



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
Wydział Oceny Technologii Medycznych

---

**Produkty lecznicze zawierające metylofenidat**  
Opracowanie na potrzeby oceny zasadności zmiany  
brzmienia wskazania refundacyjnego

Nr: WS.422.1.2025

Data ukończenia: 30.01.2025 r.

## Wykaz skrótów

<b>AADPA</b>	Australian ADHD Professionals Association
<b>AAP</b>	American Academy of Pediatrics
<b>ADD</b>	Zespół deficytu uwagi bez nadpobudliwości (ang. <i>attention deficit disorder</i> )
<b>ADHD</b>	Zespół nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ang. <i>Attention Deficit Hyperactivity Disorder</i> )
<b>AOTM/AOTMiT</b>	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
<b>CADDRA</b>	Canadian ADHD Resource Alliance
<b>CBI</b>	Interwencje poznawczo-behawioralne (ang. <i>cognitive-behavioural interventions</i> )
<b>CBT</b>	Terapia poznawczo-behawioralna (ang. <i>cognitive behavioural therapy</i> )
<b>ChPL</b>	Charakterystyka Produktu Leczniczego
<b>DGKJP</b>	Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendpsychiatrie
<b>DSM-IV</b>	Kryteria diagnostyczne zaburzeń psychicznych DSM-IV (ang. <i>Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders</i> )
<b>EAGG</b>	European ADHD Guidelines Group;
<b>FDA</b>	Agencja Żywności i Leków (ang. <i>Food and Drug Administration</i> )
<b>HAS</b>	Haute Autorité de Santé
<b>HTA</b>	Ocena technologii medycznych (ang. <i>health technology assessment</i> )
<b>ICD-10</b>	Międzynarodowa statystyczna klasyfikacja chorób i problemów zdrowotnych (ang. <i>International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems</i> )
<b>IEP</b>	Indywidualny Program Edukacji (ang. <i>Individualized Education Program</i> )
<b>IR</b>	Lek o szybkim/natychmiastowym uwalnianiu (ang. <i>immediate release</i> )
<b>KK</b>	Konsultant Krajowy
<b>KW</b>	Konsultant Wojewódzki
<b>MPH</b>	Metylofenidat (ang. <i>methylphenidate</i> )
<b>MZ</b>	Ministerstwo Zdrowia
<b>NFZ</b>	Narodowy Fundusz Zdrowia
<b>NICE</b>	National Institute for Health and Clinical Excellence
<b>PTBM</b>	Trening zachowań (dzieci) dla rodziców (ang. <i>parent training in behavior management</i> )
<b>RCT</b>	Badanie kliniczne z randomizacją (ang. <i>randomized controlled trial</i> )
<b>SiRM</b>	Standardy i rekomendacje merytoryczne
<b>SMC</b>	Scottish Medicines Consortium
<b>SR</b>	Lek o spowolnionym uwalnianiu (ang. <i>slow release, sustained release</i> )
<b>SUD</b>	Zaburzenia spowodowane używaniem substancji psychoaktywnych (ang. <i>substance use disorder</i> )
<b>TDAH</b>	Trastorno por Déficit de Atención con Hiperactividad
<b>XR/ER</b>	Lek o przedłużonym uwalnianiu (ang. <i>extended release</i> )

**KARTA NIEJAWNOŚCI**

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (nie dotyczy).

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem (nie dotyczy) 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 2022 r., 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 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 930 z późn. zm.)<sup>1</sup> i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 930 z późn. zm.)<sup>2</sup>.

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

**Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** nie dotyczy.

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (nie dotyczy).

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem (nie dotyczy) 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 2022 r., 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) i art. 35 ust. 4a - 4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 930 z późn. zm.)<sup>1</sup> i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 930 z późn. zm.)<sup>2</sup>.

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

**Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** nie dotyczy.

Dane zakreślone **kolorem szarym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (nie dotyczy).

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem (nie dotyczy) 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 2022 r., 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) i art. 35 ust. 4a - 4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 930 z późn. zm.)<sup>1</sup> i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 930 z późn. zm.)<sup>2</sup>.

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

**Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** nie dotyczy.

Dane zakreślone **kolorem czerwonym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na prywatność osoby fizycznej.

**Zakres wyłączenia jawności:** dane osobowe.

**Podstawa prawna wyłączenia jawności:** art. 5 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz. 902) w zw. z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. U. UE.L. z 2016 r.119.1).

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

**Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** osoba fizyczna.

<sup>1</sup> podstawa prawna zakreślonych danych objętych tajemnicą przedsiębiorcy będącego wnioskodawcą w rozumieniu ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 930 z późn. zm.)

<sup>2</sup> podstawa prawna zakreślonych danych objętych tajemnicą przedsiębiorcy będącego wnioskodawcą w rozumieniu ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 930 z późn. zm.)

# 1. Spis treści

<b>1. Spis treści</b> .....	<b>4</b>
<b>2. Podstawowe informacje o zleceniu</b> .....	<b>6</b>
<b>3. Streszczenie raportu</b> .....	<b>7</b>
<b>4. Przedmiot i historia zlecenia</b> .....	<b>11</b>
<b>5. Problem decyzyjny</b> .....	<b>13</b>
5.1. Problem zdrowotny.....	13
5.2. Oceniana technologia medyczna .....	15
5.3. Technologie alternatywne .....	18
5.4. Analiza oddziaływań psychospołecznych wskazanych w zleceniu MZ .....	18
5.5. Analiza dostępności do świadczeń udzielanych przez lekarza psychiatrę i psychologa .....	19
5.6. Dotychczasowe postępowanie administracyjne w Polsce z ocenianą technologią .....	20
5.7. Omówienie wskazań refundacyjnych dla produktów leczniczych zawierających metylofenidat .....	21
5.8. Opinie ekspertów klinicznych .....	22
5.9. Opinia NFZ.....	22
<b>6. Rekomendacje kliniczne</b> .....	<b>24</b>
<b>7. Analiza skuteczności i bezpieczeństwa</b> .....	<b>26</b>
7.1. Wyszukiwanie dowodów naukowych.....	26
7.2. Wyniki analizy klinicznej .....	27
7.3. Ograniczenia badań i analizy .....	27
<b>8. Rekomendacje refundacyjne</b> .....	<b>28</b>
<b>9. Wpływ na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych</b> <b>34</b>	
9.1. Rozwiązania organizacyjne w Polsce.....	34
9.2. Opinia Prezesa NFZ.....	34
9.3. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia .....	35
9.3.1. Metodyka i sposób przeprowadzenia analizy .....	35
9.3.2. Wielkość populacji docelowej.....	36
9.3.3. Wyniki .....	36
9.3.4. Główne ograniczenia analizy wpływu na budżet płatnika:.....	37
<b>10. Źródła</b> .....	<b>38</b>
<b>11. Załączniki</b> .....	<b>40</b>
11.1. Opinie ekspertów klinicznych .....	40
11.2. Wytyczne praktyki klinicznej.....	57
11.3. Strategia wyszukiwania publikacji .....	65
11.4. Diagram selekcji badań .....	67
11.5. RCT włączone do analizy oddziaływań psychospołecznych .....	68
11.6. Wcześniejsze oceny Agencji.....	71
11.7. Świadczenia gwarantowane dotyczące oddziaływań psychospołecznych w ramach Opieki Psychiatrycznej i Leczenia Uzależnień.....	72

Spis tabel.....	77
Spis rysunków .....	78

## 2. Podstawowe informacje o zleceniu

Data wpłynięcia zlecenia do AOTMiT (DD-MM-RRRR)  
i znak pisma zlecającego

08.12.2024 r.  
PLR2.4503.2.3.2024.KK

Pełna nazwa świadczenia opieki zdrowotnej (z pisma zlecającego):

Przygotowanie materiałów analitycznych dotyczących zmiany brzmienia wskazania refundacyjnego dla produktów zawierających *methylphenidat*, 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

oraz na ich podstawie wydanie opinii Prezesa Agencji w przedmiotowym zakresie.

\* rozumiane jako: *Oddziaływania psychospołeczne: psychoedukacja lub terapia psychologiczna lub terapia pedagogiczna lub treningi lub warsztaty lub psychoterapia lub inne formy poradnictwa lub różne formy edukacji*

Typ zlecenia: art. 31 n pkt 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2024 r. poz. 146) – realizacja innych zadań zleconych przez ministra właściwego do spraw zdrowia

zlecenie Ministra Zdrowia złożone z urzędu

zlecenie Ministra Zdrowia na wniosek konsultanta krajowego z dziedziny medycyny odpowiedniej dla danego świadczenia opieki zdrowotnej

zlecenie Ministra Zdrowia na wniosek stowarzyszenia będącego zgodnie z postanowieniami statutu towarzystwem naukowym o zasięgu krajowym – za pośrednictwem konsultanta krajowego z dziedziny medycyny odpowiedniej dla danego świadczenia opieki zdrowotnej

zlecenie Ministra Zdrowia na wniosek Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia

zlecenie Ministra Zdrowia na wniosek stowarzyszenia lub fundacji, których celem statutowym jest ochrona praw pacjenta – za pośrednictwem konsultanta krajowego z dziedziny medycyny odpowiedniej dla danego świadczenia opieki zdrowotnej

### Oceniania technologia medyczna i podmiot odpowiedzialny

Nazwa	Nazwa, postać i dawka	Podmiot odpowiedzialny
Concerta®	tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 18 mg	Janssen-Cilag International N.V.
	tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 36 mg	
Medikinet	tabletki, 5 mg	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
	tabletki, 10 mg	
	tabletki, 20 mg	
Medikinet CR	kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu twarde, 10 mg	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
	kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu twarde, 20 mg	
	kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu twarde, 30 mg	
	kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu twarde, 40 mg	

### 3. Streszczenie raportu

#### Problem decyzyjny

Celem opracowania analitycznego jest ocena zasadności zmiany brzmienia wskazania refundacyjnego dla produktów leczniczych zawierających metylofenidat, 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.

W zleceniu MZ wskazano, że oddziaływania psychospołeczne należy rozumieć jako psychoedukację lub terapię psychologiczną lub terapię pedagogiczną lub treningi lub warsztaty lub psychoterapię lub inne formy poradnictwa lub różne formy edukacji.

#### Problem zdrowotny

Zespół nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD, ang. *Attention Deficit Hyperactivity Disorder*) jest jednym z najczęstszych problemów psychicznych występujących w populacji osób w wieku rozwojowym. Jego głównymi objawami są deficyt uwagi, nadmierna aktywność i impulsywność. Schorzenie współwystępuje z innymi zaburzeniami neurorozwojowymi, a u ponad dwóch trzecich populacji dzieci z ADHD stwierdza się występowanie objawów innych zaburzeń. Nielezione ADHD niesie ze sobą duże ryzyko powikłań zdrowotnych, emocjonalnych i społecznych.

#### Oceniana technologia medyczna

Aktualnie do produktów leczniczych zawierających metylofenidat dostępnych w refundacji aptecznej należą: Concerta (tabletki o przedłużonym uwalnianiu; w dawkach: 18 mg, 36 mg), Medikinet (w dawkach 5, 10, 20 mg) oraz Medikinet CR (kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu; w dawkach: 10, 20, 30, 40 mg). Aktualny zakres wskazań objętych refundacją brzmi: „Zespół nadpobudliwości psychoruchowej wyłącznie jako element kompleksowego (zawierającego psychoterapię) leczenia u dzieci powyżej 6 roku życia”.

Zgodnie z ChPL metylofenidat wskazany jest do stosowania jako część całkowitego/kompleksowego programu leczenia ADHD w przypadku, kiedy inne środki zaradcze/sposoby postępowanie terapeutycznego nie są wystarczająco skuteczne. Pełen kompleksowy/całościowy program leczenia obejmuje zwykle działania psychologiczne, edukacyjne i społeczne, a także farmakoterapię. 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. W analizowanych ChPL w żadnym z miejsc nie odniesiono się do obligatoryjności psychoterapii jako elementu kompleksowego leczenia, nie wskazano również, iż psychoterapia jest niezbędnym środkiem przed podjęciem decyzji o przepisaniu środków pobudzających.

#### Technologie alternatywne

Wytyczne kliniczne wskazują, że podstawową metodą leczenia ADHD są oddziaływania psychospołeczne (np. psychoedukacja, terapia behawioralna, pomoc w szkole, trening poznawczy oraz umiejętności społecznych). Terapię farmakologiczną powinno się rozważyć, jeśli terapie nefarmakologiczne są niewystarczające. Technologiami farmakologicznymi refundowanymi ze środków publicznych w populacji pediatrycznej, poza metylofenidatem, są atomoksetyna oraz guanfacyna (dostępna w ramach importu docelowego), przy czym stosuje się je w kolejnych liniach leczenia.

#### Omówienie wskazań refundacyjnych

Pojęcie „psychoterapia”, które zostało uwzględnione we wskazaniu refundacyjnym leków zawierających metylofenidat jest odmiennie interpretowane przez płatnika publicznego, a odmiennie przez specjalistów z dziedziny psychiatrii dzieci i młodzieży.

Stanowisko Konsultanta Krajowego w dziedzinie psychiatrii dzieci i młodzieży oraz Konsultanta Wojewódzkiego (województwo mazowieckie) dotyczące kompleksowego (obejmującego psychoterapię) leczenia zespołu nadpobudliwości psychoruchowej (ADHD) i zaburzenia hiperkinetycznego z 2010 roku wskazuje na trudności w interpretacji zapisu we wskazaniach refundacyjnych metylofenidatu, które zdefiniowano jako stosowanie leku w ramach kompleksowego (obejmującego psychoterapię) programu



leczenia. „Taki zapis dotyczący refundacji zrodził liczne pytania, dotyczące definicji kompleksowego leczenia, a zwłaszcza roli psychoterapii, jej rodzaju, czasu trwania, miejsca i kwalifikacji personelu prowadzącego psychoterapię”.

Standardy Konsultanta Krajowego i Konsultanta Wojewódzkiego z 2010 roku wskazują składowe kompleksowego leczenia, tj.: psychoedukację, elementy psychoterapii behawioralnej, terapię dziecka, farmakoterapię. Interwencje behawioralne nie wymagają pełnego wykształcenia psychoterapeutycznego, które jest wymagane do prowadzenia psychoterapii.

### **Wytyczne kliniczne**

W wyniku wyszukiwania odnaleziono siedem wytycznych praktyki klinicznej dotyczących leczenia ADHD w populacji pediatrycznej (SiRM 2023, Stanowisko KK i KW 2010, AADPA 2022, EAGG 2021, CADDRA 2020, AAP 2019, CPS 2018). Wszystkie odnalezione wytyczne wskazują na konieczność kompleksowego/multimodalnego podejścia w przypadku leczenia ADHD polegającego na połączeniu oddziaływań psychospołecznych z interwencjami farmakologicznymi. Żadne z wytycznych nie wskazują psychoterapii jako obligatoryjnego elementu kompleksowego leczenia.

### **Opinie ekspertów klinicznych**

W toku prac analitycznych zwrócono się do siedmiu ekspertów klinicznych. Do opracowania Agencji włączono opinie od czterech ekspertów. Wszyscy eksperci wskazali na zasadność zmiany brzmienia wskazania refundacyjnego dla produktów zawierających metylofenidat. Swoje opinie argumentowali koniecznością kompleksowego podejścia do leczenia ADHD u dzieci i młodzieży obejmującego zarówno interwencje farmakologiczne jak i psychospołeczne. W opinii klinicystów obowiązujące wskazanie refundacyjne nie uwzględnia aktualnych rekomendacji i standardów postępowania leczniczego w ADHD, które wskazują na konieczność kompleksowego leczenia (nieograniczonego tylko do psychoterapii). W opinii jednego eksperta pojęcie „różne formy edukacji” wydaje się zbyt szerokie.

### **Analiza skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa**

Z uwagi na bardzo dużą liczbę badań klinicznych opublikowanych dla metylofenidatu w ADHD (ponad 300 RCT), w pierwszej kolejności przeprowadzono wyszukiwanie przeglądów systematycznych na podstawie, których w kolejnym kroku zidentyfikowano badania kliniczne spełniające kryteria włączenia do analizy.

Przeprowadzono analizę oddziaływań psychospołecznych stosowanych w skojarzeniu z metylofenidatem w leczeniu ADHD u dzieci powyżej 6 roku życia. Celem analizy było zweryfikowanie czy psychoterapia była obligatoryjną interwencją w badaniach klinicznych dotyczących metylofenidatu oraz czy dostępne są badania kliniczne dotyczące leczenia metylofenidatem w połączeniu z innymi formami oddziaływania psychospołecznego.

Nie odnaleziono badań porównujących program leczenia obejmujący metylofenidat i oddziaływania psychospołeczne, w tym obligatoryjną psychoterapię z programem leczenia obejmującym metylofenidat i dowolne oddziaływania psychospołeczne.

W związku z brakiem badań spełniających kryteria włączenia do analizy skuteczności, przeprowadzono szczegółową analizę oddziaływań psychospołecznych wykorzystywanych w RCT dla metylofenidatu. 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 oddziaływanie psychospołeczne. Psychoterapia została wymieniona jako jeden z elementów interwencji tylko w jednym badaniu.

### **Rekomendacje refundacyjne**

Odnaleziono pozytywne rekomendacje refundacyjne dla Szkocji, Francji oraz Wielkiej Brytanii. Psychoterapia nie była obligatoryjnym warunkiem refundacji produktów zawierających metylofenidat w żadnym z analizowanych państw.

Przeanalizowano listy refundacyjne w 28 państwach. Produkty lecznicze zawierające metylofenidat są refundowane w 26 państwach, a psychoterapia nie jest obligatoryjnym warunkiem refundacji w żadnym z analizowanych państw.



## Analiza wpływu na system ochrony zdrowia

Oszacowanie przewidywanych wydatków płatnika publicznego w przypadku zmiany brzmienia wskazania refundacyjnego dla produktów leczniczych zawierających metylofenidat przeprowadzono w trzech wariantach (minimalnym, najbardziej prawdopodobnym i maksymalnym), uwzględniających szacowaną wielkość populacji docelowej.

W przypadku zmiany brzmienia wskazania refundacyjnego dla produktów leczniczych zawierających metylofenidat, roczny koszt inkrementalny dla płatnika publicznego wyniesie:

- w przypadku wariantu minimalnego: brak zmian dla budżetu płatnika publicznego, 0 zł w pierwszym roku i 0 zł w drugim roku prognozy,
- w przypadku wariantu najbardziej prawdopodobnego: 18,1 mln zł w pierwszym roku oraz 22,6 mln zł w drugim roku prognozy,
- w przypadku wariantu maksymalnego: 35,0 mln zł w pierwszym roku oraz 30,5 mln zł w drugim roku prognozy.

## Podsumowanie i wnioski

- Analiza ChPL produktów leczniczych zawierających metylofenidat, wytycznych klinicznych oraz rekomendacji refundacyjnych wskazuje na konieczność kompleksowego/multimodalnego podejścia w przypadku leczenia ADHD polegającego na połączeniu interwencji nefarmakologicznych z farmakologicznymi. Żadne z powyższych nie wskazują na obligatoryjność psychoterapii jako elementu kompleksowego leczenia.
- Opinie ekspertów klinicznych wskazują na zasadność zmiany brzmienia wskazania refundacyjnego dla produktów leczniczych zawierających metylofenidat.
- Analiza kliniczna wykazała, że psychoterapia nie była obligatoryjną interwencją w badaniach klinicznych dotyczących metylofenidatu.

## Komentarz analityków Agencji

- W ChPL produktów zawierających metylofenidat, napisano, iż jest on wskazany jako część całościowego/kompleksowego programu leczenia. W ChPL wskazano, że całościowy program leczenia obejmuje zwykle działania psychologiczne, edukacyjne i społeczne, a także farmakoterapię. We wskazaniu refundacyjnym atomoksetyny znajduje się sformułowanie „jako element pełnego programu leczenia u dzieci od 6 roku życia oraz u młodzieży”, a zatem nie wskazano, że pełen program leczenia musi obejmować psychoterapię. Zgodnie z ChPL atomoksetyna wskazana jest w leczeniu ADHD u dzieci w wieku 6 lat i starszych, u młodzieży i u dorosłych jako element kompleksowego programu leczenia. Pełen program leczenia zazwyczaj obejmuje działania psychologiczne, edukacyjne i społeczne. A zatem, zarówno w przypadku metylofenidatu, jak i atomoksetyny, w ChPL wskazano, że pełen/kompleksowy/całościowy program leczenia obejmuje działania psychologiczne, edukacyjne i społeczne. A zatem aktualne brzmienie wskazania refundacyjnego uwzględniające psychoterapię jako element leczenia kompleksowego nie wynika z ChPL produktów zawierających metylofenidat, co więcej obligatoryjność psychoterapii nie została uwzględniona we wskazaniu refundacyjnym atomoksetyny.

Dotychczasowa treść wskazania	Treść wskazania proponowana w zleceniu (MZ)	Propozycja treści wskazania (uwzględniająca analizę wskazań refundacyjnych i terminologię ICD-11; Agencja)
Zespół nadpobudliwości psychoruchowej wyłącznie jako element kompleksowego (zawierającego psychoterapię) leczenia u dzieci powyżej 6 roku życia	Zespół nadpobudliwości psychoruchowej wyłącznie jako element kompleksowego (zawierającego oddziaływania psychospołeczne) leczenia u dzieci powyżej 6 roku życia	Zespół nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi  jako element pełnego programu leczenia  u dzieci od 6. roku życia <b>oraz u młodzieży</b>

- Zgodnie z opinią NFZ sformułowanie „*lub inne formy poradnictwa lub różne formy edukacji*” może być z punktu widzenia kontroli NFZ problematyczne ze względu na niedoprecyzowanie o jakie formy edukacji chodzi. Również w opinii eksperta klinicznego określenie „*lub różne formy edukacji*” jest zbyt szerokim sformułowaniem. Zgodnie z opinią NFZ, z punktu widzenia kontroli ordynacji lekarskiej prowadzonej u świadczeniodawców i osób uprawnionych bardzo istotne jest, aby wskazania były jednoznaczne i nie budziły wątpliwości interpretacyjnych.
- Na liście antywowozowej znajdują się produkty lecznicze zawierające metylofenidat, w tym produkty lecznicze, które są aktualnie finansowane ze środków publicznych, tj. Concerta (18 i 36 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu), Medikinet (5, 10 i 20 mg) oraz Medikinet CR (10, 20, 30 i 40 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu). Zmiana brzmienia wskazania refundacyjnego może jeszcze bardziej ograniczyć dostępność metylofenidatu.

Na ograniczoną dostępność leków w związku z rozszerzeniem wskazania refundacyjnego wskazuje również NFZ.

- Nie jest jasne czy oddziaływania psychospołeczne odnoszące się do wskazania refundacyjnego obejmują wyłącznie dziecko, czy mogą obejmować rodziców/opiekunów.
- Obecna interpretacja wskazania refundacyjnego wyklucza z objęcia refundacją leków zawierających metylofenidat dla pacjentów, u których nie ma wskazań do psychoterapii, dla tych, którzy zakończyli psychoterapię oraz dla tych, u których prowadzone są oddziaływania psychoterapeutyczne przez lekarza prowadzącego lub innych specjalistów pracujących w placówkach medycznych i niemedycznych, posiadających odpowiednie kwalifikacje. W sytuacji braku dostępu do psychoterapeutów lub w sytuacji oczekiwania na psychoterapię z przyczyn niezależnych od pacjenta i lekarza prowadzącego, obecny zapis refundacyjny obciąża konsekwencjami samego pacjenta.
- Należy mieć na uwadze, że w związku z możliwą w przyszłości formalizacją zawodu psychoterapeuty, mogą pojawić się dodatkowe, przejściowe utrudnienia z dostępem do psychoterapii.

## 4. Przedmiot i historia zlecenia

Pismem z dnia 08.12.2025 r., znak: PLR2.4503.2.3.2024.KK, Minister Zdrowia na podstawie art. 31n pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146) zlecił przygotowanie materiałów analitycznych w sprawie zasadności zmiany brzmienia wskazania refundacyjnego dla produktów zawierających *methylphenidat*, 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.**

W zleceniu doprecyzowano, że oddziaływania psychospołeczne należy rozumieć jako psychoedukacja lub terapia psychologiczna lub terapia pedagogiczna lub treningi lub warsztaty lub psychoterapia lub inne formy poradnictwa lub różne formy edukacji.

### Korespondencja z ekspertami

W toku prac analitycznych dnia 10 stycznia 2025 r. wystąpiono do siedmiu ekspertów klinicznych z prośbą o przekazanie opinii eksperckich w przedmiotowej sprawie. O przedstawienie opinii eksperckiej zostali poproszeni:

- dr n. med. Aleksandra Magdalena Lewandowska – Konsultant Krajowy w dziedzinie psychiatrii dzieci i młodzieży,
- lek. med. Aleksandra Olawska-Szymańska – Konsultant Wojewódzki w dziedzinie psychiatrii dzieci i młodzieży,
- dr n. med. Izabela Łucka – Konsultant Wojewódzki w dziedzinie psychiatrii dzieci i młodzieży,
- dr n. med. Lidia Popek – Konsultant Wojewódzki w dziedzinie psychiatrii dzieci i młodzieży,
- dr n. med. Przemysław Zakowicz – Konsultant Wojewódzki w dziedzinie psychiatrii dzieci i młodzieży,

- [REDAKTOWANE]

Do dnia przekazania opracowania analitycznego otrzymano pięć odpowiedzi od ekspertów klinicznych, przy czym jeden z ekspertów przekazał dokumenty w sposób nieprawidłowy, uniemożliwiający włączenie opinii do opracowania Agencji.

### Korespondencja z NFZ

Dnia 9 stycznia 2025 roku pismem znak WS.422.1.2025.MC, Agencja wystąpiła z prośbą do Prezesa NFZ o przekazanie opinii odnośnie skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia, w tym dla podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych w przypadku zmiany brzmienia wskazania refundacyjnego dla produktów zawierających metylofenidat 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<sup>3</sup>) leczenia u dzieci powyżej 6 roku życia.

Dnia 22 stycznia 2025 roku Agencja otrzymała pismo Departamentu Gospodarki Lekami NFZ znak DGL.NFZ-DGL.6611.4.2025\_2025.25843.MB dotyczące analizy związanej ze zmianą brzmienia wskazania refundacyjnego dla produktów zawierających metylofenidat.

Dnia 24 stycznia 2025 roku Agencja otrzymała pismo Departamentu Gospodarki Lekami NFZ znak DGL.NFZ-DGL.6611.4.2025\_2025.31389.MB dotyczące opinii związanej ze zmianą brzmienia wskazania refundacyjnego dla produktów zawierających metylofenidat, które zostało przygotowane w związku

<sup>3</sup> rozumiane jako: Oddziaływania psychospołeczne: psychoedukacja lub terapia psychologiczna lub terapia pedagogiczna lub treningi lub warsztaty lub psychoterapia lub inne formy poradnictwa lub różne formy edukacji.

z pismem Departamentu Kontroli NFZ. Do pisma załączono: Pismo Rzecznika Praw Dziecka do Departamentu Kontroli NFZ, Odpowiedź Departamentu Kontroli NFZ do Rzecznika Praw Dziecka oraz Pismo Departamentu Kontroli NFZ do Departamentu Gospodarki Lekami.

## 5. Problem decyzyjny

Przedmiotem zlecenie Ministra Zdrowia jest ocena zasadności zmiany brzmienia wskazania refundacyjnego dla produktów zawierających metylofenidat, 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.

W zleceniu doprecyzowano, że oddziaływania psychospołeczne należy rozumieć jako psychoedukacja lub terapia psychologiczna lub terapia pedagogiczna lub treningi lub warsztaty lub psychoterapia lub inne formy poradnictwa lub różne formy edukacji.

W toku realizacji prac przeanalizowano:

- wskazania rejestracyjne produktów leczniczych zawierających metylofenidat (na podstawie Charakterystyk Produktu Leczniczego; ChPL)
- kryteria refundacyjne w Polsce dla produktów leczniczych zawierających metylofenidat,
- aktualne rekomendacje i wytyczne praktyki klinicznej dotyczące leczenia zespołu nadpobudliwości psychoruchowej u dzieci,
- interwencje skojarzone z metylofenidatem stosowane w badaniach klinicznych dotyczących leczenia zespołu nadpobudliwości psychoruchowej dzieci powyżej 6 roku życia,
- rekomendacje refundacyjne w innych krajach, ze szczególnym uwzględnieniem kryteriów kwalifikacji do leczenia metylofenidatem
- opinie ekspertów klinicznych w przedmiotowej sprawie,
- dane przekazane przez Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ),
- wydatki płatnika publicznego w przypadku zmiany brzmienia wskazania refundacyjnego.

Termin „oddziaływania psychospołeczne” pojawiający się w opracowaniu analitycznym rozumiany jest zgodnie ze zleceniem Ministra Zdrowia, o ile nie wskazano inaczej.

### 5.1. Problem zdrowotny

#### Definicja

Zaburzenia hiperkinetyczne, deficyty uwagi i zaburzenia aktywności z hiperaktywnością lub bez – głównymi objawami są wyraźnie nadmierna aktywność (niepokój ruchowy, wiercenie się, trudności z usiedzeniem na miejscu itd.) i wyraźne zaburzenia uwagi (łatwe rozpraszanie uwagi, brak wytrwałości, szybka zmiana zajęć, niezdolność do dłuższej koncentracji), a także impulsywność (brak samokontroli, nieprzewidywalne zachowania, brak cierpliwości, ciągle przerywanie wypowiedzi innym osobom, trudności w strukturyzacji zabaw i zadań poznawczych). Zaburzenia hiperkinetyczne występują w ciągu pierwszych pięciu lat życia. Dzieci hiperkinetyczne często wykazują dodatkowe specyficzne opóźnienie rozwoju ruchowego i rozwoju mowy.

#### Klasyfikacja

Wg klasyfikacji ICD-10	Wg klasyfikacji ICD-11
F90 Zaburzenia hiperkinetyczne	6A05.0 Zespół nadpobudliwości z deficytem uwagi, głównie z objawami nieuwagi
F90.0 Zaburzenia aktywności i uwagi	6A05.1 Zespół nadpobudliwości z deficytem uwagi, głównie z nadpobudliwością – impulsywnością
F90.1 Hiperkinetyczne zaburzenie zachowania	6A05.2 Zespół nadpobudliwości z deficytem uwagi, postać mieszana
F90.8 Inne zaburzenia hiperkinetyczne	6A05.Y Zespół nadpobudliwości z deficytem uwagi, inny określony
F90.9 Zaburzenie hiperkinetyczne, nieokreślone	6A05.Z Zespół nadpobudliwości z deficytem uwagi, nieokreślony

#### Zmiany kryteriów diagnostycznych na przestrzeni lat

Rozpoznanie ADHD po raz pierwszy pojawiło się w DSM-III w 1980 roku, wówczas deficyt uwagi uznano za główne kryterium, a impulsywność i nadpobudliwość za kryteria pochodne. W DSM-III jest ono klasyfikowane

jako zaburzenie deficytu uwagi, które mogło być rozpoznawane jako zespół deficytu uwagi i nadpobudliwości (ADHD) lub zespół deficytu uwagi bez nadpobudliwości (ADD). W klasyfikacji DSM-III-R deficyt uwagi, nadpobudliwość i impulsywność traktowano jako jednakowo ważne kryteria, a zaburzenie określono nazwą ADHD. W DSM-IV (1994) wprowadzono podtypy ADHD: z przewagą deficytu uwagi lub z przewagą impulsywności z nadpobudliwością. W DSM-5 (2013) ADHD definiuje się jako deficyt uwagi, który może przebiegać z nadpobudliwością i impulsywnością lub bez tych objawów. Wyróżniono trzy postaci ADHD: typ mieszany, typ z przewagą deficytu uwagi oraz typ z przewagą nadpobudliwości/impulsywności. Kryteria diagnostyczne ADHD w ICD-10 są bardziej rygorystyczne niż w DSM-5. W ICD-10 wyróżnia się typ mieszany ADHD oraz hiperkinetyczne zaburzenie zachowania, podczas gdy w DSM-5 ADHD dzieli się na podtypy obejmujące deficyt uwagi oraz nadpobudliwość i impulsywność (Gaidamowicz 2018). Kryteria diagnostyczne w zależności od klasyfikacji DSM-5-TR, ICD-11 i ICD-10 przedstawiono w tabeli poniżej.

**Tabela 1. Kryteria diagnostyczne DSM-5-TR, ICD-11 i ICD-10 (Gondek 2024)**

	DSM-5-TR	ICD-11	ICD-10
<b>Nazwa</b>	ADHD	ADHD	zaburzenie hiperkinetyczne (F90), w tym: zaburzenie aktywności i uwagi (F90.0) oraz hiperkinetyczne zaburzenia zachowania (F90.1)
<b>Kategoria nadrzędna</b>	zaburzenia neurorozwojowe	zaburzenia neurorozwojowe	zaburzenia behawioralne i emocjonalne rozpoczynające się zwykle w dzieciństwie i okresie dojrzewania
<b>Początek</b>	niektóre objawy obecne przed 12. rokiem życia	niektóre objawy obecne przed 12. rokiem życia	początek zaburzenia nie później niż w 7. roku życia
<b>Rodzaj prezentacji, dla osób od 17. roku życia</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ADHD podtyp mieszany: min. 5 objawów zaburzeń uwagi; 5 objawów H/I</li> <li>ADHD reprezentacja z przewagą zaburzeń uwagi: min. 5 objawów zaburzeń uwagi</li> <li>ADHD reprezentacja z przewagą hiperaktywności/impulsywności: minimum 5 objawów H/I</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ADHD podtyp mieszany: zaburzenia uwagi i objawy hiperaktywności/impulsywności są równomierne</li> <li>ADHD reprezentacja z przewagą zaburzeń uwagi: objawy zaburzeń uwagi dominują</li> <li>ADHD reprezentacja z przewagą hiperaktywności/impulsywności: objawy H/I dominują</li> </ul>	<p>brak wyróżnienia podtypów</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>zaburzenie hiperkinetyczne (F90): min. 6 objawów zaburzeń uwagi, min. 3 objawy nadmiernej aktywności, min. 1 objaw impulsywności</li> <li>zaburzenie aktywności i uwagi (F90.0): spełnione ogólne kryteria zaburzeń hiperkinetycznych (F90), lecz nie takie jak w zaburzeniach zachowania (F91.)</li> <li>hiperkinetyczne zaburzenia zachowania (F90.1): spełnione są zarówno ogólne kryteria zaburzeń hiperkinetycznych (F90), jak i zaburzeń zachowania (F91.)</li> </ul>
<b>Kontekst występowania objawów</b>	występuje w co najmniej dwóch kontekstach/środowiskach	różne środowiska, ale objawy mogą się różnić w zależności od struktury i wymagań środowiska	występują w więcej niż jednym kontekście/środowisku
<b>Czas trwania</b>	co najmniej 6 miesięcy	co najmniej 6 miesięcy	co najmniej 6 miesięcy
<b>Niedopasowanie</b>	społeczne, edukacyjne, zawodowe	społeczne, edukacyjne lub zawodowe, jednak objawy zaburzeń uwagi są mniej widoczne podczas aktywności stymulujących i nagradzających	społeczne, edukacyjne, zawodowe, niezgodne z poziomem rozwoju i/lub powodujące cierpienia

## Etiologia i patogeneza

Z etiologicznego punktu widzenia ADHD można klasyfikować jako zaburzenie o podłożu genetycznym i nabytym. W przypadku podłoża genetycznego powodem może być niedobór dopaminy i innych czynników idiopatycznych. Nabyta postać ADHD może mieć natomiast związek z czynnikami prenatalnymi, okołoporodowymi lub poporodowymi czynnikami etiologicznymi. Z klinicznego punktu widzenia zaburzenie składa się z dwóch kategorii objawów: nadpobudliwości psychoruchowej i zaburzeń koncentracji; obie wiążą się z niejednakową progresją, współistniejącymi zaburzeniami, płcią i różnymi postaciami niepełnosprawności funkcjonalnej. Szacuje się, że dziedziczność waha się 60–90%. Czynniki genetyczne mogą również wyjaśniać związek pomiędzy zespołem a współwystępującymi zaburzeniami, takimi jak zaburzenia zachowania, dysleksja i obniżony iloraz inteligencji. Zmiany w zakresie genów powodują nieprawidłowy rozwój sieci neuronalnej płatów czołowych, co prowadzi do zahamowania procesów koncentracji uwagi, zapamiętywania i zachowania. Patogeneza nie jest jeszcze w pełni poznana. Przyjmuje się, że powstawaniu zespołu bierze udział ośrodkowe zaburzenie regulacji w obrębie układu limbicznego. Chociaż niektóre dzieci ujawniają w wywiadzie prenatalne, około lub poporodowe czynniki ryzyka, często nie



można zobiektywizować określonego uszkodzenia mózgowego. Założenie, że alergeny pokarmowe mogą wyzwać zaburzenie jest sporne. Starannie należy uwzględnić czynniki związane z otoczeniem (rodzina, szkoła), ponieważ między nimi a podstawowymi zaburzeniami hiperkinetycznymi zachodzi ściśle wzajemne oddziaływanie (Nr: OT.4311.14.2020).

### Epidemiologia i obciążenie chorobą

Zespół hiperkinetyczny jest najczęściej występującym u dzieci zaburzeniem poznawczym, emocjonalnym i behawioralnym. Przyjmując kryteria diagnostyczne opierające się na DSM-IV (*Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders*), chorobowość na świecie szacuje się na 5-12%. Częściej chorują chłopcy, z częstością występowania w populacji ogólnej około 9,2% w porównaniu do ok. 2,9% dziewcząt. U dzieci w wieku przedszkolnym najczęściej obserwuje się połączenie wzmożonej ruchliwości z problemami z koncentracją uwagi, natomiast u młodzieży dominują te ostatnie (Nr: OT.4311.14.2020).

### Rokowanie

Główne objawy – deficyt uwagi, nadmierna aktywność i impulsywność – cechują się dużą trwałością i mogą utrzymać się do wieku dorosłego. Rokowanie zależy w znacznej mierze od współpracy między terapeutą, dzieckiem, rodziną i szkołą. U 60% dzieci ze zdiagnozowanym zespołem hiperkinetycznym niektóre objawy utrzymują się po osiągnięciu wieku dorosłego, a ADHD stwierdza się u 4% populacji osób dorosłych. Nielezione ADHD niesie ze sobą duże ryzyko powikłań zdrowotnych, emocjonalnych i społecznych. Wśród nich należy wymienić: urazy (w wyniku nieprzemysłanych działań, bójek, wypadków), uzależnienia (papierosy, alkohol, narkotyki), skłonność do objadania się, skutkująca otyłością, zaburzenia snu, zaburzenia depresyjne i lękowe, większe ryzyko podejmowania działań autoagresywnych i prób samobójczych (Nr: OT.4311.14.2020).

## 5.2. Oceniana technologia medyczna

Zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z 18 grudnia 2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2025 r. (Dz. U. MZ z 2024 r., poz. 136), produkty lecznicze zawierające metylofenidat są refundowane w aptece na receptę. Aktualnie wszystkie produkty lecznicze zawierające substancję czynną metylofenidat należą do grupy limitowej leków psychoanaleptycznych i są refundowane we wskazaniu: zespół nadpobudliwości psychoruchowej wyłącznie jako element kompleksowego (zawierającego psychoterapię) leczenia u dzieci powyżej 6 roku życia.

Tabela 2. Refundowane produkty lecznicze zawierające metylofenidat

Substancja czynna	Produkt	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestacyjnych
<b>185.0, Leki psychoanaleptyczne - metylofenidat</b>			
<b>Methylphenidati hydrochloridum</b>	Concerta, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 18 mg	Zespół nadpobudliwości psychoruchowej wyłącznie jako element kompleksowego (zawierającego psychoterapię) leczenia u dzieci powyżej 6 roku życia	-
	Concerta, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 36 mg		
	Medikinet 10 mg, tabl., 10 mg		
	Medikinet 20 mg, tabl., 20 mg		
	Medikinet 5 mg, tabl., 5 mg		
	Medikinet CR 10 mg, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 10 mg		
	Medikinet CR 20 mg, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 20 mg		
	Medikinet CR 30 mg, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 30 mg		
Medikinet CR 40 mg, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 40 mg			

Zgodnie z ChPL Concerta, Medikinet i Medikinet CR, metylofenidat wskazany jest do stosowania jako część całkowitego/kompleksowego programu leczenia ADHD w przypadku, kiedy inne środki zaradcze/sposoby postępowanie terapeutycznego nie są wystarczająco skuteczne. W ChPL wskazano, iż 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. W analizowanych ChPL w żadnym z miejsc nie odniesiono się do obligatoryjności psychoterapii jako elementu kompleksowego leczenia, nie wskazano również, iż psychoterapia jest niezbędnym środkiem przed podjęciem decyzji o przepisaniu środków pobudzających. Szczegółowe informacje zawarte w ChPL ww. leków przedstawiono w tabeli poniżej (Tabela 3).

Tabela 3. Porównanie ChPL produktów leczniczych zawierających metylofenidat

Concerta	Medikinet	Medikinet CR
<b>Zarejestrowane wskazanie</b>		
<p>Produkt leczniczy Concerta jest wskazany do stosowania <b>u dzieci w wieku 6 lat i starszych oraz osób dorosłych jako część kompleksowego programu leczenia zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi</b> (ang. Attention Deficit Hyperactivity Disorder, ADHD) <b>w przypadkach, kiedy inne sposoby postępowania terapeutycznego nie są wystarczająco skuteczne.</b></p> <p><u>Leczenie</u> musi być rozpoczęte i nadzorowane przez lekarza mającego doświadczenie w leczeniu ADHD, takiego jak specjalista pediatra, psychiatra dzieci i młodzieży lub psychiatra osób dorosłych.</p>	<p>Medikinet jest wskazany <b>jako część całościowego programu leczenia zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi</b> (ang. Attention Deficit Hyperactivity Disorder - ADHD) <b>u dzieci w wieku 6 lat i starszych, w przypadkach, kiedy inne środki zaradcze nie są wystarczające.</b></p> <p><u>Leczenie</u> musi zostać rozpoczęte pod nadzorem lekarza specjalizującego się w leczeniu dziecięcych zaburzeń zachowania.</p>	<p>Medikinet CR jest wskazany <b>jako część całościowego programu leczenia zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi</b> (ang. Attention Deficit Hyperactivity Disorder - ADHD) <b>u dzieci w wieku 6 lat i starszych oraz osób dorosłych, w przypadkach, kiedy inne środki zaradcze nie są wystarczające.</b></p> <p><u>Leczenie</u> musi być rozpoczęte i nadzorowane przez lekarza specjalizującego się w leczeniu ADHD, takiego jak specjalista pediatra, psychiatra dzieci i młodzieży lub psychiatra.</p>
<b>Rozpoznanie ADHD - dzieci</b>		
<p><u>Rozpoznanie</u> powinno być zgodne z aktualnymi kryteriami DSM lub wytycznymi ICD i opierać się na kompleksowym wywiadzie i szczegółowym badaniu.</p> <p><u>Rozpoznanie</u> powinno być potwierdzone przez dodatkową osobę i nie może opierać się wyłącznie na jednym lub kilku objawach.</p> <p><u>Nie jest znany żaden swoisty czynnik odpowiedzialny za etiologię ADHD.</u> Nie ma też pojedynczego testu potwierdzającego rozpoznanie ADHD. Właściwe rozpoznanie wymaga zastosowania zarówno medycznych, jak i innych specjalistycznych kryteriów diagnostycznych, takich jak: psychologiczne, edukacyjne oraz społeczne.</p>	<p><u>Rozpoznanie</u> powinno być zgodne z aktualnymi kryteriami DSM lub wytycznymi ICD-10 i powinno opierać się na pełnym wywiadzie i ocenie stanu pacjenta.</p> <p><u>Rozpoznanie</u> nie może opierać się jedynie na stwierdzeniu obecności jednego lub kilku objawów.</p> <p><u>Swoista etiologia tego zespołu chorobowego nie jest znana.</u> Nie ma także pojedynczego testu diagnostycznego, który pozwalałby na postawienie rozpoznania ADHD. Właściwy proces diagnostyczny wymaga zastosowania zarówno medycznych, jak i innych specjalistycznych kryteriów diagnostycznych: psychologicznych, edukacyjnych i społecznych.</p>	<p><u>Rozpoznanie</u> powinno być zgodne z aktualnymi kryteriami DSM lub wytycznymi ICD-10 i powinno opierać się na pełnym wywiadzie i ocenie stanu pacjenta. Rozpoznanie nie może opierać się jedynie na stwierdzeniu obecności jednego lub kilku objawów.</p> <p><u>Swoista etiologia tego zespołu chorobowego nie jest znana.</u> Nie ma także pojedynczego testu diagnostycznego, który pozwalałby na postawienie rozpoznania ADHD. Właściwy proces diagnostyczny wymaga zastosowania zarówno medycznych, jak i innych specjalistycznych kryteriów diagnostycznych: psychologicznych, edukacyjnych i społecznych.</p>
<b>Kompleksowy/całościowy program leczenia</b>		
<p><u>Pełen kompleksowy program leczenia</u> typowo składa się z działań psychologicznych, edukacyjnych i społecznych, jak również z farmakoterapii. Ma on na celu stabilizowanie stanu dzieci z zespołem zaburzeń zachowania, który charakteryzować się może następującymi objawami: przewlekłą niemożnością skupiania uwagi przez dłuższy czas, rozproszeniem uwagi, niestabilnością emocjonalną, impulsywnością, umiarkowaną do ciężkiej nadaktywnością, niewielkimi objawami neurologicznymi oraz nieprawidłowym zapisem EEG. Zdolność uczenia się może być zaburzona lub nie.</p>	<p><u>Całościowy program leczenia</u> obejmuje zwykle działania psychologiczne, edukacyjne i społeczne, a także farmakoterapię. Jego celem jest uzyskanie stabilizacji u dzieci z zespołem zaburzeń zachowania, który cechuje przewlekła niezdolność do skupienia uwagi na dłuższy czas, skłonność do rozproszenia uwagi, niestabilność emocjonalna, impulsywność, umiarkowana do ciężkiej nadaktywność, drobne objawy neurologiczne oraz nieprawidłowości w zapisie EEG. Mogą występować zaburzenia uczenia się, ale też mogą być one nieobecne.</p>	<p><u>Całościowy program leczenia</u> obejmuje zwykle działania psychologiczne, edukacyjne i społeczne, a także farmakoterapię. Jego celem jest uzyskanie stabilizacji u dzieci z zespołem zaburzeń zachowania, który cechuje przewlekła niezdolność do skupienia uwagi na dłuższy czas, skłonność do rozproszenia uwagi, niestabilność emocjonalna, impulsywność, umiarkowana do ciężkiej nadaktywność, drobne objawy neurologiczne oraz nieprawidłowości w zapisie EEG. Mogą występować zaburzenia uczenia się, ale też mogą być one nieobecne.</p> <p><u>Nie u wszystkich dzieci z ADHD wskazane jest leczenie metylofenidatem, a decyzja o zastosowaniu tego produktu leczniczego musi być oparta na bardzo dogłębnej ocenie stopnia ciężkości i przewlekłości występujących u</u></p>

Concerta	Medikinet	Medikinet CR
<p>Leczenie metylofenidatem nie jest wskazane u wszystkich dzieci z ADHD, a decyzja o jego zastosowaniu musi zostać podjęta na podstawie bardzo dokładnej oceny stopnia ciężkości i przewlekłości objawów u dziecka w stosunku do jego wieku.</p> <p><u>Zasadnicze znaczenie ma właściwe działanie edukacyjne</u>, zwykle niezbędna jest również interwencja psychospołeczna. Kiedy te środki naprawcze okażą się nieskuteczne, decyzję o zastosowaniu leków stymulujących można podjąć na podstawie szczegółowej oceny ciężkości objawów u dziecka. Stosowanie metylofenidatu powinno odbywać się zawsze zgodnie z zarejestrowanymi wskazaniami oraz z wytycznymi dotyczącymi rozpoznania oraz przepisywania produktu.</p>	<p>Nie u wszystkich dzieci z ADHD wskazane jest leczenie metylofenidatem, a decyzja o zastosowaniu tego produktu leczniczego musi być oparta na bardzo dogłębnej ocenie stopnia ciężkości i przewlekłości występujących u dziecka objawów w stosunku do jego wieku.</p> <p><u>Zasadnicze znaczenie ma właściwe zastosowanie środków edukacyjnych</u>. Zwykle konieczna jest także interwencja psychospołeczna. Dopiero gdy takie środki naprawcze okażą się niewystarczające, można na podstawie rygorystycznej oceny ciężkości występujących u dziecka objawów podjąć decyzję o przepisaniu środków pobudzających. Stosowanie metylofenidatu powinno odbywać się zawsze zgodnie z zarejestrowanymi wskazaniami i z wytycznymi dotyczącymi rozpoznania oraz przepisywania leku.</p>	<p>dziecka objawów z uwzględnieniem jego wieku.</p> <p><u>Zasadnicze znaczenie ma właściwe zastosowanie środków edukacyjnych</u>. Zwykle konieczna jest także interwencja psychospołeczna. Dopiero gdy takie środki naprawcze okażą się niewystarczające, można na podstawie rygorystycznej oceny ciężkości występujących u dziecka objawów podjąć decyzję o przepisaniu leków pobudzających. Stosowanie metylofenidatu powinno odbywać się zawsze zgodnie z zarejestrowanymi wskazaniami i z wytycznymi dotyczącymi rozpoznania oraz przepisywania produktu leczniczego.</p>
<b>Rozpoznanie ADHD - dorośli</b>		
<p>Rozpoznanie powinno być stawiane zgodnie z aktualnymi kryteriami DSM lub wytycznymi ICD i powinno opierać się na pełnym wywiadzie i ocenie pacjenta.</p> <p>Nieznana jest specyficzna etiologia tego zespołu i nie ma jednego testu diagnostycznego. U osób dorosłych z ADHD występują wzorce objawów, charakteryzujące się niepokojem, niecierpliwością i brakiem koncentracji. Objawy, takie jak nadpobudliwość, zwykle słabną wraz z wiekiem, prawdopodobnie z powodu adaptacji, rozwoju neurologicznego i samoleczenia. Zaburzenia koncentracji są bardziej wyraźne i mają większy wpływ na osoby dorosłe z ADHD.</p> <p>Rozpoznanie u osób dorosłych powinno obejmować ustrukturyzowany wywiad z pacjentem w celu określenia aktualnych objawów. Warunkiem jest stwierdzenie występowania ADHD w dzieciństwie, które należy ustalić retrospektywnie (na podstawie dokumentacji pacjenta lub, jeśli nie jest ona dostępna, na podstawie odpowiednich i ustrukturyzowanych narzędzi/wywiadów). Wskazane jest potwierdzenie rozpoznania przez osoby trzecie i nie należy rozpoczynać leczenia, gdy weryfikacja objawów ADHD w dzieciństwie jest niepewna. Diagnoza nie może być stawiana wyłącznie na podstawie obecności jednego lub kilku objawów.</p> <p>Podstawą decyzji o zastosowaniu leku stymulującego u osób dorosłych musi być bardzo dokładna ocena, a rozpoznanie powinno obejmować umiarkowane lub ciężkie upośledzenie funkcjonowania w co najmniej dwóch sytuacjach (np. funkcjonowanie społeczne, akademickie i/lub zawodowe), wpływające na kilka aspektów życia danej osoby.</p>	<p>Medikinet nie jest przeznaczony do stosowania u osób dorosłych z ADHD. Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania nie zostały ustalone dla tej grupy wiekowej.</p>	<p>Rozpoznanie powinno być zgodne z kryteriami DSM lub wytycznymi ICD i powinno opierać się na pełnym wywiadzie i ocenie stanu pacjenta.</p> <p>Nie jest znana specyficzna etiologia tego zespołu, nie ma też pojedynczego testu diagnostycznego, który pozwalałby na postawienie rozpoznania ADHD. U osób dorosłych z ADHD występują wzory objawów charakteryzujące się niepokojem, niecierpliwością i brakiem uwagi. Takie objawy jak nadpobudliwość mają tendencję do zmniejszania się wraz z wiekiem, prawdopodobnie z powodu dostosowania, neurorozwoju i samoleczenia. Bardziej widoczne są natomiast objawy związane z nieuważą (brakiem uwagi) i mają większy wpływ na osoby dorosłe z ADHD.</p> <p>Rozpoznanie u osób dorosłych powinno obejmować szczegółowy wywiad z pacjentem w celu ustalenia aktualnych objawów. Do postawienia takiego rozpoznania wymagane jest uprzednie występowanie u pacjenta dziecięcego ADHD, co należy ustalić retrospektywnie (analizując akta pacjenta lub w razie ich braku, za pomocą odpowiednich i zorganizowanych instrumentów/wywiadów). Wskazane jest potwierdzenie danych przez osobę trzecią. Nie należy rozpoczynać leczenia produktem leczniczym Medikinet CR, jeśli weryfikacja objawów dziecięcego ADHD jest niepewna. Występowanie jednego lub kilku objawów nie wystarczy do rozpoznania ADHD.</p> <p>Decyzja o zastosowaniu leku pobudzającego u osób dorosłych musi być oparta na bardzo dokładnej ocenie, a rozpoznanie może zostać postawione, jeśli występuje umiarkowane lub ciężkie upośledzenie funkcjonowania w co najmniej 2 obszarach (na przykład funkcjonowanie społeczne, związane z nauką i (lub) zawodowe) wpływające na kilka aspektów życia danej osoby.</p>

### 5.3. Technologie alternatywne

Wytyczne kliniczne wskazują, że podstawową metodą leczenia ADHD są oddziaływania psychospołeczne (np. psychoedukacja, terapia behawioralna, pomoc w szkole, trening poznawczy oraz umiejętności społecznych). Terapię farmakologiczną powinno się rozważyć, jeśli terapie nefarmakologiczne są niewystarczające.

Technologiami farmakologicznymi refundowanymi ze środków publicznych w populacji pediatrycznej, poza metylofenidatem, są atomoksetyna oraz guanfacyna, przy czym stosuje się je w kolejnych liniach leczenia. W pierwszej linii leczenia farmakologicznego refundowany jest jedynie metylofenidat. Zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia<sup>4</sup> atomoksetyna finansowana jest we wskazaniu: *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*. Leki zawierające atomoksetynę znajdują się na liście D1 obwieszczenia Ministra Zdrowia, a zatem przysługują bezpłatnie pacjentom do ukończenia 18 roku życia. Zgodnie z ChPL zawierającego atomoksetynę jest ona wskazana w leczeniu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD) u dzieci w wieku 6 lat i starszych, u młodzieży i u dorosłych jako element kompleksowego programu leczenia. Pełen program leczenia zazwyczaj obejmuje działania psychologiczne, edukacyjne i społeczne. Leczenie powinno być rozpoczęte przez lekarza specjalistę w leczeniu ADHD, takiego jak pediatra, psychiatra dzieci i młodzieży lub psychiatra. Diagnozę należy stawiać zgodnie z aktualną klasyfikacją DSM lub z wytycznymi zawartymi w ICD.

Guanfacyna jest dostępna w ramach importu docelowego. Prezes Agencji w 2021 r. rekomendował<sup>5</sup> wydawanie zgód na refundację produktu leczniczego Intuniv, który zawiera substancję czynną guanfacynę, we wskazaniu: *zespół nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD)*, pod warunkiem stosowania w drugiej lub kolejnych liniach leczenia. Na podstawie ChPL produktu zawierającego guanfacynę (Intuniv), jest ona wskazana w leczeniu zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD) u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat, dla których leki stymulujące nie są odpowiednie, nie są tolerowane lub okazały się nieskuteczne. Produkt może być stosowany wyłącznie jako część kompleksowego programu leczenia zespołu ADHD, który zazwyczaj obejmuje działania psychologiczne, edukacyjne i społeczne.

### 5.4. Analiza oddziaływań psychospołecznych wskazanych w zleceniu MZ

W zleceniu MZ wskazano następujące oddziaływania psychospołeczne: psychoedukacja, terapia psychologiczna, terapia pedagogiczna, treningi, warsztaty, psychoterapia, inne formy poradnictwa, różne formy edukacji. Do ww. oddziaływań psychospołecznych odnieśli się w swoich opiniach eksperci kliniczni.

**Psychoedukacja** to przekazywanie rodzicom, opiekunom prawnym i pacjentowi przejrzystych informacji na temat zespołu nadpobudliwości psychoruchowej, obejmujących objawy z przykładami oraz ich znaczenie dla pacjenta i jego otoczenia. Psychoedukacja skierowana do dziecka, jego rodziny i systemu szkolnego (nauczyciele, rówieśnicy) dostarcza informacji i narzędzi, zwiększających wiedzę oraz umiejętności radzenia sobie z trudnościami psychicznymi i emocjonalnymi. Powinna być ona integralnym elementem prezentowania diagnozy każdego zaburzenia psychicznego.

**Terapia psychologiczna** polega na wsparciu psychologicznym, omówieniu i przepracowaniu trudności oraz odbarczeniu dziecka i rodziców/opiekunów z poczucia winy. W trakcie terapii proponowane są rozwiązania mające na celu redukcję trudności związanych z nieuwagą i/lub nadruchliwością i/lub impulsywnością. Psycholog wspiera dziecko w radzeniu sobie z problemami emocjonalnymi, behawioralnymi i społecznymi poprzez rozmowy terapeutyczne, naukę radzenia sobie ze stresem oraz innymi indywidualnymi problemami pacjenta.

<sup>4</sup> Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2025 r.

<sup>5</sup> Rekomendacja nr 137/2021 z dnia 10 grudnia 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktu leczniczego Intuniv, Guanfacinum, tabletki o przedłużonym uwalnianiu à 1 mg, 2 mg, 3 mg oraz 4 mg, we wskazaniu: zespół nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD)

**Terapia pedagogiczna** koncentruje się na zmniejszeniu trudności szkolnych związanych z procesem uczenia się i relacjami koleżeńskimi. Ważnym elementem jest bieżące śledzenie funkcjonowania rówieśniczego oraz psychoedukacja kolegów i koleżanek na temat ADHD. Terapia obejmuje również rozwiązywanie konfliktów rówieśniczych oraz udział w zebraniach informacyjnych dla rodziców wszystkich dzieci w klasie. W ramach terapii stosuje się modyfikacje behawioralne i środowiskowe, których celem jest dostosowanie wymagań i przystosowanie otoczenia do możliwości dziecka, w tym: ograniczenie bodźców zewnętrznych, ograniczenie zakresu zadań wykonywanych jednorazowo, skracanie czasu pracy, pomoc w selekcji informacji i planowaniu pracy, sposób wydawania poleceń oraz strukturyzacja dnia. Dodatkowo, wprowadza się wzmocnienia pozytywne i negatywne, modelowanie oraz analizę behawioralną zachowań trudnych. Terapia pedagogiczna ukierunkowana jest na rozwój umiejętności poznawczych, edukacyjnych oraz społecznych poprzez specjalistyczne ćwiczenia i metody dydaktyczne.

**Terapia psychologiczna lub pedagogiczna** powinna zależeć od stopnia nasilenia objawów ADHD, a przy łagodnych objawach często wystarczająca jest dobrze poprowadzona psychoedukacja. Stosowane metody powinny być dostosowane do ich dostępności i uzupełniane innymi formami wsparcia, takimi jak poradnictwo i warsztaty.

**Treningi** prowadzone przez psychologa lub pedagoga szkolnego pomagają dzieciom z ADHD zrozumieć swoje objawy odbarczając je z poczucia winy i proponując akceptowane społecznie rozwiązania. U dzieci w wieku 6-12 lat zaleca się połączenie treningów rodzicielskich, interwencji szkolnych oraz treningów umiejętności społecznych i rozwiązywania problemów. W przypadku nastolatków w wieku 12-18 lat zaleca się modyfikacje środowiskowe i behawioralne w domu i szkole, a także terapię indywidualną lub grupową, w zależności od współwystępujących problemów. Treningi umiejętności społecznych dla osób z ADHD to intensywne i praktyczne zajęcia, które rozwijają umiejętności interpersonalne, komunikacyjne oraz zarządzania stresem, koncentrując się na nabywaniu i utrwalaniu tych kompetencji.

**Warsztaty** dla rodziców/opiekunów dzieci z ADHD oferują praktyczne wskazówki dotyczące sposobu postępowania z dzieckiem oraz podziału obowiązków rodziców związanych z opieką/nauką wobec dziecka/pacjenta z ADHD, jak również ewentualne wsparcie dla opiekunów przez innych członków rodziny (babcia, dziadek). Warsztaty w formie pracy grupowej umożliwiają zdobywanie wiedzy i ćwiczenie umiejętności poprzez wspólne rozwiązywanie problemów i wymianę doświadczeń.

**Psychoterapia**, najlepiej systemowa rodzinna, psychoterapia indywidualna w przypadku pacjenta nastoletniego, jest zalecana dla dzieci z ADHD szczególnie gdy współwystępują inne zaburzenia psychiczne lub choroby somatyczne.

**Inne formy poradnictwa** obejmują spotkania ze specjalistą (psychologiem, pedagogiem), który dostarcza praktycznych wskazówek, wsparcia emocjonalnego oraz strategii radzenia sobie w trudnych sytuacjach.

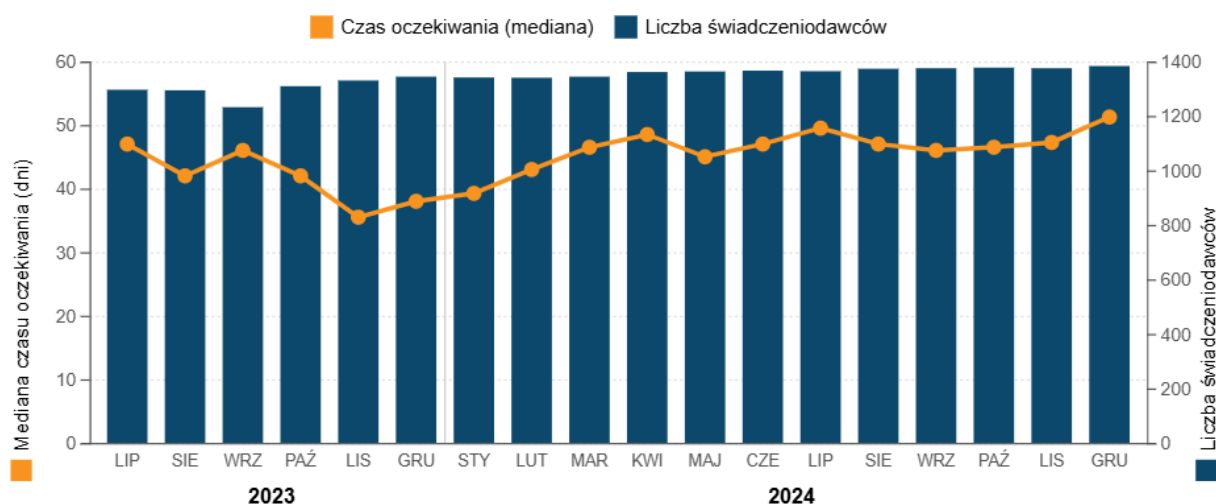
**Różne formy edukacji** jest, jak wskazał jeden z ekspertów, pojęciem zbyt szerokim. Dostosowaniem wymagań edukacyjnych do indywidualnych potrzeb dzieci zajmują się Poradnie Psychologiczno-Pedagogiczne, szkolenia, kursy i warsztaty mogą być realizowane w ramach wyżej omówionych oddziaływań.

## 5.5. Analiza dostępności do świadczeń udzielanych przez lekarza psychiatrę i psychologa

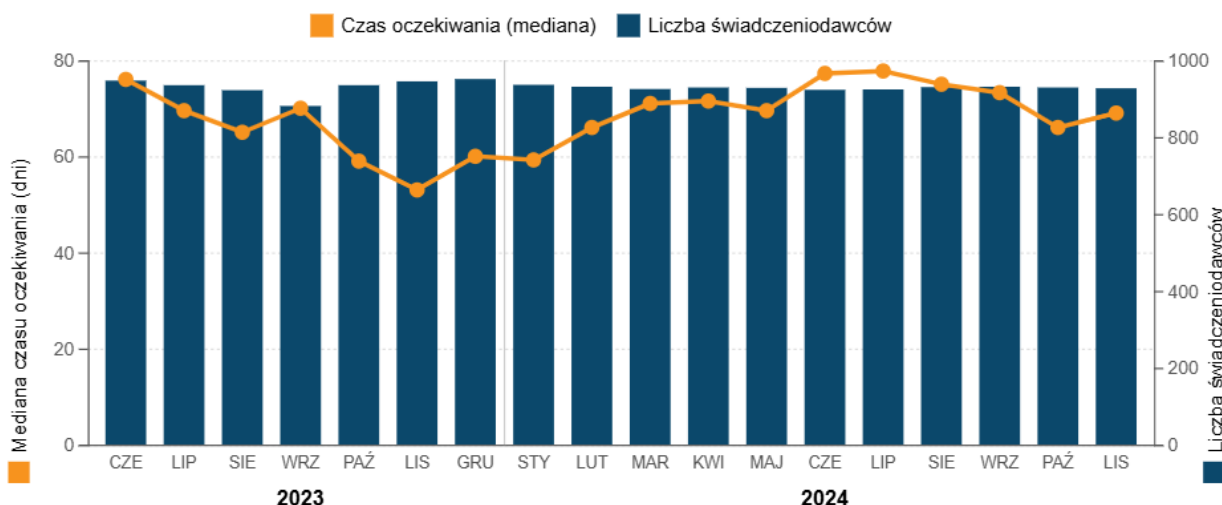
Na dzień 28 stycznia 2025 roku w Polsce działa 1 406 placówek oferujących dostęp do psychologa w ramach NFZ ze średnim czasem oczekiwania wynoszącym 130 dni. Najkrótszy czas oczekiwania wynosi 38 dni, a najdłuższy 222 dni. Dostępnych jest 948 placówek oferujących dostęp do psychiatry w ramach NFZ, średni czas oczekiwania to 154 dni. Najkrótszy czas oczekiwania wynosi 44 dni, a najdłuższy 329 dni (światprzychodni).



Rysunek 1. Dostępność do psychologa w ramach NFZ w Polsce (swiatprzychodni)



Rysunek 2. Dostępność do psychiatry w ramach NFZ w Polsce (swiatprzychodni)



Na liście antywowozowej<sup>6</sup> znajdują się produkty lecznicze zawierające metylofenidat (*Methylphenidati hydrochloridum*), w tym produkty lecznicze, które są aktualnie finansowane ze środków publicznych, tj. Concerta (18 i 36 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu), Medikinet (5, 10 i 20 mg) oraz Medikinet CR (10, 20, 30 i 40 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu). Zmiana brzmienia wskazania refundacyjnego może jeszcze bardziej ograniczyć dostępność metylofenidatu.

## 5.6. Dotychczasowe postępowanie administracyjne w Polsce z ocenianą technologią

Produkt leczniczy Concerta był wcześniej przedmiotem oceny AOTMiT (wcześniej AOTM). W czerwcu 2008 r. wydano rekomendację Rady Konsultacyjnej w sprawie finansowania ze środków publicznych metylofenidatu OROS (Concerta®) w leczeniu ADHD u dzieci i młodzieży<sup>7</sup>. Rada Konsultacyjna rekomendowała finansowanie ze środków publicznych metylofenidatu (Concerta®) w leczeniu ADHD i wpisanie na wykaz leków refundowanych z 50% odpłatnością. W rekomendacji wskazano, iż rozpoznanie

<sup>6</sup> OBWIESZCZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 13 stycznia 2025 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

<sup>7</sup> 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.

choroby powinno być postawione przez psychiatrę, który powinien rozpocząć leczenie. Rada podkreśliła wówczas, że „metylofenidat o natychmiastowym uwalnianiu, od którego powinno się rozpocząć leczenie ADHD jest zarejestrowany (europejska rejestracja centralna), ale aktualnie nie jest dostępny na polskim rynku. Oba leki powinny być zatem umieszczone na wykazach równocześnie”.

## 5.7. Omówienie wskazań refundacyjnych dla produktów leczniczych zawierających metylofenidat

Konsulatnat Krajowy w dziedzinie psychiatrii dzieci i młodzieży zwróciła uwagę na interpretację pojęcia „psychoterapia”, które zostało uwzględnione we wskazaniu refundacyjnym leków zawierających substancje czynną – metylofenidat. Aktualne wskazanie refundacyjne brzmi: „wyłącznie jako element kompleksowego (zawierającego psychoterapię) leczenia u dzieci powyżej 6 roku życia”. Zgodnie z opinią KK powyższe sformułowanie jest odmiennie interpretowane przez płatnika publicznego, a odmiennie przez specjalistów z dziedziny psychiatrii dzieci i młodzieży.

Także w piśmie przekazanym przez Prezesa NFZ zwrócono uwagę na powyższe zagadnienie. Wskazano w nim: *Liczba dzieci powyżej 6 r.ż., które miały w 2024 r. zrealizowane recepty na methylphenidate wyniosła 49441. Część z tej ordynacji NFZ zakwestionował podczas kontroli ze względu na niespełnienie warunku refundacyjnego dotyczącego kompleksowego (zawierającego psychoterapię) leczenia.*

Zgodnie z opinią Konsultant Krajowej większość specjalistów kieruje się:

- „Stanowiskiem konsultanta krajowego w dziedzinie psychiatrii dzieci i młodzieży oraz konsultanta wojewódzkiego (województwo mazowieckie) dotyczące kompleksowego (obejmującego psychoterapię) leczenia zespołu nadpobudliwości psychoruchowej (ADHD) i zaburzenia hiperkinetycznego” z 2010 roku (Stanowisko KK i KW 2010),
- Ustawą o Ochronie Zdrowia Psychicznego z 1994 roku.

Zgodnie z ustawą z 1994 roku definicja psychoterapii brzmi: "Psychoterapia - celowe i planowane oddziaływania psychologiczne, zmierzające do złagodzenia lub usunięcia objawów zaburzenia oraz do poprawy funkcjonowania psychicznego i społecznego, wspierające dążenia jednostki lub rodziny do zdrowia i rozwoju, kierowane do osób z zaburzeniami psychicznymi."

Stanowisko KK i KW z 2010 roku wynikało z trudności w interpretacji zapisu we wskazaniach refundacyjnych leków refundowanych w leczeniu farmakologicznym zespołu nadpobudliwości psychoruchowej: *W Polsce na liście leków refundowanych znalazły się preparaty stosowane w leczeniu farmakologicznym zespołu nadpobudliwości psychoruchowej w ramach kompleksowego (obejmującego psychoterapię) programu leczenia. Taki zapis dotyczący refundacji zrodził liczne pytania, dotyczące definicji kompleksowego leczenia, a zwłaszcza roli psychoterapii, jej rodzaju, czasu trwania, miejsca i kwalifikacji personelu prowadzącego psychoterapię.*

W stanowisku KK i KW z 2010 roku wskazano następujące składowe kompleksowego leczenia:

- psychoedukacja,
- elementy psychoterapii behawioralnej,
- terapia dziecka,
- farmakoterapia.

Szczegółowe informacje dotyczące składowych kompleksowego leczenia omówiono w rozdziale 6. oraz załączniku 11.2. niniejszego opracowania, dotyczącym rekomendacji klinicznych. Co istotne, w standardach wskazano, że *podstawowym elementem kompleksowego leczenia, bez którego niemożliwa jest zarówno psychoterapia, jak i farmakoterapia, są edukacja i poradnictwo. Stanowią one podstawę leczenia.* We fragmencie dotyczącym elementów psychoterapii behawioralnej wskazano: *Interwencje behawioralne nie wymagają pełnego wykształcenia psychoterapeutycznego, mogą być prowadzone przez psychologa, lekarza specjalistę – psychiatrę dzieci i młodzieży bądź psychiatrę (także osoby w trakcie obu specjalizacji), jak również inne osoby pod warunkiem ukończenia innych szkoleń (pedagogzy, terapeuci zajęciowi).*

Zgodnie z informacją przekazaną przez KK, NFZ w interpretacji zapisu psychoterapia nie odnosi się do standardów z 2010 roku. Interpretacja płatnika „Psychoterapia powinna być prowadzona przez

certyfikowanego psychoterapeuty lub osobę w trakcie pozyskiwania certyfikatu psychoterapeuty” związana jest z definicją wprowadzoną do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 19 czerwca 2019 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień. Jak wskazuje KK, taka interpretacja zapisu wyklucza z objęcia refundacją leków zawierających metylofenidat *dla pacjentów, u których nie ma wskazań do psychoterapii lub dla tych, którzy zakończyli psychoterapię lub tych, u których prowadzone są oddziaływania psychoterapeutyczne przez lekarza prowadzącego lub innych specjalistów pracujących w placówkach medycznych i niemedycznych, posiadających odpowiednie kwalifikacje, zwłaszcza w sytuacji braku dostępu do psychoterapeutów lub w sytuacji oczekiwania na psychoterapię z przyczyn niezależnych od pacjenta i lekarza prowadzącego.*

## 5.8. Opinie ekspertów klinicznych

Do opracowania Agencji włączono opinie od czterech ekspertów.

Wszyscy eksperci wskazali na zasadność zmiany brzmienia wskazania refundacyjnego dla produktów zawierających metylofenidat 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”. Swoje opinie argumentowali koniecznością kompleksowego podejścia do leczenia zespołu nadpobudliwości psychoruchowej u dzieci i młodzieży obejmującego zarówno interwencje farmakologiczne jak i psychospołeczne takie jak m.in. psychoedukację, terapię psychologiczną, terapię pedagogiczną, psychoterapię, treningi czy warsztaty dla pacjentów lub ich rodziców/opiekunów prawnych. Jednocześnie eksperci zwrócili uwagę, iż bardzo istotne jest dostosowanie metod edukacyjnych do stanu zdrowia psychicznego dziecka w taki sposób, aby nie ograniczać ich rozwoju. W opinii jednego eksperta pojęcie „różne formy edukacji” wydaje się zbyt szerokie.

W opinii klinicystów obowiązujące wskazanie refundacyjne dla produktów zawierających metylofenidat nie uwzględnia aktualnych rekomendacji i standardów postępowania leczniczego w ADHD, które wskazują na konieczność kompleksowego leczenia zespołu nadpobudliwości psychoruchowej (nieograniczonego tylko do psychoterapii).

Ponadto eksperci wskazali na brak możliwości wystąpienia potencjalnych nadużyć lub niewłaściwego zastosowania produktów zawierających metylofenidat wynikających z wnioskowanej zmiany brzmienia wskazania refundacyjnego lub też wskazali, że ewentualne nadużycia nie są zależne od brzmienia wskazania refundacyjnego.

Szczegółowe informacje dotyczące opinii ekspertów klinicznych wraz z prezentowanymi przez nich danymi zamieszczono w załączniku (Rozdział 11.1).

## 5.9. Opinia NFZ

Dnia 24 stycznia 2025 roku Agencja otrzymała pismo Departamentu Gospodarki Lekami NFZ znak DGL.NFZ-DGL.6611.4.2025\_2025.31389.MB dotyczące opinii związanej ze zmianą brzmienia wskazania refundacyjnego dla produktów zawierających metylofenidat, napisane w związku z pismem Departamentu Kontroli NFZ.

Zgodnie z opinią Departamentu Kontroli proponowana zmiana wskazań refundacyjnych spowoduje znaczny wzrost wypłacanej refundacji oraz może spowodować ograniczoną dostępność leków z metylofenidatem. Wskazano, że sformułowanie „lub inne formy poradnictwa lub różne formy edukacji” może być z punktu widzenia kontroli NFZ problematyczne ze względu na niedoprecyzowanie o jakie formy edukacji chodzi. Z punktu widzenia kontroli ordynacji lekarskiej prowadzonej u świadczeniodawców i osób uprawnionych bardzo istotne jest, aby wskazania były jednoznaczne i nie budziły wątpliwości interpretacyjnych.

W piśmie NFZ zwrócono się z prośbą o precyzyjne i jednoznaczne sformułowanie wskazań i ograniczeń refundacyjnych w taki sposób, aby żadnych wątpliwości nie mieli kontrolerzy NFZ, a przede wszystkim lekarze wystawiający recepty.

W piśmie zwrócono również uwagę na zaniepokojenie Rzecznika Praw Dziecka związane ze wzrostem liczby wystawianych opakowań na produkty zawierające metylofenidat. Wskazano, iż Rzecznik zwraca uwagę



na działania niepożądane wymienione w ChPL oraz na fakt, że leczenie metylofenidatem nie powinno być bezterminowe.

Do pisma załączono: Pismo Rzecznika Praw Dziecka do Departamentu Kontroli NFZ, Odpowiedź Departamentu Kontroli NFZ do Rzecznika Praw Dziecka oraz Pismo Departamentu Kontroli NFZ do Departamentu Gospodarki Lekami.

## 6. Rekomendacje kliniczne

W celu odnalezienia wytycznych klinicznych dotyczących postępowania w ocenianych wskazaniach w dniach 14-15.01.2025 r. przeszukano następujące źródła informacji medycznej:

- Polskie Towarzystwo Psychiatryczne (PTP), <http://www.psychiatria.org.pl/>,
- Polskie Towarzystwo Neurologiczne (PTN), <https://ptneuro.pl/>,
- European Psychiatric Association, <https://www.europsy.net/>,
- European Academy of Neurology (EAN), <https://www.ean.org/>,
- European Federation of Neurological Association (EFNA), <https://www.efna.net/>,
- American Academy of Neurology (AAN), <https://www.aan.com/>,
- American Psychiatric Association (APA), <https://www.psychiatry.org/>,
- American Academy of Pediatrics (AAP), <https://www.aap.org/en-us/Pages/Default.aspx>,
- Canadian ADHD Resource Alliance (CADDRA), <https://www.caddra.ca/>,
- British Association for Psychopharmacology (BAP), <https://www.bap.org.uk/guidelines>.

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 interwencji niefarmakologicznych z farmakologicznymi. Żadne z wytycznych nie wskazują psychoterapii jako obligatoryjnego elementu kompleksowego leczenia.

Większość wytycznych wskazuje, że podstawą leczenia ADHD są terapie niefarmakologiczne (SiRM 2023, Stanowisko KK i KW 2010, CADDRA 2020, CPS 2018), przede wszystkim wsparcie psychologiczne, m.in. psychoedukacja, terapia behawioralna, pomoc w szkole, trening poznawczy oraz umiejętności społecznych. Niektóre wytyczne zalecają również ćwiczenia fizyczne oraz identyfikowanie i modyfikowanie innych potencjalnych przyczyn zaburzeń np. niewystarczająca ilość snu czy dieta (AADPA 2022, CPS 2018). W przypadku braku poprawy lub nasilonych objawów ADHD wytyczne wskazują na zasadność włączenia leczenia farmakologicznego (SiRM 2023, Stanowisko KK i KW 2010, CADDRA 2020, CPS 2018).

W pierwszej linii leczenia stosowane są leki psychostymulujące, w tym metylofenidat (SiRM 2023, AADPA 2022, CADDRA 2020, CPS 2018). Jako terapie kolejnego rzutu zaleca się stosowanie leków niestymulujących tj. atomoksetyna, guanfacyna i klonidyna. Kanadyjskie wytyczne CADDRA 2020 zalecają stosowanie środków długodziałających w pierwszej kolejności, zaś średnio- i krótkodziałających w drugiej. Wytyczne wskazują również, że istotne jest indywidualne dostosowywanie podejścia i terapii do każdego pacjenta oraz włączanie do procesu decyzyjnego dziecka, jeśli to ono jest pacjentem.

Najważniejsze informacje dotyczące kompleksowości leczenia i oddziaływań psychospołecznych zawarte w ww. wytycznych przedstawiono w tabeli poniżej, natomiast szczegółowy opis wytycznych zamieszczono w rozdziale 11.2.

**Tabela 4. Zestawienie kluczowych zaleceń wytycznych postępowania klinicznego w ADHD**

Źródło	Kompleksowość opieki	Oddziaływania psychospołeczne
<b>Rekomendacje polskie</b>		
<b>SIRM 2023</b>	(+)	- trening rodzicielski - interwencje na terenie szkoły - modyfikacje środowiskowe i behawioralne w domu oraz szkole z czynnym zaangażowaniem samego nastolatka, - terapia (indywidualna bądź grupowa)
<b>SKK i KW 2010</b>	(+) Podstawowym elementem kompleksowego leczenia, bez którego niemożliwa jest zarówno psychoterapia, jak i farmakoterapia, są edukacja i poradnictwo	- Psychoedukacja - edukacja i poradnictwo (obejmująca rodziców/opiekunów, system szkolny i samo dziecko) - Elementy psychoterapii behawioralnej - praca z rodzicami w formie treningu rodzicielskiego lub interwencje behawioralne w rodzinie - Terapia dziecka - trening umiejętności społecznych i radzenia sobie w różnych sytuacjach.
<b>Rekomendacje zagraniczne</b>		
<b>AADPA 2022</b>	(+) Leczenie i wsparcie multimodalne (interwencje niefarmakologiczne oraz	- Zmiany w stylu życia (jakość snu, dieta i aktywność fizyczna) 5-17 lat

Źródło	Kompleksowość opieki	Oddziaływania psychospołeczne
	interwencje farmakologiczne). Oddziaływania psychospołeczne zapewniają dodatkowe wsparcie w celu zminimalizowania codziennego wpływu objawów ADHD i związanych z nimi trudności	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Szkolenie dla rodziców/rodzin</li> <li>- Interwencje poznawczo-behawioralne (CBI) 13-17 lat</li> <li>- Coaching ADHD jako część planu leczenia</li> </ul>
<b>EAGG 2021</b>	(+)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- leczenie psychologiczne (DGKJP 2018)</li> <li>- szkolenie rodzic-nauczyciel,</li> <li>- wspólne podejmowanie decyzji</li> <li>- terapia poznawczo-behawioralna (CBT) (Zorgstandaard ADHD 2019)</li> <li>- opieka psychologiczna/ pedagogiczne/wsparcie edukacyjne (TDAH 2017)</li> <li>- Interwencje psychospołeczne (CADRA 2018)</li> <li>- terapia behawioralna prowadzona przez rodziców i/lub nauczycieli</li> <li>- interwencje szkoleniowe i behawioralne (APP 2019)</li> </ul>
<b>CADDRA 2020</b>	(+) Złożone podejście (obejmujące interwencje psychospołeczne w połączeniu z lekami)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- terapia poznawczo-behawioralna ADHD,</li> <li>- interwencje behawioralne,</li> <li>- szkolenie rodziców,</li> <li>- trening poznawczy</li> <li>- trening umiejętności społecznych.</li> </ul>
<b>AAP 2019</b>	(+) Połączenie interwencji nefarmakologicznych i farmakologicznych	<ul style="list-style-type: none"> <li>- PTBM, ang. <i>parent training in behavior management</i></li> <li>- interwencja behawioralna w klasie</li> </ul>
<b>CPS 2018</b>	(+) Leczenie musi być multimodalne i stanowić część zindywidualizowanego, kompleksowego planu opieki	<ul style="list-style-type: none"> <li>- psychoedukacja,</li> <li>- wspólne podejmowanie decyzji,</li> <li>- trening behawioralny dla rodziców (PBT),</li> <li>- trening umiejętności społecznych,</li> <li>- szkolenie z umiejętności organizacyjnych,</li> <li>- neurofeedback,</li> <li>- dieta,</li> <li>- ćwiczenia fizyczne.</li> </ul>

## 7. Analiza skuteczności i bezpieczeństwa

Z uwagi na bardzo dużą liczbę badań klinicznych opublikowanych dla metylofenidatu w leczeniu ADHD (ponad 300 RCT), w pierwszej kolejności przeprowadzono wyszukiwanie przeglądów systematycznych na podstawie, których w kolejnym kroku identyfikowano badania kliniczne spełniające kryteria włączenia do analizy.

Analizę kliniczną ukierunkowano na analizę oddziaływań psychospołecznych stosowanych w skojarzeniu z metylofenidatem w leczeniu ADHD u dzieci powyżej 6. roku życia. Celem analizy było zweryfikowanie czy psychoterapia była obowiązkową interwencją w badaniach klinicznych dotyczących metylofenidatu oraz czy dostępne są badania kliniczne dotyczące leczenia metylofenidatem w połączeniu z innymi formami oddziaływania psychospołecznego.

### 7.1. Wyszukiwanie dowodów naukowych

Dnia 10 stycznia 2025 r. przeprowadzono wyszukiwanie systematyczne dowodów naukowych skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania metylofenidatu u dzieci powyżej 6 roku życia z ADHD. Wyszukiwanie przeprowadzono w bazach informacji medycznych: Medline (via Pubmed), Embase (via Ovid) oraz Cochrane Library.

Wyszukiwanie systematyczne dowodów naukowych miało na celu identyfikację przeglądów systematycznych. Na podstawie analizy referencji przeglądów systematycznych włączonych do analizy Agencji, zidentyfikowano RCT, które zostały przeanalizowane przez analityków Agencji.

Zastosowane strategie wyszukiwania oraz diagram selekcji badań przedstawiono w Załączniku 11.3 oraz 11.4. W tabeli poniżej przedstawiono kryteria kwalifikacji przeglądów systematycznych oraz RCT.

Tabela 5. Kryteria kwalifikacji badań

	Kryterium włączenia badań	Kryterium wyłączenia badań
<b>Populacja</b>	PS: dzieci z rozpoznaniem ADHD RCT: dzieci powyżej 6 roku życia z rozpoznaniem ADHD	Populacja inna niż w kryteriach włączenia badań.
<b>Interwencja</b>	PS: metylofenidat lub metylofenidat + oddziaływania psychospołeczne RCT: metylofenidat + oddziaływania psychospołeczne, w tym obowiązkowo psychoterapia	Niezgodna z tą wskazaną w kryteriach włączenia. Interwencja obejmująca wyłącznie rodziców. Metylofenidat w postaci transdermalnej.
<b>Komparator</b>	PS: placebo LUB metylofenidat + oddziaływania psychospołeczne (dowolne) RCT: metylofenidat + oddziaływania psychospołeczne (dowolne)	Niezgodne ze wskazanymi w kryteriach włączenia, w tym monoterapia metylofenidatem. Interwencja obejmująca wyłącznie rodziców.
<b>Punkty końcowe</b>	Istotne klinicznie punkty końcowe do oceny skuteczności i bezpieczeństwa	Dotyczące mechanizmów choroby oraz mechanizmów leczenia, farmakokinetyki i farmakodynamiki, nieistotne klinicznie punkty końcowe
<b>Typ badań</b>	PS: przeglądy systematyczne/ metaanalizy. RCT: randomizowane badanie z grupą kontrolną, z grupami równoległymi (ang. <i>parallel</i> )	Niezgodne ze wskazanymi w kryteriach włączenia, w tym: • RCT: badania z grupami naprzemiennymi (ang. <i>cross over</i> )
<b>Inne</b>	PS, RCT: publikacje w języku polskim lub angielskim, pełnotekstowe. RCT: wielkość populacji powyżej 100 osób, min. 50 osób otrzymujących terapię MPH, min. 4-tygodniowy okres obserwacji, badania przeprowadzone w państwach europejskich, USA, Kanadzie, Australii; badania dotyczące bezpieczeństwa wyłącznie, jeśli przedstawiono analizę w podgrupach w zależności od oddziaływań psychospołecznych będących elementem leczenia kompleksowego	Inne niż zdefiniowane w kryterium włączenia, w tym: • PS, RCT: Publikacje w postaci abstraktu lub doniesień konferencyjnych, badania opublikowane jedynie w postaci protokołów z badań (opisujące wyłącznie metodykę badania), • RCT: wielkość populacji $\leq 100$ osób; 1, 2 lub 3-tygodniowy okres obserwacji; badania przeprowadzone w państwach azjatyckich, afrykańskich, środkowo i południowoamerykańskich,

## 7.2. Wyniki analizy klinicznej

Nie odnaleziono badań porównujących program leczenia obejmujący metylofenidat i oddziaływania psychospołeczne, w tym obowiązkową psychoterapię z programem leczenia obejmującym metylofenidat i dowolne oddziaływania psychospołeczne.

W związku z brakiem badań spełniających kryteria włączenia do analizy skuteczności, przeprowadzono szczegółową analizę oddziaływań psychospołecznych wykorzystywanych w RCT. Do analizy włączono siedem RCT prowadzonych w układzie grup równoległych i obejmujących co najmniej 100 pacjentów. W załączniku 11.5 przedstawiono szczegółowe informacje na temat metodyki badań włączonych do analizy oddziaływań psychospołecznych.

Oddziaływania psychospołeczne w odnalezionych badaniach obejmowały:

- szkolenie/treningi dla rodziców,
- psychoedukację (obejmującą rodziców),
- strategie zarządzania zachowaniem (szkolenie skierowane do rodziców),
- interwencje w zakresie czytania,
- trening umiejętności społecznych,
- remediacje,
- psychoterapię indywidualną,
- treningi umiejętności organizacyjnych,
- indywidualną pomoc edukacyjną,
- interwencje kryzysowe,
- terapię psychospołeczną z kontrolą uwagi (ang. *attention control psychosocial treatment*),
- terapię poznawczo-behawioralną (CBT, ang. *Cognitive-Behavioral Therapy*),
- treningi samokontroli dla dzieci,
- edukację nauczycieli,
- interwencje behawioralne.

W większości badań obok farmakoterapii stosowano więcej niż jedną interwencję opartą o oddziaływania psychospołeczne. Psychoterapia została wymieniona jako jeden z elementów interwencji w jednym badaniu.

Analiza interwencji w opublikowanych RCT nie wskazuje na obowiązkowość psychoterapii w programach leczenia obejmujących metylofenidat i oddziaływania psychospołeczne.

## 7.3. Ograniczenia badań i analizy

Poniżej przedstawiono ograniczenia analizy klinicznej Agencji.

- Nie odnaleziono badań oceniających skuteczność i bezpieczeństwo kompleksowego leczenia, którego obowiązkowymi elementami były metylofenidat oraz psychoterapia względem kompleksowego leczenia, którego elementami były metylofenidat oraz oddziaływania psychospołeczne, przy czym psychoterapia nie była obowiązkowym elementem interwencji nielekowych.
- Do analizy włączono tylko badania RCT z grupami równoległymi, w których wielkość populacji wynosiła powyżej 100 osób, z których minimum 50 osób otrzymywało terapię MPH, a minimalny okres obserwacji wynosił 4 tygodnie.

## 8. Rekomendacje refundacyjne

W celu odnalezienia rekomendacji refundacyjnych metylofenidatu w innych krajach w dniu 20.01.2025 r. dokonano wyszukania wolnotekstowego na stronach internetowych następujących agencji HTA oraz instytucji działających w ochronie zdrowia:

- Szkocja – <http://www.scottishmedicines.org.uk/>,
- Walia – <http://www.awmsg.org/>,
- Irlandia – <http://www.ncpe.ie/>,
- Kanada – <http://www.cadth.ca/> oraz <http://www.pcodr.ca/>,
- Francja – <http://www.has-sante.fr/>,
- Królestwo Niderlandów – <http://www.zorginstituutnederland.nl/>,
- Niemcy – <https://www.g-ba.de/> oraz <https://www.iqwig.de/>,
- Australia – <http://www.mbsonline.gov.au/internet/mbsonline/publishing.nsf/>,
- Szwajcaria – <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home.html>,
- Wielka Brytania – <http://www.nice.org.uk/>; <https://www.nhsbsa.nhs.uk/>,
- Litwa – <https://e-seimas.lrs.lt>,
- Estonia – <https://www.riigiteataja.ee/akt/122122015054>,
- Belgia – <https://www.inami.fgov.be/fr/Pages/default.aspx>.

Odnaleziono rekomendacje refundacyjne dla Szkocji, Francji oraz Wielkiej Brytanii. Psychoterapia nie była obligatoryjnym warunkiem refundacji produktów zawierających metylofenidat w żadnym z analizowanych państw. We wszystkich rekomendacjach metylofenidat wskazany jest jako część ogólnego postępowania terapeutycznego w ADHD u dzieci w wieku 6 lat i starszych, gdy samo leczenie nefarmakologiczne tj. psychologiczne, edukacyjne i społeczne jest niewystarczające. Według rekomendacji NICE z 2018 r. leki powinny być przepisywane jedynie przez lekarzy, po potwierdzeniu diagnozy i stwierdzeniu nieskuteczności terapii nefarmakologicznej, z uwzględnieniem dotychczasowej historii medycznej i bieżącego stanu zdrowia.

W tabeli poniżej przedstawiono najważniejsze informacje dotyczące rekomendacji refundacyjnych w ww. krajach.

**Tabela 6. Refundacja metylofenidatu w ADHD w innych krajach**

Kraj	Warunki refundacji
<p><b>SMC</b> (Scottish Medicines Consortium)</p> <p>Szkocja</p>	<p><b>Trzy produkty lecznicze zawierające metylofenidat dopuszczono do ograniczonego stosowania w ramach NHS Scotland</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Concerta (OROS) decyzja z 5 lipca 2002 r.</b></li> </ul> <p>Zalecany do ograniczonego stosowania w ramach NHS w Szkocji.</p> <p><u>Uzasadnienie zalecenia:</u></p> <p>Leczenie metylofenidatem powinno być częścią kompleksowego programu leczenia zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD), gdy same środki zaradcze okazują się niewystarczające (pod nadzorem specjalisty). Ze względu na znacząco wyższe koszty, metylofenidat OROS powinien być ograniczony do terapii drugiego rzutu i stosowany tylko w wyjątkowych okolicznościach, gdy lekarz nadzorujący ma wyraźne dowody na problemy z przestrzeganiem zaleceń. Podobnie jak w przypadku innych preparatów zawierających metylofenidat, rozpoczęcie leczenia powinno odbywać się zgodnie z zaleceniami specjalisty zajmującego się zaburzeniami zachowania u dzieci.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Equasym XL decyzja z 9 kwietnia 2005 r.</b></li> </ul> <p>Metylofenidat o zmodyfikowanym uwalnianiu (Equasym XL®) jest dopuszczony do ograniczonego stosowania w ramach NHS Scotland w leczeniu zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD) jako część kompleksowego programu leczenia, gdy same środki zaradcze okazały się niewystarczające.</p> <p>Podobnie jak inne preparaty zawierające metylofenidat o zmodyfikowanym uwalnianiu, powinien on być uważany za lek drugiego rzutu i stosowany tylko w wyjątkowych okolicznościach, gdy lekarz nadzorujący ma wyraźne dowody na to, że podawanie dawki w południe jest problematyczne lub niewłaściwe. Podobnie jak w przypadku innych preparatów metylofenidatu, leczenie powinien rozpocząć specjalista zajmujący się zaburzeniami zachowania u dzieci. Profil farmakokinetyczny preparatu Equasym XL® różni się od profilu innych preparatów zawierających metylofenidat o zmodyfikowanym uwalnianiu. Preparat Equasym XL® jest odpowiedni dla pacjentów, którzy nie wymagają leczenia w godzinach wieczornych lub mogą być leczeni metylofenidatem o natychmiastowym uwalnianiu w godzinach porannych i w porze lunchu.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Medikinet XL decyzja z 9 lipca 2007 r.</b></li> </ul>



Kraj	Warunki refundacji
	<p>Metylofenidat w kapsułkach o przedłużonym uwalnianiu (Medikinet XL®) jest dopuszczony do ograniczonego stosowania w ramach NHS Scotland jako część kompleksowego programu leczenia zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD) u dzieci w wieku powyżej 6 lat, gdy same środki zaradcze okażą się niewystarczające.</p> <p>Podobnie jak inne preparaty metylofenidatu o zmodyfikowanym uwalnianiu, powinien on być uważany za lek drugiego rzutu i stosowany u pacjentów wymagających podawania metylofenidatu rano i po południu, gdy podanie dawki w południe jest problematyczne lub niewłaściwe. Leczenie powinno odbywać się pod nadzorem specjalisty zajmującego się zaburzeniami zachowania u dzieci. Profil farmakokinetyczny produktu Medikinet XL® różni się od profilu innych preparatów metylofenidatu o zmodyfikowanym uwalnianiu.</p>
<p><b>HAS</b> (Haute Autorité de Santé)</p> <p>Francja</p>	<p><b>Ocenie podlegały cztery produkty lecznicze zawierające metylofenidat</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Medikinet (5 mg, 10 mg, 20 mg; kapsułki o zmodyfikowanym działaniu – 5, 10, 20, 30, 40 mg)</b></li> </ul> <p>1) Decyzja z 3 października 2012 r.</p> <p>Medikinet tabletki i Medikinet kapsułki LM jako część ogólnego postępowania terapeutycznego w ADHD u dzieci w wieku 6 lat i starszych, gdy samo leczenie psychologiczne, edukacyjne i społeczne jest niewystarczające.</p> <p>Przepisywanie metylofenidatu musi ściśle odpowiadać wskazaniom zatwierdzonym w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu i dotyczyć wyłącznie ADHD, z wyłączeniem innych zaburzeń zachowania. Rozpoznanie ADHD musi zostać ustalone zgodnie z kryteriami DSM-IV lub zaleceniami ICD-10 i musi opierać się na wywiadzie i pełnej ocenie dziecka.</p> <p><b>Leczenie musi być włączone do ogólnej strategii zarządzania obejmującej środki psychologiczne, edukacyjne i społeczne dla dziecka oraz jego przyjaciół i rodziny.</b></p> <p>HAS <b>rekomenduje umieszczenie leku</b> na wykazie leków refundowanych w ramach powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego oraz na wykazie leków dopuszczonych do stosowania w szpitalach i różnych podmiotach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Proponowany poziom refundacji: 65%</p> <p>2) Decyzja z 12 grudnia 2018 r.</p> <p>Korzyści medyczne, jakie zapewnia Medikinet, pozostają istotne w kontekście ogólnego postępowania terapeutycznego w przypadku ADHD u dzieci w wieku 6 lat i starszych, gdy sama opieka psychologiczna, wychowawcza i społeczna okazuje się niewystarczająca.</p> <p>HAS <b>rekomenduje dalszą refundację leku</b> Medikinet w ramach ubezpieczenia we wskazaniach i dawkach określonych w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu. Proponowany poziom refundacji: 65%</p> <p>3) Decyzja z 24 czerwca 2020 r.</p> <p><b>Pozytywna opinia o utrzymaniu refundacji dla leku w zarejestrowanym wskazaniu</b> w ramach kompleksowego leczenia zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD) u dzieci w wieku 6 lat i więcej, gdy same działania naprawcze okażą się niewystarczające.</p> <p><u>Zalecenia szczegółowe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- należałoby dokonać przeglądu warunków przepisywania metylofenidatu określonych w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, a w szczególności rozszerzenia możliwości przepisywania początkowej recepty przez specjalistów w dziedzinie neurologii, psychiatrii lub pediatrii zajmujących się ADHD, pracujący w sektorze prywatnym i będących częścią multidyscyplinarnej opieki nad pacjentem,</li> <li>- utrzymanie szczególnych zabezpieczeń i specjalnych procedur przepisywania leków, biorąc pod uwagę aktualne dane dotyczące niewłaściwego stosowania leku we Francji, a także danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa.</li> <li>- utrzymanie pozostałych przepisów, a w szczególności terminu przedawnienia ograniczonego do 28 dni,</li> <li>- dążenie do bardziej jednolitej restrukturyzacji obecnych sieci opieki zdrowotnej skupiających się na trudnościach w uczeniu się we Francji, aby zachęcić do koordynacji opieki, która jest głównym elementem opieki nad pacjentami z ADHD.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>QUASYM LP (10 mg, 20 mg, 30 mg; kapsułki o zmodyfikowanym działaniu)</b></li> </ul> <p>1) Decyzja z dnia 10 marca 2010</p> <p>QUASYM LP (10, 20 i 30 mg jako część kompleksowej strategii terapeutycznej w leczeniu zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD) u dzieci w wieku powyżej 6 lat, gdy same środki zaradcze okażą się niewystarczające.</p> <p>HAS <b>rekomenduje umieszczenie leku</b> na wykazie leków refundowanych w ramach powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego oraz na wykazie leków dopuszczonych do stosowania w szpitalach i różnych podmiotach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych we wskazaniach i dawkach jak w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu. Proponowany poziom refundacji: 65%</p> <p><b>Leczenie musi być zintegrowane z ogólną strategią psychoterapeutycznego i edukacyjnego postępowania z pacjentem.</b></p> <p>2) Decyzje: z 3 października 2012 r. oraz z 16 marca 2016 r.</p> <p>HAS <b>rekomenduje dalszą refundację leku</b> w ramach ubezpieczenia we wskazaniach i dawkach określonych w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Concerta LP (18 mg, 36 mg, 54 mg ; tabletki)</b></li> </ul> <p>1) Decyzja z 29 października 2003 r.</p> <p>Lek przeznaczony jest do stosowania u dzieci z rozpoznaniem ADHD rozpoczynających naukę w szkole, u których działania psychologiczne, edukacyjne i społeczne okazują się niewystarczające, pod warunkiem, że przewlekłość i nasilenie objawów uzasadniają włączenie leczenia farmakologicznego. Leczenie musi być skoordynowane z ogólną strategią psychoterapeutyczną i edukacyjną pacjenta.</p> <p>Podawanie postaci o przedłużonym uwalnianiu (Concerta LP) pozwala uniknąć praktycznych trudności związanych z częstotliwością podawania 2 lub 3 tabletek dziennie, w szczególności trudności napotykanych podczas przyjmowania</p>



Kraj	Warunki refundacji
	<p>leku podczas pobytu w szkole. Prawdopodobnie poprawi to przestrzeganie zaleceń i pozwoli uniknąć stygmatyzacji dzieci z ADHD.</p> <p>HAS <b>rekomenduje umieszczenie leku Concerta LP</b> na wykazie leków refundowanych w ramach ubezpieczenia zdrowotnego oraz na wykazie leków dopuszczonych do stosowania w i różnych podmiotach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych</p> <p>2) Decyzja z 18 lutego 2009 r.</p> <p>Nowe dane nie powodują żadnej zmiany w ocenie przedmiotowej technologii medycznej w stosunku do wcześniejszych decyzji. HAS <b>rekomenduje dalszą refundację leku</b> osobom ubezpieczonym we wskazaniu i dawkowaniu zgodnie z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu. Proponowany poziom refundacji: 65%</p> <p>3) Decyzja z 3 października 2012 r.</p> <p>Rzeczywiste korzyści wynikające ze stosowania produktów leczniczych CONCERTA LP jest znaczące w kontekście ogólnego postępowania terapeutycznego w ADHD u dzieci w wieku 6 lat i starszych, gdy sama opieka psychologiczna, edukacyjna i społeczna okazuje się niewystarczająca.</p> <p>HAS <b>rekomenduje dalszą refundację leku</b> w ramach ubezpieczenia zdrowotnego we wskazaniach zgodnie z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu.</p> <p>4) Decyzja z 3 czerwca 2015 r.</p> <p>Korzyści wynikające ze stosowania produktów leczniczych CONCERTA LP pozostają istotne w kontekście kompleksowego leczenia ADHD u dzieci w wieku 6 lat i starszych, gdy sama opieka psychologiczna, edukacyjna i społeczna jest niewystarczająca.</p> <p>HAS <b>rekomenduje dalszą refundację leku</b> w ramach ubezpieczenia zdrowotnego we wskazaniach zgodnie z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu. Proponowany poziom refundacji: 65%</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Ritaline LP (10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg; kapsułki)</b></li> </ul> <p>1) Decyzja z 22 listopada 1995</p> <p>HAS <b>rekomenduje umieszczenie leku na wykazie leków refundowanych</b> w ramach powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego oraz na wykazie leków dopuszczonych do stosowania w szpitalach i różnych podmiotach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.</p> <p>2) Decyzja z 8 sierpnia 1999 r.</p> <p>HAS <b>rekomenduje dalszą refundację leku</b> w ramach ubezpieczenia zdrowotnego. Biorąc pod uwagę charakter wskazania terapeutycznego, stosunek korzyści do ryzyka oraz brak alternatywnych leków, zasadne jest kontynuowanie refundacji.</p> <p>3) Decyzja z 12 czerwca 2002 r.</p> <p>Pożądane byłyby dane dotyczące bezpieczeństwa długotrwałego stosowania metylofenidatu (Ritaline). We wszystkich dokumentach należy uwzględnić ścisły związek chlorowodoru metylofenidatu (Ritaline) z amfetaminą.</p> <p>HAS <b>rekomenduje dalszą refundację leku</b> w ramach ubezpieczenia zdrowotnego. Proponowany poziom refundacji: 65%</p> <p>4) Decyzja z 14 stycznia 2004 r.</p> <p>Lek przeznaczony jest do stosowania u dzieci z rozpoznaniem ADHD rozpoczynających naukę w szkole, u których działania psychologiczne, edukacyjne i społeczne okazują się niewystarczające, pod warunkiem, że przewlekłość i nasilenie objawów uzasadniają włączenie leczenia farmakologicznego.</p> <p>HAS <b>rekomenduje dalszą refundację leku</b> w ramach ubezpieczenia zdrowotnego oraz do stosowania przez organy świadczące usługi publiczne.</p> <p>5) Decyzje z: 3 października 2012 r. oraz 12 grudnia 2018 r.</p> <p>Korzyści ze stosowania produktów RITALIN i RITALIN LP są istotne w kontekście kompleksowego leczenia ADHD u dzieci w wieku 6 lat i starszych, w przypadku, gdy same środki psychologiczne, edukacyjne i społeczne okazują się niewystarczające. Przepisywanie metylofenidatu powinno być zgodne z zarejestrowanymi wskazaniami i powinno ograniczać się do rozpoznania ADHD, z wyłączeniem innych zaburzeń zachowania.</p> <p>HAS <b>rekomenduje dalszą refundację leku</b> w ramach ubezpieczenia we wskazaniach i dawkach określonych w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu. Proponowany poziom refundacji: 65%</p> <p><b>Decyzja z 24 czerwca 2020 r. dotycząca wszystkich produktów leczniczych zawierających metylofenidat</b></p> <p><b>Pozytywna opinia o utrzymaniu refundacji dla wszystkich leków zawierających metylofenidat w zarejestrowanych wskazaniach</b> w ramach kompleksowego leczenia zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD) u dzieci w wieku 6 lat i więcej, gdy same działania naprawcze okażą się niewystarczające.</p> <p><u>Zalecenia szczegółowe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- dokonanie przeglądu warunków przepisywania metylofenidatu określonych w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, a w szczególności rozszerzenie możliwości przepisywania początkowej recepty przez specjalistów w dziedzinie neurologii, psychiatrii lub pediatrii zajmujących się ADHD, pracujący w sektorze prywatnym i będących częścią multidyscyplinarnej opieki nad pacjentem,</li> <li>- utrzymanie szczególnych zabezpieczeń i specjalnych procedur przepisywania leków, biorąc pod uwagę aktualne dane dotyczące niewłaściwego stosowania leku we Francji, a także danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa.</li> <li>- utrzymanie pozostałych przepisów, a w szczególności terminu przedawnienia ograniczonego do 28 dni,</li> <li>- dążenie do bardziej jednolitej restrukturyzacji obecnych sieci opieki zdrowotnej skupiających się na trudnościach w uczeniu się we Francji, aby zachęcić do koordynacji opieki, która jest głównym elementem opieki nad pacjentami z ADHD.</li> </ul>

Kraj	Warunki refundacji
<p><b>NICE 2018</b> <b>(National Institute for Health and Clinical Excellence)</b></p> <p><b>Wielka Brytania</b></p> <p>Ostatnia aktualizacja: 13 września 2019 r.</p>	<p><b>Zespół nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi: diagnoza i leczenie</b></p> <p>W terapii ADHD należy stosować złożone podejście łączące terapię nefarmakologiczną tj. wsparcie psychologiczne (terapia poznawczo-behawioralna, pomoc w szkole, wsparcie dla opiekunów), dietę, ćwiczenia fizyczne – z terapią farmakologiczną. Wszystkie propozycje należy konsultować z pacjentem oraz opiekunami (w przypadku osób nieletnich).</p> <p><b>Zarządzanie ADHD</b></p> <p><u>Planowanie leczenia</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Świadczeniodawcy powinni zapewnić ciągłość opieki osobom z ADHD.</li> <li>• Należy upewnić się, że osoby z ADHD mają kompleksowy, holistyczny plan leczenia, który uwzględni potrzeby psychologiczne, behawioralne i zawodowe lub edukacyjne. Należy wziąć pod uwagę: <ul style="list-style-type: none"> <li>- nasilenie objawów ADHD i upośledzenia funkcjonowania oraz ich wpływ na życie codzienne życie (w tym na sen),</li> <li>- ich cele,</li> <li>- ich odporność i czynniki ochronne,</li> <li>- względny wpływ innych zaburzeń neurorozwojowych lub psychicznych.</li> </ul> </li> </ul> <p><u>Dzieci w wieku 5 lat i starsze oraz młodzież</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Udzielanie informacji na temat ADHD i oferowanie dodatkowego wsparcia rodzicom i opiekunom wszystkich dzieci w wieku 5 lat i starszych oraz młodzieży z ADHD. Wsparcie powinno koncentrować się na ADHD, może być grupowe i obejmować zaledwie 1 lub 2 sesje. Powinno ono obejmować: <ul style="list-style-type: none"> <li>- edukację i informacje na temat przyczyn i wpływu ADHD,</li> <li>- porady dotyczące strategii rodzicielskich</li> <li>- za zgodą, kontakt ze szkołą, uczelnią lub uniwersytetem</li> <li>- zarówno rodziców, jak i opiekunów, jeśli to możliwe.</li> </ul> </li> <li>• Jeśli dziecko w wieku co najmniej 5 lat lub młoda osoba ma ADHD i objawy zaburzenia opozycyjno-buntowniczego lub zaburzenia zachowania, należy zaoferować rodzicom i opiekunom program szkoleniowy dla rodziców obejmujący tematykę zachowań antyspołecznych i zaburzeń zachowania u dzieci i młodzieży, a także wsparcie grupowe ukierunkowane na ADHD.</li> <li>• Należy rozważyć indywidualne programy szkoleniowe dla rodziców i opiekunów dzieci i młodzieży z ADHD i objawami zaburzeń opozycyjno-buntowniczych lub zaburzeń zachowania, gdy: <ul style="list-style-type: none"> <li>- istnieją szczególne trudności dla rodzin w uczestniczeniu w sesjach grupowych (np. z powodu niepełnosprawności, potrzeb związanych z różnorodnością, takich jak różnice językowe, niepełnosprawność w uczeniu się [niepełnosprawność intelektualną], zły stan zdrowia rodziców, problemy z transportem lub gdy inne czynniki sugerują słabe perspektywy zaangażowania terapeutycznego),</li> <li>- potrzeby rodziny są zbyt złożone, aby można je było zaspokoić w ramach grupowych programów szkolenia rodziców.</li> </ul> </li> </ul> <p><b>• Dzieciom w wieku 5 lat i starszym oraz młodzieży leki należy podawać tylko wtedy, gdy:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- objawy ADHD nadal powodują utrzymujące się, znaczące upośledzenie funkcjonowania w co najmniej jednej domenie, po wdrożeniu i przeglądzie modyfikacji środowiskowych,</li> <li>- omówiono kompleksowo informacje na temat ADHD z dziećmi, rodzicami i/lub opiekunami,</li> <li>- przeprowadzono ocenę wyjściową pacjenta.</li> </ul> <p><u>Wybór leku – dzieci od 5. r.ż. oraz młodzież (niniejsze zalecenia są aktualizacją wytycznych z 2006 r. dotyczących Metylofenidatu, atomoksetyny i deksamfetaminy w leczeniu zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD) u dzieci i młodzieży)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Leki powinny być przepisywane jedynie przez lekarzy, po potwierdzeniu diagnozy i stwierdzeniu nieskuteczności terapii nefarmakologicznej, z uwzględnieniem dotychczasowej historii medycznej i bieżącego stanu zdrowia.</li> <li>• Dzieciom powyżej 5. r.ż. należy zaproponować <b>metylofenidat</b> jako leczenie pierwszej linii (<u>aktualizacja: marzec 2018 r. – jest to stosowanie pozarejestryjne leku u dzieci w wieku 5 lat</u>).</li> <li>• Należy rozważyć przejście na leczenie lisdeksamfetaminą, jeśli po zastosowaniu 6-tygodniowej terapii metylofenidatem w odpowiedniej dawce nie osiągnięto wystarczającej odpowiedzi na leczenie w postaci zmniejszenia objawów ADHD i związanych z nim zaburzeń (<u>aktualizacja: marzec 2018 r. – jest to stosowanie pozarejestryjne leku u dzieci w wieku 5 lat</u>).</li> <li>• Należy rozważyć zastosowanie deksamfetaminy u dzieci, u których objawy ADHD reagują na lisdeksamfetaminę, ale źle reagują na działania niepożądane związane z przyjmowaniem leku (<u>aktualizacja: marzec 2018 r. – deksamfetamina jest dopuszczona do leczenia ADHD u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat wyłącznie wtedy, gdy odpowiedź na leczenie metylofenidatem jest klinicznie niewystarczająca. Lek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku od 5 do 17 lat, które zareagowały na lisdeksamfetaminę, ale nie tolerują jej profilu działania</u>).</li> <li>• Należy zaproponować atomoksetynę lub guanfacynę dzieciom w wieku 5 lat i starszym oraz młodzieży, jeśli: <ul style="list-style-type: none"> <li>- nie tolerują metylofenidatu lub lisdeksamfetaminy,</li> <li>- ich objawy nie zareagowały na 6-tygodniowe leczenie lisdeksamfetaminą i metylofenidatem, po rozważeniu alternatywnych leków i odpowiednich dawek (<u>aktualizacja: marzec 2018 r. – jest to stosowanie pozarejestryjne atomoksetyny i guanfacyny u dzieci w wieku 5 lat</u>).</li> </ul> </li> </ul> <p><b>• Należy rozważyć wprowadzenie terapii poznawczo-behawioralnej (CBT, ang. <i>cognitive behavioural therapy</i>) dla młodych osób z ADHD, które odniosły korzyści ze stosowania leków, ale których objawy nadal</b></p>

Kraj	Warunki refundacji
	<p>powodują znaczne upośledzenie funkcjonowania w co najmniej jednej domenie, obejmującej następujące obszary:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- umiejętności społeczne w kontaktach z rówieśnikami,</li> <li>- rozwiązywanie problemów,</li> <li>- samokontrola,</li> <li>- umiejętności aktywnego słuchania,</li> <li>- radzenie sobie z uczuciami i wyrażanie ich.</li> </ul>

Przeanalizowano listy refundacyjne w wybranych państwach w celu określenia statusu refundacji produktów leczniczych zawierających metylofenidat. Następnie przeanalizowano kryteria refundacji tych produktów w populacji pediatrycznej, aby zweryfikować czy obligatoryjność psychoterapii jest warunkiem refundacji produktów leczniczych zawierających metylofenidat.

Produkty lecznicze zawierające metylofenidat są refundowane w 26 spośród 28 przeanalizowanych państw. Psychoterapia nie jest obligatoryjnym warunkiem refundacji produktów zawierających metylofenidat w żadnym z analizowanych państw. W większości państw nie zidentyfikowano ograniczeń refundacji produktów leczniczych zawierających metylofenidat.

**Tabela 7. Analiza refundacji oraz kryteriów refundacji w poszczególnych państwach**

Kraj	Refundacja (Tak/Nie)	Kryteria refundacji
<b>Australia</b>	Tak	Bez dodatkowych ograniczeń względem ChPL
<b>Austria</b>	Tak	Bez dodatkowych ograniczeń względem ChPL
<b>Belgia</b>	Tak	<p>MPH podlega refundacji, jeżeli jest podawany dzieciom od 6. r.ż. lub młodzieży do 17. r.ż. w leczeniu zespołu nadpobudliwości psychoruchowej (ADHD) oraz jeżeli spełnione są jednocześnie następujące warunki:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- rozpoznanie ADHD zostało postawione według kryteriów DSM-IV, DSM-5 lub ICD-10 przez neurologa (dziecięcego) lub psychiatrę (dziecięcego) lub lekarza specjalistę posiadającego specjalizację w neurologii dziecięcej na podstawie przepisów rozporządzenia ministerialnego z dnia 6 kwietnia 1995 r. ustanawiającego specjalne kryteria uznawania lekarzy specjalizujących się w dziedzinie neurologii dziecięcej;</li> <li>- objawy nie są dostatecznie kontrolowane za pomocą odpowiednich środków psychologicznych, edukacyjnych i społecznych;</li> <li>- leczenie farmakologiczne stanowi część ogólnego planu leczenia obejmującego inne środki (psychologiczne, edukacyjne i społeczne).</li> </ul>
<b>Bułgaria</b>	Nie	-
<b>Chorwacja</b>	Nie	-
<b>Cypr</b>	Tak	Bez dodatkowych ograniczeń względem ChPL
<b>Czechy</b>	Tak	Bez dodatkowych ograniczeń względem ChPL
<b>Dania</b>	Tak	<p>MPH stosowany w leczeniu ADHD finansowany jest w ramach indywidualnych dotacji przyznawanych na podstawie wniosków składanych przez lekarzy dla konkretnego pacjenta. Refundacja metylofenidatu będzie zazwyczaj przyznawana dla:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- dzieci i młodzieży (6-17 lat) z ciężkimi objawami ADHD lub umiarkowanymi objawami ADHD ze znacznym trwałym upośledzeniem funkcjonowania w wielu domenach,</li> <li>- dorosłych z ADHD i znacznym upośledzeniem.</li> </ul> <p>Diagnoza musi być postawiona przez specjalistę odpowiedniej specjalizacji, który również rozpoczął leczenie.</p> <p>Dotacja jest ograniczona do 6 miesięcy, jeśli efekt leczenia nie został osiągnięty. W przypadku ponownego ubiegania się o przedłużenie dotacji należy ujawnić efekt leczenia.</p>
<b>Finlandia</b>	Tak	Bez dodatkowych ograniczeń względem ChPL
<b>Francja</b>	Tak	Bez dodatkowych ograniczeń względem ChPL
<b>Grecja</b>	Tak	Bez dodatkowych ograniczeń względem ChPL
<b>Hiszpania</b>	Tak	Bez dodatkowych ograniczeń względem ChPL
<b>Holandia</b>	Tak	Bez dodatkowych ograniczeń względem ChPL
<b>Irlandia</b>	Tak	<p>MPH jest wskazany jako część kompleksowego programu leczenia zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD) u dzieci w wieku 6 lat i starszych oraz u dorosłych, gdy same środki zaradcze okazują się niewystarczające.</p> <p>Leczenie musi być rozpoczęte i nadzorowane przez lekarza specjalizującego się w leczeniu ADHD np. pediatra, psychiatrę dzieci i młodzieży lub psychiatrę dorosłych.</p>

Kraj	Refundacja (Tak/Nie)	Kryteria refundacji
		<p>W leczeniu ADHD zasadnicze znaczenie ma odpowiednia placówka edukacyjna, a interwencja psychospołeczna jest na ogół konieczna. Jeśli same środki zaradcze okażą się niewystarczające, decyzja o przepisaniu MPH musi opierać się na ocenie nasilenia objawów u pacjenta.</p> <p>Farmakoterapia MPH jest wskazana jako część kompleksowego programu leczenia ADHD. Aby upewnić się, że stosowanie MPH jest zawsze oparte na powyższych zasadach, należy wziąć pod uwagę następujące kwestie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Diagnoza postawiona na podstawie dokładnej oceny nasilenia i przewlekłości objawów pacjenta w stosunku do jego wieku.</li> <li>- Diagnoza postawiona zgodnie z najnowszymi kryteriami DSM lub ICD-10 oraz w oparciu o pełny wywiad i ocenę pacjenta.</li> <li>- Zapewnienie zastosowania medycznych i specjalistycznych zasobów psychologicznych, edukacyjnych i społecznych</li> </ul>
<b>Islandia</b>	Tak	Bez dodatkowych ograniczeń względem ChPL
<b>Izrael</b>	Tak	Nie odnaleziono
<b>Litwa</b>	Tak	Bez dodatkowych ograniczeń względem ChPL
<b>Łotwa</b>	Tak	Bez dodatkowych ograniczeń względem ChPL
<b>Malta</b>	Tak	Bez dodatkowych ograniczeń względem ChPL
<b>Norwegia</b>	Tak	Bez dodatkowych ograniczeń względem ChPL
<b>Portugalia</b>	Tak	Bez dodatkowych ograniczeń względem ChPL
<b>Rumunia</b>	Tak	Bez dodatkowych ograniczeń względem ChPL
<b>Słowacja</b>	Tak	Bez dodatkowych ograniczeń względem ChPL
<b>Słowenia</b>	Tak	Bez dodatkowych ograniczeń względem ChPL
<b>Szwajcaria</b>	Tak	Bez dodatkowych ograniczeń względem ChPL
<b>Szwecja</b>	Tak	Bez dodatkowych ograniczeń względem ChPL
<b>Wielka Brytania</b>	Tak	Bez dodatkowych ograniczeń względem ChPL
<b>Włochy</b>	Tak	Bez dodatkowych ograniczeń względem ChPL

## 9. Wpływ na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych

### 9.1. Rozwiązania organizacyjne w Polsce

Produkty zawierające metylofenidat są dostępne w refundacji aptecznej (figuruje na liście A1 obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków). Aktualny zakres wskazań objętych refundacją brzmi: „Zespół nadpobudliwości psychoruchowej wyłącznie jako element kompleksowego (zawierającego psychoterapię) leczenia u dzieci powyżej 6 roku życia”. Produkty zawierające metylofenidat figuruje na liście D1 obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, a zatem przysługują bezpłatnie pacjentom do ukończenia 18 roku życia.

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 11 października 2022 zmieniającym rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień oraz Zarządzeniem nr 1/2024/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 5 stycznia 2024 r. w sprawie zmiany zarządzenia zmieniającego zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju opieka psychiatryczna i leczenie uzależnień, w Polsce finansowane są interwencje nefarmakologiczne realizowane u dzieci z ADHD. Świadczenia gwarantowane obejmują m.in. porady lekarskie, sesje psychoterapii indywidualnej, rodzinnej lub grupowej, sesje wsparcia psychospołecznego, treningi umiejętności społecznych lub zastępowania agresji, wizyty terapeutyczne (domowe lub środowiskowe). Szczegółowy wykaz świadczeń gwarantowanych przedstawiono w załączniku 11.7.

### 9.2. Opinia Prezesa NFZ

Dnia 9 stycznia 2025 roku pismem znak WS.422.1.2025.MC, Agencja wystąpiła z prośbą do Prezesa NFZ o przekazanie opinii odnośnie skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia, w tym dla podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych w przypadku zmiany brzmienia wskazania refundacyjnego dla produktów zawierających metylofenidat 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<sup>8</sup>) leczenia u dzieci powyżej 6 roku życia.*

Dnia 22 stycznia 2025 roku Agencja otrzymała pismo Departamentu Gospodarki Lekami NFZ znak DGL.NFZ-DGL.6611.4.20252\_025.25843.MB, w którym przedstawiono dane sprawozdawczo rozliczeniowe za ubiegły rok dotyczące przedmiotowego świadczenia. W treści pisma wskazano, iż:

- w 2024 r. liczba dzieci powyżej 6 r.ż. z rozpoznaniem F90 z rozszerzeniami wyniosła 44 756;
- tylko 27 522 spośród ww. dzieci miało w 2024 r. zrefundowane przez NFZ świadczenia w rodzaju „Opieka Psychiatryczna i Leczenie Uzależnień”;
- liczba dzieci powyżej 6 r.ż., które miały w 2024 r. zrealizowane recepty na metylofenidat wyniosła 49 441. Część z tej ordynacji NFZ zakwestionował podczas kontroli ze względu na niespełnienie warunku refundacyjnego dotyczącego kompleksowego (zawierającego psychoterapię) leczenia;
- część dzieci mogła korzystać z opieki prywatnych gabinetów lekarskich oraz mieć udzielane adekwatne świadczenia w trybie prywatnym;

<sup>8</sup> rozumiane jako: Oddziaływania psychospołeczne: psychoedukacja lub terapia psychologiczna lub terapia pedagogiczna lub treningi lub warsztaty lub psychoterapia lub inne formy poradnictwa lub różne formy edukacji.



- z danych NFZ trudno jest oszacować wielkość populacji, która skorzysta z przedmiotowego świadczenia w przypadku wnioskowanej zmiany brzmienia wskazania refundacyjnego. Można przyjąć, że wielkość populacji będzie wyższa niż 50 tys. dzieci.

Poniżej zaprezentowano zestawienie kosztów refundacji aptecznej leczenia metylofenidatem przedstawione w opinii Prezesa NFZ.

**Tabela 8. Dane sprawozdawczo-rozliczeniowe NFZ dotyczące kosztów refundacji aptecznej leczenia metylofenidatem**

rok	liczba pacjentów	kwota refundacji	koszt leczenia
2022	30 906	8 035 534,90	260,00
2023	40 447	10 849 309,21	268,24
2024	49 441	15 124 331,41	305,91

## 9.3. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia

### 9.3.1. Metodyka i sposób przeprowadzenia analizy

**Cel analizy:** oszacowanie przewidywanych wydatków płatnika publicznego w przypadku zmiany brzmienia wskazania refundacyjnego dla produktów leczniczych zawierających metylofenidat.

Poniżej przedstawiono główne założenia przyjęte na rzecz przeprowadzenia analizy.

W analizie wpływu na budżet przedstawiono **dwa scenariusze:** scenariusz istniejący oraz scenariusz nowy.

**Horyzont czasowy analizy:** dwuletni.

**Perspektywa:** płatnika publicznego.

**Populacja docelowa:** dzieci powyżej 6 roku życia z ADHD

- Wielkość populacji docelowej w scenariuszu istniejącym założono na podstawie danych NFZ (na podstawie bazy LEK, rok 2023) dotyczących liczby dzieci w wieku od 6 do 18 lat (włącznie), u których zrealizowano receptę refundowaną na metylofenidat, który korygowano współczynnikiem wzrostu wielkości populacji wynikającym ze wzrostu diagnozowania ADHD w ostatnich latach.
- Oszacowanie wielkości populacji docelowej w scenariuszu nowym przeprowadzono w trzech wariantach (minimalnym, najbardziej prawdopodobnym i maksymalnym):
  - wariant minimalny – założono, że zmiana brzmienia wskazania refundacyjnego nie wpłynie na wielkość populacji docelowej (wielkość populacji pozostanie bez zmian; parametr na podstawie opinii eksperta klinicznego),
  - wariant najbardziej prawdopodobny – założono, że zmiana brzmienia wskazania refundacyjnego wpłynie na dwukrotny wzrost wielkości populacji, która będzie stosować metylofenidat (parametr na podstawie opinii eksperta klinicznego),
  - wariant maksymalny – szacowania prowadzono na podstawie danych epidemiologicznych. Założono, że 50% dzieci z ADHD w wieku od 6 do 18 lat zostanie objętych leczeniem farmakologicznym za pomocą metylofenidatu (parametr na podstawie opinii eksperta klinicznego). Wielkość populacji oszacowano na podstawie danych GUS oraz danych epidemiologicznych, tj. dane GUS za 2023 rok dotyczące wielkości populacji w wieku 6-18 lat w Polsce, ważono odsetkiem rozpowszechnienia (ang. *prevalence*) ADHD (założono rozpowszechnienie na poziomie 7,6% dla dzieci w wieku 6-12 lat oraz 5,6% dla dzieci w wieku 13-18 lat; Salari 2023).
- Założono wzrost wielkości populacji docelowej w poszczególnych latach prognozy w scenariuszu istniejącym oraz w scenariuszu nowym w wariantach minimalnym i najbardziej prawdopodobnym. Na podstawie danych z bazy CEZ dotyczących ilości pacjentów, u których zrealizowano receptę refundowaną na metylofenidat w 2023 i 2024 roku, założono wzrost na poziomie 25% rok do roku.

**Koszty leczenia:** założono na podstawie danych przekazanych przez Departament Gospodarki Lekami NFZ, zgodnie z którymi średnioroczny koszt refundacji leczenia dla jednego pacjenta wynosi 305,91 zł (dane za 2024 rok).

### 9.3.2. Wielkość populacji docelowej

Oszacowania wielkość populacji docelowej w scenariuszu istniejącym przedstawiono w tabeli poniżej (Tabela 9).

**Tabela 9. Prognozowana wielkość populacji w scenariuszu istniejącym**

Rok	Źródło danych	Wielkość populacji
2023	LEK, 2023 rok;	37 794
2024	Wzrost o 25% w stosunku do roku poprzedniego (dane CEZ)	47 243
2025 (I rok prognozy)		<b>59 053</b>
2026 (II rok prognozy)		<b>73 816</b>

Oszacowania wielkość populacji dzieci z ADHD w wieku od 6 do 18 lat w Polsce na podstawie danych GUS oraz danych epidemiologicznych przedstawiono w tabeli poniżej (Tabela 10).

**Tabela 10. Oszacowania wielkości populacji dzieci z ADHD w wieku od 6 do 18 lat w Polsce**

Wiek	Źródło danych	Liczba dzieci	Liczba dzieci z ADHD
6-12 lat	GUS; Salari 2023 (odsetek dzieci z ADHD - 7,6%)	2 781 782	211 415
13-18 lat	GUS; Salari 2023 (odsetek dzieci z ADHD - 5,6%)	2 418 796	135 453
Razem (6-18 lat)			<b>346 868</b>

Prognozowaną wielkość populacji docelowej w scenariuszu nowym w zależności od wariantu przedstawiono w tabeli poniżej (Tabela 11).

**Tabela 11. Prognozowana wielkość populacji w scenariuszu nowym**

Wariant	Rok prognozy	
	I (2025)	II (2026)
Minimalny	59 053	73 816
Najbardziej prawdopodobny	118 106	147 633
Maksymalny	173 434	173 434

### 9.3.3. Wyniki

Średni roczny koszt refundacji leczenia metylofenidatem dla scenariusza istniejącego wynosi 18,1 mln zł w roku I i 22,6 mln zł w roku II. W scenariuszu nowym kwota refundacji metylofenidatu wyniosła od 18,1 mln zł (wariant minimalny) do 53,1 mln zł (wariant maksymalny) w roku I oraz od 22,6 mln zł (wariant minimalny) do 53,1 mln zł w roku II.

Zmiana brzmienia wskazania refundacyjnego dla produktów zawierających metylofenidat nie będzie wiązała się z dodatkowymi kosztami dla płatnika publicznego w wariantcie minimalnym, natomiast w wariantcie najbardziej prawdopodobnym i maksymalnym będzie wiązała się ze wzrostem kosztów płatnika publicznego. Roczny koszt inkrementalny dla płatnika publicznego w pierwszym roku wyniesie 18,1 mln zł w wariantcie najbardziej prawdopodobnym oraz 35,0 mln zł w wariantcie maksymalnym, natomiast w drugim roku wyniesie 22,6 mln zł w wariantcie najbardziej prawdopodobnym oraz 30,5 mln zł w drugim roku.

**Tabela 12. Wyniki analizy wpływu na budżet: roczne koszty refundacji metylofenidatu w scenariuszu istniejącym i nowym oraz koszty inkrementalne dla poszczególnych wariantów (w zł)**

Analizowany wariant	Perspektywa NFZ	
	I rok	II rok
<b>Scenariusz istniejący</b>		
-	18 064 941	22 581 177



Analizowany wariant	Perspektywa NFZ	
	I rok	II rok
<b>Scenariusz nowy</b>		
Minimalny	18 064 941	22 581 177
Najbardziej prawdopodobny	36 129 883	45 162 354
Maksymalny	53 055 196	53 055 196
<b>Koszty inkrementalne</b>		
Minimalny	0	0
Najbardziej prawdopodobny	18 064 941	22 581 177
Maksymalny	34 990 255	30 474 019

#### 9.3.4. Główne ograniczenia analizy wpływu na budżet płatnika:

- Niepewność oszacowania populacji zarówno w scenariuszu istniejącym oraz nowym.
- Brak uwzględnienia kosztów terapii opartych o oddziaływania psychospołeczne.
- Dane NFZ na podstawie bazy LEK przedstawiają liczbę dzieci, u których zrealizowano receptę refundowaną na metylofenidat (niezależnie od spełnienia warunków refundacji), nie odzwierciedlają obecnej rzeczywistej wielkości populacji, której przysługuje refundacja produktów zawierających metylofenidat.
- Ze względu na brak możliwości pozyskania danych przedstawiających aktualną rzeczywistą wielkość populacji dzieci z ADHD, a także trudną do oszacowania zmianę wielkości populacji, u której będą refundowane produkty zawierające metylofenidat, przyjęto szereg założeń umożliwiających oszacowania w scenariuszu istniejącym oraz nowym.
- Oszacowania Agencji nie uwzględniają dodatkowych kosztów płatnika publicznego związanych z preskrypcją produktów leczniczych zawierających metylofenidat w populacji osób dorosłych, tj. niezgodną ze wskazaniami refundacyjnymi.

## 10. Źródła

### Analiza skuteczności i bezpieczeństwa


- Storebø 2023** Storebø OJ, et al., Methylphenidate for children and adolescents with attention deficit hyperactivity disorder (ADHD). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2023, Issue 3. Art. No.: CD009885. DOI: 10.1002/14651858.CD009885.pub3.
- Peterson 2024** Peterson BS, Trampush J, Maglione M, et al. Treatments for ADHD in Children and Adolescents: A Systematic Review. *Pediatrics*. 2024;153(4):e2024065787, DOI: <https://doi.org/10.1542/peds.2024-065787>
- Rocha 2023** Rocha NS et al., Association between sleep pattern and pharmacological treatment in children with attention deficit disorder with hyperactivity: a systematic review; *Rev Paul Pediatr*. 2023;41:e2022065; DOI: <https://doi.org/10.1590/1984-0462/2023/41/2022065>
- Parkin 2022** Parkin R, Mc Nicholas F, Hayden JC, A systematic review of interventions to enhance adherence and persistence with ADHD pharmacotherapy, *Journal of Psychiatric Research* 152 (2022) 201–218, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jpsychires.2022.05.044>
- Bellato 2024** Alessio Bellato, Nadia J. Perrott, Lucia Marzulli, Valeria Parlatini, David Coghill, Samuele Cortese, Systematic Review and Meta-Analysis: Effects of Pharmacological Treatment for Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder on Quality of Life, *Journal of the American Academy of Child & Adolescent Psychiatry*, 2024, ISSN 0890-8567, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jaac.2024.05.023>.
- Ojinna 2022** Ojinna B T, Parisapogu A, Sherpa M L, et al. (December 17, 2022) Efficacy of Cognitive Behavioral Therapy and Methylphenidate in the Treatment of Attention Deficit Hyperactivity Disorder in Children and Adolescents: A Systematic Review. *Cureus* 14(12): e32647. DOI 10.7759/cureus.32647
- Denton 2020** Denton CA, Tamm L, Schatschneider C, Epstein JN. The Effects of ADHD Treatment and Reading Intervention on the Fluency and Comprehension of Children with ADHD and Word Reading Difficulties: A Randomized Clinical Trial. *Sci Stud Read*. 2020;24(1):72-89
- Dvorsky 2021** Dvorsky M, Tamm L, Denton CA, Epstein JN, Schatschneider C. Trajectories of Response to Treatments in Children with ADHD and Word Reading Difficulties. *Res Child Adolesc Psychopathol*. 2021;49(8):1015-1030
- Klein 2004** Klein RG, Abikoff H, Hechtman L, Weiss G. Design and rationale of controlled study of long-term methylphenidate and multimodal psychosocial treatment in children with ADHD. *Journal of the American Academy of Child and Adolescent Psychiatry*. 2004;43(7):792-801
- Abikoff 2004** Abikoff H, Hechtman L, Klein RG, Weiss G, Fleiss K, Etcovitch J, et al. Symptomatic improvement in children with ADHD treated with long-term methylphenidate and multimodal psychosocial treatment. *Journal of the American Academy of Child and Adolescent Psychiatry*. 2004;43(7):802-811.
- Hechtman 2004** Hechtman L, Abikoff H, Klein RG, Weiss G, Respitz C, Kouri J, et al. Academic achievement and emotional status of children with ADHD treated with long-term methylphenidate and multimodal psychosocial treatment. *Journal of the American Academy of Child and Adolescent Psychiatry*. 2004;43(7):812-819.
- Riggs 2011** Riggs PD, Winhusen T, Davies RD, Leimberger JD, Mikulich-Gilbertson S, Klein C, et al. Randomized controlled trial of osmotic-release methylphenidate with cognitive-behavioral therapy in adolescents with attention-deficit/hyperactivity disorder and substance use disorders. *Journal of the American Academy of Child and Adolescent Psychiatry*. 2011;50(9):903-914.
- Tamm 2013** Tamm L, Epstein JN, Peugh JL, Nakonezny PA, Hughes CW. Preliminary data suggesting the efficacy of attention training for school-aged children with ADHD. *Dev Cogn Neurosci*. 2013;4:16-28.
- Horn 1991** Horn\_WF, Ialongo\_NS, Pascoe\_JM, Greenberg\_G, Packard\_T, Lopez\_M, et al. Additive effects of psychostimulants, parent training, and self-control therapy with ADHD children. *Journal of the American Academy of Child and Adolescent Psychiatry* 1991;30(2):233-40. [DOI: 10.1097/00004583-199103000-00011]
- MTA 1999** Jensen PS, Arnold LE, Richters JE, Severe JB, Vereen D, Vitiello B, et al. A 14-month randomized clinical trial of treatment strategies for attention-deficit/hyperactivity disorder. *Archives of General Psychiatry* 1999;56(12):1073-86; DOI: 10.1001/archpsyc.56.12.1073
- Jensen 2007** Jensen PS, Arnold LE, Swanson JM, Vitiello B, Abikoff HB, Greenhill LL, et al. 3-Year follow-up of the NIMH MTA study. *Journal of the American Academy of Child and Adolescent Psychiatry* 2007;46(8):989-1002; DOI: 10.1097/CHI.0b013e3180686d48
- Ricketts 2018** Ricketts EJ, Sturm A, McMakin DA, McGuire JF, Tan PZ, Smalberg FB, et al. Changes in sleep problems across attention-deficit/hyperactivity disorder treatment: findings from the multimodal treatment of attention-deficit/ hyperactivity disorder study. *J Child Adolesc Psychopharmacol*. 2018;28:690-8. <https://doi.org/10.1089/cap.2018.0038>
- Arnold 2004** Arnold LE, Chuang S, Davies M, Abikoff HB, Conners CK, Elliott GR, et al. Nine months of multicomponent behavioral treatment for ADHD and effectiveness of MTA fading procedures. *Journal of Abnormal Child Psychology* 2004;32(1):39-51; DOI: 10.1023/B:JACP.0000007579.61289.31
- Palumbo 2008** Palumbo DR, Sallee FR, Pelham WE, Bukstein OG, Daviss WB, McDermott MP. Clonidine for attention-deficit/hyperactivity disorder: I. Efficacy and tolerability outcomes. *Journal of the American Academy of Child and Adolescent Psychiatry* 2008;47(2):180-8; DOI: 10.1097/chi.0b013e31815d9af7

<b>Cannon 2009</b>	Cannon M, Pelham WH, Sallee FR, Palumbo DR, Bukstein O, Daviss WB. Effects of clonidine and methylphenidate on family quality of life in attention-deficit/hyperactivity disorder. <i>Journal of Child and Adolescent Psychopharmacology</i> 2009;19(5):511-7; DOI: 10.1089/cap.2009.0008]
<b>Montoya 2014</b>	Montoya, A., Hervás, A., Fuentes, J., Card, E., Polavieja, P., Quintero, J., Tannock, R., 2014. Cluster-randomized, controlled 12-month trial to evaluate the effect of a parental psychoeducation program on medication persistence in children with attention-deficit/hyperactivity disorder. <i>Jun 13 Neuropsychiatric Dis. Treat.</i> 10, 1081–1092. <a href="https://doi.org/10.2147/NDT.S62487">https://doi.org/10.2147/NDT.S62487</a> . PMID: 24966679; PMCID: PMC4063801
<b>Rekomendacje kliniczne</b>	
<b>SiRM 2023</b>	Standardy i rekomendacje merytoryczne dla ośrodków II i III poziomu referencyjnego. Centrum Zdrowia Psychicznego dla Dzieci i Młodzieży/Poradnia Zdrowia Psychicznego dla Dzieci i Młodzieży/Oddziały Dienne Psychiatryczne dla Dzieci i Młodzieży oraz Ośrodki Wysokospecjalistycznej Całodobowej Opieki Psychiatrycznej/Izby Przyjęć. 2023. Źródło: <a href="https://www.gov.pl/attachment/21db7572-4513-4ef8-8cfc-c14b735b720e">https://www.gov.pl/attachment/21db7572-4513-4ef8-8cfc-c14b735b720e</a> data dostępu: 16.01.2025 r.
<b>AADPA 2022</b>	Australian Evidence Based Clinical Practice Guideline For Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD) 1ST EDITION – 2022. Źródło: <a href="https://adhdguideline.aadpa.com.au/wp-content/uploads/2022/10/ADHD-Clinical-Practice-Guide-041022.pdf">https://adhdguideline.aadpa.com.au/wp-content/uploads/2022/10/ADHD-Clinical-Practice-Guide-041022.pdf</a> data dostępu: 14.01.2025 r.
<b>EAGG 2021</b>	Coghill D, Banaschewski T, Cortese S, Asherson P, Brandeis D, Buitelaar J, Daley D, Danckaerts M, Dittmann RW, Doepfner M, Ferrin M, Hollis C, Holtmann M, Paramala S, Sonuga-Barke E, Soutullo C, Steinhausen HC, Van der Oord S, Wong ICK, Zuddas A, Simonoff E. The management of ADHD in children and adolescents: bringing evidence to the clinic: perspective from the European ADHD Guidelines Group (EAGG). <i>Eur Child Adolesc Psychiatry.</i> 2023 Aug;32(8):1337-1361. doi: 10.1007/s00787-021-01871-x. Epub 2021 Oct 22. PMID: 34677682; PMCID: PMC8532460.
<b>CADDRA 2020</b>	Canadian ADHD Resource Alliance, Canadian ADHD Practice Guidelines, 4.1 Edition Źródło: <a href="https://adhdlearn.caddra.ca/wp-content/uploads/2022/08/Canadian-ADHD-Practice-Guidelines-4.1-January-6-2021.pdf">https://adhdlearn.caddra.ca/wp-content/uploads/2022/08/Canadian-ADHD-Practice-Guidelines-4.1-January-6-2021.pdf</a> data dostępu: 16.01.2025 r.
<b>AAP 2019</b>	Wolraich ML, Hagan JF Jr, Allan C, Chan E, Davison D, Earls M, Evans SW, Flinn SK, Froehlich T, Frost J, Holbrook JR, Lehmann CU, Lessin HR, Okechukwu K, Pierce KL, Winner JD, Zurhellen W; SUBCOMMITTEE ON CHILDREN AND ADOLESCENTS WITH ATTENTION-DEFICIT/HYPERACTIVE DISORDER. Clinical Practice Guideline for the Diagnosis, Evaluation, and Treatment of Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder in Children and Adolescents. <i>Pediatrics.</i> 2019 Oct;144(4):e20192528. doi: 10.1542/peds.2019-2528. Erratum in: <i>Pediatrics.</i> 2020 Mar;145(3):e20193997. doi: 10.1542/peds.2019-3997. PMID: 31570648; PMCID: PMC7067282.
<b>CPS 2018</b>	Feldman ME, Charach A, Bélanger SA. ADHD in children and youth: Part 2-Treatment. <i>Paediatr Child Health.</i> 2018 Nov;23(7):462-472. doi: 10.1093/pch/pxy113. Epub 2018 Oct 24. PMID: 30681665; PMCID: PMC6199639.
<b>Stanowisko KK i KW 2010</b>	Stanowisko konsultanta krajowego w dziedzinie psychiatrii dzieci i młodzieży oraz konsultanta wojewódzkiego (województwo mazowieckie) dotyczące kompleksowego (obejmującego psychoterapię) leczenia zespołu nadpobudliwości psychoruchowej (ADHD) i zaburzenia hiperkinetycznego, Źródło: <a href="https://www.psychiatria.com.pl/artykul.php?a=71">https://www.psychiatria.com.pl/artykul.php?a=71</a> data dostępu: 15.01.2025 r.
<b>Pozostałe źródła</b>	
<b>Gaidamowicz 2018</b>	Gaidamowicz, R., Deksnytė, A., Palinauskaitė, K., Aranauskas, R., Kasiulevičius, V., Šapoka, V., Aranauskas, L. (2018). ADHD – the scourge of the 21st century?. <i>Psychiatria Polska</i> , 52(2), 287-307. <a href="https://doi.org/10.12740/PP/67111">https://doi.org/10.12740/PP/67111</a>
<b>Gondek 2024</b>	Gondek TM, Stramecki F, Cieśla M, et al. Diagnostyka i postępowanie terapeutyczne u dorosłych z ADHD. Rekomendacje Sekcji Kształcenia Specjalizacyjnego Polskiego Towarzystwa Psychiatrycznego i koalicji organizacji na rzecz osób z ADHD – 2024 r. <i>Psychiatria Spersonalizowana.</i> 2024;3(3):43-73. doi:10.5114/psychs.2024.142908.
<b>NICE 2018</b>	Attention deficit hyperactivity disorder: diagnosis and management, NICE guideline [NG87], Published: 14 March 2018, Last updated: 13 September 2019, Źródło: <a href="https://www.nice.org.uk/guidance/ng87">https://www.nice.org.uk/guidance/ng87</a> data dostępu: 15.01.2025 r.
<b>Salari 2023</b>	Salari N, Ghasemi H, Abdoli N, Rahmani A, Shiri MH, Hashemian AH, Akbari H, Mohammadi M. The global prevalence of ADHD in children and adolescents: a systematic review and meta-analysis. <i>Ital J Pediatr.</i> 2023 Apr 20;49(1):48. doi: 10.1186/s13052-023-01456-1. PMID: 37081447; PMCID: PMC10120242.
<b>swiatprzychodni</b>	<a href="https://swiatprzychodni.pl/specjalnosci/psycholog/">https://swiatprzychodni.pl/specjalnosci/psycholog/</a> , <a href="https://swiatprzychodni.pl/specjalnosci/psychiatra/">https://swiatprzychodni.pl/specjalnosci/psychiatra/</a> dostęp z dnia 28.01.2025

# 11. Załączniki

## 11.1. Opinie ekspertów klinicznych

Tabela 13. Pełna treść opinii ekspertów klinicznych


1. Zasadność wnioskowanej zmiany brzmienia wskazania refundacyjnego dla produktów zawierających methylphenidat	
	<p>Popieram stanowisko związane ze zmianą brzmienia wskazania refundacyjnego dla produktów zawierających methylphenidat wyłącznie jako element kompleksowego leczenia u dzieci powyżej 6 roku życia. Kompleksowe leczenie musi obejmować oddziaływania psychospołeczne, tj.:</p> <p>1. Psychoedukacja – informacja, udzielona w zrozumiałym i przystępnym języku rodzicom/ opiekunom prawnym i również pacjentowi, dotycząca zespołu nadpobudliwości psychoruchowej - objawów z podaniem przykładów oraz znaczenie prezentowanych objawów dla samego pacjenta oraz otoczenia (dom, szkoła)</p> <p>Lub</p> <p>2. Terapia psychologiczna – polegająca na wsparciu psychologicznym, omówieniu i przepracowaniu trudności zgłaszanych lub/i obserwowanych przez rodziców/ opiekunów/ nauczyciela/ dziecko z pokazaniem odbioru prezentowanych objawów przez dziecko oraz odbarczenie dziecka, rodziców/opiekunów z poczucia winy (nie karzemy za objawy). Jednocześnie propozycja wprowadzenia rozwiązań dotyczących redukcji prezentowanych trudności związanych z nieuwagą i/lub nadruchliwością i/lub impulsywnością.</p> <p>Lub</p> <p>3. Terapia pedagogiczna polegająca na wskazaniu propozycji zmniejszenia/rozwiązania trudności szkolnych związanych z procesem uczenia się ale również relacji koleżeńskich. Równocześnie niezbędnym jest na bieżąco śledzenie trudności dotyczących funkcjonowania rówieśniczego, z konieczną psychoedukacją rówieśników na temat objawów, ich zrozumienia i nakierowania na pomoc dla kolegi/koleżanki. Rozwiązywanie konfliktów rówieśniczych, udział w zebraniach edukacyjnych/informacyjnych dla rodziców wszystkich dzieci w klasie.</p> <p>Wspólnymi elementami modyfikacji behawioralnych i środowiskowych jest dostosowanie wymagań i przystosowanie otoczenia do możliwości dziecka. Obejmują one: (a) ograniczenie bodźców zewnętrznych w czasie wykonywania przez dziecko zadań wymagających skupienia (puste, uporządkowane miejsce pracy, z dala od okna, bliskość nauczyciela lub nadzór osoby dorosłej, sadzanie w ławce ze spokojnym uczniem, umieszczanie w małolicznej klasie); (b) ograniczenie zakresu zadań wykonywanych jednorazowo, skracanie czasu pracy (dzielenie materiału, przerwy, kontrola przez osobę dorosłą); (c) pomoc w selekcji informacji i planowaniu pracy; (d) sposób wydawania poleceń (krótkie, jednoznaczne komunikaty, bez stosowania przeczeń, wypowiedziana po przywołaniu uwagi dziecka); (e) strukturyzacja dnia oraz korzystanie z zewnętrznych narzędzi organizacyjnych.</p> <p>W celu zmniejszenia ilości zachowań niepożądanych i zwiększenia ilości zachowań pożądanych wprowadza się możliwe do stosowania przez otoczenie wzmocnienia pozytywne (nagradzanie prawidłowych zachowań, systemy żetonowe i punktowe), wzmocnienia negatywne (system konsekwencji), modelowanie oraz analizę behawioralną zachowań trudnych.</p> <p>Lub</p> <p>4. Treningi – prowadzone przez psychologa/ pedagoga szkolnego polegające na udzieleniu wyjaśnień prezentowanych objawów, z odbarczeniem dziecka z poczucia winy, z podaną propozycją rozwiązań i treningiem akceptowanych rozwiązań w czasie. Najlepiej, gdy jest to program zamknięty w czasie np. jednego roku, trenujący u dzieci stosowanie rozwiązań konfliktów, różnych sytuacji bezpiecznie, w sposób akceptowany społecznie. W przypadku dzieci w wieku od 3-6 lat najsukursowne są oddziaływania o charakterze treningów rodzicielskich ukierunkowanych na objawy ADHD, indywidualne lub grupowe, których celem jest wprowadzenie modyfikacji środowiskowych i behawioralnych. U dzieci/ młodszych adolescentów w 6-12 lat zaleca się oddziaływania o charakterze treningów rodzicielskich w połączeniu z interwencjami na terenie szkoły (modyfikacje środowiskowe i behawioralne w klasie), treningiem umiejętności społecznych, treningiem rozwiązywania problemów. W przypadku nastolatków w wieku 12-18 lat wprowadza się modyfikacje środowiskowe i behawioralne w domu i szkole z czynnym zaangażowaniem samego nastolatka, jak również terapię indywidualną bądź grupową w zależności od problemów współwystępujących.</p> <p>Lub</p> <p>5. Warsztaty- szczególnie dla rodziców/opiekunów prawnych, wskazujący „instrukcję obsługi” dziecka z zespołem nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi, wskazujący na podział obowiązków rodziców związanych z opieką/nauką wobec dziecka/pacjenta z zespołem nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi, jak również ewentualne wsparcie dla opiekunów przez innych członków rodziny (babcia, dziadek).</p> <p>Lub</p> <p>6. Psychoterapia – najlepiej systemowa rodzinna, psychoterapia indywidualna w przypadku pacjenta nastoletniego, szczególnie, gdy nałożą się choroby współwystępujące – np. depresja czy choroba afektywna dwubiegunowa lub zaburzenia lękowe.</p>
A. Lewandowska	<p>Zespół nadpobudliwości psychoruchowej (Attention Deficit Hyperactivity Disorder -ADHD) jest jednym z najczęstszych problemów psychicznych występujących w populacji osób w wieku rozwojowym. W ciągu ostatnich trzech dekad ADHD jest częściej rozpoznawane, choć badania epidemiologiczne nie wykazały wzrostu rozpowszechnienia tego zaburzenia w populacji ogólnej. Metaanalizy wykazały, że ok. 6 % dzieci i młodzieży spełnia kryteria diagnostyczne ADHD.</p>

	<p>Objawy ADHD często znacznie ograniczają osiągnięcia edukacyjne. Schorzenie współwystępuje z innymi zaburzeniami neurorozwojowymi, w tym rozwojowymi zaburzeniami mowy lub języka oraz tikami. U ponad dwóch trzecich populacji dzieci z zespołem nadpobudliwości psychoruchowej stwierdza się występowanie objawów innych zaburzeń. Od ok. 42% do nawet 90% osób spełnia kryteria opozycyjno-buntowniczych zaburzeń zachowania lub zaburzeń zachowania, a od 13% do 51% przejawia zaburzenia internalizacyjne. Innymi zaburzeniami, często współwystępującymi z zespołem nadpobudliwości psychoruchowej, są specyficzne zaburzenia umiejętności szkolnych (dysleksja 25–40%; dyskalkulia 10–60%) oraz problemy ze snem (25–50%).</p> <p>Poważnym powikłaniem są również zaburzenia nastroju oraz zaburzenia lękowe, nadużywanie substancji psychoaktywnych.</p> <p>Nieleczone ADHD niesie ze sobą duże ryzyko powikłań zdrowotnych, emocjonalnych i społecznych. Wśród nich należy m.in. wymienić: urazy (w wyniku nieprzemyślanych działań, bójek, wypadków), uzależnienia (papierosy, alkohol, narkotyki), skłonność do objadania się skutkująca otyłością, zaburzenia snu, zaburzenia depresyjne i lękowe, większe ryzyko podejmowania działań autoagresywnych i prób samobójczych.</p> <p>Podstawowym elementem kompleksowego leczenia, bez którego niemożliwe są zarówno oddziaływania psychoterapeutyczne, jak i farmakoterapia, są edukacja i poradnictwo. Stanowią one podstawę leczenia. Psychoedukacja obejmuje rodziców/opiekunów, system szkolny i samo dziecko.</p> <p>Interwencje psychologiczne kierowane do dzieci i młodzieży z ADHD powinny:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• uwzględniać działania o charakterze psychoedukacyjnym skierowane do dziecka/adolescenta oraz rodziców/opiekunów z zastosowaniem adekwatnego do poziomu rozwoju i możliwości poznawczych sposobu przekazu (przekazanie informacji na temat natury zaburzenia, jego przyczyn, sposobów leczenia, adekwatnego zakresu udzielonego wsparcia),</li> <li>• uwzględniać kompleksową konceptualizację problemu, z wzięciem pod uwagę potencjalnych czynników nasilających objawy, opisu zasobów i słabych stron, związanych z osobą pacjenta, rodziną, otoczeniem,</li> <li>• być oparte na współpracy i angażować rodziców/opiekunów oraz inne osoby zaangażowane w życie dziecka/adolescenta, w tym nauczycieli lub wychowawców, zwłaszcza gdy objawy istotnie zakłócają normalne funkcjonowanie w obszarach rodzinnym, rówieśniczym lub szkolnym.</li> </ul> <p>Elementy psychoterapii behawioralnej:</p> <p>Praca z rodzicami w formie treningu rodzicielskiego lub interwencje behawioralne w rodzinie są metodami o udowodnionej skuteczności w leczeniu ADHD i zaburzenia hiperkinetycznego oraz opozycyjno-buntowniczych zaburzeń zachowania. Interwencje behawioralne w rodzinie mogą być prowadzone przez lekarza leczącego w ramach wizyt terapeutycznych lub sesji psychoterapii indywidualnej, przez psychologa w ramach porad psychologicznych bądź sesji terapii indywidualnej, jak też w formie terapii grupowej jako treningi rodzicielskie. Interwencje behawioralne mogą być także prowadzone w innej placówce medycznej lub niemedyycznej (np. szkoła, poradnie psychologiczne- pedagogiczne, powiatowe centra pomocy rodzinie, organizacje pozarządowe), pod warunkiem posiadania wykwalifikowanego personelu. Interwencje behawioralne nie wymagają pełnego wykształcenia psychoterapeutycznego, mogą być prowadzone przez psychologa, lekarza specjalistę – psychiatrę dzieci i młodzieży bądź psychiatrę (także osoby w trakcie obu specjalizacji), jak również inne osoby pod warunkiem ukończenia innych szkoleń (pedagodzy, terapeuci środowiskowi dzieci i młodzieży, terapeuci zajęciowi). Informacja o przeprowadzeniu terapii behawioralnych lub treningów rodzicielskich bądź terapii rodzin, jeśli są prowadzone w innej placówce, powinna być odnotowana w dokumentacji medycznej.</p> <p>Do podstawowych technik zalecanych podczas terapii behawioralnej należą:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• zwracanie pozytywnej uwagi na pożądane zachowania;</li> <li>• bardziej efektywne wydawanie poleceń;</li> <li>• wyciąganie negatywnych konsekwencji w momencie pojawienia się zachowania problemowego.</li> </ul>
I. Łucka	<p>Uważam, że zmiana brzmienia wskazania refundacyjnego jest jak najbardziej zasadna.</p> <p>Psychoterapia jest najbardziej zaawansowaną formą leczenia, która jest w istocie procesem leczenia zaburzeń psychicznych, emocjonalnych i behawioralnych, prowadzonym przez wysoko wykwalifikowanego psychoterapeutę wymagającym motywacji własnej oraz sprawnych narzędzi poznawczych pacjenta, zgłaszającego się do takiego leczenia. Zazwyczaj pacjenci z ADHD, zwłaszcza dzieci, potrzebują najpierw psychoedukacji, aby zrozumieć istotę swoich trudności oraz narzędzi by sobie z nimi na co dzień radzić a także uporządkowanego systemu domowego i szkolnego wspierającego ich rozwój i stosującego konsekwentne oddziaływania wychowawcze.</p> <p>Znacznie przydatniejsze zatem wydają się najpierw inne formy oddziaływań.</p> <p>W psychoedukacji skierowanej do dziecka, jego rodziny i systemu szkolnego (nauczyciele, rówieśnicy) dostarczamy informacji i narzędzi zwiększających wiedzę oraz umiejętności radzenia sobie z trudnościami psychicznymi i emocjonalnymi wynikającymi z tego typu zaburzeń neurorozwojowych.</p> <p>W terapii psychologicznej prowadzonej przez psychologa, wspieramy dziecko z ADHD w radzeniu sobie z problemami emocjonalnymi, behawioralnymi czy społecznymi poprzez rozmowy terapeutyczne, naukę radzenia sobie ze stresem oraz innymi indywidualnymi problemami pacjenta.</p> <p>W terapii pedagogicznej (zazwyczaj kierowanej do dzieci ze specyficznymi zaburzeniami uczenia się, takimi jak dysleksja, dysgrafia czy inne ale dzieci z ADHD bardzo często mają także takie trudności) pracujemy w kierunku rozwoju umiejętności poznawczych, edukacyjnych oraz społecznych poprzez specjalistyczne ćwiczenia i metody dydaktyczne.</p> <p>Treningi – zwłaszcza treningi umiejętności społecznych są szczególnie wskazane u osób z ADHD - mają na celu rozwijanie określonych umiejętności, np. interpersonalnych, komunikacyjnych, zarządzania stresem. Są to zazwyczaj intensywne i praktyczne zajęcia, które koncentrują się na nabywaniu i utrwalaaniu</p>




	<p>określonych kompetencji.</p> <p>Warsztaty rozumiane jako formy pracy grupowej, które w aktywny sposób pozwalają na zdobywanie przez uczestników wiedzy i ćwiczenie konkretnych umiejętności. Ta forma oddziaływań powinna cechować się interaktywnością, wspólnym rozwiązywaniem problemów połączonym z wymianą doświadczeń pomiędzy uczestnikami. Wydaje się że doświadczenia warsztatowe mogą być szczególnie przydatne dla osób z ADHD.</p> <p>Inne formy poradnictwa – rozumiane jako spotkania ze specjalistą (psychologiem, pedagogiem) w celu dostarczenia praktycznych wskazówek, wsparcia emocjonalnego oraz strategii działania w trudnych sytuacjach, których osoby z ADHD z pewnością doświadczają.</p> <p>Różne formy edukacji - to pojęcie wydaje mi się zbyt szerokie i potencjalnie mogące pozbawiać dzieci i młodzież pomocy, której naprawdę potrzebują, aby zrozumieć istotę swoich trudności a potem funkcjonalnie sobie z nimi radzić w sytuacjach społecznych i edukacyjnych. Dostosowaniem wymagań edukacyjnych do indywidualnych potrzeb dzieci zajmują się Poradnie Psychologiczno-Pedagogiczne, szkolenia czy kursy/warsztaty mogą być realizowane w ramach wyżej omówionych oddziaływań.</p>
<b>L. Popek</b>	<p>Stosowanie psychoedukacji wobec pacjenta nawet 6 letniego oraz jego rodziców powinno być elementem prezentowania diagnozy każdego zaburzenia psychicznego, w tym również omawianego w tym dokumencie. Uważam, że psychoedukację powinien lekarz odnotować w swojej dokumentacji.</p> <p>Terapia psychologiczna lub pedagogiczna powinna zależeć od stopnia nasilenia objawów zespołu nadpobudliwości psychoruchowej, ponieważ przy słabo nasilonych objawach czasami wystarczająca jest dobrze poprowadzona psychoedukacja. Należy brać pod uwagę to, aby stan dziecka ulegał poprawie, ale aby w jego życiu na stałe nie była wpisana etykieta pacjenta. Stosowanie tego typu oddziaływań zależy również od ich dostępności.</p> <p>U dzieci, u których nasilenie objawów jest umiarkowane i nie wpływa w sposób znaczący na funkcjonowanie i rozwój wykorzystywanie powyższych metod jest jak najbardziej wskazane w połączeniu z dostępnymi innymi formami oddziaływań w tym poradnictwa, warsztatów dla rodziców i dzieci.</p> <p>Proces psychoterapii powinien być zalecany, gdy współwystępują inne zaburzenia psychiczne lub choroby somatyczne.</p> <p>Zalecenia farmakoterapii w tym produktami zawierającymi metylophenidat powinno nastąpić w następujących sytuacjach:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Gdy nasilenie objawów uniemożliwia funkcjonowanie pacjenta zgodne z jego wiekiem rozwojowym</li> <li>2. Gdy nasilenie objawów uniemożliwia lub utrudnia korzystanie z wyżej opisanych metod.</li> <li>3. Gdy obraz kliniczny wskazuje, że łączne stosowanie oddziaływań psychospołecznych i leczenia farmakologicznego zapewnia większą skuteczność leczenia</li> </ol> <p>Specjalnie chciałabym podkreślić, że w związku z wiekiem dziecka bardzo istotne jest dostosowanie metod edukacyjnych do stanu zdrowia psychicznego dziecka w taki sposób, aby nie obniżała szans rozwojowych.</p>
2. <i>Oszacowanie liczebności populacji w Polsce, w której wnioskowana technologia medyczna byłaby stosowana po zmianie brzmienia wskazania refundacyjnego</i>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Populacja</u>: Pacjenci z zespołem nadpobudliwości psychoruchowej, dzieci powyżej 6 r.ż.</li> <li>• <u>Obecna liczba chorych w Polsce</u>: Obecna liczba chorych waha się od 3-5% populacji ogólnej w wieku szkolnym lub 86,6tyś w grupie wiekowej 7-17 lat Dane na podstawie: Raport z badań „Kompleksowe badanie zdrowia psychicznego społeczeństwa i jego uwarunkowań – EZOP II IPiN 2021 Obecnie to są najbardziej aktualne dane dotyczące naszego kraju</li> <li>• <u>Liczba nowych zachorowań w ciągu roku w Polsce</u>: W ciągu ostatnich trzech dekad ADHD jest częściej rozpoznawane, chociaż badania epidemiologiczne nie wykazały rozpowszechnienia ADHD w populacji ogólnej. Metaanalizy wykazały, że ok. 5,9% dzieci i młodzieży spełnia kryteria diagnostyczne ADHD.</li> <li>• <u>Odsetek osób, u których oceniana technologia jest aktualnie stosowana</u>: Wg mojej oceny co najmniej 50% dzieci cierpiących na ADHD wymaga leczenia farmakologicznego</li> <li>• <u>Odsetek osób, u których oceniana technologia byłaby stosowana po zmianie brzmienia wskazania refundacyjnego</u>: Ta liczba zostałaby utrzymana</li> <li>• <u>Źródło lub informacja, że dane są szacunkami własnymi</u>: Dane z PZP dla DiM, gabinet prywatny – szacunek własny</li> </ul>
<b>A. Lewandowska</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Populacja</u>: Pacjenci z zespołem nadpobudliwości psychoruchowej, dzieci powyżej 6 r.ż.</li> <li>• <u>Obecna liczba chorych w Polsce</u>: 86,6 tyś w grupie wiekowej 7-17 lat (dane na podstawie: Raport z badań „Kompleksowe badanie zdrowia psychicznego społeczeństwa i jego uwarunkowań – EZOP II IPiN 2021. Obecnie to są najbardziej aktualne dane dotyczące naszego kraju).</li> <li>• <u>Liczba nowych zachorowań w ciągu roku w Polsce</u>: trudno oszacować. Nie mam danych szczegółowych jaka jest dynamika rozpoznawania F90 u pacjentów dziecięco-młodzieżowych na przestrzeni ostatnich kilku lat</li> <li>• <u>Odsetek osób, u których oceniana technologia jest aktualnie stosowana</u>: Trudno oszacować nie mam danych jaki obecnie odsetek pacjentów z rozpoznaniem F90 jest leczonych produktami zawierającymi metylophenidat. Takie dane posiada NFZ.</li> <li>• <u>Odsetek osób, u których oceniana technologia byłaby stosowana po zmianie brzmienia wskazania refundacyjnego</u>: Moim zdaniem odsetek osób byłby zbliżony do odsetka osób u których oceniana technologia jest aktualnie stosowana.</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Źródło lub informacja, że dane są szacunkami własnymi:</u> szacunek własny</li> </ul>
<b>I. Łucka</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Populacja:</u> Pacjenci z zespołem nadpobudliwości psychoruchowej, dzieci powyżej 6 r.ż.</li> <li>• <u>Obecna liczba chorych w Polsce:</u> Dzieci i młodzieży: około 5–10% populacji w tej grupie wiekowej. Przyjmując, że w Polsce jest około 7 milionów dzieci i młodzieży, liczba ta wynosi od 350 tysięcy do 700 tysięcy. Dorosłych: około 3–5% populacji, co oznacza od 1 miliona do 1,5 miliona osób dorosłych.</li> <li>• <u>Liczba nowych zachorowań w ciągu roku w Polsce:</u> raport Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z 2023 roku wskazuje, że przy założeniu częstości występowania ADHD u dzieci i młodzieży na poziomie 2%, liczba nowych zachorowań w grupie wiekowej 7–17 lat wynosi około 20 tysięcy rocznie</li> <li>• <u>Odsetek osób, u których oceniana technologia jest aktualnie stosowana:</u> Polsce jedynie około 20% osób z ADHD jest objętych specjalistycznym leczeniem.</li> <li>• <u>Odsetek osób, u których oceniana technologia byłaby stosowana po zmianie brzmienia wskazania refundacyjnego:</u> Przy rozszerzeniu dostępności do leków refundowanych szacuję że odsetek leczonych osób z ADHD wzrósłby nawet dwukrotnie (utrudniony dostęp do refundowanej przez NFZ psychoterapii a przez to brak możliwości korzystania ze świadczeń w sektorze prywatnym stanowił barierę ekonomiczną dla dużej grupy chorych)</li> <li>• <u>Źródło lub informacja, że dane są szacunkami własnymi:</u> Biuletyn Informacji Publicznej AOTMIT Biuletyn z posiedzenia Komisji Sejmowej Centrum Dobrej Terapii Medycyna Praktyczna Puls Medycyny</li> </ul>
<b>L. Popek</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Populacja:</u> Pacjenci z zespołem nadpobudliwości psychoruchowej, dzieci powyżej 6 r.ż</li> <li>• <u>Obecna liczba chorych w Polsce:</u> Około 86 tys.</li> <li>• <u>Liczba nowych zachorowań w ciągu roku w Polsce:</u> Liczebność populacji w ciągu ostatnich 6 miesięcy w wieku 7-11 lat 40 tys., w tym 34.3 tys chłopcy i 5.7 tys. dziewczęta</li> <li>• <u>Odsetek osób, u których oceniana technologia jest aktualnie stosowana:</u> Nie znam danych. Klincycznie w pracy w gabinecie lekarskim, większość rodziców oczekuje włączenia leczenia farmakologicznego</li> <li>• <u>Odsetek osób, u których oceniana technologia byłaby stosowana po zmianie brzmienia wskazania refundacyjnego:</u> -</li> <li>• <u>Źródło lub informacja, że dane są szacunkami własnymi:</u> Raport z badań „Kompleksowe badanie stanu zdrowia psychicznego społeczeństwa i jego uwarunkowań - EZOP II, 2021</li> </ul>
<b>Aktualnie stosowane technologie medyczne</b>	
	<p><b>Technologia:</b></p> <p><b>1. Concerta:</b></p> <p><u>Odsetek pacjentów stosujących aktualnie</u> - 10% populacji z zespołem</p> <p>- <u>Źródło/uzasadnienie:</u> Rekomendacja NICE 2018 uznaje metylofenidat za lek stosowany w pierwszej linii leczenia farmakologicznego ADHD, który jest finansowany ze środków publicznych we wskazaniu „Zespół nadpobudliwości psychoruchowej wyłącznie jako element kompleksowego (zawierającego psychoterapię) leczenia u dzieci powyżej 6 roku życia” NICE 2018</p> <p><b>2. Atomoksetyna:</b></p> <p><u>odsetek pacjentów stosujących aktualnie</u> - 2% populacji z zespołem, lek obecnie nie jest dostępny</p> <p><b>3. Medikinet i Medikinet CR (technologia najtańsza i najskuteczniejsza)</b></p> <p><u>Odsetek pacjentów stosujących aktualnie</u> - 50% populacji z zespołem</p> <p>Jako leki II rzutu należy rozważyć klonidynę, guanfacynę</p>
<b>A. Lewandowska</b>	<p><b>1. Technologia:</b> Metylofenidat (<u>technologia najtańsza i najskuteczniejsza</u>)</p> <p><u>Odsetek pacjentów stosujących aktualnie:</u> Nie mam takich danych. W mojej opinii oszacować liczbę pacjentów stosujących metylofenidat można by było na podstawie danych z Centrali NFZ określających liczbę pacjentów z rozpoznaniem ADHD, którym wypisywany jest metylofenidat</p> <p><u>Odsetek pacjentów stosujących w przypadku zmiany brzmienia wskazania refundacyjnego:</u> Pozostanie na podobnym poziomie, dlatego że większość specjalistów od 2010 roku do chwili obecnej kierowała się stanowiskiem konsultanta krajowego w dziedzinie psychiatrii dzieci i młodzieży oraz konsultanta wojewódzkiego (województwo mazowieckie) dotyczące kompleksowego (obejmującego psychoterapię) leczenia zespołu nadpobudliwości psychoruchowej (ADHD) i zaburzenia hiperkinetycznego z 2010 roku a także obowiązującą nas Ustawą o Ochronie Zdrowia Psychicznego z 1994 roku, gdzie definicja psychoterapii brzmi: "Psychoterapia - celowe i planowane oddziaływania psychologiczne, zmierzające do złagodzenia lub usunięcia objawów zaburzenia oraz do poprawy funkcjonowania psychicznego i społecznego, wspierające dążenia jednostki lub rodziny do zdrowia i rozwoju, kierowane do osób z zaburzeniami psychicznymi.</p> <p><u>Źródło/uzasadnienie:</u> Rekomendacja NICE 2018 uznaje metylofenidat za lek stosowany w pierwszej linii leczenia farmakologicznego ADHD, który jest finansowany ze środków publicznych we wskazaniu „Zespół nadpobudliwości psychoruchowej wyłącznie jako element kompleksowego (zawierającego psychoterapię) leczenia u dzieci powyżej 6 roku życia” NICE 2018</p> <p><b>2. Technologia:</b> Lisdexamfetamini dimesilas - technologia nierefundowana</p> <p><u>Odsetek pacjentów stosujących aktualnie:</u> Nie mam takich danych. W mojej opinii oszacować liczbę pacjentów stosujących Lisdexamfetamini dimesilas można by było na podstawie danych z Centrali NFZ określających liczbę pacjentów z rozpoznaniem ADHD, którym wypisywany jest Lisdexamfetamini dimesilas.</p>

	<p><u>Odsetek pacjentów stosujących w przypadku zmiany brzmienia wskazania refundacyjnego:</u> Pozostanie bez zmian</p> <p><u>Technologia najtańsza/najszybsza:</u> -</p> <p><u>Źródło/uzasadnienie:</u> W wytycznych NICE 2018 eksperci zalecają stosowanie lisdexsulfamfetaminy dimezylanu (LDX) u pacjentów po nieskuteczności leczenia (w zakresie zmniejszenia objawów ADHD) metylofenidatem (MPH) (po 6 tygodniach leczenia, przy zastosowaniu odpowiedniej dawki). LDX w ramach terapii w I linii leczenia wymieniana jest w wytycznych CADDRA 2011 oraz CPS 2018.</p> <p><b>3.Technologia:</b> atomoksetyna</p> <p><u>Odsetek pacjentów stosujących aktualnie:</u> Nie mam takich danych. W mojej opinii oszacować liczbę pacjentów stosujących atomoksetynę można by było na podstawie danych z Centrali NFZ określających liczbę pacjentów z rozpoznaniem ADHD, którym wypisywana jest atomoksetyna</p> <p><u>Odsetek pacjentów stosujących w przypadku zmiany brzmienia wskazania refundacyjnego:</u> Pozostanie bez zmian</p> <p><u>Technologia najtańsza/najszybsza:</u> -</p> <p><u>Źródło/uzasadnienie:</u> Rekomendacja NICE 2018 uznaje atomoksetynę za lek stosowany w II lub III linii. Atomoksetyna finansowana jest ze środków publicznych we wskazaniu „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”. NICE 2018</p> <p><b>4.Technologia:</b> Guanfacyna</p> <p>- import docelowy</p> <p><u>Odsetek pacjentów stosujących aktualnie:</u> W 2024 roku liczba wniosków, które opiniowaliśmy refundację produktu leczniczego w ramach importu docelowego Intuniv guanfacyna, we wskazaniu: zespół nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD) wynosiła 20.</p> <p><u>Odsetek pacjentów stosujących w przypadku zmiany brzmienia wskazania refundacyjnego:</u> Pozostanie bez zmian</p> <p><u>Technologia najtańsza/najszybsza:</u> -</p> <p><u>Źródło/uzasadnienie:</u> Nieleczone ADHD niesie ze sobą duże ryzyko powikłań zdrowotnych, emocjonalnych i społecznych. Wśród nich należy m.in. wymienić: urazy, uzależnienia, skłonność do objadania się skutkującą otyłością, zaburzenia snu, zaburzenia depresyjne i lękowe, większe ryzyko podejmowania działań autoagresywnych i prób samobójczych. Rekomendacja NICE 2018 uznaje metylofenidat za lek stosowany w pierwszej linii natomiast atomoksetynę lub guanfacynę w II lub III linii. Eksperci zaznaczają, że zastosowanie guanfacyny jest dobrym rozwiązaniem w przypadku lekooporności lub ze względu bezpieczeństwa farmakoterapii u dzieci chorujących na zespół nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi, u których nie udało się osiągnąć poprawy podczas leczenia metylofenidatem i/lub atomoksetyną.</p>
I. Łucka	<p><b>1. Technologia:</b> Metylofenidat</p> <p><u>Odsetek pacjentów stosujących aktualnie:</u> Nie ma dokładnych statystyk</p> <p><u>Odsetek pacjentów stosujących aktualnie/w przypadku zmiany brzmienia wskazania refundacyjnego:</u> -</p> <p><u>Technologia najtańsza/najszybsza:</u> -</p> <p><u>Źródło/uzasadnienie:</u> Jest najczęściej stosowanym lekiem pierwszego rzutu, niestety w związku z coraz częstszym włączaniem tego leku do stosowania osobom dorosłym, jego dostępność jest utrudniona, więc szacunki dotyczące osób potrzebujących czy stosujących preparat tym bardziej nie są miarodajne.</p> <p><b>2.Technologia:</b> Amoksetyna</p> <p><u>Odsetek pacjentów stosujących aktualnie:</u> Nie ma statystyk dokładnych</p> <p><u>Odsetek pacjentów stosujących aktualnie/w przypadku zmiany brzmienia wskazania refundacyjnego:</u> -</p> <p><u>Technologia najtańsza/najszybsza:</u> -</p> <p><u>Źródło/uzasadnienie:</u> Jest lekiem tak zwanego drugiego rzutu, od dłuższego czasu jego dostępność jest znacznie utrudniona</p> <p><b>3.Technologia:</b> Klonidyna, guanfacyna</p> <p><u>Odsetek pacjentów stosujących aktualnie:</u> Nie ma dokładnych statystyk</p> <p><u>Odsetek pacjentów stosujących aktualnie/w przypadku zmiany brzmienia wskazania refundacyjnego:</u> -</p> <p><u>Technologia najtańsza/najszybsza:</u> -</p> <p><u>Źródło/uzasadnienie:</u> Klonidyna, jest stosowana w terapii ADHD w Stanach Zjednoczonych, w Polsce jej zastosowanie w tym wskazaniu odbywa się poza oficjalnymi zaleceniami rejestracyjnymi. Stosowanie guanfacyny, jest istotnym elementem kompleksowej terapii ADHD, w przypadkach, gdy inne leki nie przynoszą wystarczających rezultatów, dostępna jedynie na import docelowy.</p>

L. Popek	<p><b>1. Technologia:</b> Oddziaływania psychospołeczne</p> <p><u>Odsetek pacjentów stosujących aktualnie/w przypadku zmiany brzmienia wskazania refundacyjnego:</u> -</p> <p><u>Technologia najtańsza:</u> Nie potrafię odnieść się do cen technologii</p> <p><u>Technologia najskuteczniejsza:</u> skuteczna</p> <p><u>Źródło/uzasadnienie:</u> Referencje dotyczą wszystkich punktów w tabeli: Zespół nadpobudliwości psychoruchowej z deficytami uwagi (ADHD), Racicka-Pawlukiewicz E., Wolańczyk T. w Psychiatria dzieci i młodzieży PZWL,W-wa 2021 Clinical Practice Guideline for the Diagnosis, Evaluation, and Treatment of Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder in Children and Adolescents Pediatrics. 2019 October ; 144(4):doi:10.1542/peds.2019-2528</p> <p><b>2.Technologia:</b> Psychoterapia behawioralna</p> <p><u>Odsetek pacjentów stosujących aktualnie/w przypadku zmiany brzmienia wskazania refundacyjnego:</u> -</p> <p><u>Technologia najtańsza:</u> jak wyżej</p> <p><u>Technologia najskuteczniejsza:</u> -</p> <p><u>Źródło/uzasadnienie:</u> -</p> <p><b>3.Technologia:</b> Psychoterapia indywidualna i grupowa (głównie u młodzieży) TUS u dzieci szkolnych</p> <p><u>Odsetek pacjentów stosujących aktualnie/w przypadku zmiany brzmienia wskazania refundacyjnego:</u> -</p> <p><u>Technologia najtańsza:</u> jak wyżej</p> <p><u>Technologia najskuteczniejsza:</u> -</p> <p><u>Źródło/uzasadnienie:</u> -</p> <p><b>4.Technologia:</b> Dostosowanie metod edukacyjnych.</p> <p><u>Odsetek pacjentów stosujących aktualnie/w przypadku zmiany brzmienia wskazania refundacyjnego:</u> -</p> <p><u>Technologia najtańsza:</u> jak wyżej</p> <p><u>Technologia najskuteczniejsza:</u> -</p> <p><u>Źródło/uzasadnienie:</u> -</p> <p><b>5.Technologia:</b> Psychostymulanty, głównie metylofenidat, jako leczenie pierwszego wyboru.</p> <p><u>Odsetek pacjentów stosujących aktualnie/w przypadku zmiany brzmienia wskazania refundacyjnego:</u> -</p> <p><u>Technologia najtańsza:</u> -</p> <p><u>Technologia najskuteczniejsza:</u> U dzieci w młodszym wieku szkolnym skuteczność 70-80%.</p> <p><u>Źródło/uzasadnienie:</u> Zespół nadpobudliwości psychoruchowej z deficytami uwagi (ADHD), Racicka-Pawlukiewicz E., Wolańczyk T. w Psychiatria dzieci i młodzieży PZWL,W-wa 2021</p> <p><b>6.Technologia:</b> Atomoksetyna, nie ma silnych dowodów skuteczności</p> <p><u>Odsetek pacjentów stosujących aktualnie/w przypadku zmiany brzmienia wskazania refundacyjnego:</u> -</p> <p><u>Technologia najtańsza:</u> -</p> <p><u>Technologia najskuteczniejsza:</u> -</p> <p><u>Źródło/uzasadnienie:</u> Clinical Practice Guideline for the Diagnosis, Evaluation, and Treatment of Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder in Children and Adolescents Pediatrics. 2019 October ; 144(4):doi:10.1542/peds.2019-2528</p>
<b>4. Efekty związane z przebiegiem lub nasileniem choroby uznawane za istotne klinicznie punkty końcowe</b>	
	<p><b>1. Istotny klinicznie punkt końcowy:</b> Zaburzenia i choroby współwystępujące – np. depresja, od 13 % do 51% przejawia zaburzenia internalizacyjne, w tym zaburzenia lękowe, jak również zaburzenia nastroju</p> <p><b>Minimalna różnica odczuwalna przez chorego:</b> Obniżenie nastroju, wycofanie się z ról pełnionych obecnie, np. roli ucznia, odmowa chodzenia do szkoły, senność lub trudności z zasypianiem i ciągłością snu, zaburzenia apetytu. Nadmierna nieśmiałość dziecka/nastolatka, obawa o ocenę innych, co skutkuje wycofaniem, coraz gorszym uczestniczeniem w życiu społecznym, a w końcu nawet odmową chodzenia do szkoły</p> <p><b>2. Istotny klinicznie punkt końcowy:</b> Opozycyjno-buntownicze zaburzenia zachowania lub zaburzenia zachowania. Od ok. 42% do nawet 90% osób spełnia kryteria dla opozycyjno-buntowniczych zaburzeń zachowania lub zaburzeń zachowania, zagrożenie niedostosowaniem społecznym.</p> <p><b>Minimalna różnica odczuwalna przez chorego:</b> Wypadnięcie z ról pełnionych do tej pory, wagary, zachowania zagrażające niedostosowaniem społecznym aż do przestępczości, nadużywanie szkodliwe substancji psychoaktywnych, alkohol.</p>

	<p>Gorsze wykształcenie lub brak wykształcenia pomimo dobrych możliwości poznawczych, częsta zmiana pracy lub porzucanie pracy, niepowodzenia w życiu rodzinnym – rozwody.</p> <p><b>3. Istotny klinicznie punkt końcowy:</b> Specyficzne zaburzenia umiejętności szkolnych (dysleksja 25-40%; dyskalkulia 10-60%) oraz problemy ze snem (25-50%).</p> <p><b>Minimalna różnica odczuwalna przez chorego:</b> Trudności szkolne powodują osiąganie złych wyników w nauce, a w konsekwencji osiągnięcie gorszego wykształcenia aż z możliwością wypadnięcia z roli ucznia.</p> <p><b>4. Istotny klinicznie punkt końcowy:</b> Zwiększona wypadkowość</p> <p><b>Minimalna różnica odczuwalna przez chorego:</b> Częste wizyty na oddziałach SOR, w poradniach chirurgicznych, możliwe kalectwo trwałe.</p>
<b>A. Lewandowska</b>	<p><b>Istotny klinicznie punkt końcowy:</b> Remisja objawów, poprawa jakości życia i codziennego funkcjonowania w każdym obszarze życia, pozytywny wpływ na aktywności codzienne i szkolne, interakcje rodzinne i relacje rówieśnicze.</p> <p><b>Minimalna różnica odczuwalna przez chorego:</b> Brak wpływu lub niewielki wpływ na redukcję objawów.</p>
<b>I. Łucka</b>	<p><b>1. Istotny klinicznie punkt końcowy:</b> Redukcja objawów nadpobudliwości i impulsywności oraz zwiększenie zdolności do skupiania uwagi</p> <p><b>Minimalna różnica odczuwalna przez chorego:</b> Poprawa rozwoju osobistego i funkcjonowania w grupie rówieśniczej oraz lepsze osiągnięcia edukacyjne.</p> <p><b>2. Istotny klinicznie punkt końcowy:</b> Zmniejszenie ryzyka współwystępowania z ADHD innych zespołów psychopatologicznych m.in. lękowych, depresyjnych czy zaburzeń zachowania.</p> <p><b>Minimalna różnica odczuwalna przez chorego:</b> Poprawa stanu psychicznego, poprawa funkcjonowania w grupie rówieśniczej.</p> <p><b>3. Istotny klinicznie punkt końcowy:</b> Obniżenie ryzyka rozwoju problemów związanych z uzależnieniem od substancji psychoaktywnych, przedwczesnym zakończeniem edukacji, problemami związanymi z konfliktem z prawem.</p> <p><b>Minimalna różnica odczuwalna przez chorego:</b> Zmniejszenie ryzyka wykluczenia społecznego, szansa na prawidłową socjalizację i zgodną z możliwościami intelektualnymi edukację.</p>
<b>L. Popek</b>	-
<p>5. <i>Aktualne krajowe oraz zagraniczne wytyczne/standardy postępowania klinicznego w populacji pediatrycznej pacjentów z zespołem nadpobudliwości psychoruchowej</i></p>	
	<p>Standardy i rekomendacje merytoryczne dla ośrodków I i II poziomów referencyjnych pod redakcją Wolańczyka, Bryńskiej i Stopeń ; Warszawa 2023.</p>
<b>A. Lewandowska</b>	<p>W wytycznych NICE 2018 aktualizacja 2019, 2020 (Wielka Brytania W terapii ADHD należy stosować złożone podejście łączące terapię nefarmakologiczną – wsparcie psychologiczne (terapia behawioralna, kognitywna, pomoc w szkole, wsparcie dla opiekunów), dietę, ćwiczenia fizyczne – z terapią farmakologiczną. Wszystkie propozycje należy konsultować z pacjentem oraz opiekunami (w przypadku nieletnich).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dzieciom poniżej 5. roku życia (rż) nie należy przepisywać leków.</li> <li>• Dzieciom powyżej 5. rż należy przepisywać leki tylko jeśli leczenie nefarmakologiczne nie przynosi poprawy.</li> <li>• Dorosłym należy przepisywać leki jeśli leczenie nefarmakologiczne nie przynosi poprawy.</li> <li>• Leki powinny być przepisywane jedynie przez lekarzy, po potwierdzeniu diagnozy i stwierdzeniu nieskuteczności terapii nefarmakologicznej, z uwzględnieniem dotychczasowej historii medycznej i bieżącego stanu zdrowia.</li> <li>• Dzieciom powyżej 5. rż należy zaproponować metylofenidat jako leczenie pierwszej linii, jeśli nie osiągnięto wystarczającej odpowiedzi można w zamian wprowadzić lisdeksamfetaminę lub dekstroamfetaminę.</li> <li>• Dzieciom powyżej 5. rż należy zaproponować atomoksetynę lub guanfacynę, jeśli nie tolerują lub nie odpowiadają na metylofenidat i lisdeksamfetaminę.</li> </ul> <p>Standardy i rekomendacje dotyczące leczenia ADHD w Polsce (Standardy i rekomendacje merytoryczne dla ośrodków II i III poziomu referencyjnego Centrum Zdrowia Psychicznego dla Dzieci i Młodzieży/Poradnia Zdrowia Psychicznego dla Dzieci i Młodzieży/Oddziały Dienne Psychiatryczne dla Dzieci i Młodzieży oraz Ośrodki Wysokospecjalistycznej Całodobowej Opieki Psychiatrycznej/Izby Przyjęć Redakcja: Anita Bryńska, Tomasz Wolańczyk, Agnieszka Stopeń Warszawa 2023)</p> <p>W przypadku dzieci w wieku od 3 do 6 lat najskuteczniejsze są oddziaływania o charakterze treningów rodzicielskich ukierunkowanych na objawy ADHD, indywidualne lub grupowe, których celem jest wprowadzenie modyfikacji środowiskowych i behawioralnych.</p> <p>U dzieci/młodszych adolescentów w wieku 6–12 lat zaleca się oddziaływania o charakterze treningów rodzicielskich w połączeniu z interwencjami na terenie szkoły (modyfikacje środowiskowe i behawioralne w klasie), treningiem umiejętności społecznych, treningiem rozwiązywania problemów. W przypadku nastolatków w wieku 12–18 lat wprowadza się modyfikacje środowiskowe i behawioralne w domu oraz szkole z czynnym zaangażowaniem samego nastolatka, jak również terapię indywidualną bądź</p>

	<p>grupową w zależności od problemów współwystępujących. Podstawowe zalecenia związane z prowadzeniem leczenia farmakologicznego dzieci/adolescentów z zespołem nadpobudliwości psychoruchowej obejmują: (a) prowadzenie leczenia tak długo, jak jest ono potrzebne, (b) wprowadzenie wakacji lekowych w celu oceny wskazań do dalszego leczenia, (c) monitorowanie działań niepożądanych, zgodnie z zaleceniami dla danego leku. Zasady prowadzenia leczenia farmakologicznego (w tym możliwe skutki uboczne, konieczność przyjmowania leku zgodnie z zaleceniami, opóźnienie wystąpienia odpowiedzi terapeutycznej, czas trwania leczenia) i jego monitorowania należy omówić z dzieckiem/adolescentem oraz jego rodzicami/opiekunami i odnotować w historii choroby.</p> <p>Zalecane jest rozpoczęcie leczenia farmakologicznego dzieci/adolescentów z zespołem nadpobudliwości psychoruchowej od włączenia leku psychostymulującego lub atomoksetyny. W przypadku braku skuteczności najwyższej dopuszczalnej lub tolerowanej dawki przez co najmniej 6 tygodni należy dokonać zmiany na inny lek podstawowy (inny psychostymulujący lub atomoksetynę, jeśli nie była stosowana), w następnej kolejności na leki niestymulujące, inne niż atomoksetyna.</p> <p><b>Standard 1</b></p> <p>O diagnozie ADHD należy myśleć u każdego dziecka/adolescenta zgłoszonego z powodu problemów w nauce lub zachowaniu. Diagnoza musi być oparta na zebraniu informacji z różnych źródeł, nie może być oparta wyłącznie na obserwacji bezpośredniej lub narzędziach psychometrycznych.</p> <p><b>Standard 2</b></p> <p>Interwencje psychologiczne kierowane do dzieci i młodzieży z ADHD powinny:</p> <p>(a) uwzględnić działania o charakterze psychoedukacyjnym skierowane do dziecka/adolescenta oraz rodziców/opiekunów z zastosowaniem adekwatnego do poziomu rozwoju i możliwości poznawczych sposobu przekazu (przekazanie informacji na temat natury zaburzenia, jego przyczyn, sposobów leczenia, adekwatnego zakresu udzielonego wsparcia),</p> <p>(b) uwzględnić kompleksową konceptualizację problemu, z wzięciem pod uwagę potencjalnych czynników nasilających objawy, opisu zasobów i słabych stron, związanych z osobą pacjenta, rodziną, otoczeniem,</p> <p>(c) być oparte na współpracy i angażować rodziców/opiekunów oraz inne osoby zaangażowane w życie dziecka/adolescenta, w tym nauczycieli lub wychowawców, zwłaszcza gdy objawy istotnie zakłócają normalne funkcjonowanie w obszarach rodzinnym, rówieśniczym lub szkolnym.</p> <p><b>Standard 3</b></p> <p>W przypadku każdego dziecka/adolescenta z ADHD należy uwzględnić wszystkie współwystępujące problemy, także powikłania objawów osiowych zaburzenia i uwzględnić je w konceptualizacji oraz planowaniu terapii.</p> <p><b>Rekomendacja 1</b></p> <p>Osoby zaangażowane w opiekę nad pacjentem powinny podjąć działania ukierunkowane na nawiązanie sojuszu terapeutycznego ze wszystkimi uczestnikami procesu leczenia i na wsparcie dziecka w wyjściu z roli dziecka 'niegrzecznego, leniwego czy sprawiającego problemy'.</p> <p><b>Standard 4</b></p> <p>W przypadku dzieci w wieku od 3 do 6 lat najskuteczniejsze są oddziaływania o charakterze treningów rodzicielskich ukierunkowanych na objawy ADHD, indywidualne lub grupowe, których celem jest wprowadzenie modyfikacji środowiskowych i behawioralnych.</p> <p>U dzieci/młodszych adolescentów w wieku 6–12 lat zaleca się oddziaływania o charakterze Zespół nadpobudliwości psychoruchowej, treningów rodzicielskich w połączeniu z interwencjami na terenie szkoły (modyfikacje środowiskowe i behawioralne w klasie), treningiem umiejętności społecznych, treningiem rozwiązywania problemów.</p> <p>W przypadku nastolatków w wieku 12–18 lat wprowadza się modyfikacje środowiskowe i behawioralne w domu oraz szkole z czynnym zaangażowaniem samego nastolatka, jak również terapię indywidualną bądź grupową w zależności od problemów współwystępujących.</p> <p><b>Rekomendacja 1</b></p> <p>Psychoterapia powinna być prowadzona w uznanym, opartym na dowodach podejściu, dostosowana do poziomu rozwoju i możliwości poznawczych, uwzględniająca zaangażowanie rodziny lub opiekunów. Istnieje możliwość stosowania różnych podejść terapeutycznych w sytuacji braku dostępności metody rekomendowanej lub okoliczności klinicznych wymagających modyfikacji planu leczenia, zgodnie z konceptualizacją problemu pacjenta.</p> <p><b>Rekomendacja 2</b></p> <p>Wspólne elementy modyfikacji behawioralnych i środowiskowych to dostosowanie wymagań i przystosowanie otoczenia do możliwości dziecka/adolescenta. Obejmują one:</p> <p>(a) ograniczenie bodźców zewnętrznych w czasie wykonywania przez dziecko/adolescenta zadań wymagających skupienia (puste, uporządkowane miejsce pracy, z dala od okna, bliskość nauczyciela lub nadzór osoby dorosłej, sadzanie w ławce ze spokojnym uczniem, umieszczanie w małej klasie);</p>
--	--



	<p>(b) ograniczenie zakresu zadań wykonywanych jednorazowo, skracanie czasu pracy (dzielenie materiału, przerwy, kontrola przez osobę dorosłą);</p> <p>(c) pomoc w selekcji informacji i planowaniu pracy;</p> <p>(d) sposób wydawania poleceń (krótkie, jednoznaczne komunikaty, bez stosowania przeczeń, wypowiedziana po przywołaniu uwagi dziecka); (e) strukturyzacja dnia oraz korzystanie z zewnętrznych narzędzi organizacyjnych. W celu zmniejszenia ilości zachowań niepożądanych i zwiększenia ilości zachowań pożądaných wprowadza się możliwe do stosowania przez otoczenie wzmocnienia pozytywne (nagradzanie prawidłowych zachowań, systemy żetonowe i punktowe), wzmocnienia negatywne (system konsekwencji), modelowanie oraz analizę behawioralną zachowań trudnych.</p> <p>Standard 5</p> <p>Jeśli w ciągu 12 tygodni po zakończeniu wprowadzania interwencji psychologicznych /środowiskowych bądź od początku obserwuje się znaczne nasilenie objawów utrudniające funkcjonowanie dziecka/adolescenta, zaburzające życie rodzinne i utrudniające znacząco edukację, to należy skierować dziecko/adolescenta do ośrodka II poziomu w celu diagnozy psychiatrycznej i ewentualnego rozpoczęcia leczenia farmakologicznego.</p>
<b>I. Łucka</b>	<p>Wytyczne Polskiego Towarzystwa Psychiatrycznego (PTP): diagnoza oparta o międzynarodowe Klasyfikacje Chorób ICD 10/11, DSM 5; oddziaływania wychowawcze i psychoedukacyjne, w przypadku nieskuteczności: metylofenidat (najczęściej stosowany lek pierwszego rzutu), atomoksetyna, guanfacyna (stosowane, gdy stymulanty są nieskuteczne lub wywołują skutki uboczne, leki drugiego rzutu) oraz terapia behawioralna, trening umiejętności społecznych, warsztaty psychoedukacyjne dla dzieci, rodziców i nauczycieli.</p> <p>Wytyczne American Academy of Pediatrics (AAP) – USA: diagnoza oparta na DSM 5, która powinna uwzględniać opinie rodziców, nauczycieli oraz specjalistów (psychiatrów, psychologów). Leczenie farmakologiczne: Pierwsza linia leczenia: Stymulanty, w tym metylofenidat i amfetaminy, które wykazują wysoką skuteczność. Druga linia leczenia: Atomoksetyna, guanfacyna i klonidyna w przypadkach, gdy stymulanty są nieskuteczne lub powodują poważne działania niepożądane. Terapia behawioralna (trening umiejętności społecznych, strategie radzenia sobie z emocjami), edukacyjne wsparcie (indywidualne plany edukacyjne, modyfikacje w szkole), oraz psychoedukacja rodziców i nauczycieli.</p> <p>National Institute for Health and Care Excellence (NICE) – Wielka Brytania: diagnoza ADHD oparta na kryteriach DSM-5 lub ICD-10. Leczenie farmakologiczne: Pierwsza linia leczenia: Stymulanty (metylofenidat), a w przypadku przeciwwskazań do ich stosowania – atomoksetyna. W przypadku nieskuteczności: Guanfacyna, klonidyna, leki przeciwdepresyjne w przypadkach z towarzyszącymi zaburzeniami nastroju. Terapia poznawczo-behawioralna, wsparcie edukacyjne i modyfikacje środowiskowe w szkole.</p>
<b>L. Poppek</b>	Clinical Practice Guideline for the Diagnosis, Evaluation, and Treatment of Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder in Children and Adolescents Pediatrics. 2019 October ; 144(4): . doi:10.1542/peds.2019-2528
<b>6. Potencjalne problemy w związku ze stosowaniem aktualnie dostępnych opcji leczenia</b>	
	Zawężenie oddziaływań pozafarmakologicznych tylko do metody leczenia psychoterapeutycznego (psychoterapii) zawęży, tylko w okresie prowadzenia psychoterapii, bardzo istotnie grono pacjentów mogących uzyskać pomoc farmakologiczną z powodu braku refundacji leku (sztywna interpretacja zaleceń przez NFZ)
<b>A. Lewandowska</b>	W związku z tym, że obecne brzmienie wskazania refundacyjnego dla produktów zawierających methylphenidat, :- Zespół nadpobudliwości psychoruchowej wyłącznie jako element kompleksowego (zawierającego psychoterapię) leczenia u dzieci powyżej 6 roku życia, nie uwzględnia aktualnych rekomendacji i standardów postępowania leczniczego w ADHD, wypisywany produkt zawierający methylphenidat jako pełnopłatny jest barierą dla części rodziców/opiekunów naszych pacjentów i nie decydują się oni na leczenie tymi preparatami lub żeby zaoszczędzić stosują preparat niezgodnie z zasadami w myśl „na dłużej starczy”. Takie postępowanie związane z brzemieniem obecnego zapisu niesie ze sobą daleko idące konsekwencje; ryzyko powikłań zdrowotnych, emocjonalnych i społecznych. Wśród nich należy m.in. wymienić: urazy (w wyniku nieprzemyślnych działań, bójek, wypadków), uzależnienia (papierosy, alkohol, narkotyki), skłonność do objadania się skutkująca otyłością, zaburzenia snu, zaburzenia depresyjne i lękowe, niezdolność do samodzielnej egzystencji, przewlekłe cierpienie, zaburzenia zachowania, większe ryzyko podejmowania działań autoagresywnych i prób samobójczych, przedwczesny zgon, ryzyko niedostosowania społecznego, wagarowanie, niską samoocenę, gorszą jakość życia.
<b>I. Łucka</b>	Ryzyko nadużywania leków lub używania ich w sposób niezgodny z zaleceniami lekarza w przypadku bezpłatnego dostępu lub zbyt szerokich wskazań. Znacznie ograniczona dostępność metylofenidatu związana jak się wydaje z coraz szerszym stosowaniem go u osób dorosłych i nie zapewnieniem odpowiednio do potrzeb zwiększonej podaży preparatów, okresowo występujący brak dostępności atomoksetyny na rynku (nie można utrzymać ciągłości leczenia) i brak alternatywnych środków farmakologicznych na polskim rynku znacznie utrudnia leczenie pacjentów. Osoby z ADHD bez właściwego leczenia nie rozwijają się prawidłowo, są obciążeni zwiększonym ryzykiem rozwoju współwystępujących zaburzeń psychicznych oraz potencjalnie zagrożeni wykluczeniem społecznym.
<b>L. Poppek</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Brak prawidłowej współpracy w kompleksowym leczeniu między szkołą, rodzicami i lekarzem</li> <li>• Trudności w dostępie do proponowanych oddziaływań psychospołecznych</li> <li>• Trudności w dostępności do psychoterapii</li> <li>• Braki leków w aptekach</li> </ul>



7. Definicja leczenia kompleksowego wraz ze źródłem	
	Wytyczne konsultanta krajowego w dziedzinie psychiatrii dzieci i młodzieży
<b>A. Lewandowska</b>	<p>W obowiązujących w Polsce aktach prawnych występuje pojęcie świadczenia kompleksowe – zakres świadczeń, o którym mowa w pkt 15 (zakres świadczeń – zakres, o którym mowa w Ogólnych warunkach umów), w ramach którego realizowana i finansowana jest kompleksowa opieka nad pacjentem skoordynowana przez jeden ośrodek – podmiot koordynujący, obejmująca postępowanie diagnostyczne – terapeutyczne, specjalistyczne świadczenia ambulatoryjne oraz w zależności od wskazań medycznych różne formy rehabilitacji; ZARZĄDZENIE Nr 10/2019/DSOZ PREZESA NARODOWEGO FUNDUSZU ZDROWIA z dnia 31 stycznia 2019 r. w sprawie warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne – świadczenia kompleksowe</p> <p>W odniesieniu do praktyki klinicznej leczenie kompleksowe oznacza współpracę interdyscyplinarnego zespołu specjalistów, w celu zapewnienia pacjentowi wszechstronnej opieki dostosowanej do jego indywidualnych potrzeb.</p> <p>Mając na uwadze leczenie kompleksowe ADHD u dzieci i młodzieży w odniesieniu do obowiązujących standardów i rekomendacji w Polsce, uwzględniających nowy model opieki psychiatrycznej dla dzieci i młodzieży, poniżej ponownie przedstawiam ich treść oraz schemat organizacji opieki na poszczególnych poziomach referencyjnych uwzględniających leczenie kompleksowe.</p> <p>Standardy i rekomendacje dotyczące leczenia ADHD w Polsce (Standardy i rekomendacje merytoryczne dla ośrodków II i III poziomu referencyjnego Centrum Zdrowia Psychicznego dla Dzieci i Młodzieży/Poradnia Zdrowia Psychicznego dla Dzieci i Młodzieży/Oddziały Dienne Psychiatryczne dla Dzieci i Młodzieży oraz Ośrodki Wysokospecjalistycznej Całodobowej Opieki Psychiatrycznej/Izby Przyjęć Redakcja: Anita Bryńska, Tomasz Wolańczyk, Agnieszka Słopień Warszawa 2023)</p> <p>W przypadku dzieci w wieku od 3 do 6 lat najskuteczniejsze są oddziaływania o charakterze treningów rodzicielskich ukierunkowanych na objawy ADHD, indywidualne lub grupowe, których celem jest wprowadzenie modyfikacji środowiskowych i behawioralnych.</p> <p>U dzieci/młodszych adolescentów w wieku 6–12 lat zaleca się oddziaływania o charakterze treningów rodzicielskich w połączeniu z interwencjami na terenie szkoły (modyfikacje środowiskowe i behawioralne w klasie), treningiem umiejętności społecznych, treningiem rozwiązywania problemów. W przypadku nastolatków w wieku 12–18 lat wprowadza się modyfikacje środowiskowe i behawioralne w domu oraz szkole z czynnym zaangażowaniem samego nastolatka, jak również terapię indywidualną bądź grupową w zależności od problemów współwystępujących. Podstawowe zalecenia związane z prowadzeniem leczenia farmakologicznego dzieci/adolescentów z zespołem nadpobudliwości psychoruchowej obejmują: (a) prowadzenie leczenia tak długo, jak jest ono potrzebne, (b) wprowadzenie wakacji lekowych w celu oceny wskazań do dalszego leczenia, (c) monitorowanie działań niepożądanych, zgodnie z zaleceniami dla danego leku. Zasady prowadzenia leczenia farmakologicznego (w tym możliwe skutki uboczne, konieczność przyjmowania leku zgodnie z zaleceniami, opóźnienie wystąpienia odpowiedzi terapeutycznej, czas trwania leczenia) i jego monitorowania należy omówić z dzieckiem/adolescentem oraz jego rodzicami/opiekunami i odnotować w historii choroby.</p> <p>Zalecane jest rozpoczynanie leczenia farmakologicznego dzieci/adolescentów z zespołem nadpobudliwości psychoruchowej od włączenia leku psychostymulującego lub atomoksetyny. W przypadku braku skuteczności najwyższej dopuszczalnej lub tolerowanej dawki przez co najmniej 6 tygodni należy dokonać zmiany na inny lek podstawowy (inny psychostymulujący lub atomoksetynę, jeśli nie była stosowana), w następnej kolejności na leki niestymulujące, inne niż atomoksetyna.</p> <p>Szczegóły patrz odpowiedź pkt 5.(standardy i rekomendacje).</p>

<p><b>I. Łucka</b></p>	<p>Model leczenia kompleksowego zalecany przez NICE w leczeniu ADHD obejmuje:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Psychoedukację dziecka i jego rodziców na temat zaburzenia.</li> <li>• Psychoedukację i wysłanie informacji do szkoły (opinia z konkretnymi zaleceniami).</li> <li>• Warsztaty umiejętności rodzicielskich.</li> <li>• Leczenie farmakologiczne.</li> <li>• Psychoterapię poznawczo-behawioralną dla dziecka lub nastolatka (w tym trening zastępowania agresji, uczenie umiejętności społecznych).</li> </ul>
<p><b>L. Popek</b></p>	<p>Rozwiązywanie pojedynczych problemów zdrowotnych pacjenta w sposób wybiórczy i izolowany od całości kontekstu jego życia i zdrowia wydaje się niewystarczające. Zwykle pacjenci wymagają podejścia holistycznego, w którym bierze się pod uwagę nie tylko kwestie medyczne, ale też psychologiczne, socjalne czy dotyczące możliwości i ograniczeń systemu ochrony zdrowia. <i>Psychiatr. Pol. 2021; 55(6): 1449–1471</i></p> <p>Konieczne jest ścisłe współdziałanie służby zdrowia z rodzinami i szkołą.</p>
<p><b>8. Technologie które powinny zostać uwzględnione pod pojęciem „oddziaływania psychospołeczne”, uwzględnionym w propozycji brzmienia wskazania refundacyjnego produktów zawierających metylofenidat</b></p>	
<p>[Redacted]</p>	<p>Oddziaływania psychospołeczne: psychoedukacja lub terapia psychologiczna lub terapia pedagogiczna lub treningi lub warsztaty lub psychoterapia lub inne formy poradnictwa lub różne formy edukacji</p>
<p><b>A. Lewandowska</b></p>	<p>Oddziaływania psychospołeczne: psychoedukacja lub terapia psychologiczna lub terapia pedagogiczna lub treningi lub warsztaty lub psychoterapia lub inne formy poradnictwa lub różne formy edukacji.</p>
<p><b>I. Łucka</b></p>	<p>Psychoedukacja lub terapia psychologiczna lub terapia pedagogiczna lub treningi lub warsztaty lub psychoterapia lub inne formy poradnictwa.</p>
<p><b>L. Popek</b></p>	<p>Celem interwencji psychospołecznych jest poprawa codziennego funkcjonowania pacjenta nie tylko przez redukcję objawów, ale również przez takie ukierunkowanie rodziców i nauczycieli by mogli rozwinąć optymalną liczbę strategii radzenia sobie z niepożądanym zachowaniem dziecka, tym samym redukując wystąpienie poważnych powikłań. Do metod zapewniających takie działania należą: metody behawioralne, treningi umiejętności społecznych, treningi samokontroli i samoinstruowania. Zespół nadpobudliwości psychoruchowej z deficytami uwagi (ADHD), <i>Racicka-Pawlukiewicz E., Wolańczyk T. w Psychiatria dzieci i młodzieży PZWL, W-wa 2021</i></p>
<p><b>9. Aktualnie obowiązujące kryteria diagnostyczne zespołu nadpobudliwości psychoruchowej wraz z informacjami jak zmieniały się one na przestrzeni lat</b></p>	
<p>[Redacted]</p>	<p>ICD-10 Zaburzenie hiperkinetyczne (F90)</p> <p>ICD-11 6A05.0 ADHD, głównie objawy nieuwagi</p> <p>6A05.1 ADHD, głównie objawy nadruchliwości –impulsywności</p> <p>6A05.2 ADHD, objawy mieszane</p> <p>ADHD charakteryzuje się trwałymi (przynajmniej 6 mies.) wzorami zaburzeń uwagi bądź też nadruchliwości-impulsywności mającymi bezpośredni negatywny wpływ na funkcjonowanie edukacyjne, zawodowe lub społeczne. Znaczące objawy nieuwagi bądź też nadruchliwości-impulsywności są obecne przed 12 r.ż. typowo we wczesnym lub środkowym dzieciństwie, chociaż u niektórych pacjentów mogą później osiągnąć znaczenie kliniczne. Nasilenie nieuwagi i nadruchliwości-impulsywności przekracza granice normalnej zmienności typowej dla danego wieku i poziomu rozwoju. Aby postawić diagnozę objawy nieuwagi i nadruchliwości-impulsywności muszą być obecne w różnych sytuacjach lub środowiskach (np. dom, szkoła, praca, kontakty towarzyskie), zmiennie w zależności od ustrukturyzowania i wymogów środowiska. Objawy nie da się lepiej wyjaśnić innym zaburzeniem psychicznym lub neurorozwojowym i nie są następstwem stosowania substancji lub leków. Liczne objawy nieuwagi są trwałe i wystarczająco poważne by mieć negatywny wpływ na funkcjonowanie edukacyjne, zawodowe lub społeczne.</p>

	<p><u>Objawy nieuwagi:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Trudności w utrzymaniu uwagi na zadaniach, które nie dostarczają wysokiego poziomu stymulacji ani nagród lub wymagają stałego wysiłku umysłowego; brak przywiązywania uwagi do szczegółów, popełnianie błędów z nieuwagi podczas nauki lub pracy, niekończenie zadań.</li> <li>2. Łatwe rozpraszenie przez bodźce zewnętrzne lub myśli nie związane z aktualnym zadaniem; często nie słuchanie gdy się zwraca bezpośrednio; częste sprawianie wrażenie zadumanego lub nieobecnego myślami.</li> <li>3. Gubienie rzeczy; zapominanie podczas codziennych aktywności; problemy z zamietaniem o wypełnianiu codziennych zadań; problemy z planowaniem, organizowaniem i zarządzaniem odrabianiem lekcji, zadań i innych aktywności.</li> </ol> <p><u>Objawy nadruchliwości-impulsywności:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nadmierna aktywność ruchowa; opuszcza miejsce gdy oczekuje się spokojnego siedzenia; biega w koło; ma trudność z siedzeniem spokojnie bez wiercenia się (młodsze dzieci); uczucie wewnętrznego niepokoju, dyskomfort gdy trzeba być cicho lub siedzieć spokojnie (adolescenci i dorośli).</li> <li>2. Problemy w zrobieniu czegoś cicho; mówienie za dużo.</li> <li>3. Wyrwanie się z odpowiedzią w szkole, komentarzami w pracy, problemy w czekaniu na swoją kolej w rozmowie, grach, aktywnościach; przerywanie lub wtrącanie się rozmowy lub gry innych.</li> <li>4. Skłonności do działania natychmiast w odpowiedzi na bodziec bez odroczenia lub uwzględnienia zagrożeń i konsekwencji (np. angażowanie się w aktywności zagrażające urazem fizycznym, impulsywne podejmowanie decyzji, brawurowa jazda).</li> </ol> <p>Na przestrzeni lat pozostało niezmiennie kryterium czasu – objawy muszą występować co najmniej pół roku i znacznie upośledzać funkcjonowanie dziecka/nastolatka w różnych sferach, pojawić się musza przed 12.r.ż. (wcześniej było przed 6.r.ż.), muszą dotyczyć dwóch środowisk. Podniesienie wieku wystąpienia początku objawów umożliwiło szersze spojrzenie na problem, z uwzględnieniem nastolatka.</p> <p>Objawy ADHD często znacznie ograniczają osiągnięcia edukacyjne. Schorzenie współwystępuje z innymi zaburzeniami neurorozwojowymi, w tym rozwojowymi zaburzeniami mowy lub języka oraz tikami. U ponad 2/3 populacji dzieci z zespołem nadpobudliwości psychoruchowej stwierdza się występowanie objawów innych zaburzeń.</p>
A. Lewandowska	<p>Mając na uwadze nadal obowiązującą w Polsce wersję 10 Międzynarodowej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych ICD-10 poniżej przedstawiam obowiązujące kryteria.</p> <p><b>F90 Zaburzenia hiperkinetyczne</b></p> <p>Grupa zaburzeń charakteryzujących się wczesnym początkiem (zazwyczaj w okresie 1-szych 5 lat życia), brakiem wytrwałości w realizacji zadań wymagających zaangażowania poznawczego, tendencją do przechodzenia od 1 aktywności do 2. bez ukończenia żadnej z nich oraz zdeorganizowaną, słabo kontrolowaną, nadmierną aktywnością. Mogą występować inne nieprawidłowości. Dzieci z zaburzeniami hiperkinetycznymi są często lekkomyślne i impulsywne, skłonne do wypadków. Popadają w kłopoty z dyscypliną raczej z powodu bezmyślnego łamania zasad, niż z powodu przemyślanego nieposłuszeństwa. Ich stosunki z dorosłymi są często pozbawione dystansu, brak im normalnej ostrożności i rezerwy. Są niepopularne wśród innych dzieci i mogą być izolowane. Często pojawia się osłabienie funkcji poznawczych i specyficzne opóźnienia zarówno w rozwoju ruchów, jak i mowy. Wtórne komplikacje obejmują zachowania społeczne oraz niską ocenę własnej wartości.</p> <p>Głównymi cechami zaburzenia hiper kinetycznego są deficyt uwagi i nadmierna aktywność. Obie te cechy są konieczne do rozpoznania i muszą być ewidentne w więcej niż jednej sytuacji np w domu, poradni. Zaburzenia uwagi przejawiają się przedwczesnym kończeniem podjętych zadań i pozostawianiem działań niezakończonych. Dzieci często zmieniają jedną aktywność na rzecz innej jakby tracąc zainteresowania jednym zadaniem z powodu zainteresowania innym. Takie deficyty wytrwałości i uwagi należy rozpoznawać tylko wtedy gdy są większe niżby wskazywał na to wiek dziecka i jego iloraz inteligencji. Nadmierna aktywność implikuje niepokój zwłaszcza w sytuacjach wymagających względnego spokoju. Zależnie od sytuacji może to oznaczać że dziecko biega i skacze, wstaje gdy oczekuje się od niego, że będzie siedziało jest nadmiernie gadatliwe i głośne lub wierci się i kręci. W ocenie czy aktywność jest nadmierna należy brać pod uwagę kontekst sytuacji w której występuje oraz porównanie z innymi dziećmi w tym samym wieku i o tym samym ilorazie inteligencji. Charakterystyczne cechy zachowania dziecka nadruchliwego są najwyraźniej widoczne w sytuacjach ustrukturyzowanych, zorganizowanych, wymagających znacznego stopnia samokontroli zachowania objawy towarzyszące nie są wystarczające ani nawet konieczne do ustalenia rozpoznania ale je wspierają dzieci z tym zaburzeniem cechuje brak hamulców w relacjach społecznych lekkomyślność w sytuacjach niebezpiecznych i impulsywne przekraczanie reguł społecznych co przejawia się jako przeszkadzanie lub przerywanie aktywności innym przedwczesne odpowiadanie na pytania zanim pytający zakończył jego zadawanie lub kłopoty w doczekaniu do swojej kolejki. Charakterystyczne cechy zachowania powinny pojawiać się wcześniej przed szóstym rokiem życia i mieć charakter przewlekły jednakże przed początkiem szkoły wzmożoną ruchliwość jest trudno rozpoznać szerokiej zmienności zachowań mieszczących się w normie. Tylko skrajne jej przejawy mogą prowadzić do takiego rozpoznania u dzieci w wieku przedszkolnym</p> <p><b>F90.0 Zaburzenie aktywności i uwagi</b></p>



	<p><b>Nadruchliwość</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ma często nerwowe ruchy rąk lub stóp bądź nie jest w stanie usiedzieć w miejscu.</li> <li>2. Wstaje z miejsca w sytuacjach wymagających spokojnego siedzenia (np.: opuszcza swoje miejsce w klasie, biurze lub innym miejscu pracy bądź w innych sytuacjach wymagających pozostawania na miejscu).</li> <li>3. Chodzi po pomieszczeniu lub wspina się na meble w sytuacjach, gdy jest to zachowanie niewłaściwe (Uwaga: u młodzieży i dorosłych może być odczuwanie niepokoju).</li> <li>4. Często ma trudności ze spokojnym bawieniem się lub odpoczywaniem.</li> <li>5. Często jest w ruchu; „biega jak nakręcony” (np.: nie jest w stanie lub czuje się nieswojo będąc dłużej w restauracji, na spotkaniu, itd.; przez innych może być postrzegany jako niespokojnego i trudno za nim nadążyć).</li> <li>6. Często jest nadmiernie gadatliwy.</li> </ol> <p><b>Impulsywność</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>7. Wyrwa się z odpowiedzią zanim pytanie zostanie do końca sformułowane (np.: kończy zdanie za innych, nie potrafi zaczekać na swoją kolej w rozmowie).</li> <li>8. Często ma kłopoty z zaczekaniem na swoją kolej (np.: podczas oczekiwania w kolejce).</li> <li>9. Często przerywa lub przeszkadza innym (np.: wtrąca się do rozmowy lub zabawy; rozpoczyna korzystanie z cudzych rzeczy bez pytania lub pozwolenia; młodzież i dorośli mogą ingerować lub przejąć to co robią inni).</li> </ol> <p><b>B. Kilka objawów nieuważności lub nadruchliwości, impulsywności były obecne przed 12 rokiem życia.</b></p> <p><b>C. Kilka objawów nieuważności lub nadruchliwości, impulsywności występują w dwóch lub więcej sytuacjach (np.: w domu, w szkole lub pracy, z przyjaciółmi lub krewnymi, w innych obszarach działania).</b></p> <p><b>D. Istnieją wyraźne dowody, że objawy zakłócają lub obniżają jakość funkcjonowania społecznego, szkolnego lub zawodowego.</b></p> <p><b>E. Objawy nie występują w przebiegu schizofrenii lub innych psychoz i nie można ich trafnie uznać za objawy innego zaburzenia psychicznego (np. zaburzeń nastroju, lękowych, dysocjacyjnych lub nieprawidłowej osobowości).</b></p>
<p><b>L. Popek</b></p>	<p>Do diagnozy ADHD, a jednocześnie zespołu zaburzeń hiperkinetycznych potrzebne jest występowanie określonych objawów w konkretnej częstotliwości.</p> <p>Brak uwagi – 6 z poniższych symptomów musi występować przez co najmniej 6 miesięcy:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• niezwracanie uwagi na błędy popełniane w szkole czy pracy,</li> <li>• niepowodzenia w utrzymaniu uwagi podczas zabawy,</li> <li>• dziecko wydaje się nie słyszeć, co zostało do niego powiedziane,</li> <li>• problemy w postępowaniu według instrukcji,</li> <li>• trudności w organizacji zadań oraz aktywności,</li> <li>• gubienie rzeczy,</li> <li>• unikanie lub niechęć do wykonywania zadań,</li> <li>• trudności w koncentracji uwagi przez zewnętrzne bodźce,</li> <li>• zapominanie.</li> </ul> <p>Nadmierna aktywność – 3 z poniższych symptomów musi utrzymywać się przez co najmniej 6 miesięcy:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• niespokojne ruchy rąk i stóp,</li> <li>• opuszczanie miejsca siedzenia w klasie,</li> <li>• wtrącanie się w rozmowy oraz sytuacje,</li> <li>• hałaśliwość w zabawie,</li> <li>• posiadanie utrwalonego wzorca nadmiernej aktywności ruchowej.</li> </ul> <p>Impulsywność – co najmniej 1 z poniższych symptomów musi występować przez co najmniej 6 miesięcy:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• udzielanie odpowiedzi przed skończeniem pytania,</li> <li>• brak umiejętności czekania na swoją kolej,</li> <li>• przerywanie innym oraz przeszkadzanie,</li> <li>• gadatliwość.</li> </ul> <p>Co więcej, w ocenie ICD-10 początek zaburzenia nie może wystąpić później niż w wieku 7 lat, a powyżej spełnione kryteria muszą występować zarówno w szkole, jak i w domu oraz w innych okolicznościach, gdzie dokonuje się obserwacji dzieci.</p>
<p>10. <i>Możliwości nadużyć/niewłaściwego zastosowania produktów zawierających methylphenidat związane ze zmianą brzmienia wskazania refundacyjnego</i></p>	



	Leczenie farmakologiczne powinno być zawsze leczeniem drugiego rzutu. Jeśli w ciągu 12 tygodni po wprowadzeniu interwencji psychologicznych/ środowiskowych, bądź od początku obserwuje się znaczne nasilenie objawów utrudniające funkcjonowanie dziecka, zaburzające życie rodzinne i utrudniające znacząco edukację, należy skierować dziecko PZP dla dzieci i młodzieży w celu diagnozy psychiatrycznej i ewentualnego rozpoczęcia leczenia farmakologicznego. Hospitalizacja w oddziale dziennym dzieci i młodzieży z ADHD powinna być rozważona w przypadku: (a) braku odpowiedzi na odpowiednie próby leczenia farmakologicznego, psychologicznego lub skojarzonego przez długi czas w warunkach ambulatoryjnych. Hospitalizacja w oddziale całodobowym dzieci i młodzieży z ADHD powinna być rozważona w przypadku: (a) ryzyka samobójstwa, (b) współwystępowania innych zaburzeń psychicznych, w tym ciężkiej depresji, jądłowstrętu psychicznego lub zaburzeń psychotycznych, które komplikują lub uniemożliwiają prowadzenie leczenia ambulatoryjnego, (c) odwrócenia rytmów dobowych, które uniemożliwiają uczestnictwo w jakiegokolwiek terapii prowadzonej w ciągu dnia.
<b>A. Lewandowska</b>	Nie identyfikuję zagrożeń w odniesieniu do powyższego punktu.
<b>I. Łucka</b>	W mojej ocenie występujące nadużycia/niewłaściwe zastosowania metylofenidatu nie są zależne od aktualnego oraz ewentualnego nowego brzmienia wskazania refundacyjnego.
<b>L. Popek</b>	Sądzę, że propozycje aktualnego brzmienia systemu refundacyjnego wymusza wysokie standardy. Raczej obawiałabym się, czy nadmierna ostrożność w przestrzeganiu tego systemu nie zmniejszy dostępu do leczenia farmakologicznego.
<b>11. Dowody naukowe, które powinny zostać uwzględnione w procesie</b>	
	<p>Standardy i rekomendacje merytoryczne dotyczące I, II i III poziomów refundacyjnych pod red. Wolańczyka, Bryńskiej i Stopień; Warszawa 2023</p> <p>Jespersen AE, Obel Z, Lumbye A, Kessing LV, Miskowiak KW. Bipolar-ADHD comorbidity: screening for differences in neurocognition and virtual reality-based cognitive performance Nord J Psychiatry. 2024 Apr;78(3):238-246. doi: 10.1080/08039488.2024.2309496. Epub 2024 Jan 31. PMID: 38294688</p> <p>Childress A, Vaughn N.A critical review of the dextroamphetamine transdermal system for the treatment of ADHD in adults and pediatric patients. Expert Rev Neurother. 2024 May;24(5):457-464. doi: 10.1080/14737175.2024.2329306. Epub 2024 Mar 14. PMID: 38630024</p> <p>Taipale H, Bergström J, Gèmes K, Tanskanen A, Ekselius L, Mittendorfer-Rutz E, Helgesson M. Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder Medications and Work Disability and Mental Health Outcomes. JAMA Netw Open. 2024 Mar 4;7(3):e242859. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2024.2859.PMID: 3850681</p>
<b>A. Lewandowska</b>	<p>Leffa DT, Caye A, Rohde LA. ADHD in Children and Adults: Diagnosis and Prognosis. Curr Top Behav Neurosci. 2022;57:1-18. doi: 10.1007/7854_2022_329.PMID: 35397064</p> <p>León-Barriera R, Ortegon RS, Chaplin MM, Modesto-Lowe V. Treating ADHD and Comorbid Anxiety in Children: A Guide for Clinical Practice. Clin Pediatr (Phila). 2023 Jan;62(1):39-46. doi: 10.1177/00099228221111246. Epub 2022 Jul 19. PMID: 35854648</p> <p>Koyuncu A, Ayan T, Ince Guliyev E, Erbilgin S, Deveci E. ADHD and Anxiety Disorder Comorbidity in Children and Adults: Diagnostic and Therapeutic Challenges Curr Psychiatry Rep. 2022 Feb;24(2):129-140. doi: 10.1007/s11920-022-01324-5. Epub 2022 Jan 25. PMID: 35076887</p> <p>Jespersen AE, Obel Z, Lumbye A, Kessing LV, Miskowiak KW. Bipolar-ADHD comorbidity: screening for differences in neurocognition and virtual reality-based cognitive performance Nord J Psychiatry. 2024 Apr;78(3):238-246. doi: 10.1080/08039488.2024.2309496. Epub 2024 Jan 31. PMID: 38294688</p> <p>Childress A, Vaughn N.A critical review of the dextroamphetamine transdermal system for the treatment of ADHD in adults and pediatric patients. Expert Rev Neurother. 2024 May;24(5):457-464. doi: 10.1080/14737175.2024.2329306. Epub 2024 Mar 14. PMID: 38630024</p> <p>Sharbat Shoar N, Marwaha R, Molla M. Dextroamphetamine-Amphetamine. 2023 May 23. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 Jan-.PMID: 29939585</p> <p>O'Connor L, Carbone S, Gobbo A, Gamble H, Faraone SV. Pediatric attention deficit hyperactivity disorder (ADHD): 2022 updates on pharmacological management. Expert Rev Clin Pharmacol. 2023 Jul-Dec;16(9):799-812. doi: 10.1080/17512433.2023.2249414. Epub 2023 Aug 22. PMID: 37587841</p> <p>Meraya AM. Patterns of Medication Prescription among Children and Adolescents with Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder in the United States. Children (Basel). 2022 Jan 30;9(2):171. doi: 10.3390/children9020171. PMID: 35204892</p> <p>Taipale H, Bergström J, Gèmes K, Tanskanen A, Ekselius L, Mittendorfer-Rutz E, Helgesson M. Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder Medications and Work Disability and Mental Health Outcomes. JAMA Netw Open. 2024 Mar 4;7(3):e242859. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2024.2859.PMID: 38506810</p> <p>Grimmsmann T, Himmel W. The 10-year trend in drug prescriptions for attention-deficit/hyperactivity disorder (ADHD) in Germany. Eur J Clin Pharmacol. 2021 Jan;77(1):107-115. doi: 10.1007/s00228-020-02948-3. Epub 2020 Aug 17. PMID: 32803292</p> <p>Mechler K, Banaschewski T, Hohmann S, Häge A. Evidence-based pharmacological treatment options for ADHD in children and adolescents. Pharmacol Ther. 2022 Feb;230:107940. doi: 10.1016/j.pharmthera.2021.107940. Epub 2021 Jun 23. PMID: 34174276</p> <p>Faltinsen E, Zwi M, Castells X, Gluud C, Simonsen E, Storebø OJ. Updated 2018 NICE guideline on pharmacological treatments for people with ADHD: a critical look. BMJ Evid Based Med. 2019;24(3):99-102. doi: 10.1136/bmjebm-2018-111110.</p> <p>Beau-Lejdstrom R, Zito JM. Getting to long-term effectiveness and safety of attention-deficit hyperactivity disorder medications. Clin Pharmacol Ther. 2018;104(4):610-612. doi: 10.1002/cpt.1137.</p>



	<p>Newlove-Delgado T, Hamilton W, Ford TJ, Stein K, Ukoumunne OC. Prescribing for young people with attention deficit hyperactivity disorder in UK primary care: analysis of data from the clinical practice research Datalink. <i>Atten Defic Hyperact Disord.</i> 2019;11(3):255–262. doi: 10.1007/s12402-019-00288-6.</p> <p>Feldman ME, Charach A, Bélanger SA. ADHD in children and youth: Part 2-Treatment. <i>Paediatr Child Health.</i> 2018 Nov;23(7):462-472. doi: 10.1093/pch/pxy113. Epub 2018 Oct 24. PMID: 30681665; PMCID: PMC6199639</p> <p>Biederman, Joseph, et al. "A randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group study of SLI381 (Adderall XR) in children with attention-deficit/hyperactivity disorder." <i>Pediatrics</i> 110.2 (2002): 258-266.</p> <p>Mccracken, James T., et al. "Analog classroom assessment of a once-daily mixed amphetamine formulation, SLI381 (Adderall XR), in children with ADHD." <i>Journal of the American Academy of Child &amp; Adolescent Psychiatry</i> 42.6 (2003): 673-683.</p> <p>Weisler, Richard H., et al. "Mixed amphetamine salts extended-release in the treatment of adult ADHD: a randomized, controlled trial." <i>Cns Spectrums</i> 11.8 (2006): 625-639.</p> <p>Padilha, Sarah COS, et al. "Efficacy and safety of drugs for attention deficit hyperactivity disorder in children and adolescents: a network meta-analysis." <i>European child &amp; adolescent psychiatry</i> 27.10 (2018): 1335-1345..</p>
<b>I. Łucka</b>	Wydaje się że dotychczasowe badania naukowe oraz wieloletnie obserwacje kliniczne prowadzone na całym świecie, na podstawie których dopuszczono do stosowania metylofenidatu w kompleksowym leczeniu osób z ADHD są wystarczające.
<b>L. Popek</b>	<p>American Academy of Pediatrics (AAP) CPG on diagnosis, evaluation, and treatment of ADHD in children and adolescents 2012 United States National AAP</p> <p>Canadian ADHD Resource Alliance (CADDRA)-Canadian ADHD CPGs (CAP-Guidelines) 3rd Edition (updated in 4th edition). 2015 (updated 2018) Canada National CADDRA</p> <p>National Health and Medical Research Council (NHMRC) Clinical Practice Points on diagnosis, assessment, and management of ADHD in children and adolescents 2014 Australia National NHMRC</p> <p>National Institute for Health and Care Excellence (NICE) ADHD CPG (42) 2016 (updated 2018) United Kingdom National NICE</p> <p>Singapore Ministry of Health (SMOH) Guideline on ADHD (41) 2013 Singapore National SMOH</p> <p>University of Michigan Health System ADHD (UMHS) (38) 2013 USA Local UMHS</p>
<b>Uwagi ogólne</b>	
	Popieram rozszerzenie wskazań refundacyjnych dla produktów zawierających metylofenidat.
<b>A. Lewandowska</b>	<p>Zapis refundacyjny leków zawierających substancje czynną – metylofenidat, cytując aktualnie obowiązujące kryterium refundacyjne „Zespół nadpobudliwości psychoruchowej wyłącznie jako element kompleksowego (zawierającego psychoterapię) leczenia u dzieci powyżej 6 roku życia”, absolutnie nie uwzględnia indywidualnego planu leczenia pacjenta w oparciu o obowiązujące standardy i rekomendacji oraz wdrażanego w naszym kraju od kilku lat nowego modelu opieki psychiatrycznej dla dzieci i młodzieży. Należy bowiem mieć na uwadze, że w zależności od wieku pacjenta, nasilenia objawów chorobowych, sytuacji rodzinnej, współwystępujących schorzeń oddziaływania psychoterapeutyczne mogą mieć różną formę. Interpretacja płatnika „Psychoterapia powinna być prowadzona przez certyfikowanego psychoterapeuty lub osobę w trakcie pozyskiwania certyfikatu psychoterapeuty” nie odnosi się do zapisu refundacyjnego a jest związana z definicją wprowadzoną do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 19 czerwca 2019 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień. Ponadto taka interpretacja zapisu przez płatnika wykluczałaby z objęcia refundacją leków zawierających substancje czynną – metylofenidat dla pacjentów, u których nie ma wskazań do psychoterapii lub dla tych, którzy zakończyli psychoterapię lub tych, u których prowadzone są oddziaływania psychoterapeutyczne przez lekarza prowadzącego lub innych specjalistów pracujących w placówkach medycznych i niemedycznych, posiadających odpowiednie kwalifikacje, zwłaszcza w sytuacji braku dostępu do psychoterapeutów lub w sytuacji oczekiwania na psychoterapię z przyczyn niezależnych od pacjenta i lekarza prowadzącego. Należy zatem jasno podkreślić, że obecny zapis refundacyjny obciąża konsekwencjami de facto samego pacjenta.</p> <p>Chciałam także dodać, że nadal obowiązuje nas Ustawa o Ochronie Zdrowia Psychicznego z 1994 roku, gdzie definicja psychoterapii brzmi: "Psychoterapia - celowe i planowane oddziaływania psychologiczne, zmierzające do złagodzenia lub usunięcia objawów zaburzenia oraz do poprawy funkcjonowania psychicznego i społecznego, wspierające dążenia jednostki lub rodziny do zdrowia i rozwoju, kierowane do osób z zaburzeniami psychicznymi. to metoda leczenia."</p> <p>Niestety NFZ powyższej definicji nie uwzględnia, która nie jest spójna z obowiązującym Rozporządzeniem MZ ws opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień, a uwzględnia tylko wprowadzone w 2019 roku zmiany w ww rozporządzeniu.</p> <p>I w związku z powyższym w 2010 roku zostały opublikowane standardy konsultanta krajowego w dziedzinie psychiatrii dzieci i młodzieży oraz konsultanta wojewódzkiego (województwo mazowieckie) dotyczące kompleksowego (obejmującego psychoterapię) leczenia zespołu nadpobudliwości psychoruchowej (ADHD) i zaburzenia hiperkinetycznego ze względu na dokładnie te same co teraz trudności z interpretacją zapisu we wskazaniach refundacyjnych (psychoterapia) w odniesieniu do definicji psychoterapii w dostępnej literaturze oraz zapisy w poprzednim rozporządzeniu bardzo zbliżone do obecnych <a href="https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20130001386">https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20130001386</a> str. 70) Wszyscy szkolący się w dziedzinie psychiatrii dzieci i młodzieży opieraliśmy się na tych standardach z przekazem, że NFZ będzie</p>

	<p>zapis (psychoterapia) interpretował odnosząc się do wydanych standardów. Aktualny zapis w obecnie obowiązującym Rozporządzeniu jest doszczegółowiony, rdzeń jest ten sam, czyli definicja psychoterapii.</p> <p>Reasumując i na mając na uwadze powyższe w 100% zasadna jest zmiana brzmienia wskazania refundacyjnego dla produktów zawierających metylofenidat z:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Zespół nadpobudliwości psychoruchowej wyłącznie jako element kompleksowego (zawierającego psychoterapię) leczenia u dzieci powyżej 6 roku życia,</li></ul> <p>na:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Zespół nadpobudliwości psychoruchowej wyłącznie jako element kompleksowego (zawierającego oddziaływania psychospołeczne*) leczenia u dzieci powyżej 6 roku życia</li></ul> <p>* rozumiane jako: oddziaływania psychospołeczne: psychoedukacja lub terapia psychologiczna lub terapia pedagogiczna lub treningi lub warsztaty lub psychoterapia lub inne formy poradnictwa lub różne formy edukacji.</p>
<b>I. Łucka</b>	-
<b>L. Popek</b>	-

## 11.2. Wytyczne praktyki klinicznej

Tabela 14. Szczegółowy opis wytycznych postępowania terapeutycznego w ADHD

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendowane interwencje
<b>Rekomendacje krajowe</b>	
<p><b>SiRM 2023</b> (Standardy i rekomendacje merytoryczne dla ośrodków II i III poziomu referencyjnego)</p> <p><b>Polska</b></p> <p><u>Konflikt interesów</u>: brak informacji</p>	<p><b>Zespół nadpobudliwości psychoruchowej (ADHD), zaburzenie hiperkinetyczne</b></p> <p><u>Standardy/rekomendacje dotyczące opieki</u></p> <p><b>Standard</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) O diagnozie ADHD należy myśleć u każdego dziecka/adolescenta zgłoszonego z powodu problemów w nauce lub zachowaniu. Diagnoza musi być oparta na zebraniu informacji z różnych źródeł, nie może być oparta wyłącznie na obserwacji bezpośredniej lub narzędziach psychometrycznych.</li> <li>2) Interwencje psychologiczne kierowane do dzieci i młodzieży z ADHD powinny:             <ol style="list-style-type: none"> <li>(a) uwzględniać działania o charakterze psychoedukacyjnym skierowane do dziecka/adolescenta oraz rodziców/opiekunów z zastosowaniem adekwatnego do poziomu rozwoju i możliwości poznawczych sposobu przekazu (przekazanie informacji na temat natury zaburzenia, jego przyczyn, sposobów leczenia, adekwatnego zakresu udzielonego wsparcia),</li> <li>(b) uwzględniać kompleksową konceptualizację problemu, z wzięciem pod uwagę potencjalnych czynników nasilających objawy, opisu zasobów i słabych stron, związanych z osobą pacjenta, rodziną, otoczeniem,</li> <li>(c) być oparte na współpracy i angażować rodziców/opiekunów oraz inne osoby zaangażowane w życie dziecka/adolescenta, w tym nauczycieli lub wychowawców, zwłaszcza gdy objawy istotnie zakłócają normalne funkcjonowanie w obszarach rodzinnym, rówieśniczym lub szkolnym.</li> </ol> </li> <li>3) W przypadku każdego dziecka/adolescenta z ADHD należy uwzględnić wszystkie współwystępujące problemy, także powikłania objawów osiowych zaburzenia i uwzględnić je w konceptualizacji oraz planowaniu terapii.</li> </ol>
	<p><b>Rekomendacja</b></p> <p><i>Osoby zaangażowane w opiekę nad pacjentem powinny podjąć działania ukierunkowane na nawiązanie sojuszu terapeutycznego ze wszystkimi uczestnikami procesu leczenia i na wsparcie dziecka w wyjściu z roli dziecka 'niegrzecznego, leniwego czy sprawiającego problemy.</i></p>
	<ol style="list-style-type: none"> <li>4) W przypadku dzieci w wieku od 3 do 6 lat najskuteczniejsze są oddziaływania o charakterze treningów rodzicielskich ukierunkowanych na objawy ADHD, indywidualne lub grupowe, których celem jest wprowadzenie modyfikacji środowiskowych i behawioralnych.             <p><b>U dzieci/młodszych adolescentów w wieku 6–12 lat</b> zaleca się oddziaływania o charakterze treningów rodzicielskich w połączeniu z interwencjami na terenie szkoły (modyfikacje środowiskowe i behawioralne w klasie), treningiem umiejętności społecznych, treningiem rozwiązywania problemów.</p> <p><b>W przypadku nastolatków w wieku 12–18 lat</b> wprowadza się modyfikacje środowiskowe i behawioralne w domu oraz szkole z czynnym zaangażowaniem samego nastolatka, jak również terapię indywidualną bądź grupową w zależności od problemów współwystępujących.</p> </li> </ol>
	<p><b>Rekomendacja 1</b></p> <p><i>Psychoterapia powinna być prowadzona w uznanym, opartym na dowodach podejściu, dostosowana do poziomu rozwoju i możliwości poznawczych, uwzględniająca zaangażowanie rodziny lub opiekunów. Istnieje możliwość stosowania różnych podejść terapeutycznych w sytuacji braku dostępności metody rekomendowanej lub okoliczności klinicznych wymagających modyfikacji planu leczenia, zgodnie z konceptualizacją problemu pacjenta.</i></p>
<p><b>Rekomendacja 2</b></p> <p><i>Wspólne elementy modyfikacji behawioralnych i środowiskowych to dostosowanie wymagań i przystosowanie otoczenia do możliwości dziecka/adolescenta. Obejmują one:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(a) ograniczenie bodźców zewnętrznych w czasie wykonywania przez dziecko/adolescenta zadań wymagających skupienia (puste, uporządkowane miejsce pracy, z dala od okna, bliskość nauczyciela lub nadzór osoby dorosłej, sadzanie w ławce ze spokojnym uczniem, umieszczanie w małej klasie);</li> <li>(b) ograniczenie zakresu zadań wykonywanych jednorazowo, skracanie czasu pracy (dzielenie materiału, przerwy, kontrola przez osobę dorosłą);</li> <li>(c) pomoc w selekcji informacji i planowaniu pracy;</li> <li>(d) sposób wydawania poleceń (krótkie, jednoznaczne komunikaty, bez stosowania przeczeń, wypowiedziane po przywołaniu uwagi dziecka);</li> <li>(e) strukturyzacja dnia oraz korzystanie z zewnętrznych narzędzi organizacyjnych. W celu zmniejszenia ilości zachowań niepożądanych i zwiększenia ilości zachowań pożądanych wprowadza się możliwe do stosowania przez otoczenie wzmocnienia pozytywne (nagradzanie prawidłowych zachowań, systemy</li> </ol>	

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendowane interwencje
	<p><i>żetonowe i punktowe), wzmocnienia negatywne (system konsekwencji), modelowanie oraz analizę behawioralną zachowań trudnych.</i></p> <p>5) Jeśli w ciągu 12 tygodni po zakończeniu wprowadzania interwencji psychologicznych /środowiskowych bądź od początku obserwuje się znaczne nasilenie objawów utrudniające funkcjonowanie dziecka/adolescenta, zaburzające życie rodzinne i utrudniające znacząco edukację, to należy skierować dziecko/adolescenta do ośrodka II poziomu w celu diagnozy psychiatrycznej i ewentualnego <b>rozpoczęcia leczenia farmakologicznego</b>.</p> <p>6) Podstawowe zalecenia związane z prowadzeniem leczenia farmakologicznego dzieci/adolescentów z zespołem nadpobudliwości psychoruchowej obejmują: (a) prowadzenie leczenia tak długo, jak jest ono potrzebne, (b) wprowadzenie wakacji lekowych w celu oceny wskazań do dalszego leczenia, (c) monitorowanie działań niepożądanych, zgodnie z zaleceniami dla danego leku. Zasady prowadzenia leczenia farmakologicznego (w tym możliwe skutki uboczne, konieczność przyjmowania leku zgodnie z zaleceniami, opóźnienie wystąpienia odpowiedzi terapeutycznej, czas trwania leczenia) i jego monitorowania należy omówić z dzieckiem/adolescentem oraz jego rodzicami/opiekunami i odnotować w historii choroby.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p><b>Rekomendacja</b></p> <p><i>Zalecane jest rozpoczynanie leczenia farmakologicznego dzieci/adolescentów z zespołem nadpobudliwości psychoruchowej od włączenia leku psychostymulującego lub atomoksetyny. W przypadku braku skuteczności najwyższej dopuszczalnej lub tolerowanej dawki przez co najmniej 6 tygodni należy dokonać zmiany na inny lek podstawowy (inny psychostymulujący lub atomoksetynę, jeśli nie była stosowana), w następnej kolejności na leki niestymulujące, inne niż atomoksetyna.</i></p> </div> <p><i>Poziom dowodów naukowych i siła rekomendacji: nie podano.</i></p>
<p><b>Stanowisko KK i KW</b> <b>2010</b></p> <p><b>Polska</b></p> <p><u>Konflikt interesów:</u> brak informacji</p>	<p><b>Stanowisko konsultanta krajowego w dziedzinie psychiatrii dzieci i młodzieży oraz konsultanta wojewódzkiego (województwo mazowieckie) dotyczące kompleksowego (obejmującego psychoterapię) leczenia zespołu nadpobudliwości psychoruchowej (ADHD) i zaburzenia hiperkinetycznego</b></p> <p><u>Składowe kompleksowego leczenia</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Psychoedukacja</b></li> </ul> <p><b>Podstawowym elementem kompleksowego leczenia</b>, bez którego niemożliwa jest zarówno psychoterapia, jak i farmakoterapia, są edukacja i poradnictwo. Stanowią one podstawę leczenia. W ramach poradnictwa należy udzielić informacji o zespole nadpobudliwości psychoruchowej/zaburzeniu hiperkinetycznym, kładąc szczególny nacisk na objawy, etiologię, przebieg, rokowanie i możliwości leczenia. Psychoedukacja powinna odnosić się do stwierdzanych u pacjenta objawów i wyjaśniać specyficzny dla danego dziecka obraz zaburzenia i wynikające z niego indywidualne potrzeby. Powinna objąć podstawowe strategie radzenia sobie z objawami dziecka:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• zmniejszenie ilości bodźców rozpraszających w otoczeniu;</li> <li>• dopasowanie czasu wykonania pracy do możliwości dziecka;</li> <li>• planowanie zadań;</li> <li>• przewidywanie zagrożeń.</li> </ul> <p>Psychoedukacja obejmuje rodziców/opiekunów, system szkolny i samo dziecko. Rodzicom powinno się stworzyć okazję do rozmów terapeutycznych, podczas których mogliby uzyskać wsparcie i omówić problemy pojawiające się w związku z ich dzieckiem, co najmniej raz na pół roku opieki. Nauczyciele w szkole i wychowawcy w przedszkolu powinni uzyskać pomoc i poradnictwo w zakresie radzenia sobie z zachowaniem dziecka w szkole lub klasie. Może ono mieć postać pisemnej opinii z zaleceniami postępowania wobec dziecka albo też systematycznego szkolenia prowadzonego w ramach systemu opieki zdrowotnej, poradni psychologiczno-pedagogicznej bądź przez psychologa czy pedagoga szkolnego (pod warunkiem, że są oni odpowiednio przygotowani). Podstawowe interwencje, których przeprowadzenie w szkole wydaje się konieczne, to zmiana struktury klasy i wymagań wobec ucznia (np. posadzenie dziecka blisko nauczyciela, skracanie zadań, przeplatanie zajęć w klasie ćwiczeniami fizycznymi) oraz identyfikowanie sytuacji problemowych i wiążących się z nimi zachowań ucznia. Dzieci należy poinformować o diagnozie, wiążących się z nią objawach, a także uczyć obserwacji swoich zachowań i sposobów radzenia sobie – jest to szczególnie istotne u nastolatków.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Elementy psychoterapii behawioralnej</b></li> </ul> <p>Praca z rodzicami w formie treningu rodzicielskiego lub interwencje behawioralne w rodzinie są metodami o udowodnionej skuteczności w leczeniu ADHD i zaburzenia hiperkinetycznego oraz opozycyjno-buntowniczych zaburzeń zachowania. Interwencje behawioralne w rodzinie mogą być prowadzone przez lekarza leczącego w ramach wizyt terapeutycznych lub sesji psychoterapii indywidualnej, przez psychologa w ramach porad psychologicznych bądź sesji terapii indywidualnej, jak też w formie terapii grupowej jako treningi rodzicielskie.</p> <p>Interwencje behawioralne mogą być także prowadzone w innej placówce medycznej lub niemedycznej (np. poradnie psychologiczno-pedagogiczne, powiatowe centra pomocy rodzinie, organizacje pozarządowe), pod warunkiem posiadania wykwalifikowanego personelu. Interwencje behawioralne nie wymagają pełnego wykształcenia psychoterapeutycznego, mogą być prowadzone przez psychologa, lekarza specjalistę – psychiatrę dzieci i młodzieży bądź psychiatrę (także osoby w trakcie obu specjalizacji), jak również inne osoby pod warunkiem ukończenia innych szkoleń (pedagogzy, terapeuci zajęciowi). Informacja o przeprowadzeniu</p>

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendowane interwencje
	<p>terapii behawioralnych lub treningów rodzicielskich bądź terapii rodzin, jeśli są prowadzone w innej placówce, powinna być odnotowana w dokumentacji medycznej.</p> <p>Do podstawowych technik zalecanych podczas terapii behawioralnej należą:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• zwracanie pozytywnej uwagi na pożądane zachowania i podporządkowanie się;</li> <li>• bardziej efektywne wydawanie poleceń;</li> <li>• wyciąganie negatywnych konsekwencji w momencie pojawienia się zachowania problemowego.</li> </ul> <p>Terapeuta ma również za zadanie pomóc rodzicom w identyfikacji konkretnych sytuacji problemowych i dobru właściwych technik. Często w rodzinach dzieci z ADHD obserwuje się niekonsekwencję w stosowaniu kar za zachowania niepożądane oraz nagród za zachowania pożądane. W przypadku przewagi zachowań negatywnych w relacji rodzic – dziecko, podczas sesji terapeutycznych należy rozszerzać zakres umiejętności rodzicielskich. Należy nauczać rodziców właściwych sposobów wydawania poleceń i ustalania reguł (np. utrzymywanie kontaktu wzrokowego z dzieckiem, wydawanie małej ilości poleceń na raz, formułowanie poleceń bez użycia przeczenia) oraz dawania pozytywnej uwagi w przypadku, gdy dziecko stosuje się do reguł. W celu wzmocnienia właściwych zachowań można stosować systemy żetonowe. W ramach interwencji behawioralnych należy wdrożyć wspólnie z rodzicami system proporcjonalnych do przewinień negatywnych konsekwencji. W przypadkach jawnej dysfunkcji systemu rodzinnego wdrożenie interwencji behawioralnych winno być poprzedzone terapią rodziny, możliwe jest przeprowadzenie interwencji behawioralnych w ramach terapii rodzinnej. U adolescentów zaleca się wspólne negocjowanie kontraktu oparte na obopólnej zgodzie bardziej niż korzystanie z systemów żetonowych, systemów zasad i konsekwencji, a także położenie większego nacisku na procedury uczące radzenia sobie z własnym zachowaniem.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Terapia dziecka</b></li> </ul> <p>Udowodniono skuteczność wakacyjnych programów terapeutycznych obejmujących trening umiejętności społecznych i radzenia sobie w różnych sytuacjach. Skuteczność podejść opartych na terapii indywidualnej dziecka jest ograniczona w odniesieniu do podstawowych deficytów dziecka, natomiast terapia indywidualna dziecka może być nieodzowna w przypadku współistniejących problemów, takich jak np. deficyty umiejętności społecznych, niska samoocena. Nie powinna ona jednak być stosowana w sposób izolowany, bez wprowadzenia interwencji ukierunkowanych na rodzinę.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Farmakoterapia</b></li> </ul> <p><b>Leczenie farmakologiczne jest metodą o udowodnionej skuteczności w terapii ADHD i powinno być elementem kompleksowego leczenia.</b> W przypadkach dzieci z ADHD bez diagnozy zaburzenia hiperkinetycznego i diagnoz współchorobowych będących powikłaniem zespołu nadpobudliwości psychoedukacja, poradnictwo i elementy terapii behawioralnej (ewentualnie połączone z terapią dziecka) zawsze powinny poprzedzać leczenie farmakologiczne. W przypadku dzieci z diagnozą zaburzenia hiperkinetycznego, z ciężkimi uporczywymi zaburzeniami funkcjonowania bądź z diagnozami dodatkowymi będącymi powikłaniami ADHD (np. zaburzenia zachowania, zespoły depresyjne) farmakoterapię należy wdrożyć od początku leczenia. Farmakoterapia powinna być bezwzględnie poprzedzona psychoedukacją, a w przebiegu dalszego leczenia dołącza się oddziaływania psychoterapeutyczne.</p> <p><i>Poziom dowodów naukowych i siła rekomendacji: nie podano</i></p>
<b>Rekomendacje zagraniczne</b>	
<p><b>AADPA 2022</b> <b>(Australian ADHD Professionals Association)</b></p> <p><b>Australia</b></p> <p><u>Konflikt interesów</u>: brak konfliktu interesów</p>	<p><b>Wytyczne dotyczą diagnozy i postępowania w ADHD</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Leczenie i wsparcie</b></li> </ul> <p><u>Leczenie i wsparcie multimodalne</u></p> <p>1) Lekarze powinni oferować multimodalne leczenie i wsparcie oraz wyjaśnić osobom z ADHD i ich rodzinom/rodzicom/opiekunom:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- że elementy multimodalnego leczenia ADHD obejmują interwencje nefarmakologiczne oraz interwencje farmakologiczne,</li> <li>- że leczenie farmakologiczne jest najskuteczniejsze w zmniejszaniu podstawowych objawów ADHD, a leczenie nefarmakologiczne zapewnia dodatkowe wsparcie w celu zminimalizowania codziennego wpływu objawów ADHD i związanych z nimi trudności,</li> <li>- typowe korzyści, działania niepożądane, skuteczność, długość leczenia i czas potrzebny do wystąpienia objawów lub poprawy funkcjonalnej dla każdego sposobu leczenia.</li> </ul> <p>Plan leczenia i kolejność terapii powinny uwzględniać preferencje danej osoby, jej unikalne potrzeby i indywidualne cele, a także brać pod uwagę jej mocne strony i wpływ wszelkich współwystępujących schorzeń (NA, NA, CPP).</p> <p>2) Lekarze powinni sugerować, aby osoby z ADHD stosowały jednocześnie leczenie farmakologiczne i nefarmakologiczne, chyba że:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- objawy ADHD mogą być odpowiednio łagodzone tylko jednym sposobem leczenia,</li> <li>- nasilenie objawów ADHD wymaga leczenia farmakologicznego jako leczenia pierwszego rzutu, w celu jak najszybszego zmniejszenia objawów i umożliwienia późniejszego wdrożenia leczenia nefarmakologicznego, jeśli zajdzie taka potrzeba,</li> <li>- jeden typ leczenia jest łatwiej dostępny niż inny, w oparciu o koszt, lokalizację i dostępność usług (w tym czas oczekiwania na dostęp do usług) (NA, NA, CPP).</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Leczenie nefarmakologiczne ADHD</b></li> </ul>



Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendowane interwencje
	<p><u>Zmiany w stylu życia</u></p> <p>Lekarze powinni oferować* wskazówki dotyczące czynników związanych ze stylem życia, aby pomóc osobom z ADHD, w tym pytać o:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- jakość snu i oferować wskazówki w celu rozwiązania problemu ze snem, i/lub skierować do specjalisty, jeśli to konieczne;</li> <li>- dietę pacjenta i poziom aktywności fizycznej i/lub skierować do specjalisty, jeżeli to konieczne (NA, NA, CPP).</li> </ul> <p><i>*Użycie terminu „powinini oferować” w zaleceniach odzwierciedla zasadę, że klinicyści powinni omówić interwencje i przedstawić je jako opcję do rozważenia przez poszczególne osoby lub rodziców/opiekunów/rodziny. Uznaje się, że nie wszystkie osoby lub rodzice/opiekunowie/rodziny zdecydują się na kontynuację oferowanych interwencji, ale ważne jest, aby poszczególne osoby lub rodzice/opiekunowie/rodziny byli świadomi tych możliwości, aby móc podejmować świadome decyzje dotyczące leczenia.</i></p> <p><u>Szkolenie dla rodziców/rodzin</u></p> <p><i>Dzieci i młodzież (od 5 do 17 lat)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rodzicom/rodzinom dzieci z ADHD powinno być oferowane szkolenie dla rodziców/rodziny (***, ++, EBR).</li> <li>• Bardziej intensywne programy szkoleniowe dla rodziców/rodzin powinny być oferowane rodzicom/rodzinom dzieci z ADHD, u których współwystępują zaburzenia opozycyjno-buntownicze lub zaburzenia zachowania (****, +++, EBR).</li> </ul> <p><u>Interwencje poznawczo-behawioralne (ang. <i>Cognitive-behavioural interventions</i>)</u></p> <p><i>Dzieci i młodzież (od 5 do 17 lat)</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Dzieciom z ADHD można zaoferować interwencje poznawczo-behawioralne (***, ++, EBR).</li> <li>2) Interwencje poznawczo-behawioralne powinny być oferowane nastolatkom z ADHD (***, ++, EBR).</li> <li>3) Lekarze prowadzący interwencje poznawczo-behawioralne dla dzieci i młodzieży powinni brać pod uwagę możliwości rozwojowe danej osoby, w tym jej zdolność do autorefleksji i świadomość i zdolność wpływania na własne procesy myślenia. Młodsze dzieci mogą odnieść korzyści z podstawowego skupienia się na umiejętnościach emocjonalnych, proaktywnym poszukiwaniu pomocy, rozwiązywaniu problemów i wzroście poczucia własnej wartości, podczas gdy dzieci wkraczające w okres dojrzewania mogą odnieść korzyści z prostych technik behawioralnych. W okresie dojrzewania korzystne mogą być coraz bardziej zaawansowane techniki restrukturyzacji behawioralnej i poznawczej (NA, NA, CPP).</li> </ol> <p><u>ADHD Coaching</u></p> <p><i>Młodzież (od 13 do 17 lat)</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Coaching ADHD może być rozważany jako część planu leczenia młodzieży z ADHD (NA, NA, CCR).</li> <li>2) Elementy coachingu mogą być świadczone przez odpowiednio uprawnionych coachów ADHD (na przykład członkostwo w International Coaching Federation) i pokrewnych pracowników służby zdrowia dla osób z ADHD (NA, NA, CPP). <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Leczenie farmakologiczne ADHD</b></li> </ul> </li> </ol> <p><u>Dzieci i młodzież w wieku od 5 do 17 lat</u></p> <p>Metylofenidat, dekstroamfetamina lub lisdeksamfetamina powinny być proponowane jako leczenie I linii, gdy objawy ADHD powodują znaczne upośledzenie funkcjonowania (****, ++, EBR).</p> <p>Lekarz rozpoczynając leczenie środkami pobudzającymi powinien wziąć pod uwagę preferencje osoby z ADHD lub jej rodzica/opiekuna/rodziny, mając na względzie wady i zalety stosowania preparatów o krótkim jak i przedłużonym działaniu. Np. preparat o krótkim czasie działania (metylofenidat lub dekstroamfetamina o natychmiastowym uwalnianiu) może być preferowany, kiedy niezbędne jest ściśle monitorowanie stanu zdrowia, natomiast preparat o przedłużonym działaniu (lisdeksamfetamina o zmodyfikowanym uwalnianiu) może być preferowany ze względu na wygodę stosowania lub kiedy istnieją przeciwwskazania medyczne do stosowania preparatów krótkodziałających (NA, NA, CPP).</p> <p>Leczenie atomoksetyną, guanfacyną lub klonidyną powinno się zaoferować, jeśli występuje którykolwiek z poniższych przypadków (****, ++, EBR):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• przeciwwskazania do stosowania leków pobudzających,</li> <li>• wystąpienia nietolerancji na metylofenidat, dekstroamfetaminę lub lisdeksamfetaminę,</li> <li>• nie wystąpiła poprawa po podaniu oddzielnie dekstroamfetaminy lub lisdeksamfetaminy oraz metylofenidatu w odpowiednich dawkach,</li> <li>• lekarz uważa, że lek może być korzystny jako uzupełnienie obecnego schematu leczenia.</li> </ul> <p><u>Sila zaleceń:</u></p> <p>**** silna rekomendacja dla opcji,  *** warunkowe zalecenie dla opcji,  ** zalecenie warunkowe dla opcji lub komparatora,  * warunkowe odrzucenie wariantu,  NA nie dotyczy</p>

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendowane interwencje
	<p><u>Pewność dowodów</u></p> <p>++++ autorzy są bardzo pewni, co do oszacowania rzeczywistego efektu,            +++ autorzy są umiarkowanie pewni, co do rzeczywistego efektu, który to może być zbliżony do oszacowanego, ale może się znacznie różnić,            ++ autorzy mają ograniczoną pewność co do rzeczywistego efektu, który to może się znacząco różnić od oszacowań,            + autorzy są niepewni rzeczywistego efektu, który to prawdopodobnie znacznie różni się od oszacowań,            NA nie dotyczy</p> <p><u>Typ dowodów:</u></p> <p>EBR – evidence-based recommendation – zalecenie oparte na dowodach. Przeprowadzono systematyczny/ustrukturyzowany przegląd dowodów w celu odpowiedzi na pytania niezbędne do sformułowania rekomendacji.</p> <p>CCR – clinical consensus recommendation – zalecenie oparte na konsensusie klinicystów.</p> <p>1) Dla kluczowych zagadnień nie odnaleziono dowodów, aby osiągnąć EBR, zatem przeprowadzono przegląd narracyjny przez podgrupę ekspertów.</p> <p>2) Dla zagadnień o niższej wadze lub gdy były niewiele lub nie istniały dowody wysokiej jakości, przeprowadzono przegląd narracyjny.</p> <p>CPP – clinical practice point – zalecenie oparte na praktyce klinicznej.</p> <p>W przypadku CCR i CCP siła zaleceń/pewność dowodów nie mają zastosowania (NA).</p>
<p><b>EAGG 2021</b>  <b>(European ADHD Guidelines Group)</b></p> <p><b>Europa</b></p> <p><u>Konflikt interesów:</u> część autorów zgłosiła konflikty interesów</p>	<p><b>Wytyczne dotyczące postępowania z ADHD u dzieci i młodzieży – przegląd dostępnych rekomendacji wydanych przez inne organizacje</b></p> <p>Włączone do przeglądu wytyczne praktyki klinicznej pochodzą z różnych kultur. Charakteryzujących się bardzo różnymi systemami opieki zdrowotnej, z różnymi wskaźnikami identyfikacji diagnostycznej i różną dostępnością zarówno interwencji farmakologicznych, jak i nefarmakologicznych. Wytyczne różnią się również pod względem poruszanych kwestii klinicznych i metod przeglądu dowodów. Różnice metodologiczne obejmują: wykorzystanie lub profesjonalnych recenzentów w porównaniu z ekspertami klinicznymi; priorytetowe traktowanie opinii ekspertów w porównaniu z bazą dowodową; przeprowadzenie niezależnego przeglądu literatury lub poleganie na istniejących przeglądach oraz to, czy koszty interwencji są brane pod uwagę przy formułowaniu zaleceń.</p> <p><b>Zalecenia dotyczące leczenia pierwszego rzutu (leczenie farmakologiczne i nefarmakologiczne) zawarte w poszczególnych wytycznych:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>NICE 2018 (Wielka Brytania)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <u>dzieci &lt;5 r.ż.</u> – 1. Grupowe szkolenie rodziców ukierunkowane na ADHD; 2. Leczenie farmakologiczne nie jest zalecane.</li> <li>○ <u>dzieci w wieku szkolnym</u> – 1. Edukacja dotycząca ADHD i wsparcie dziecka i rodziny; 2. W przypadku trwałego i znaczącego upośledzenia funkcjonowania w co najmniej jednej dziedzinie życia należy zaproponować leki. Jeśli współwystępują zaburzenia opozycyjno-buntownicze lub zaburzenia zachowania: należy dodać program szkoleniowy dla rodziców.</li> <li>○ <u>dla nastolatków</u> – 1. Leki; 2. Jeśli po leczeniu farmakologicznym objawy nadal upośledzają funkcjonowanie co najmniej jedną dziedzinę życia zaoferuj terapię poznawczo-behawioralną (CBT).</li> <li>○ <u>Zalecane leki – dzieci i młodzież w wieku szkolnym:</u> 1. metylofenidat, 2. lisdeksamfetamina, (rozważyć deksamfetaminę, jeśli lisdeksamfetamina nie jest dobrze tolerowana), 3. atomoksetyna lub guanfacyna</li> </ul> </li> <li>• <b>DGKJP 2018 (Niemcy)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Leki w przypadku umiarkowanego lub ciężkiego ADHD (wiek 6-18 lat); w ciężkich przypadkach u dzieci w wieku 4-6 lat po leczeniu psychologicznym.</li> <li>○ Leczenie psychologiczne dzieci w wieku poniżej 6 lat oraz dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 lat z łagodnym lub umiarkowanym ADHD.</li> <li>○ <u>Zalecane leki:</u> 1. Leki psychostymulujące, 2. atomoksetyna lub guanfacyna;</li> </ul> </li> <li>• <b>Zorgstandaard ADHD 2019 (Królestwo Niderlandów)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <u>dzieci &lt;6 r.ż.</u> - 1. szkolenie dla rodziców/nauczycieli; leki brane pod uwagę tylko w przypadku braku odpowiedzi na szkolenie dla rodziców/nauczycieli</li> <li>○ <u>dzieci w wieku 6-12 lat</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Osoby z problemami behawioralnymi</i></li> <li>+ łagodne lub umiarkowane ADHD: 1. szkolenie rodzic-nauczyciel</li> <li>+ ciężkie ADHD: 1. wspólne podejmowanie decyzji dotyczących: 1. leków lub 2. szkolenia rodziców/nauczycieli; w przypadku braku odpowiedzi na leczenie - opcja nr 2</li> <li>- <i>Osoby bez problemów behawioralnych</i></li> <li>+ łagodne ADHD: 1. szkolenie rodzic-nauczyciel</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendowane interwencje
	<p>+ umiarkowane/ciężkie ADHD: wspólne podejmowanie decyzji dotyczących: leków lub szkolenia rodziców/nauczycieli; w przypadku braku odpowiedzi na leczenie inna opcja leczenia</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o <u>młodzież w wieku 13–18 lat:</u></li> </ul> <p>- <i>Bez/z problemami behawioralnymi</i></p> <p>+ łagodne ADHD: 1. CBT z udziałem młodzieży i rodziców/nauczyciela</p> <p>+ umiarkowane/ciężkie ADHD: wspólne podejmowanie decyzji: 1. CBT z udziałem nastolatków i rodziców/nauczycieli lub 2. przyjmowaniem leków; w przypadku braku odpowiedzi inna opcja leczenia</p> <p>+ Diagnoza zaburzeń opozycyjno-buntowniczych (ODD, ang. <i>oppositional defiant disorder</i>) / zaburzenia zachowania (CD, ang. <i>conduct disorder</i>) również przebiega zgodnie z wytycznymi ODD/CD</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o <u>Zalecane leki:</u> 1. metylofenidat, 2. deksamfetamina, 3. atomoksetyna lub guanfacyna</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>TDAAH 2017 (Hiszpania)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>o <u>Dzieci &lt;5 lat:</u> nie zaleca się stosowania leków</li> <li>o <u>Dzieci i młodzież w wieku szkolnym:</u> 1. Opieka psychologiczna/ pedagogiczne/wsparcie edukacyjne; 2. leki zalecane tylko wtedy, gdy interwencje wymienione w pkt 1 nie działają lub w ciężkich przypadkach.</li> <li>o <u>Zalecane leki (nie określono kolejności):</u> metylofenidat, lisdeksamfetamina, guanfacyna i atomoksetyna</li> </ul> </li> <li>• <b>CADDRA 2018 (Kanada)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>o Interwencje psychospołeczne dla dzieci w wieku przedszkolnym</li> <li>o <u>Zalecane leki:</u> 1. leki psychostymulujące o przedłużonym działaniu, 2. atomoksetyna, guanfacyna XR i leki psychostymulujące o krótkim/średnim działaniu, 3. bupropion, klonidyna, imipramina i modafinil</li> </ul> </li> <li>• <b>AAP 2019 (USA)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>o <u>Dla dzieci w wieku 4-6 lat:</u> Terapia behawioralna prowadzona przez rodziców i/lub nauczycieli jako pierwsza linia leczenia.</li> <li>o <u>Dla dzieci w wieku 6-11 lat:</u> Leki zatwierdzone przez FDA na ADHD i/lub oparta na dowodach terapia behawioralna prowadzona przez rodziców i/lub nauczycieli jako leczenie ADHD (najlepiej obie metody).</li> <li>o <u>Młodzież w wieku 12-18 lat:</u> Zatwierdzone przez FDA leki na ADHD za zgodą pacjenta. Interwencje szkoleniowe oparte na dowodach i/lub interwencje behawioralne w leczeniu ADHD, jeśli są dostępne.</li> <li>o <u>Zalecane leki:</u> Dowody naukowe potwierdzają skuteczność leków psychostymulujących. W przypadku atomoksetyny, guanfacyny o przedłużonym uwalnianiu i klonidyny o przedłużonym uwalnianiu (w tej kolejności) dowody są niewystarczające.</li> </ul> </li> </ul> <p><i>Poziom dowodów naukowych i siła rekomendacji: nie podano.</i></p>
<p><b>CADDRA 2020 (Canadian ADHD Resource Alliance)</b></p> <p><b>Kanada</b></p> <p><u>Konflikt interesów:</u> część autorów zgłosiła konflikty interesów</p>	<p><b>Wytyczne dotyczące postępowania w ADHD</b></p> <p><b>Złożone podejście (obejmujące interwencje psychospołeczne w połączeniu z lekami)</b> do leczenia ADHD nie tylko łagodzi objawy, ale też poprawia ogólną jakość życia. Leki są istotną częścią leczenia, pomagają skupienie, samokontrolę, zmniejszają impulsywność/nadpobudliwość, umożliwiając tym samym skuteczniejsze stosowanie strategii psychospołecznych. Terapia psychospołeczna jest podejściem preferowanym (przed zastosowaniem leków) oraz jako pierwsza linia leczenia dla dzieci w wieku przedszkolnym. Interwencje psychospołeczne odgrywają szczególnie istotną rolę podczas kluczowych przemian życiowych, np. podczas przechodzenia z okresu dojrzewania do dorosłości. Ważne jest, aby do leczenia ADHD zastosować podejście skoncentrowane na pacjencie/ rodzinie, biorąc pod uwagę indywidualne/ rodzinne preferencje terapeutyczne. Interwencje psychologiczne w przypadku ADHD obejmują szereg podejść poznawczych i behawioralnych, w tym terapię poznawczo-behawioralną ADHD, interwencje behawioralne, szkolenie rodziców, trening poznawczy i trening umiejętności społecznych.</p> <p>W przypadku wszystkich farmakologicznych metod leczenia, przed jego rozpoczęciem należy rozważyć stosunek korzyści do ryzyka. ADHD wiąże się z obniżonym funkcjonowaniem społecznym, edukacyjnym, zawodowym i samoopieką, a także wyższym odsetkiem przypadkowych obrażeń. Ciężar nieleczzonego ADHD obejmuje również czas i energię chorych i osób, które je wspierają, aby poradzić sobie z wyzwaniami związanymi z ADHD. Ważne jest, aby na początku leczenia jasno zidentyfikować wszystkie obszary upośledzenia funkcjonowania z powodu ADHD i regularnie dokonywać ponownej oceny wpływu choroby. Ważne jest również systematyczne identyfikowanie innych potencjalnych przyczyn upośledzenia funkcjonowania pacjenta. Brak snu, złe odżywianie, brak rutyny, problemy psychospołeczne i współistniejące zaburzenia mogą wpływać na wynik i zawsze należy je brać pod uwagę podczas oceny stanu pacjenta i odpowiedzi klinicznej. Leczenie farmakologiczne powinno być ukierunkowane na objawy powodujące upośledzenie funkcjonowania. Ocena kliniczna jest ważna, aby ustalić, czy objawy są spowodowane lub modulowane przez inne zaburzenie, zarówno przed rozpoczęciem, jak i podczas leczenia. Podobnie jak w przypadku każdego przewlekłego schorzenia, ważne jest, aby leczenie było kontynuowane. Dawki leku można zmniejszyć, czasowo odstawić lub całkowicie odstawić w następujących przypadkach: złagodzenie objawów ADHD, brak konieczności dalszego stosowania leku, występowanie nieakceptowalnych skutków ubocznych, brak odpowiedzi na leczenie. Jednak w niektórych przypadkach przyjmowanie leków jest</p>

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendowane interwencje
	<p>ograniczane z powodów nieklinicznych, takich jak stygmatyzacja, brak możliwości finansowych lub brak dostępu do opieki medycznej.</p> <p><u>Leczenie pierwszej linii</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>długodziałające (XR, ER, SR) <b>psychostymulanty (metylofenidat, amfetaminy)</b>;</li> </ul> <p><u>Leczenie drugiej linii</u> – stosowane u pacjentów, którzy źle tolerują leczenie I linii, występują u nich znaczne skutki uboczne lub występują przeciwwskazania do stosowania psychostymulantów</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>atomoksetyna, guanfacyna XR, krótko-/średnio działające (IR) psychostymulanty;</li> </ul> <p><u>Leczenie trzeciej linii</u> – zwykle dotyczy przypadków opornych na leczenie</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>bupropion, klonidyna, imipramina i modafinil.</li> </ul> <p><i>Poziom dowodów naukowych i siła rekomendacji: nie podano.</i></p>
<p><b>AAP 2019</b> <b>(American Academy of Pediatrics)</b></p> <p><b>USA</b></p> <p><u>Konflikt interesów</u>: brak konfliktów</p>	<p><b>Wytyczne praktyki klinicznej dotyczące diagnozowania, oceny i leczenia zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi u dzieci i młodzieży</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Dla dzieci w wieku 4-6 lat pierwszą linią leczenia powinny być interwencje behawioralne i/lub oparte na dowodach trening zachowań (dzieci) dla rodziców (PTBM, ang. <i>parent training in behavior management</i>) (poziom dowodów naukowych: A, silna rekomendacja), jeśli interwencje behawioralne nie przynoszą znaczącej poprawy, można rozważyć <b>metylofenidat</b> (poziom dowodów naukowych: B, silna rekomendacja).</li> <li><u>Dzieciom w wieku od 6. do 12. roku życia z ADHD</u> lekarz powinien przepisać leki na ADHD zatwierdzone przez amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (FDA, <i>Food and Drug Administration</i>) wraz z PTBM i/lub interwencją behawioralną w klasie (najlepiej obie PTBM i interwencje behawioralne w klasie). Interwencje edukacyjne i zindywidualizowane wsparcie instruktazowe, obejmujące środowisko szkolne, umieszczenie w klasie, miejsce instruktazu i wsparcie behawioralne, stanowią niezbędną część każdego planu leczenia i często obejmują Indywidualny Program Edukacji (IEP, ang. <i>Individualized Education Program</i>) lub plan rehabilitacji (poziom dowodów naukowych: A, silna rekomendacja).</li> <li><u>W przypadku nastolatków (w wieku od 12. do 18. r.ż.) z ADHD</u> lekarz powinien przepisać leki zatwierdzone przez FDA za zgodą nastolatka. Lekarz powinien wdrożyć oparte na dowodach interwencje szkoleniowe i/lub interwencji behawioralne w leczeniu ADHD, jeśli są dostępne. Interwencje edukacyjne i zindywidualizowane wsparcie instruktazowe, obejmujące środowisko szkolne, umieszczenie w klasie, miejsce instruktazu i wsparcie behawioralne, stanowią niezbędną część każdego planu leczenia i często obejmują IEP lub plan rehabilitacji (poziom dowodów naukowych: A, silna rekomendacja).</li> <li>Dawki leków powinny być precyzyjnie dobrane do potrzeb pacjenta, tak aby osiągnąć maksymalne korzyści przy ograniczonych skutkach ubocznych (poziom dowodów naukowych: B, silna rekomendacja).</li> </ul> <p><u>Poziom dowodów naukowych</u></p> <p>A. interwencja: dobrze zaprojektowane i przeprowadzone badania kliniczne, meta-analizy; diagnoza: niezależne złote standardy badania odpowiednich populacji;</p> <p>B. badania kliniczne lub badania diagnostyczne z niewielkimi ograniczeniami; spójne wyniki wielu badań obserwacyjnych;</p> <p>C. pojedyncze lub kilka badań obserwacyjnych lub wiele badań z niespójnymi wynikami lub istotnymi ograniczeniami;</p> <p>D. opinie ekspertów, opisy przypadków, wnioskowanie na podstawie dowodów wyższego poziomu;</p> <p>X. wyjątkowe sytuacje, kiedy badanie nie może zostać przeprowadzone i istnieje wyraźna przewaga korzyści lub szkody</p> <p><u>Siła rekomendacji:</u></p> <p>A. spójne z dowodami poziomu A;</p> <p>B. spójne z dowodami poziomu B lub ekstrapolacje z dowodów poziomu A;</p> <p>C. spójne z dowodami poziomu C lub ekstrapolacje z dowodów poziomu B lub C;</p> <p>D. spójne z dowodami poziomu D lub niepokojąco niespójne lub niejednoznaczne badania dowolnego poziomu;</p> <p>X. brak wyraźnego poziomu dowodów, jak określono przez Centre for Evidence-Based Medicine. Ten poziom jest zarezerwowany dla interwencji, które są nieetyczne lub niemożliwe do przetestowania w sposób kontrolowany lub naukowy i dla których przewaga korzyści lub szkód jest przytłaczająca, co wyklucza rygorystyczne badanie.</p>
<p><b>CPS 2018</b> <b>(Canadian Paediatric Society)</b></p> <p><b>Kanada</b></p>	<p><b>ADHD u dzieci i młodzieży: Część 2 - Leczenie</b></p> <p><u>Zalecenie 1:</u> Leczenie dzieci i młodzieży z ADHD i chorobami współistniejącymi musi być <b>multimodalne i stanowić część zindywidualizowanego, kompleksowego planu opieki</b>. W pierwszej kolejności należy wdrożyć plan interwencji psychoedukacyjnych, w połączeniu z innymi interwencjami nefarmakologicznymi i przyjmowaniem leków, jeśli jest to wskazane, mając zawsze na uwadze określone cele funkcjonalne lub behawioralne.</p> <p><u>Zalecenie 2:</u> Stosowanie leków powinno być zarezerwowane dla dzieci i młodzieży ze zdiagnozowanym ADHD, u których nauka lub wyniki w nauce są zaburzone przez trudności z koncentracją lub zachowanie i interakcje społeczne są zaburzone przez brak kontroli nad impulsywnością i nadpobudliwością.</p>

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendowane interwencje
<p><u>Konflikt interesów</u>: brak informacji</p>	<p>Leki działają głównie na podstawowe objawy ADHD i powinny być rozważane <b>u dzieci w wieku 6 lat i starszych</b>. Jednak ponad połowa dzieci z ADHD ma współistniejące zaburzenia psychiczne i rozwojowe. Z tego powodu interwencje nefarmakologiczne powinny być rutynowo rozważane jako część kompleksowej opieki nad dziećmi z ADHD, z ustaleniem konkretnych celów w celu poprawy przestrzegania zaleceń, wyników w nauce i jakości życia. Psychoedukacja w zakresie optymalnej opieki wspomagającej powinna być dostępna dla wszystkich pacjentów oraz rodzin dzieci i młodzieży z ADHD.</p> <p><u>Interwencje nefarmakologiczne w ADHD to m.in.</u>: psychoedukacja, wspólne podejmowanie decyzji, trening behawioralny dla rodziców (PBT, ang. <i>Parent behaviour training</i>), trening umiejętności społecznych, szkolenie z umiejętności organizacyjnych, <i>neurofeedback</i>, dieta, ćwiczenia fizyczne.</p> <p><u>Zalecenie 3</u>: Rozpoczynając leczenie lekami na ADHD należy wyznaczyć cele skoncentrowane na zmniejszeniu objawów i poprawie funkcjonowania (np. poprawa relacji rodzinnych lub rówieśniczych, ograniczenie zachowań zakłócających, zwiększenie niezależności w zakresie samoopieki lub prac domowych), aby kierować planem leczenia.</p> <p><u>Zalecenie 4</u>: Do monitorowania odpowiedzi na leczenie należy stosować standardowe listy kontrolne. Informacje należy uzyskać z co najmniej dwóch placówek i uwzględnić bezpośrednie informacje ze szkoły.</p> <p><u>Zalecenie 5</u>: Leczenie należy rozpocząć od podania <b>leków psychostymulujących</b> z podklasy metylofenidatu lub dekstroamfetaminy. Przejście na inny preparat w ramach tej samej podklasy lub w ramach innej podklasy powinno być wypróbowane przed stwierdzeniem, że dziecko lub młodzież nie reaguje na stymulanty lub nie może ich tolerować.</p> <p><u>Zalecenie 6</u>: U większości dzieci i młodzieży z ADHD zalecane się stosowanie <b>leków psychostymulujących o przedłużonym uwalnianiu jako terapii pierwszego rzutu</b> w połączeniu z interwencjami nefarmakologicznymi.</p> <p><u>Zalecenie 7</u>: Przed rozpoczęciem leczenia lekami psychostymulującymi badania EKG lub konsultację kardiologiczną dziecięcą powinny wykonywać wyłącznie dzieci i młodzież zagrożone zdarzeniami sercowo-naczyniowymi (na podstawie wywiadu rodzinnego lub wywiadu/badania kardiologicznego).</p> <p><u>Zalecenie 8</u>: Należy monitorować parametry wzrostu u wszystkich dzieci i młodzieży, u których podawane są leki psychostymulujące.</p> <p><u>Zalecenie 9</u>: Leki niestymulujące stanowią interwencję drugiego rzutu w leczeniu ADHD. Zazwyczaj stosuje się je, gdy leki psychostymulujące są przeciwwskazane, nieskuteczne lub nie są dobrze tolerowane.</p> <p><u>Zalecenie 10</u>: W przypadku osób z ADHD i historią zaburzeń związanych z używaniem substancji psychoaktywnych (SUD, ang. <i>substance use disorder</i>), w ramach multimodalnego planu interwencji należy rozważyć leczenie lekiem niestymulującym lub lekiem psychostymulującym o przedłużonym uwalnianiu o niższym ryzyku nadużywania i zmianę kierunku leczenia. Koniczne są dalsze badania, aby przedstawić oparte na dowodach zalecenia dotyczące skuteczności atomoksetyny w łagodzeniu lęku u dzieci i młodzieży.</p> <p><u>Zalecenie 11</u>: Należy monitorować ciśnienie krwi u pacjentów przyjmujących leki alfa-adrenergiczne (np. guanfacynę XR i klonidynę) przed rozpoczęciem leczenia, po zwiększeniu dawki i okresowo w trakcie leczenia.</p> <p><u>Zalecenie 12</u>: Pacjentów i ich rodziny należy poinformować o zagrożeniach związanych z nagłym odstawieniem guanfacyny lub klonidyny.</p> <p><i>Poziom dowodów naukowych i siła rekomendacji: nie podano.</i></p>

Skróty: AADPA, Australian ADHD Professionals Association; AAP, American Academy of Pediatrics; ADHD, zespół nadpobudliwości psychoruchowej (ang. attention deficit hyperactivity disorder); CADDRA, Canadian ADHD Resource Alliance; CBI, interwencje poznawczo-behawioralne (ang. Cognitive-behavioural interventions); CBT, terapia poznawczo-behawioralna (ang. cognitive behavioural therapy); DGKJP, Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie; TDAH, Trastorno por Déficit de Atención con Hiperactividad; EAGG, European ADHD Guidelines Group; FDA, Food and Drug Administration; IEP, Indywidualny Program Edukacji (ang. Individualized Education Program); IR, lek o szybkim/natychmiastowym uwalnianiu (ang. immediate release); KK, Konsultant Krajowy; KW, Konsultant Wojewódzki; PTBM, trening zachowań (dzieci) dla rodziców (ang. parent training in behavior management); SiRM, Standardy i rekomendacje merytoryczne; SR, lek o spowolnionym uwalnianiu (ang. slow release, sustained release); SUD, zaburzenia spowodowane używaniem substancji psychoaktywnych (ang. substance use disorder); XR/ER, lek o przedłużonym uwalnianiu (ang. extended release).



### 11.3. Strategia wyszukiwania publikacji

Tabela 15. Strategia wyszukiwania publikacji w bazie Medline (Pubmed) - data wyszukiwania: 10.01.2025 r.

ID	Kwerenda	Wynik
1	"Attention Deficit Disorder with Hyperactivity"[MeSH Terms] OR ADHD[Title/Abstract] OR ADDH[Title/Abstract] OR "Hyperkinetic Syndrome"[Title/Abstract] OR "Minimal Brain Dysfunction"[Title/Abstract] OR "Attention Deficit Disorder"[Title/Abstract] OR "Attention Deficit Disorder*"[Title/Abstract] OR "Attention Deficit Hyperactivity Disorde*"[Title/Abstract]	53 195
2	Methylphenidate[MeSH Terms] OR Methylphenidate [Title/Abstract] OR Tsentedrin[Title/Abstract] OR Centedrin[Title/Abstract] OR Phenidylate[Title/Abstract] OR Ritalin*[Title/Abstract] OR Ritalin[Title/Abstract] OR Metadate[Title/Abstract] OR Equasym[Title/Abstract] OR Methylin[Title/Abstract] OR Daytrana[Title/Abstract] OR Concerta[Title/Abstract]	10 621
3	("Systematic Review"[Publication Type:NoExp] OR "Systematic Reviews as Topic"[mesh:noexp] OR "Cochrane Database Syst Rev"[Journal] OR "Evid Rep Technol Assess (Full Rep)"[jour] OR "Evid Rep Technol Assess (Summ)"[jour] OR "scoping"[TI] OR "systematic"[TI] OR (((("comprehensive analysis" [TIAB:~1] OR "comprehensive review" [TIAB:~1] OR "comprehensively reviewed" [TIAB:~1] OR "literature search" [TIAB:~1] OR "literature searches" [TIAB:~1] OR "scoping search" [TIAB:~1] OR "scoping searches" [TIAB:~1]) NOT "narrative review"[TI]) OR "pooled study" [TIAB:~1] OR "systematic search" [TIAB:~1] OR "systematic searches" [TIAB:~1] OR "systematically searched" [TIAB:~1] AND (databases[TIAB] OR "cinahl" [TIAB] OR "cochrane" [TIAB] OR "embase" [TIAB] OR "psycinfo" [TIAB] OR "pubmed" [TIAB] OR "medline" [TIAB] OR "scopus" [TIAB] OR "web science" [TIAB:~1] OR "bibliographic review" [TIAB:~1] OR "bibliographic reviews" [TIAB:~1] OR "literature review" [TIAB:~1] OR "literature reviews" [TIAB:~1] OR ("electronic database" [TIAB:~1] OR "electronic databases" [TIAB:~1] OR "databases searched" [TIAB:~3]) AND (eligibility [TIAB] OR excluded [TIAB] OR exclusion [TIAB] OR included [TIAB] OR inclusion [TIAB])) OR ("comparative effectiveness" [TIAB:~1] AND "effectiveness review" [TIAB:~2]) OR ("critical interpretive" [TIAB:~1] AND ("interpretive review" [TIAB:~0] OR "interpretive synthesis" [TIAB:~0])) OR ("diagnostic test" [TIAB:~0] AND ("accuracy review" [TIAB] OR "accuracy reviews" [TIAB] OR "accuracy studies" [TIAB] OR "accuracy study" [TIAB])) AND (meta-analysis [TIAB] OR scoping [TIAB] OR systematic [TIAB])) OR ("evidence assessment" [TIAB] AND GRADE [TIAB]) OR ("evidence gap" [TIAB:~2] AND "gap map" [TIAB:~0]) OR "evidence mapping" [TIAB] OR "evidence review" [TIAB] OR "exploratory review" [TIAB] OR "framework synthesis" [TIAB] OR "mapping review" [TIAB:~1] OR "meta epidemiological" [TIAB] OR "meta ethnographic" [TIAB:~0] OR metaethnographic [TIAB] OR "meta ethnography" [TIAB:~0] OR metaethnography [TIAB] OR "meta interpretation" [TIAB:~1] OR "meta narrative" [TIAB:~1] OR "meta review" [TIAB:~1] OR "meta study" [TIAB:~1] OR "meta synthesis" [TIAB:~0] OR metasynthesis [TIAB] OR "meta summary" [TIAB:~1] OR "meta theory" [TIAB:~1] OR "methodological review" [TIAB:~1] OR "methodology review" [TIAB:~1] OR ("mixed methods" [TIAB:~0] AND "methods review" [TIAB:~1]) OR ("mixed methods" [TIAB:~0] AND "methods synthesis" [TIAB:~1]) OR "narrative synthesis" [TIAB:~1] OR "overview reviews" [TIAB:~4] OR ("PRISMA" [TIAB] AND (guideline [TIAB] OR guidelines [TIAB] OR preferred [TIAB] OR reporting [TIAB] OR requirements [TIAB])) OR "PRISMA-P" [TIAB:~0] OR "prognostic review" [TIAB:~1] OR "psychometric review" [TIAB:~1] OR ("qualitative evidence" [TIAB:~0] AND "evidence synthesis" [TIAB:~0]) OR ("qualitative research" [TIAB:~0] AND "research synthesis" [TIAB:~0]) OR ("rapid evidence" [TIAB:~0] AND "evidence assessment" [TIAB:~0]) OR "rapid realist" [TIAB:~0] OR "rapid review" [TIAB:~1] OR "rapid reviews" [TIAB:~1] OR "realist review" [TIAB:~1] OR ("review economic" [TIAB:~1] AND ("economic evaluation" [TIAB:~1] OR "economic evaluations" [TIAB:~1])) OR "review reviews" [TIAB:~1] OR "realist syntheses" [TIAB:~1] OR "realist synthesis" [TIAB:~1] OR "scoping review" [TIAB:~2] OR "scoping reviews" [TIAB:~2] OR "scoping studies" [TIAB:~2] OR "scoping study" [TIAB:~2] OR "systematic evidence map" [TIAB] OR "systematic mapping" [TIAB:~2] OR "systematic literature" [TIAB:~1] OR "systematic Medline" [TIAB:~2] OR "systematic PubMed" [TIAB:~2] OR "systematic review" [TIAB:~2] OR "systematic reviews" [TIAB:~2] OR "systematical review" [TIAB:~1] OR "systematical reviews" [TIAB:~2] OR "systematically identified" [TIAB:~1] OR "systematically reviewed" [TIAB:~1] OR "systematically reviewed" [TIAB:~1] OR "systematized review" [TIAB:~1] OR "umbrella review" [TIAB:~2] OR "umbrella reviews" [TIAB:~2] OR "meta-analysis as topic"[MESH:NOEXP] OR Meta-Analysis[PT] OR "network meta-analysis"[mesh:noexp] OR "indirect comparison"[TIAB:~1] OR meta analyses[TIAB] OR meta analysis[TIAB] OR meta analytic[TIAB] OR meta analytical[TIAB] OR meta analytics[TIAB] OR meta analyze[TIAB] OR meta analyzed[TIAB] OR metaanalyses[TIAB] OR metaanalysis[TIAB] OR metaanalytic[TIAB] OR metaanalyze[TIAB] OR metaanalyzed[TIAB] OR "network comparison"[TIAB:~1] OR "network meta analyses"[TIAB] OR "network meta analysis"[TIAB] OR "network metaanalyses"[TIAB] OR "network metaanalysis"[TIAB] OR (systematic[tiab] AND (meta regression[TIAB] OR metaregression[TIAB]))))	649 092
4	#1 and #2 and #3	373
5	#1 and #2 and #3 Filters: from 2022/1/1 - 3000/12/12	66

Tabela 16. Strategia wyszukiwania publikacji w bazie Embase (Ovid) - data wyszukiwania: 10.01.2025 r.

ID	Kwerenda	Wynik
1	exp Meta Analysis/	344 880

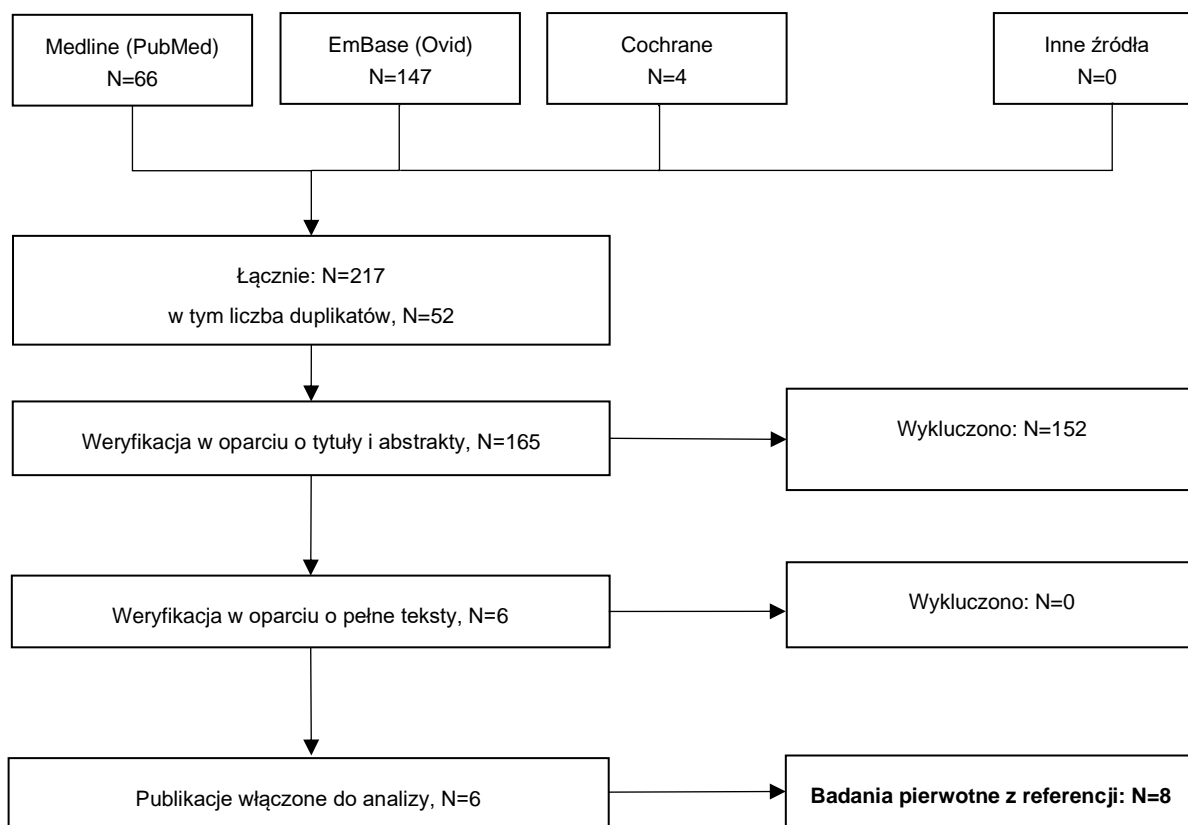
2	((meta adj analy\$) or metaanalys\$.tw.	416 891
3	(systematic adj (review\$1 or overview\$1)).tw.	431 130
4	or/1-3	674 796
5	cancerlit.ab.	762
6	cochrane.ab.	204 070
7	embase.ab.	233 697
8	(psychlit or psychlit).ab.	1013
9	(psychinfo or psycinfo).ab.	66 579
10	(cinahl or cinhal).ab.	64 671
11	science citation index.ab.	4 682
12	bids.ab.	952
13	or/5-12	353 614
14	reference lists.ab.	25 594
15	bibliograph\$.ab.	31 683
16	hand-search\$.ab.	11 290
17	manual search\$.ab.	8 033
18	relevant journals.ab.	1 697
19	or/14-18	70 823
20	data extraction.ab.	47 937
21	selection criteria.ab.	48 971
22	20 or 21	93 993
23	review.pt.	3 333 637
24	22 and 23	42 272
25	letter.pt.	1 358 034
26	editorial.pt.	833 813
27	animal/	1 696 774
28	human/	27 415 714
29	27 not (27 and 28)	1 241 361
30	or/25-26,29	3 414 353
31	4 or 13 or 19 or 24	793 164
32	31 not 30	773 870
33	exp attention deficit hyperactivity disorder/	18 049
34	(ADHD or ADDH or "Hyperkinetic Syndrome" or "Minimal Brain Dysfunction" or "Attention Deficit Disorder" or "Attention Deficit Hyperactivity Disorder").ab,kw,ti.	65 364
35	33 or 34	71 475
36	exp methylphenidate/	25 470
37	(Methylphenidate or Tsentedrin or Centedrin or Phenidylate or Ritalin* or Ritalin or Metadate or Equasym or Methylin or Daytrana or Concerta).ab,kw,ti.	12 241
38	36 or 37	26 344
39	32 and 35 and 38	735
40	limit 39 and 2022:2025.(sa_year).	147

Tabela 17. Strategia wyszukiwania publikacji w bazie Cochrane - data wyszukiwania: 10.01.2025 r.

ID	Kwerenda	Wynik
#1	MeSH descriptor: [Attention Deficit Disorder with Hyperactivity] explode all trees	3 917
#2	(ADHD or ADDH or "Hyperkinetic Syndrome" or "Minimal Brain Dysfunction" or "Attention Deficit Disorder" or "Attention Deficit Hyperactivity Disorder"):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	8 166
#3	#1 or #2	8 166
#4	MeSH descriptor: [Methylphenidate] explode all trees	2 022
#5	(Methylphenidate or Tsentedrin or Centedrin or Phenidylate or Ritalin* or Ritalin or Metadate or Equasym or Methylin or Daytrana or Concerta):ti,ab,kw	3 358

ID	Kwerenda	Wynik
#6	#4 or #5	3 373
#7	#3 and #6 with Cochrane Library publication date from Jan 2022 to Jan 2025, in Cochrane Reviews	4

#### 11.4. Diagram selekcji badań



## 11.5. RCT włączone do analizy oddziaływań psychospołecznych

Autor, rok, kraj	Wielkość populacji, wiek, okres obserwacji	Interwencje	Oddziaływania psychospołeczne
<p><b>NCT01133847</b> (Denton 2020; Dvorsky 2021) USA</p>	<p>N=216 7-12 lat 16 tygodni</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Leczenie farmakologiczne (MPH, mieszane sole amfetaminy, ATX, mieszane sole amfetaminy o natychmiastowym uwalnianiu)</b> (miareczkowane w celu określenia optymalnej dawki) + <b>szkolenie dla rodziców + interwencja w zakresie czytania</b> (45 minutowe lekcje 4 x tydz.); n= 66</li> <li>• <b>Leczenie farmakologiczne (MPH, mieszane sole amfetaminy, ATX, mieszane sole amfetaminy o natychmiastowym uwalnianiu)</b> (miareczkowane w celu określenia optymalnej dawki) + <b>szkolenie dla rodziców</b>; n=77</li> <li>• <b>interwencja w zakresie czytania</b> (45 minutowe lekcje 4 x tydz.); n=73</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Interwencja w zakresie czytania</b> (45 minutowe lekcje 4 x tydz.). Interwencja w zakresie czytania koncentrowała się przede wszystkim na dekodowaniu fonemicznym, analizie morfemicznej słów, rozpoznawaniu słów o wysokiej częstotliwości i ich pisowni. Nauczyciele zapewnili systematyczne instrukcje w zakresie akustyki, analizy strukturalnej, czytania słów i pisowni. Nauka płynności polegała na wielokrotnym ćwiczeniu czytania z wykorzystaniem tekstu ekspozycyjnego;</li> <li>• <b>szkolenie dla rodziców</b> zostało przeprowadzone przez psychologów klinicznych w dziewięciu sesjach grupowych w ciągu 10 tygodni. Tematy obejmowały psychoedukację na temat ADHD i oparte na dowodach strategie zarządzania zachowaniem.</li> </ul>
<p><b>RO1 MH44848 i RO1 MH44842</b> (Klein 2004; Abikoff 2004; Hechtman 2004) USA, Kanada</p>	<p>N=103 7-9 lat 24 miesiące</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>MPH + leczenie psychospołeczne</b>; n=34</li> <li>• <b>MPH + ACT</b> (<i>ang. attention control psychological treatment</i>); n=35</li> <li>• <b>MPH</b> (w razie potrzeby: sesje interwencji kryzysowej, ogólne wsparcie psychiatry); n=34</li> </ul> <p>Dawka MPH: Max 50mg 3x dziennie/7 dni w tygodniu. Dawka została ustalona na podstawie skutków ubocznych oraz raportów rodziców i nauczycieli na temat zachowania dziecka w poprzednim tygodniu.</p> <p>Kontrola (po roku terapii): Placebo</p>	<p>Leczenie psychospołeczne, które było prowadzone w placówkach, składało się w pierwszym roku z cotygodniowej intensywnej interwencji i w drugim roku z comiesięcznych sesji przypominających, które obejmowały trening umiejętności społecznych, remediację, indywidualną psychoterapię oraz szkolenie rodziców.</p> <p>Interwencje psychospołeczne wymagały wizyty dwa razy w tygodniu w pierwszym roku i dwa razy w miesiącu w drugim roku.</p> <p>Czas trwania sesji 30-45 min</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Multimodalne leczenie psychospołeczne MPT</b> (<i>ang. Multimodal Psychosocial Treatment</i>) obejmowało trening rodzicielski/terapię rodzinną, trening umiejętności organizacyjnych, indywidualną pomoc edukacyjną, remediację (w razie potrzeby), trening umiejętności społecznych oraz psychoterapię indywidualną.</li> </ul> <p>Interwencje MPT były prowadzone przez psychologów klinicznych z tytułem doktora oraz nauczycieli edukacji specjalnej z tytułem magistra;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Terapia psychospołeczna z kontrolą uwagi (ACT, <i>ang. Attention control psychological treatment</i>)</b> zostały opracowane dla każdego elementu MPT. Elementy ACT były równoważne z MPT pod względem częstotliwości, czasu trwania sesji i wymaganej obecności. ACT prowadziły osoby z tytułem licencjata z psychologii;</li> <li>• <b>Interwencja kryzysowa</b> - 8 sesji które były dostępne dla rodziny. Sesje odbywały się z dziećmi i/lub rodzicami.</li> </ul>

Autor, rok, kraj	Wielkość populacji, wiek, okres obserwacji	Interwencje	Oddziaływania psychospołeczne
<b>NCT00264797</b> (Riggs 2011; Tamm 2013) USA	N=303 13-18 lat 4 miesiące	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>MPH (OROS-MPH)</b> (rozpoczynając od dawki 18 mg raz dziennie i zwiększając do 72 mg lub najwyższej tolerowanej dawki w ciągu pierwszych 2 tygodni badania) + <b>terapia poznawczo-behawioralna</b>; n=151</li> <li>• <b>Placebo + terapia poznawczo-behawioralna</b>; n=152</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>terapia poznawczo-behawioralna (CBT ang. Cognitive-Behavioral Therapy)</b> - standaryzowana, indywidualna terapia przy użyciu elementów wzmacniających motywację. Sesje trwające około 1 godz. raz w tygodniu.</li> </ul>
<b>Horn 1991</b> USA	N=117 7-11 lat 12 tygodni	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Placebo + szkolenie behawioralne dla rodziców, treningi samokontroli dla dzieci, konsultacja szkolna;</b></li> <li>• <b>MPH (0,4 mg/kg) + szkolenie behawioralne dla rodziców, treningi samokontroli dla dzieci, konsultacja szkolna;</b></li> <li>• <b>MPH (0,8 mg/kg) + szkolenie behawioralne dla rodziców, treningi samokontroli dla dzieci, konsultacja szkolna;</b></li> <li>• MPH (0,4 mg/kg);</li> <li>• MPH (0,8 mg/kg);</li> <li>• <b>Placebo;</b></li> </ul> <p>W badaniu wzięło udział 96 rodzin, po 16 rodzin w każdej z grup. Łącznie 117 dzieci z 96 rodzin.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>szkolenie behawioralne dla rodziców</b> - 12 sesji (90-minut) raz w tygodniu. Każda grupa szkoleniowa składała się z rodziców sześciorga dzieci, grupy były skoncentrowane na nauczaniu rodziców stosowania zasad teorii społecznego uczenia się do zarządzania zachowaniem ich dzieci. Szkolenia składały się z prezentacji dydaktycznych, dyskusji i odgrywania ról oraz zadań domowych;</li> <li>• <b>treningi samokontroli dla dzieci</b> – spotkania jeden raz w tygodniu w grupach sześcioposobowych opierały się na edukacji w zakresie strategii samokontroli, w tym sześciostopniowego "Planu Rozwiązywania Problemów", który obejmował głęboką relaksację mięśni w połączeniu z próbami wyobraźni;</li> <li>• <b>konsultacja szkolna</b> – odbywała się z nauczycielem, jeden z terapeutów edukował nauczyciela o stosowanych interwencjach behawioralnych i sposobach interwencji z dzieckiem w klasie.</li> </ul>
<b>NCT00000388 (MTA)</b> (MTA 1999; Jensen 2007; Ricketts 2018; Arnold 2004) USA, Kanada	N=579 7-9,9 lat 14 miesięcy	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>MPH</b> (miareczkowanie dawki); n=144</li> <li>• <b>terapia behawioralna</b>; n=144</li> <li>• <b>MPH</b> (miareczkowanie dawki) + <b>terapia behawioralna</b>; n=145</li> <li>• <b>Standardowa opieka środowiskowa</b> (<i>standard community care</i>); n=146</li> </ul>	<p><b>Terapia behawioralna</b> obejmowała szkolenie rodziców, terapię skoncentrowaną na dziecku oraz interwencję szkolną:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Szkolenie dla rodziców, obejmowało 27 sesji grupowych (6 rodzin w grupie) i 8 indywidualnych sesji w każdej rodzinie.</li> <li>- Terapia skoncentrowana na dziecku miała formę terapeutycznego obozu letniego, trwającego 8 tygodni (9 godzin dziennie przez 5 dni w tygodniu). Zastosowano intensywne interwencje behawioralne prowadzone przez doradców/asystentów, nadzorowanych przez tych samych nauczycieli-konsultantów, którzy prowadzili szkolenia dla rodziców i konsultacje z nauczycielami. Interwencje behawioralne były prowadzone w ramach grupowych zajęć rekreacyjnych i obejmowały system punktowy powiązany z określonymi nagrodami, czasem wolnym, wzmocnieniem społecznym, modelowaniem, grupowym rozwiązywaniem problemów, treningiem umiejętności sportowych i społecznych. Zajęcia w ramach letniego programu terapeutycznego zapewniały zindywidualizowane umiejętności szkolne, praktykę i wzmacnianie odpowiedniego zachowania w klasie.</li> <li>- Interwencja szkolna składała się z dwóch elementów: od 10 do 16 sesji konsultacyjnych (co dwa tygodnie) z nauczycielami skoncentrowanych na strategiach zarządzania zachowaniem w klasie oraz paraprofesjonalnego przeszkolonego asystenta, pracującego bezpośrednio z dzieckiem przez 12 tygodni (60 dni szkolnych) w niepełnym wymiarze godzin.</li> </ul>



Autor, rok, kraj	Wielkość populacji, wiek, okres obserwacji	Interwencje	Oddziaływania psychospołeczne
			<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Standardowa opieka środowiskowa</b> - większość pacjentów objętych opieką środowiskową [n = 97 (67,4%)] otrzymywała leki na ADHD (głównie jeden ze stymulantów) od lekarza w ciągu 14 miesięcy, w tym metylofenidat (n = 84).</li> </ul>
<b>NCT00031395</b> (Palumbo2008; Cannon 2009) USA, Kanada	N=122 7-12 lat 16 tygodni	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Klonidyna + interwencje behawioralne</b>; n=31              Dzienna dawka dobową max 0,6mg max 1:1:1:1</li> <li>• <b>MPH + interwencje behawioralne</b>; n=29              Dzienna dawka dobową= max 60mg max 1:1:1</li> <li>• <b>COMB (kombinacja klonidyna + MPH) + interwencje behawioralne</b>; n=32</li> <li>• <b>Placebo + interwencje behawioralne</b>; n=30</li> </ul>	Rodzicom i badanym zaoferowano standaryzowaną interwencję psychospołeczną składającą się z dwóch sesji rodzinnych w celu edukacji na temat diagnozy i leczenia ADHD.
<b>Montoya 2014</b> Kanada, Hiszpania	N=208 6-12 lat 12 miesięcy	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Leczenie farmakologiczne</b> (długo działający metylofenidat, atomoksetyna, krótko działający metylofenidat); n=116</li> <li>• <b>Psychoedukacja + leczenie farmakologiczne</b>; n=92</li> </ul>	<b>Sesje psychoedukacyjne</b> - ustandaryzowany program dla rodziców dzieci z ADHD. Elementami sesji były wykłady, dyskusje w małych i dużych grupach polegające na dzieleniu się wiedzą z poprzednich sesji oraz prac domowych. Czas trwania 90 minut raz w tygodniu przez pierwsze 4 tygodnie, a następnie piąta sesja po 5-tygodniowej przerwie.

## 11.6. Wcześniejsze oceny Agencji

Tabela 18. Uchwała Rady Konsultacyjnej dotycząca oceny metylofenidatu

Rok	Dokument AOTM oraz uzasadnienie	Decyzja
2008	<p><b>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</b></p> <p><b>Rekomendacja</b></p> <p>Rada Konsultacyjna rekomenduje Ministrowi Zdrowia finansowanie ze środków publicznych metylofenidatu (Concerta®) w leczeniu ADHD i wpisanie na wykaz leków refundowanych z 50% odpłatnością. Rozpoznanie choroby powinno być postawione przez psychiatrę, który powinien rozpocząć leczenie. Lek powinien być zapisywany na receptę z wtórnikiem (różowa).</p> <p><b>Uzasadnienie</b></p> <p>Trzy randomizowane próby kliniczne wykazały istotną różnicę na korzyść pacjentów przyjmujących metylofenidat OROS w średnich wartościach końcowych oceny stanu zdrowia wykonanej przez rodziców i nauczycieli na podstawie skali IOWA w porównaniu do pacjentów przyjmujących placebo. W jednym z badań zaobserwowano istotną statystycznie różnicę w średniej zmianie stanu zdrowia ocenianą zarówno przez rodziców jak i badacza na podstawie skali ADHD-RS u pacjentów przyjmujących metylofenidat OROS oraz u pacjentów przyjmujących placebo. Ponadto, zastosowanie metylofenidatu OROS zamiast placebo o 30% zwiększało prawdopodobieństwo uzyskania odpowiedzi klinicznej. Lek ma więc udowodnioną, choć najprawdopodobniej niedługotrwałą i niejednakową w badanych grupach chorych skuteczność. Dlatego ustalenie rozpoznania i rozpoczęcie leczenia powinno należeć do specjalisty psychiatry.</p> <p><b>Uwagi dodatkowe</b></p> <p>Rada podkreśla, że metylofenidat o natychmiastowym uwalnianiu, od którego powinno się rozpoczynać leczenie ADHD jest zarejestrowany (europejska rejestracja centralna), ale aktualnie nie jest dostępny na polskim rynku. Oba leki powinny być zatem umieszczone na wykazach równocześnie.</p>	Pozytywna

## 11.7. Świadczenia gwarantowane dotyczące oddziaływań psychospołecznych w ramach Opieki Psychiatrycznej i Leczenia Uzależnień

Tabela 19. Wykaz świadczeń gwarantowanych

Kod produktu jednostkowego	Nazwa świadczenia gwarantowanego
5.00.04.0000002	Porada psychologiczna.
5.00.04.0000003	Sesja psychoterapii indywidualnej.
5.00.04.0000004	Sesja psychoterapii rodzinnej.
5.00.04.0000005	Sesja psychoterapii grupowej
5.00.04.0000006	Sesja wsparcia psychospołecznego
5.00.04.0000009	Turnus rehabilitacyjny dla dzieci i młodzieży z zaburzeniami psychicznymi.
5.00.04.0000011	Porada lekarska terapeutyczna.
5.00.04.0000012	Porada lekarska kontrolna
5.00.04.0000016	Osobodzień w oddziale psychiatrycznym dla dorosłych
5.00.04.0000018	Osobodzień w oddziale psychiatrycznym dla dzieci i młodzieży.
5.00.04.0000027	Osobodzień w oddziale leczenia zaburzeń nerwicowych dla dzieci i młodzieży
5.00.04.0000031	Osobodzień w oddziale psychiatrii sądowej o wzmocnionym zabezpieczeniu dla młodzieży.
5.00.04.0000033	Osobodzień w zakładzie / oddziale opiekuńczo - leczniczym psychiatrycznym dla dzieci i młodzieży
5.00.04.0000035	Osobodzień w zakładzie / oddziale pielęgnacyjno - opiekuńczym psychiatrycznym dla dzieci i młodzieży
5.00.04.0000037	Osobodzień w hostelu dla osób z zaburzeniami psychicznymi dla młodzieży.
5.00.04.0000056	Osobodzień w oddziale dziennym psychiatrycznym ogólnym.
5.00.04.0000057	Osobodzień w oddziale dziennym psychiatrycznym rehabilitacyjnym
5.00.04.0000058	Osobodzień na oddziale dziennym psychiatrycznym rehabilitacyjnym dla dzieci i młodzieży
5.00.04.0000059	Osobodzień w oddziale dziennym dla osób z autyzmem dziecięcym
5.00.04.0000071	Wizyta, porada domowa lub środowiskowa
5.00.04.0000075	Wizyta osoby prowadzącej terapię środowiskową
5.00.04.0000077	Porada lub wizyta terapeutyczna
5.00.04.0000078	Porada lub wizyta lekarska
5.00.04.1101791	Porada psychologiczna w miejscu pobytu świadczeniobiorcy lub jego środowisku, kolejna w tym samym miejscu (60 minut) - i poziom referencyjny
5.00.04.1201791	Porada psychologiczna - interwencja kryzysowa (30 minut) - i poziom referencyjny
5.00.04.1301791	Porada psychologiczna - interwencja kryzysowa (60 minut) - i poziom referencyjny
5.00.04.1601791	Porada psychologiczna (interwencja kryzysowa) w miejscu pobytu świadczeniobiorcy lub jego środowisku z czasem dojazdu (90 minut) - i poziom referencyjny
5.00.04.1701046	Turnus rehabilitacyjny dla dzieci i młodzieży z zaburzeniami psychicznymi ambulatoryjny - ii poziom referencyjny
5.00.04.1701074	Porada lekarska terapeutyczna (60 minut) - ii poziom referencyjny
5.00.04.1701075	Porada lekarska kontrolna (30 minut) - ii poziom referencyjny
5.00.04.1701080	Sesja psychoterapii indywidualnej (60 minut) - ii poziom referencyjny
5.00.04.1701081	Sesja psychoterapii indywidualnej w miejscu pobytu świadczeniobiorcy lub jego środowisku z czasem dojazdu (90 minut) - ii poziom referencyjny
5.00.04.1701082	Sesja psychoterapii indywidualnej w miejscu pobytu świadczeniobiorcy lub jego środowisku, kolejna w tym samym miejscu (60 minut) - ii poziom referencyjny
5.00.04.1701083	Sesja psychoterapii rodzinnej prowadzona - jeden prowadzący (90 minut) - ii poziom referencyjny - pierwszy uczestnik
5.00.04.1701084	Sesja psychoterapii rodzinnej - jeden prowadzący (90 minut) - ii poziom referencyjny - kolejny uczestnik
5.00.04.1701087	Sesja psychoterapii rodzinnej - pierwszy z dwóch prowadzących (90 minut) - ii poziom referencyjny - pierwszy uczestnik (waga punktowa: 17,91 z 35,83)

5.00.04.1701088	Sesja psychoterapii rodzinnej - drugi z dwóch prowadzących (90 minut) - ii poziom referencyjny - pierwszy uczestnik (waga punktowa: 17,92 z 35,83)
5.00.04.1701093	Sesja psychoterapii grupowej - pierwszy z dwóch prowadzących (90 minut) - ii poziom referencyjny - pierwszy uczestnik (waga punktowa: 1/2 z 39,08)
5.00.04.1701094	Sesja psychoterapii grupowej - drugi z dwóch prowadzących (90 minut) - ii poziom referencyjny - pierwszy uczestnik (waga punktowa: 1/2 z 39,08)
5.00.04.1701095	Sesja psychoterapii grupowej (90 minut) - ii poziom referencyjny - kolejny uczestnik
5.00.04.1701096	Porada domowa lub środowiskowa z czasem dojazdu (90 minut) - ii poziom referencyjny
5.00.04.1701097	Porada domowa lub środowiskowa - kolejna w tym samym miejscu (60 minut) - ii poziom referencyjny
5.00.04.1701098	Porada kompleksowo-konsultacyjna dla osób z autyzmem dziecięcym - pierwszy z dwóch prowadzących (60 minut), (1/2 wagi punktowej)
5.00.04.1701099	Porada kompleksowo-konsultacyjna dla osób z autyzmem dziecięcym - drugi z dwóch prowadzących (60 minut), (1/2 wagi punktowej)
5.00.04.1701100	Porada kompleksowo-konsultacyjna dla osób z autyzmem dziecięcym - pierwszy z dwóch prowadzących (120 minut), (1/2 wagi punktowej)
5.00.04.1701101	Porada kompleksowo-konsultacyjna dla osób z autyzmem dziecięcym - drugi z dwóch prowadzących (120 minut), (1/2 wagi punktowej)
5.00.04.1701102	Wizyta terapeutyczna w ramach programu terapeutyczno-rehabilitacyjnego dla osób z autyzmem dziecięcym (60 minut)
5.00.04.1701103	Terapia i poradnictwo psychologiczne w ramach programu terapeutyczno-rehabilitacyjnego dla osób z autyzmem dziecięcym - osoba z autyzmem dziecięcym (60 minut)
5.00.04.1701104	Terapia i poradnictwo psychologiczne w ramach programu terapeutyczno-rehabilitacyjnego dla osób z autyzmem dziecięcym - rodzina osoby z autyzmem dziecięcym (60 minut)
5.00.04.1701105	Terapia zaburzeń mowy i porozumiewania się w ramach programu terapeutyczno-rehabilitacyjnego dla osób z autyzmem dziecięcym (60 minut)
5.00.04.1701106	Psychoedukacja rodziców w ramach programu terapeutyczno-rehabilitacyjnego dla osób z autyzmem dziecięcym (60 minut)
5.00.04.1701107	Grupowe zajęcia terapeutyczne w ramach programu terapeutyczno-rehabilitacyjnego dla osób z autyzmem dziecięcym, pierwszy z dwóch prowadzących (60 minut) (waga punktowa: 1/2 z 8,8) - pierwszy uczestnik
5.00.04.1701108	Grupowe zajęcia terapeutyczne w ramach programu terapeutyczno-rehabilitacyjnego dla osób z autyzmem dziecięcym, drugi z dwóch prowadzących (60 minut) (waga punktowa: 1/2 z 8,8) - pierwszy uczestnik
5.00.04.1701109	Grupowe zajęcia terapeutyczne w ramach programu terapeutyczno-rehabilitacyjnego dla osób z autyzmem dziecięcym, dwóch prowadzących (60 minut) - kolejny uczestnik
5.00.04.1701112	Grupowe zajęcia terapeutyczne w ramach programu terapeutyczno-rehabilitacyjnego dla osób z autyzmem dziecięcym, dwóch prowadzących (120 minut) - kolejny uczestnik
5.00.04.1701113	Porada kompleksowo-konsultacyjna dla osób z autyzmem dziecięcym - dwóch prowadzących (60 minut)
5.00.04.1701114	Porada kompleksowo-konsultacyjna dla osób z autyzmem dziecięcym - dwóch prowadzących (120 minut)
5.00.04.1701115	Wizyta terapeutyczna w ramach programu terapeutyczno-rehabilitacyjnego dla osób z autyzmem dziecięcym (60 minut - pedagog specjalny)
5.00.04.1701116	Wizyta terapeutyczna w ramach programu terapeutyczno-rehabilitacyjnego dla osób z autyzmem dziecięcym (60 minut - pedagog)
5.00.04.1701117	Wizyta terapeutyczna w ramach programu terapeutyczno-rehabilitacyjnego dla osób z autyzmem dziecięcym (60 minut - fizjoterapeuta)
5.00.04.1701118	Wizyta terapeutyczna w ramach programu terapeutyczno-rehabilitacyjnego dla osób z autyzmem dziecięcym (60 minut - osoba prowadząca terapię zajęciową)
5.00.04.1701120	Grupowe zajęcia terapeutyczne w ramach programu terapeutyczno-rehabilitacyjnego dla osób z autyzmem dziecięcym, dwóch prowadzących (60 minut) - pierwszy uczestnik
5.00.04.1701121	Grupowe zajęcia terapeutyczne w ramach programu terapeutyczno-rehabilitacyjnego dla osób z autyzmem dziecięcym, dwóch prowadzących (120 minut) - pierwszy uczestnik
5.00.04.1701122	Porada lekarska terapeutyczna (60 minut)
5.00.04.1701123	Porada lekarska kontrolna (30 minut)
5.00.04.1701124	Sesja psychoterapii rodzinnej - dwóch prowadzących (90 minut) - ii poziom referencyjny - pierwszy uczestnik
5.00.04.1701126	Sesja psychoterapii grupowej - dwóch prowadzących (90 minut) - ii poziom referencyjny - pierwszy uczestnik
5.00.04.1701791	Porada psychologiczna (interwencja kryzysowa) w miejscu pobytu świadczeniobiorcy lub jego środowisku, kolejna w tym samym miejscu (60 minut) - i poziom referencyjny
5.00.04.1801791	Sesja psychoterapii indywidualnej (60 minut) - i poziom referencyjny
5.00.04.1901791	Sesja psychoterapii indywidualnej w miejscu pobytu świadczeniobiorcy lub jego środowisku z czasem dojazdu (90 minut) - i poziom referencyjny

5.00.04.2101791	Sesja psychoterapii indywidualnej w miejscu pobytu świadczeniobiorcy lub jego środowisku, kolejna w tym samym miejscu (60 minut) - i poziom referencyjny
5.00.04.2201791	Sesja psychoterapii rodzinnej - jeden prowadzący (90 minut) - i poziom referencyjny - pierwszy uczestnik
5.00.04.2301791	Sesja psychoterapii rodzinnej - jeden prowadzący (90 minut) - i poziom referencyjny - kolejny uczestnik
5.00.04.2401791	Sesja psychoterapii rodzinnej - jeden prowadzący; w miejscu pobytu świadczeniobiorcy lub jego środowisku z czasem dojazdu (120 minut) - i poziom referencyjny - pierwszy uczestnik
5.00.04.2501791	Sesja psychoterapii rodzinnej - jeden prowadzący; w miejscu pobytu świadczeniobiorcy lub jego środowisku z czasem dojazdu (120 minut) - i poziom referencyjny - kolejny uczestnik
5.00.04.2601791	Sesja psychoterapii rodzinnej - pierwszy z dwóch prowadzących (90 minut) - i poziom referencyjny - pierwszy uczestnik (waga punktowa: 1/2 z 29,24)
5.00.04.2701791	Sesja psychoterapii rodzinnej - drugi z dwóch prowadzących (90 minut) - i poziom referencyjny - pierwszy uczestnik (waga punktowa: 1/2 z 29,24)
5.00.04.2703005	Świadczenia dzienne psychiatryczne rehabilitacyjne dla dzieci i młodzieży - ii poziom referencyjny
5.00.04.2703006	Sesja psychoterapii indywidualnej (50 - 70 minut) w ramach oddziału dziennego rehabilitacyjnego - ii poziom referencyjny
5.00.04.2703007	Sesja psychoterapii grupowej (80 - 100 minut) w ramach oddziału dziennego rehabilitacyjnego - ii poziom referencyjny
5.00.04.2703008	Turnus rehabilitacyjny dla dzieci i młodzieży z zaburzeniami psychicznymi dzienny - ii poziom referencyjny
5.00.04.2703017	Sesja psychoterapii indywidualnej (60 minut) w ramach oddziału dziennego rehabilitacyjnego - ii poziom referencyjny
5.00.04.2703018	Porada psychologiczna (60 minut) w ramach oddziału dziennego rehabilitacyjnego - ii poziom referencyjny
5.00.04.2703019	Sesja psychoterapii grupowej (180 minut) - w ramach oddziału dziennego rehabilitacyjnego - ii poziom referencyjny
5.00.04.2703020	Grupowe warsztaty psychoedukacyjne (180 minut) - w ramach oddziału dziennego rehabilitacyjnego - ii poziom referencyjny
5.00.04.2703021	Trening umiejętności społecznych (180 minut) - w ramach oddziału dziennego rehabilitacyjnego - ii poziom referencyjny
5.00.04.2703022	Trening zastępowania agresji (180 minut) - w ramach oddziału dziennego rehabilitacyjnego - ii poziom referencyjny
5.00.04.2703023	Sesja psychoterapii rodzinnej (45 minut) - w ramach oddziału dziennego rehabilitacyjnego - ii poziom referencyjny
5.00.04.2703024	Sesja wsparcia psychospołecznego dla rodzin (45 minut) - w ramach oddziału dziennego rehabilitacyjnego - ii poziom referencyjny
5.00.04.2703025	Terapia zajęciowa z elementami arteterapii lub muzykoterapii, lub psychodramy (180 minut) - w ramach oddziału dziennego rehabilitacyjnego - ii poziom referencyjny
5.00.04.2801791	Sesja psychoterapii rodzinnej - dwóch prowadzących (90 minut) - i poziom referencyjny - kolejny uczestnik
5.00.04.3301791	Sesja psychoterapii grupowej - pierwszy z dwóch prowadzących (90 minut) - i poziom referencyjny - pierwszy uczestnik (waga punktowa: 1/2 z 31,90)
5.00.04.3401791	Sesja psychoterapii grupowej - drugi z dwóch prowadzących (90 minut) - i poziom referencyjny - pierwszy uczestnik (waga punktowa: 1/2 z 31,90)
5.00.04.3501791	Sesja psychoterapii grupowej - dwóch prowadzących (90 minut) - i poziom referencyjny - kolejny uczestnik
5.00.04.3601791	Sesja wsparcia psychospołecznego (60 minut) - i poziom referencyjny - pierwszy uczestnik
5.00.04.3701791	Sesja wsparcia psychospołecznego (60 minut) - i poziom referencyjny - kolejny uczestnik
5.00.04.3801791	Sesja wsparcia psychospołecznego w miejscu pobytu świadczeniobiorcy lub jego środowisku, z czasem dojazdu (90 minut) - i poziom referencyjny - pierwszy uczestnik
5.00.04.3901791	Sesja wsparcia psychospołecznego w miejscu pobytu świadczeniobiorcy lub jego środowisku, z czasem dojazdu (90 minut) - i poziom referencyjny - kolejny uczestnik
5.00.04.4101791	Sesja wsparcia psychospołecznego w miejscu pobytu świadczeniobiorcy lub jego środowisku, kolejna w tym samym miejscu (60 minut) - i poziom referencyjny - pierwszy uczestnik
5.00.04.4201791	Sesja wsparcia psychospołecznego w miejscu pobytu świadczeniobiorcy lub jego środowisku, kolejna w tym samym miejscu (60 minut) - i poziom referencyjny - kolejny uczestnik
5.00.04.4301791	Wizyta domowa lub środowiskowa; element procesu diagnostyczno-terapeutycznego; jeden prowadzący, z czasem dojazdu (90 minut) - i poziom referencyjny
5.00.04.4401791	Wizyta domowa lub środowiskowa; element procesu diagnostyczno-terapeutycznego - jeden prowadzący, kolejna w tym samym miejscu (60 minut) - i poziom referencyjny
5.00.04.4501791	Wizyta domowa lub środowiskowa; element procesu diagnostyczno-terapeutycznego; pierwszy z dwóch prowadzących, z czasem dojazdu (90 minut) - i poziom referencyjny (waga punktowa: 1/2 z 26,58)



5.00.04.4601791	Wizyta domowa lub środowiskowa; element procesu diagnostyczno-terapeutycznego; drugi z dwóch prowadzących, z czasem dojazdu (90 minut) - i poziom referencyjny (waga: 1/2 z 26,58)
5.00.04.4701002	Świadczenia psychiatryczne dla dzieci i młodzieży w ramach iii poziomu referencyjnego z korektorem 0,7 - przepustka
5.00.04.4701003	Świadczenia psychiatryczne dla dzieci i młodzieży w ramach iii poziomu referencyjnego z korektorem 0,7 - pobyt ponad standard czasu
5.00.04.4701004	Świadczenia psychiatryczne dla dzieci i młodzieży w ramach iii poziomu referencyjnego z korektorem 0,5 - przepustka podczas pobytu ponad standard czasu
5.00.04.4701005	Świadczenia psychiatryczne dla dzieci i młodzieży - iii poziom referencyjny
5.00.04.4701791	Wizyta domowa lub środowiskowa; element procesu diagnostyczno-terapeutycznego; pierwszy z dwóch prowadzących, kolejna w tym samym miejscu (60 minut) - i poziom referencyjny (waga punktowa:1/2 z 17,72)
5.00.04.4901791	Wizyta domowa lub środowiskowa; wizyta terapeutyczna, jeden prowadzący, z czasem dojazdu (90 minut) - i poziom referencyjny
5.00.04.5001791	Porada psychologiczna (30 minut) - i poziom referencyjny
5.00.04.5101791	Wizyta domowa lub środowiskowa; wizyta terapeutyczna - jeden prowadzący, kolejna w tym samym miejscu (60 minut) - i poziom referencyjny
5.00.04.5201791	Wizyta domowa lub środowiskowa; wizyta terapeutyczna; pierwszy z dwóch prowadzących, z czasem dojazdu (90 minut) - i poziom referencyjny (waga punktowa: 1/2 z 26,58)
5.00.04.5301791	Wizyta domowa lub środowiskowa; wizyta terapeutyczna; drugi z dwóch prowadzących, z czasem dojazdu (90 minut) - i poziom referencyjny (waga: 1/2 z 26,58)
5.00.04.5401791	Wizyta domowa lub środowiskowa; wizyta terapeutyczna - pierwszy z dwóch prowadzących, kolejna w tym samym miejscu (60 minut) - i poziom referencyjny (waga punktowa:1/2 z 17,72)
5.00.04.5501791	Wizyta domowa lub środowiskowa; wizyta terapeutyczna, drugi z dwóch prowadzących, kolejna w tym samym miejscu (60 minut) - i poziom referencyjny (waga punktowa: 1/2 z 17,72)
5.00.04.5601791	Wizyta osoby prowadzącej terapię środowiskową (60 minut), o której mowa w lp. 1 pkt 8 lit. A załącznika nr 8 (wizyta poprzedzająca)
5.00.04.5701791	Wizyta osoby prowadzącej terapię środowiskową (60 minut), o której mowa w lp. 1 pkt 8 lit. B załącznika nr 8 (wizyta edukacyjno-konsultacyjna)
5.00.04.5801791	Sesja psychoterapii rodzinnej - dwóch prowadzących (90 minut) - i poziom referencyjny - pierwszy uczestnik
5.00.04.6001791	Porada psychologiczna (60 minut) - i poziom referencyjny
5.00.04.6101791	Sesja psychoterapii grupowej - dwóch prowadzących (90 minut) - i poziom referencyjny - pierwszy uczestnik
5.00.04.6201791	Wizyta domowa lub środowiskowa; element procesu diagnostyczno-terapeutycznego; dwóch prowadzących, z czasem dojazdu (90 minut) - i poziom referencyjny
5.00.04.6401791	Wizyta domowa lub środowiskowa; wizyta terapeutyczna; dwóch prowadzących, z czasem dojazdu (90 minut) - i poziom referencyjny
5.00.04.6501791	Wizyta domowa lub środowiskowa; wizyta terapeutyczna, dwóch prowadzących, kolejna w tym samym miejscu (60 minut) - i poziom referencyjny
5.00.04.7001791	Porada psychologiczna w miejscu pobytu świadczeniobiorcy lub jego środowisku z czasem dojazdu (60 minut) - i poziom referencyjny
5.00.04.8001791	Porada psychologiczna w miejscu pobytu świadczeniobiorcy lub jego środowisku, kolejna w tym samym miejscu (30 minut) - i poziom referencyjny
5.00.04.9001791	Porada psychologiczna w miejscu pobytu świadczeniobiorcy lub jego środowisku z czasem dojazdu (90 minut) - i poziom referencyjny
5.15.12.0000161	Osobodzeń w oddziale psychiatrycznym dla dzieci i młodzieży z korektorem 0,7 - przepustka
5.15.12.0000162	Osobodzeń w oddziale psychiatrycznym dla dzieci i młodzieży z korektorem 0,7 - pobyt ponad standard czasu
5.15.12.0000163	Osobodzeń w oddziale psychiatrycznym dla dzieci i młodzieży z korektorem 0,5 - przepustka podczas pobytu ponad standard czasu
5.15.12.0000172	Osobodzeń w oddziale leczenia zaburzeń nerwicowych dla dzieci i młodzieży z korektorem 0,7 - przepustka
5.15.12.0000173	Osobodzeń w oddziale leczenia zaburzeń nerwicowych dla dzieci i młodzieży z korektorem 0,7 - pobyt ponad standard czasu
5.15.12.0000176	Osobodzeń w oddziale psychiatrii sądowej o wzmożonym zabezpieczeniu dla młodzieży z korektorem 0,7 - przepustka
5.15.12.0000208	Osobodzeń w oddziale dziennym psychiatrycznym rehabilitacyjnym dla dzieci i młodzieży z korektorem 0,7 - pobyt ponad standard czasu
5.15.12.0000218	Osobodzeń w zakładzie / oddziale opiekuńczo - leczniczym psychiatrycznym dla dzieci i młodzieży z korektorem 0,7 - przepustka
5.15.12.0000222	Osobodzeń w zakładzie / oddziale pielęgnacyjno - opiekuńczym psychiatrycznym dla dzieci i młodzieży z korektorem 0,7 - przepustka

5.15.12.0000228	Osobodzień w hostelu dla osob z zaburzeniami psychicznymi dla młodzieży z korektorem 0,7 - przepustka
5.15.12.0000229	Osobodzień w hostelu dla osob z zaburzeniami psychicznymi dla młodzieży z korektorem 0,7 - pobyt ponad standard czasu
5.15.12.0000230	Osobodzień w hostelu dla osob z zaburzeniami psychicznymi dla młodzieży z korektorem 0,5 - przepustka podczas pobytu ponad standard czasu
5.15.12.0000286	Osobodzień w oddziale dziennym dla osób z autyzmem dziecięcym z korektorem 0,7 - pobyt ponad standard czasu

Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podstawie Rozporządzenia Ministra oraz Zarządzenia Prezesa NFZ.

## Spis tabel

Tabela 1. Kryteria diagnostyczne DSM-5-TR, ICD-11 i ICD-10 (Gondek 2024) .....	14
Tabela 2. Refundowane produkty lecznicze zawierające metylofenidat .....	15
Tabela 3. Porównanie ChPL produktów leczniczych zawierających metylofenidat .....	16
Tabela 4. Zestawienie kluczowych zaleceń wytycznych postępowania klinicznego w ADHD .....	24
Tabela 5. Kryteria kwalifikacji badań .....	26
Tabela 6. Refundacja metylofenidatu w ADHD w innych krajach .....	28
Tabela 7. Analiza refundacji oraz kryteriów refundacji w poszczególnych państwach.....	32
Tabela 8. Dane sprawozdawczo-rozliczeniowe NFZ dotyczące kosztów refundacji aptecznej leczenia metylofenidatem .....	35
Tabela 9. Prognozowana wielkość populacji w scenariuszu istniejącym.....	36
Tabela 10. Oszacowania wielkości populacji dzieci z ADHD w wieku od 6 do 18 lat w Polsce .....	36
Tabela 11. Prognozowana wielkość populacji w scenariuszu nowym .....	36
Tabela 12. Wyniki analizy wpływu na budżet: roczne koszty refundacji metylofenidatu w scenariuszu istniejącym i nowym oraz koszty inkrementalne dla poszczególnych wariantów (w zł) .....	36
Tabela 13. Pełna treść opinii ekspertów klinicznych.....	40
Tabela 14. Szczegółowy opis wytycznych postępowania terapeutycznego w ADHD.....	57
Tabela 15. Strategia wyszukiwania publikacji w bazie Medline (Pubmed) - data wyszukiwania: 10.01.2025 r. ....	65
Tabela 16. Strategia wyszukiwania publikacji w bazie Embase (Ovid) - data wyszukiwania: 10.01.2025 r. ....	65
Tabela 17. Strategia wyszukiwania publikacji w bazie Cochrane - data wyszukiwania: 10.01.2025 r. ....	66
Tabela 18. Uchwała Rady Konsultacyjnej dotycząca oceny metylofenidatu.....	71
Tabela 19. Wykaz świadczeń gwarantowanych .....	72

## Spis rysunków

Rysunek 1. Dostępność do psychologa w ramach NFZ w Polsce (swiatprzychodni) .....	20
Rysunek 2. Dostępność do psychiatry w ramach NFZ w Polsce (swiatprzychodni) .....	20