



Warszawa, dnia 7 lutego 2025 r.

Znak sprawy: BP.422.1.2025.MKS
Kontakt: Michał K. Skroński, starszy specjalista
e-mail: m.skronski@aotm.gov.pl
tel.: 22 101 46 48

Pan

Marek Kos

Podsekretarz Stanu
Ministerstwo Zdrowia

Szanowny Panie Ministrze,

w odpowiedzi na zlecenie Ministra Zdrowia przekazane pismem z dnia 8 grudnia 2024 r. (znak: PLR2.4503.2.3.2024.KK), wydane na podstawie art. 31 n pkt 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych i dotyczące wydania opinii dotyczącej zmiany brzmienia wskazania refundacyjnego dla produktów zawierających metylofenidat uprzejmie proszę o zapoznanie się z przedstawioną poniżej opinią w przedmiotowej sprawie:

Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 10/2025 z dnia 7 lutego 2025 r. w sprawie zmiany brzmienia wskazania refundacyjnego dla produktów zawierających metylofenidat.

Metodyka oceny

Ocena dotyczy zmiany brzmienia zakresu wskazań objętych refundacją dla grupy limitowej 185.0, Leki psychoanaleptyczne – metylfenidat,

- z: zespół nadpobudliwości psychoruchowej wyłącznie jako element kompleksowego (zawierającego psychoterapię) leczenia u dzieci powyżej 6 roku życia;
- na: zespół nadpobudliwości psychoruchowej wyłącznie jako element kompleksowego (zawierającego oddziaływania psychospołeczne) leczenia u dzieci powyżej 6 roku życia, przy czym oddziaływania te miałyby być rozumiane jako psychoedukacja lub terapia psychologiczna lub terapia pedagogiczna lub treningi lub warsztaty lub psychoterapia lub inne formy poradnictwa lub różne formy edukacji.

Zmiana w rezultacie znosi możliwą interpretację organów kontrolujących w zakresie wymagania kryterium odpłatności za produkty lecznicze zawierające metylofenidat obligatoryjnego udzielenia świadczenia psychoterapii.

W zleceniu przedłożono propozycję zgłoszoną przez Konsultant Krajową w dziedzinie psychiatrii dzieci i młodzieży. W uzasadnieniu Konsultant przedstawiła stanowisko ekspertów z 2010 r. oraz aktualne brzmienie definicji warunków realizacji świadczeń gwarantowanych

z zakresu opieki psychiatrycznej realizowanych w warunkach ambulatoryjnych i leczenia środowiskowego (domowego)¹.

Zgodnie z rozporządzeniem termin oddziaływań psychospołecznych referuje do sesji wsparcia prowadzonych przez psychiatrę, psychologa klinicznego lub certyfikowanego psychoterapeutę², natomiast psychoterapia stanowi element ustalonego planu leczenia, nastawiona jest na przepracowanie podstawowych problemów i trudności pacjenta i jest prowadzona według określonej metody, sesje mogą być indywidualne, rodzinne lub grupowe, prowadzone przez certyfikowanego psychoterapeutę, zdefiniowanego jak uprzednio.

Celem oceny zasadności zmiany brzmienia wskazania refundacyjnego dla produktów leczniczych zawierających metylofenidat przeprowadzono prace analityczne obejmujące kilka obszarów.

- I. Rozpatrzenie aktualnego oraz historycznego brzmienia wskazań rejestracyjnych dla ocenianej grupy produktów leczniczych oraz innych o podobnym działaniu. Uwzględnienie zapisów obwieszenia Ministra Zdrowia w sprawie leków refundowanych, Charakterystyk Produktów Leczniczych, danych Europejskiej Agencji Leków (EMA) oraz uprzednio zrealizowanych ocen Agencji.
- II. Przegląd wytycznych praktyki klinicznej.
- III. Analiza opinii ekspertów klinicznych.
- IV. Ocena interwencji nefarmakologicznych stosowanych w skojarzeniu z metylofenidatem przez pacjentów uczestniczących w zidentyfikowanych badaniach klinicznych na podstawie przeglądu systematycznego.
- V. Prognoza zmian w zakresie liczebności populacji i wynikający z niej wpływ na wydatki płatnika publicznego.

Dodatkowo przeanalizowano rekomendacje refundacyjne i obowiązujące warunki refundacji metylofenidatu w innych krajach.

Informacje na podstawie Charakterystyk Produktów Leczniczych, Obwieszczenia ws. Wykazu leków refundowanych oraz ocen AOTMiT

EMA

We wspólnej opinii EMA z 2009 r.³ zgodnie wskazano, że wszystkie leki zawierające metylofenidat powinny mieć ujednoczone charakterystyki oraz ulotki dla pacjenta. Wskazania rejestracyjne określono jako część kompleksowego programu leczenia zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi [ADHD] w przypadkach, kiedy inne sposoby postępowania terapeutycznego nie są wystarczająco skuteczne.

Leczenie musi być prowadzone pod nadzorem lekarza mającego doświadczenie w leczeniu dziecięcych zaburzeń zachowania.

¹ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 października 2022 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień (Dz. U. poz. 2184 z późn. zm.). [LINK - Internetowy System Aktów Prawnych](#)

² dyplom lekarza lub magistra: psychologii, pielęgniarstwa, pedagogiki, resocjalizacja; oraz udokumentowane, ukończone podyplomowe szkolenie w zakresie oddziaływań psychoterapeutycznych mających zastosowanie w leczeniu zaburzeń zdrowia, prowadzone metodami o udowodnionej naukowo skuteczności, w szczególności metodą terapii psychodynamicznej, poznawczo-behawioralnej lub systemowej

³ Zestawienie decyzji wspólnotowych w sprawie pozwoleń na dopuszczenia do obrotu dla leków zawierających metylofenidat [LINK - Komisja Europejska; Aneks I](#); należy zaznaczyć, że wszystkie aktualnie refundowane produkty lecznicze (Concerta, Medikinet, Medikinet CR) były wówczas uwzględnione.

Rozpoznanie powinno być zgodne z kryteriami DSM-IV lub wytycznymi ICD-10 i opierać się na kompleksowym wywiadzie i szczegółowym badaniu pacjenta. Rozpoznanie nie może opierać się wyłącznie na jednym lub kilku objawach.

W dalszej części decyzji wskazano rozumienie kompleksowego programu leczenia ADHD jako działań psychologicznych, edukacyjnych i społecznych, jak również farmakoterapii.

ChPL

Zgodnie z ChPL refundowanych produktów z metylofenidatem, czyli Concerta, Medikinet i Medikinet CR, metylofenidat wskazany jest do stosowania jako część całkowitego/pełnego /kompleksowego programu leczenia ADHD w przypadku, kiedy inne środki zaradcze/sposoby postępowania terapeutycznego nie są wystarczająco skuteczne.

W poszczególnych charakterystykach wskazano dodatkowo, że pełen kompleksowy/całościowy program leczenia obejmuje zwykle działania psychologiczne, edukacyjne i społeczne, a także farmakoterapię. Zasadnicze znaczenie ma właściwe zastosowanie środków edukacyjnych. Zwykle konieczna jest także interwencja psychospołeczna. Dopiero gdy takie środki naprawcze okażą się niewystarczające, można na podstawie rygorystycznej/szczegółowej oceny ciężkości występujących u dziecka objawów podjąć decyzję o przepisaniu środków pobudzających.

Obwieszczenie

Kształt wskazań refundacyjnych dla metylofenidatu nie uległ zmianie od pierwszego obwieszczenia obowiązującego od stycznia 2012 roku⁴, nie jest jasne czym motywowane było nadanie takiego brzmienia.

Uwagę zwraca fakt, że analogiczna sytuacja dotyczy atomoksetyny, lek zalecanego w leczeniu ADHD po niepowodzeniu leczenia z wykorzystaniem metylofenidatu, finansowanej w grupie limitowej 185.1, Leki psychoanaleptyczne - atomoksetyna. Wskazanie dla tej technologii zostało sformułowane w 2012 r. jako „nadpobudliwość psychoruchowa z deficytem uwagi oraz ze współistniejącymi chorobami, takimi jak: tiki, zespół Tourette'a, zaburzenia lękowe lub z udokumentowaną nietolerancją bądź niepowodzeniem terapii lekami psychostymulującymi jako element pełnego programu leczenia u dzieci od 6 roku życia oraz u młodzieży”.

Na podstawie analizy dokumentacji rejestrowej należy zwrócić uwagę, że aktualnie wskazania nie są sformułowane jednobrzmiąco. Wskazanie refundacyjne dla metylofenidatu referuje wyłącznie do pacjentów poddawanych psychoterapii, co nie ma odzwierciedlenia we wskazaniach rejestracyjnych. Dodatkowo we wskazaniach dla atomoksetyny, stosowanej jako lek drugiego wyboru wskazano wyłącznie stan kliniczny odnoszący się do pełnego programu leczenia. Postulowana zmiana ma na celu zbliżenie określenia stanu klinicznego podlegającego refundacji ze wskazaniem rejestracyjnym.

Oceny Agencji

Ocena produktu leczniczego zawierającego metylofenidatu Concerta w leczeniu ADHD u dzieci i młodzieży był prowadzony w 2008 roku. Rada Konsultacyjna podjęła pozytywną rekomendację z dnia 30 czerwca 2008 r.⁵, w związku z wnioskiem o umieszczenie preparatu Concerta stosowanego w leczeniu dzieci z potwierdzonym rozpoznaniem ADHD zgodnie z kryteriami diagnostycznymi ICD-10 lub amerykańskiej klasyfikacji DSM-IV-TR w wykazach leków refundowanych. W uchwale wskazano, że metylofenidatu może być stosowany

⁴ Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2011 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2012 r.; [LINK archiwum MZ](#)

⁵ Uchwała Rady Konsultacyjnej nr 33/09/2008 z dnia 30 czerwca 2008 r. w sprawie finansowania ze środków publicznych metylofenidatu OROS (Concerta®) w leczeniu ADHD u dzieci i młodzieży.

jako element kompleksowego programu leczenia ADHD u dzieci powyżej 6 lat i młodzieży, w przypadkach kiedy inne sposoby postępowania terapeutycznego nie są wystarczająco skuteczne. Rozpoznanie powinno być zgodne z kryteriami DSM-IV lub z wytycznymi ICD-10 oraz powinno opierać się na szczegółowym wywiadzie i klinicznej ocenie pacjenta.

Zwrócono również uwagę na ocenianą ostatnio w ramach importu docelowego deksamfetaminę, w przypadku której Prezes Agencji wskazał zasadność doprecyzowania populacji docelowej jako zespół nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD) wyłącznie jako element kompleksowego (zawierającego np. psychoterapię) leczenia u dzieci oraz młodzieży w wieku od 6 lat, u których wcześniejsze leczenie metylofenidatem nie przyniosło oczekiwanych korzyści klinicznych⁶. W związku z czym w ostatnim stanowisku Agencji również nie wskazano na obligatoryjność wykorzystania psychoterapii. W uzasadnieniu przywołano sytuację rejestracyjną. Wskazanie zostało określone w brzmieniu: część kompleksowego programu leczenia zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD) u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat, gdy odpowiedź na wcześniejsze leczenie metylofenidatem jest klinicznie niewystarczająca. Kompleksowy program leczenia zazwyczaj obejmuje działania psychologiczne, edukacyjne i społeczne. Informacje o rejestracji produktów zawierających dekstroamfetaminę w tabletkach do podania doustnego w Stanach Zjednoczonych wskazują na zbliżone brzmienie wskazań rejestracyjnych, określone jako integralna część całościowego programu leczenia, który zazwyczaj obejmuje interwencje psychologiczne, edukacyjne i społeczne.

Podsumowanie wytycznych klinicznych

W wyniku wyszukiwania odnaleziono siedem wytycznych praktyki klinicznej dotyczących leczenia ADHD w populacji pediatrycznej. Wszystkie odnalezione wytyczne wskazują na konieczność kompleksowego/multimodalnego podejścia w przypadku leczenia ADHD polegającego na połączeniu oddziaływań psychospołecznych z interwencjami farmakologicznymi. Należy podkreślić, że podstawą leczenia ADHD jest kompleksowe postępowanie diagnostyczno-terapeutyczne nefarmakologiczne, dostępne w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień.

Podsumowując, żadne z wytycznych nie wskazują psychoterapii jako obligatoryjnego elementu kompleksowego leczenia.

Finansowane technologie w ocenianej populacji pacjentów

Aktualnie w leczeniu ADHD refundowane są produkty lecznicze zawierające:

- metylofenidat (wskazanie refundacyjne: zespół nadpobudliwości psychoruchowej wyłącznie jako element kompleksowego, tj. zawierającego psychoterapię, leczenia u dzieci powyżej 6. roku życia);
- atomoksetynę (wskazanie refundacyjne: nadpobudliwość psychoruchowa z deficytem uwagi oraz ze współistniejącymi chorobami, takimi jak: tiki, zespół Tourette'a, zaburzenia lękowe lub z udokumentowaną nietolerancją bądź niepowodzeniem terapii lekami psychostymulującymi jako element pełnego programu leczenia u dzieci od 6. roku życia oraz u młodzieży).

Na podstawie wskazań refundacyjnych można przyjąć, że pierwszą linię refundowanego leczenia farmakologicznego stanowi metylofenidat, następnie w przypadku niepowodzenia terapii stosowana jest atomoksetyna.

⁶ Rekomendacja nr 5/2025 z dnia 31 stycznia 2025 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego Attentin (dextroamphetamine) we wskazaniu: zespół nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD) <https://bip.aotm.gov.pl/>

Zgodnie z informacjami uprzednio przekazywanymi przez Ministerstwo Zdrowia, w ramach importu docelowego we wskazaniu zespół ADHD sprowadzane są także inne leki: Adderall XR (mieszanka amfetaminy i dekstroamfetaminy), Elvanse (dimezylan lisdeksamfetaminy) – prolek dekstroamfetaminy, Intuniv (guanfacyna XR), Modafinil (modafinil), Strattera (atomoksetyna), Daytrana (metylofenidat).

Populacja pacjentów z ADHD, klasyfikowanym w ICD-10 jako F90.0 została również ujęta w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień. W zakresie opieki psychiatrycznej dzieci i młodzieży wskazano:

- Zespół; Ośrodek oraz Centrum środowiskowej opieki psychologicznej i psychoterapeutycznej dla dzieci i młodzieży, w których realizuje się:
 - porady psychologiczne, w tym diagnostyczną; sesje psychoterapii indywidualnej, rodzinnej i grupowej; sesje wsparcia psychospołecznego; wizyty domowe lub środowiskowe;
- Centrum zdrowia psychicznego dla dzieci i młodzieży, w których realizowane są:
 - świadczenia dzienne psychiatryczne rehabilitacyjne dla dzieci i młodzieży; porady lekarskie, w tym diagnostyczne, terapeutyczne i kontrolne; porady psychologiczne; porady domowe lub środowiskowe; sesje psychoterapii indywidualnej, rodzinnej i grupowej; sesje wsparcia psychospołecznego;
- Ośrodek wysokospecjalistycznej całodobowej opieki psychiatrycznej, który udziela:
 - świadczeń w dziale przyjęć udzielane całodobowo w trybie nagłym oraz świadczenia psychiatryczne dla dzieci i młodzieży obejmujące diagnostykę, leczenie i wczesną rehabilitację.

Podsumowanie opinii ekspertów klinicznych

Do opracowania Agencji włączono opinie uzyskane od czterech ekspertów. Wszyscy eksperci wskazali na zasadność zmiany brzmienia wskazania refundacyjnego dla produktów zawierających metylofenidat. W argumentacji odniesiono się do całościowego podejścia w leczeniu ADHD u dzieci i młodzieży obejmującego zarówno interwencje farmakologiczne jak i psychospołeczne.

Podsumowanie przeglądu systematycznego

Przeprowadzono przegląd systematyczny, celem analizy interwencji niefarmakologicznych stosowanych w skojarzeniu przez pacjentów uczestniczących w zidentyfikowanych badaniach klinicznych dla ocenianej technologii medycznej. Weryfikowano w jaki sposób definiowano oddziaływania psychospołeczne stosowane w skojarzeniu z metylofenidatem w leczeniu ADHD u dzieci powyżej 6 roku życia. Do analizy włączono siedem RCT prowadzonych w układzie grup równoległych i obejmujących co najmniej 100 pacjentów. W większości badań obok farmakoterapii stosowano więcej niż jedną interwencję opartą o oddziaływania psychospołeczne. Psychoterapia była wymieniona jako jeden z elementów interwencji tylko w jednym badaniu.

Przedmiotem prac analitycznych nie była ocena skuteczności i bezpieczeństwa. W związku z czym nie przeprowadzono analizy wyników wyżej wymienionych badań RCT.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Biorąc pod uwagę obserwowane wzrosty liczby populacji realizującej refundowane recepty na metylofenidat w analizie wpływu na budżet przyjęto trzy warianty oszacowań.

- W wariacie minimalnym przyjęto, że proponowana zmiana ma charakter administracyjny, co nie wpłynie na wielkość populacji docelowej.
- Wariant pośredni referuje do sytuacji, kiedy zmiana brzmienia wskazania rejestracyjnego przełoży się na dwukrotny wzrost liczebności populacji.
- Wariant maksymalny odnosi się do hipotetycznej sytuacji, w której przyjęto wariant leczenia metylofenidatem połowy populacji wynikającej z epidemiologii.

Inkrementalna wielkość populacji została oszacowana na 59,053 tys. pacjentów w wariacie prawdopodobnym oraz 114,38 tys. w wariacie maksymalnym w I roku oraz 73,82 tys. I 99,62 tys. w II roku odpowiednio.

Analiza wykazała, że przedmiotowa zmiana może wiązać się z dodatkowymi wydatkami płatnika oszacowanymi na 18,06 (MIN: 0,00; MAX: 34,99) mln zł w I roku po zmianie wskazań oraz 22,58 (0,00; 30,47) mln zł w roku II.

Podsumowanie

Prezes Agencji biorąc pod uwagę definicję populacji docelowej, odniesienie w wytycznych praktyki klinicznej oraz dokumentach rejestracyjnych **pozytywnie ocenia zasadność** zmiany brzmienia dla produktów zawierających metylofenidat.

Niemniej, w opinii Prezesa Agencji wskazanie powinno mieć następujące brzmienie: **zespół nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi wyłącznie jako część pełnego programu leczenia u dzieci powyżej 6 roku życia.**

Z wyrazami szacunku

ZASTĘPCA PREZESA

Anna Kowalczyk

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki

- Opinia Rady Przejrzystości nr 18/2025 z dnia 03 lutego 2025 roku w sprawie zmiany brzmienia wskazania refundacyjnego dla produktów zawierających methylphenidat
- Raport nr: WS.422.1.2025; Produkty lecznicze zawierające metylofenidat; Opracowanie na potrzeby oceny zasadności zmiany brzmienia wskazania refundacyjnego; Data ukończenia: 30.01.2025 r.

Do wiadomości

Pan Jerzy Szafranowicz, Podsekretarz Stanu, Ministerstwo Zdrowia