



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 85/2026 z dnia 6 lipca 2026 roku
w sprawie oceny leku Miofree (atropini sulfas) we wskazaniu:
zahamowanie rozwoju krótkowzroczności u dzieci i młodzieży
w wieku od 6 do 18 lat

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Miofree (atropini sulfas), krople do oczu, roztwór, 100 mcg/ml, 1 butelka, GTIN: 05903060631496, we wskazaniu: zahamowanie rozwoju krótkowzroczności u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 lat, jako leku dostępnego w aptece na receptę, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go za odpłatności 30%.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Wniosek dotyczy objęcia refundacją produktu leczniczego: Miofree (atropini sulfas) we wskazaniu: zahamowanie rozwoju krótkowzroczności u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 lat. Wnioskowane wskazanie refundacyjne dla leku Miofree jest zgodne ze wskazaniem rejestracyjnym. Brak zaproponowanego mechanizmu dzielenia ryzyka.

Krótkowzroczność (miopia, z gr. myopia) jest jednym z najczęściej występujących schorzeń okulistycznych, które upośledza ostrość widzenia. Krótkowzroczność jest wadą refrakcji, która rozwija się, gdy długość osiowa gałki ocznej (AL) jest nadmierna lub gdy krzywizna rogówki jest zbyt stroma (wypukła).

Rozwój i progresja miopii są najczęściej obserwowane w wieku szkolnym i okresie dojrzewania. Nawet niski do umiarkowanego stopień miopii znacząco zwiększa ryzyko powikłań ocznych w ciągu całego życia. Każda dodatkowa dioptria zwiększa ryzyko rozwoju makulopatii krótkowzrocznej, odwarstwienia siatkówki, zaćmy i jaskry.

Krople do oczu z atropiną silnie rozszerzają źrenicę (mydriaza) i trwale porażają akomodację. Efekty te wynikają z blokowania receptorów muskarynowych w oku, co uniemożliwia oku dostosowanie ostrości widzenia. W niskich stężeniach (np. 0,01%) krople są wykorzystywane u dzieci w celu spowolnienia postępu krótkowzroczności.

Ze względu na możliwość wystąpienia tzw. efektu z odbicia, czyli przyspieszonej progresji krótkowzroczności po przedwczesnym zaprzestaniu leczenia, wskazane jest, aby trwało ono nieprzerwanie min. 2 lata.

Komparatorami są standardowe okulary/soczewki kontaktowe oraz roztwór atropiny przygotowywany w aptekach.

EMA zarejestrowała lek w kwietniu 2025 r. jako pierwszy i dotąd jedyny. Nie był on dotąd oceniany przez AOTMiT.

Dowody naukowe

Do analizy włączono 16 badań RCT. Dla części z nich przeprowadzono metaanalizę wyników dla 12 i 24 miesiąca leczenia populacji zachodniej, obejmującej pacjentów z Australii, Europy i Ameryki Północnej.

Oceniano progresję miopii – wyniki zmiany SER (ekwiwalent sferyczny refrakcji, mierzony w dioptriach, D) względem baseline. Po 12 miesiącach obserwacji łączny efekt leczenia, oceniany w modelu efektów losowych, wyniósł: WMD (ważona różnica średnich) = 0,1114 D (95% CI: 0,0225-0,2002; $p = 0,0141$), co wskazuje na istotnie statystycznie mniejszą progresję krótkowzroczności w grupie leczonej atropiną w porównaniu z placebo.

Po 24 miesiącach leczenia łączny efekt w modelu efektów losowych wyniósł $WMD = 0,1289$ D (95% CI: 0,0053-0,2526; $p = 0,0410$), potwierdzając utrzymujący się, choć umiarkowany, istotny statystycznie efekt ograniczenia progresji krótkowzroczności w ramieniu atropiny.

Ocena progresji miopii – wyniki zmiany AL (długość osiowa gałki ocznej) względem baseline: po 12 miesiącach łączny efekt leczenia wyniósł $WMD = -0,0604$ mm (95% CI: -0,0989 do -0,0219; $p = 0,0021$), co wskazuje na istotne statystycznie zmniejszenie przyrostu AL w grupie atropiny. Po 24 miesiącach łączny efekt leczenia wyniósł $WMD = -0,0506$ mm (95% CI: -0,0971 do -0,0042; $p = 0,0326$), również potwierdzając istotne statystycznie ograniczenie progresji AL w grupie atropiny.

Badanie ATOM2: na podstawie osiągniętych wyników należy uznać, że atropina w stężeniu 0,01% wykazała skuteczność w spowalnianiu progresji miopii u dzieci, ale jej efekt był mniejszy w porównaniu do wyższych dawek. Po zaprzestaniu leczenia atropiną wystąpiła krótkowzroczności z odbicia we wszystkich grupach, jednak efekt z odbicia był największy w grupie otrzymującej dawkę 0,5% i najmniejszy w grupie otrzymującej dawkę 0,01%.

Badanie ATLAS: uzyskane wyniki wskazują na brak istotnej różnicy w końcowej krótkowzroczności po 10 latach obserwacji w porównaniu z placebo oraz innymi stężeniami atropiny oraz nie zaobserwowano zwiększonego ryzyka powikłań okulistycznych związanych z wcześniejszym stosowaniem atropiny 0,01%.

Efekt odbicia (rebound) po zakończeniu leczenia atropiną: w 6 badaniach RCT oceniano także zjawisko odbicia (ang. rebound). Po zakończeniu leczenia atropiną 0,01% odnotowuje się niewielki wpływ na progresję krótkowzroczności,

bez istotnych różnic w porównaniu do grupy placebo. Stosowanie atropiny 0,01% nie wpływa znacząco na zmiany długości osiowej oka ani na postęp miopii po zaprzestaniu leczenia.

Wszystkie badania oceniające bezpieczeństwo stosowania atropiny 0,01% w leczeniu krótkowzroczności wykazują, że większość pacjentów nie doświadczała istotnych działań niepożądanych, a efekty uboczne, takie jak fotofobia, podrażnienie oczu, czy zmniejszone widzenie do blizy, były rzadkie i miały łagodne nasilenie. W większości badań, tylko niewielki odsetek dzieci musiał przerwać terapię z powodu objawów ubocznych.

Nie stwierdzono różnic w jakości życia między uczestnikami otrzymującymi atropinę 0,01% oraz placebo.

Badania RWD: odnaleziono 8 badań oceniających skuteczność i bezpieczeństwo atropiny w zahamowaniu krótkowzroczności w populacji pediatrycznej w ramach rzeczywistej praktyki klinicznej. Niezależnie od czasu obserwacji, pacjenci otrzymujący atropinę 0,01% doświadczali mniejszej progresji miopii niż pacjenci w grupach kontrolnych.

Wytyczne kliniczne

Istnieje 5 wytycznych klinicznych, w tym polskie PTO z 2024 roku, międzynarodowe WSPOS i IMI z 2025 roku, europejskie ESO/IMI z 2024 roku i amerykańskie AOA z 2021 roku. Atropina w niskim stężeniu (0,01%) jest skuteczną terapią w hamowaniu progresji krótkowzroczności u dzieci. Jest to jedyne dostępne leczenie farmakologiczne. Wśród innych zaleceń o udowodnionej skuteczności znalazły się metody optyczne, tj. soczewki okularowe typu DIMS. Pozostałe zalecenia obejmują: okulary (jednoogniskowe, dwuogniskowe, progresywne), miękkie i twarde (na noc) soczewki kontaktowe, laserowa korekcja krótkowzroczności i skleroplastyka.

Problem ekonomiczny

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy stosowanie ocenianej interwencji w miejsce komparatora (atropina recepturowa) jest tańsze zarówno w perspektywie płatnika publicznego jak i perspektywie wspólnej. Dla porównania z atropiną recepturową koszt wnioskowanej interwencji jest tańszy o [] w perspektywie płatnika publicznego oraz [] w perspektywie wspólnej. Warianty przeprowadzonych analiz ekonomicznych z uwzględnieniem dostępności produktu leczniczego Miofree w ramach kategorii D1 (finansowanie w ramach wykazu bezpłatnych leków dla dzieci i młodzieży poniżej 18. roku życia) nie zmieniają wnioskowania z analizy podstawowej.

Przy wartości ICUR wartość progowa ceny zbytu netto leku, przy której koszt uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, jest równy wysokości progu, o którym mowa w art. 12 pkt 13 i art. 19 ust. 2 pkt 7 ustawy, wynosi dla soczewek okularowych: [] w perspektywie płatnika publicznego oraz [] w perspektywie wspólnej.

W związku z nieprzedstawieniem badania RCT w którym wykazano wyższość stosowania atropiny gotowej względem atropiny recepturowej zachodzą okoliczności art. 13 ustawy o refundacji.

Wnioskodawca wykonał analizę progową zgodnie z zapisami art. 13 ustawy o refundacji. Wartość urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Miofree, przy której koszt jego stosowania nie jest wyższy od kosztu stosowania refundowanej technologii opcjonalnej o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania wynosi [REDACTED] w perspektywie płatnika publicznego oraz [REDACTED] w perspektywie wspólnej.

Przeprowadzono deterministyczną i probabilistyczną analizę wrażliwości. Główne ograniczenia AE dotyczyły braku pełnych danych epidemiologicznych dotyczących wnioskowanej populacji. Analizę wpływu na budżet przeprowadzono w horyzoncie 5-letnim. Populacja docelowa leczona wnioskowaną technologią wyniesie od [REDACTED] pacjentów w pierwszym do [REDACTED] pacjentów w piątym roku refundacji.

Wyniki BIA wnioskodawcy wskazały, że objęcie refundacją ocenianej technologii lekowej w perspektywie NFZ będzie związane z obniżeniem wydatków płatnika publicznego o 11,4 mln zł, 14,7 mln zł, 11,2 mln zł, 10,0 mln zł oraz 10,8 mln zł w kolejnych 5 latach refundacji, natomiast w perspektywie wspólnej o 12,2 mln zł, 15,0 mln zł, 9,4 mln zł, 7,2 mln zł oraz 7,8 mln zł w kolejnych 5 latach refundacji.

Wyniki dodatkowej analizy wskazują, że przy założeniu, że Miofree będzie finansowany w ramach kategorii D1, w pierwszych trzech latach analizowanego okresu odnotowywano oszczędności dla płatnika publicznego, natomiast w 4. i 5. roku refundacji obserwowano wzrost wydatków kolejno o 78,2 tys. do 84,5 tys. zł.

Rekomendacje refundacyjne

Nie odnaleziono żadnej rekomendacji refundacyjnej dla atropiny w omawianym wskazaniu.

Główne argumenty decyzji:

- Istniejąca potrzeba medyczna,
- Skuteczność lecznicza,
- Wyniki badań naukowych,
- Wytyczne towarzystw naukowych,
- Prawdopodobne oszczędności dla płatnika.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2026 r. poz. 253), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r., poz. 1461), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OTAD.4130.2.2026 „Wniosek o objęcie refundacją leku Miofree (Atropini sulfas) w kategorii w aptece na receptę, we wskazaniu: zahamowanie rozwoju krótkowzroczności u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 lat”; data ukończenia: 23 czerwca 2026 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022r., poz. 902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233), art. 35 ust. 4a - 4b i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 907 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.