Guanfacyna (Paxneury®) w leczeniu zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD) u dzieci i młodzieży

Analiza wpływu na budżet

Warszawa, 2025

Autorzy

[redacted]

Dane kontaktowe

HealthQuest spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. Mickiewicza 12 lok. 2A
01-517 Warszawa
tel. +48 22 468 05 34
kontakt@healthquest.pl
http://www.healthquest.pl

Konflikt interesów

Opracowanie przygotowane na zlecenie i finansowane przez [redacted]

Zamawiający

[redacted]

Spis treści

Spis treści 4

Skróty i akronimy 6

Streszczenie 7

Słowa kluczowe 13

1 Cel analizy 14

2 Uzasadnienie grupy limitowej i ceny 16

3 Metodyka 20

3.1 Populacja 20

3.1.1 Szacowanie liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana 21

3.1.2 Szacowanie liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku 22

3.1.3 Szacowanie liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana 22

3.1.4 Szacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją 25

3.1.5 Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji 26

3.2 Perspektywa analizy 26

3.3 Horyzont czasowy analizy 27

3.4 Scenariusze 27

3.4.1 Scenariusz istniejący 28

3.4.2 Scenariusz nowy 28

3.5 Analizowane koszty 28

3.5.1 Koszty leków 29

3.6 Dyskontowanie 31

3.7 Analiza wrażliwości 32

3.8 Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków 35

3.9 Podsumowanie założeń i parametrów 36

4 Wyniki analizy 38

4.1 Perspektywa NFZ 38

4.1.1 Wariant najbardziej prawdopodobny 38

4.1.2 Wariant minimalny 40

4.1.3 Wariant maksymalny 42

4.1.4 Analiza wrażliwości 44
4.2 Perspektywa wspólna NFZ i pacjenta 45
4.2.1 Wariant najbardziej prawdopodobny 45
4.2.2 Wariant minimalny 47
4.2.3 Wariant maksymalny 49
4.2.4 Analiza wrażliwości 51
4.3 Perspektywa pacjenta 52
4.3.1 Wariant najbardziej prawdopodobny 52
4.3.2 Wariant minimalny 54
4.3.3 Wariant maksymalny 56
4.3.4 Analiza wrażliwości 58
5 Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych 60
6 Aspekty etyczne, społeczne oraz prawne 61
7 Ograniczenia i dyskusja 62
8 Podsumowanie i wnioski 67
9 Aneks 71
9.1 Aspekty etyczne 71
9.2 Szczegółowe oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją 73
9.3 Zgodność z minimalnymi wymaganiami MZ (Rozporządzenie MZ) 76
Spis tabel 78
Spis rycin 80
Piśmiennictwo 81

Skróty i akronimy

ADHD	zespół nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ang. *Attention Deficit Hyperactivity Disorder*)
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
ATX	atomoksetyna
BC	analiza podstawowa (ang. *base case*)
CD	cena detaliczna
CHB	cena hurtowa brutto
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
DDD	zdefiniowana dawka dobowa (ang. *Defined Daily Dose*)
EMA	Europejska Agencja Leków (ang. *European Medicines Agency*)
GUS	Główny Urząd Statystyczny
MPH	metylofenidat
MZ	Minister Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NICE	*National Institute for Health and Care Excellence*
PDD	przepisywana dawka dobowa (ang. *prescribed daily dose*)
PICO(S)	populacja, interwencja, komparator, efekt zdrowotny, rodzaj badań klinicznych (ang. *population, intervention, comparison, outcome, study*)
SA	analiza wrażliwości (ang. *sensitivity analysis*)
UCZ	urzędowa cena zbytu
WDŚ	wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
WHO	Światowa Organizacja Zdrowia (ang. *World Health Organization*)
WLF	wysokość limitu finansowania

Streszczenie

Cel analizy

Celem analizy jest oszacowanie przewidywanych wydatków płatnika publicznego (NFZ, Narodowy Fundusz Zdrowia) w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych guanfacyny o przedłużonym uwalnianiu (Paxneury®) (stosowanej w monoterapii lub w skojarzeniu z lekiem stymulującym) w terapii dodanej do kompleksowego programu[1] leczenia zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ang. *Attention Deficit Hyperactivity Disorder*, 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.

Wnioskowane jest utworzenie nowej grupy limitowej w celu wprowadzenia finansowania ze środków publicznych guanfacyny (Paxneury®) (stosowanej w monoterapii lub w skojarzeniu z lekiem stymulującym) w leczeniu analizowanej populacji dzieci i młodzieży z ADHD. Wnioskowanie o utworzenie odrębnej grupy limitowej wynika z komplementarnych mechanizmów działania guanfacyny i atomoksetyny oraz z praktyki określania limitów dla indywidualnych substancji czynnych w tym obszarze terapeutycznym (praktyka kliniczna wskazuje, że poszczególne leki stosowane w leczeniu ADHD umieszczone są w odrębnych grupach limitowych – patrz Obwieszczenie MZ grupa 185.0, Leki psychoanaleptyczne – metylofenidat i grupa 185.1, Leki psychoanaleptyczne – atomoksetyna).

Analizę kosztów terapii guanfacyną (w monoterapii lub w skojarzeniu z lekiem stymulującym) i atomoksetyny przeprowadzono na tle kosztów aktualnej praktyki klinicznej, przyjmując stosowanie jednej tabletki dziennie.

Przygotowana analiza daje podstawy do oceny obciążeń/oszczędności budżetowych dla płatnika publicznego w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych guanfacyny.

Strategia analityczna, struktura i parametry analizy

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ), perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta oraz dodatkowo perspektywy pacjenta ze względu na współpłacenie. Ze względu na czas obowiązywania decyzji refundacyjnej, w analizie przyjęto 2-letni horyzont czasowy obserwacji.

W analizie wpływu na budżet uwzględniono dwa scenariusze:

- istniejący, w którym założono, że finansowanie leczenia populacji docelowej pozostanie na obecnych zasadach;
- nowy, w którym założono finansowanie guanfacyny (Paxneury®) (stosowanej w monoterapii lub w skojarzeniu z lekiem stymulującym) w terapii dodanej do kompleksowego programu leczenia 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

[1] Kompleksowy program leczenia ADHD, poza leczeniem farmakologicznym, zazwyczaj obejmuje działania psychologiczne, edukacyjne i społeczne.

w ramach katalogu A. Leki refundowane dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym, w ramach nowej grupy limitowej.

W niniejszej analizie wpływu na budżet ograniczono się do oszacowania dodatkowych wydatków/oszczędności związanych z wprowadzeniem refundacji guanfacyny w docelowej populacji chorych jedynie wśród pacjentów rozpoczynających leczenie guanfacyną w kolejnych latach analizy.

W celu oszacowania liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana posłużono się danymi sprawozdawczymi NFZ. Założono, że całkowita liczebność populacji będzie równa liczebności populacji aktualnie leczonej refundowaną atomoksetyną z uwzględnieniem dodatkowego rocznego przyrostu liczby pacjentów, związanego m.in. z powiększającym się rozpowszechnieniem choroby, oraz liczebności populacji aktualnie leczonej guanfacyną poza systemem refundacji.

W celu oszacowania rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją wykorzystano oszacowaną liczebnością populacji wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana. Populacja ta jest tożsama z liczebnością populacji docelowej, wskazanej we wniosku i w wariancie podstawowym wynosi [redacted]. Oszacowaną liczebność skorygowano o alternatywne odsetki przejmowania rynku atomoksetyny. W wariancie podstawowym, wielkość docelowej populacji chorych, którzy prawdopodobnie będą leczeni refundowaną guanfacyną wynosi [redacted]

Mając na uwadze stopniowe przejmowanie rynku liczbę pacjentów leczonych guanfacyną w wariancie najbardziej prawdopodobnym oszacowano na [redacted]

W analizie podstawowej rozkład udziałów poszczególnych opakowań w rynku przyjęto na podstawie [redacted]

Przyjęto, że u 50% chorych guanfacyna będzie stosowana w monoterapii, a u pozostałych 50% - w skojarzeniu z metylofenidatem.

Analizę przeprowadzono z uwzględnieniem bezpośrednich kosztów medycznych, tj. kosztów nabycia leków, uznając, że pozostałe koszty związane z podaniem leków, rozpoznaniem i monitorowaniem choroby, leczeniem powikłań, stosowaniem innych leków i leczeniem działań niepożądanych nie różnicują analizowanych opcji terapeutycznych. Nie uwzględniono kosztów niemedycznych i pośrednich, gdyż ewentualne różnice w kosztach między scenariuszami są pomijalnie małe. Przyjęto założenie, zgodnie z którym wpływ na zmianę aktywności zawodowej i produktywność związaną z absenteizmem i prezenteizmem rodziców/opiekunów jest niewielki i nie różnicuje technologii.

W oszacowaniach przyjęto średni koszt atomoksetyny i metylofenidatu ważony udziałem w rynku poszczególnych opakowań, na podstawie liczby sprzedanych opakowań w okresie marzec 2025 - luty 2026 r. uwzględnionych w raporcie refundacyjnym, przeliczonych na liczbę sprzedanych DDD bądź PDD (tj. tabletek). Uwzględniono koszty atomoksetyny i metylofenidatu na podstawie Obwieszczenia MZ. Mając na uwadze wieloletnią historię obecności ATX na polskim rynku w tym ponad 10 letnią refundację można przyjąć, że struktura ta jest bardzo stabilna.

W analizie podstawowej nie uwzględniono możliwości finansowania leków na poziomie 100%, związanego z ich obecnością na liście D1. W ramach analiz wrażliwości rozważono warianty uwzględniające finansowanie guanfacyny w ramach listy D1 Obwieszczenia MZ na poziomach 3%, 5%, 8% i 100% (SA 3A-D) przy czym finansowanie w ramach listy D1 atomoksetyny i metylofenidatu przyjęto na stałym poziomie – odpowiednio 3,9% i 19% tj. równym oszacowanej na podstawie Obwieszczenia MZ i Raportu Refundacyjnego średniej ważonej wszystkich opakowań atomoksetyny/metylofenidatu wydawanych bezpłatnie.

Celem określenia wrażliwości wyników w odniesieniu do niepewności parametrów, takich jak np. liczba dni terapii w roku (SA 4), roczny przyrostu liczby pacjentów (SA 5A i SA 5B) oraz odsetki przejmowania rynku atomoksetyny (warianty MIN, MAX), przeprowadzono jednokierunkowe analizy wrażliwości.

Wyniki analizy

Wyniki analizy z perspektywy płatnika publicznego, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ):

[redacted]

[redacted]

- dodatkowe obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania guanfacyny w analizowanym wskazaniu wyniosą 2,1 mln PLN i 2,7 mln PLN odpowiednio w I i II roku analizy;

- w wariancie minimalnym, dodatkowe obciążenia dla budżetu NFZ wynikające z wprowadzenia finansowania guanfacyny w analizowanym wskazaniu wyniosą 1,7 mln PLN i 2,2 mln PLN odpowiednio w I i II roku analizy;
- w wariancie maksymalnym, dodatkowe obciążenia dla budżetu NFZ wynikające z wprowadzenia finansowania guanfacyny w analizowanym wskazaniu wyniosą 2,8 mln PLN i 3,6 mln PLN odpowiednio w I i II roku analizy;

[redacted]

[redacted]

Wyniki analizy z perspektywy wspólnej płatnika publicznego, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) i pacjenta:

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

Wyniki analizy z perspektywy pacjenta:

[redacted]

Wnioski

Wprowadzenie finansowania preparatów Paxneury® (w monoterapii lub w skojarzeniu z lekiem stymulującym) w ramach nowej grupy limitowej w analizowanym wskazaniu związane jest z [redacted]

Wprowadzenie refundacji guanfacyny znacząco poszerza spektrum farmakoterapii dostępnej dla dzieci i młodzieży z ADHD, umożliwiając lepsze dopasowanie leczenia do indywidualnych potrzeb młodych pacjentów. Lek będzie stanowił alternatywę dla aktualnie istniejącej terapii bazującej na atomoksetynie. Preparat ten działa w sposób odmienny, lecz uzupełniający wobec atomoksetyny, co stwarza możliwość wyboru i uzyskania poprawy u osób, u których dotychczasowe metody nie przynosiły wystarczającego efektu. Ujęcie

guanfacyny w wykazie leków refundowanych zwiększa swobodę terapeutyczną lekarzy, zwłaszcza w przypadkach, gdy atomoksetyna powoduje objawy niepożądane lub nie zapewnia zadowalającej skuteczności. Jednocześnie rosnąca liczba rozpoznań ADHD powoduje, że jest coraz ważniejszym wyzwaniem zdrowia publicznego; według danych CDC z lat 2020–2022 dotyczyło ono kiedykolwiek 11,3% dzieci w wieku 5–17 lat (Reuben 2024). Rozszerzenie dostępnych opcji terapeutycznych jest zgodne z aktualnymi rekomendacjami, podkreślającymi konieczność indywidualizacji leczenia w zależności od profilu objawów i funkcjonowania dziecka. Guanfacyna może okazać się szczególnie pomocna u pacjentów prezentujących nasilone trudności w regulacji emocjonalnej, impulsywności oraz nadmiernej aktywności ruchowej, gdzie efekty atomoksetyny bywają niewystarczające (Bello 2015). [redacted] posiadanie alternatywy w leczeniu może w dłuższej perspektywie ograniczyć wydatki wynikające z nieskuteczności standardowych schematów. [redacted] objęcie guanfacyny refundacją realnie poprawi dostępność i jakość opieki nad dziećmi i młodzieżą z ADHD, oferując im bardziej zróżnicowane i precyzyjne możliwości leczenia.

Słowa kluczowe

guanfacyna, zespół nadpobudliwości psychoruchowej, deficyt uwagi, ADHD, analiza wpływu na budżet

1 Cel analizy

Celem analizy jest oszacowanie przewidywanych wydatków płatnika publicznego (NFZ, Narodowy Fundusz Zdrowia) w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych guanfacyny o przedłużonym uwalnianiu (Paxneury®) (stosowanej w monoterapii lub w skojarzeniu z lekiem stymulującym) w terapii dodanej do kompleksowego programu[2] leczenia zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ang. *Attention Deficit Hyperactivity Disorder*, 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 w porównaniu z wybranym komparatorem, którym jest atomoksetyna.

Wnioskowane jest wprowadzenie finansowania guanfacyny o przedłużonym uwalnianiu (Paxneury®) (stosowanej w monoterapii lub w skojarzeniu z lekiem stymulującym) w terapii dodanej do kompleksowego programu[2] leczenia zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ang. *Attention Deficit Hyperactivity Disorder*, 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 w ramach nowej grupy limitowej.

Analizę kosztów terapii guanfacyną przeprowadzono na tle kosztów aktualnej praktyki klinicznej.

W poniższej tabeli przedstawiono kontekst analizy wpływu na system ochrony zdrowia wg schematu PICO (ang. *population, intervention, comparison, outcome*).

Tab. 1. Kontekst analizy wg schematu PICO.

Kryterium	Charakterystyka
Populacja (P)	Dzieci i młodzież w wieku od 6 do 17 lat z zespołem nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ang. *Attention Deficit Hyperactivity Disorder*, ADHD), dla których leki stymulujące nie są odpowiednie, nie są tolerowane lub okazały się nieskuteczne.
Interwencja (I)	Guanfacyna o przedłużonym uwalnianiu (Paxneury®) w terapii dodanej do kompleksowego programu[2] leczenia ADHD w dawkowaniu zgodnym z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL Paxneury), stosowana w monoterapii lub w skojarzeniu z lekiem stymulującym*
Komparator (C)	Atomoksetyna
Perspektywa	• płatnika publicznego, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) • perspektywa wspólna płatnika publicznego (NFZ) i pacjenta; • pacjenta.
Horyzont czasowy	2 lata
Scenariusz istniejący	• brak finansowania ze środków publicznych guanfacyny w docelowej populacji chorych.
Scenariusz nowy	• finansowanie guanfacyny w ramach refundacji aptecznej w docelowej populacji chorych.

[2] Kompleksowy program leczenia ADHD, poza leczeniem farmakologicznym, zazwyczaj obejmuje działania psychologiczne, edukacyjne i społeczne.

Kryterium	Charakterystyka
Wyniki (O)	• dodatkowe bezpośrednie koszty medyczne związane z refundacją guanfacyny; • wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych; • aspekty etyczne i społeczne.

* metylofenidatem w warunkach polskich

2 Uzasadnienie grupy limitowej i ceny

Wnioskowane warunki objęcia refundacja obejmują wprowadzenie finansowania guanfacyny o przedłużonym uwalnianiu (Paxneury®) (stosowanej w monoterapii lub w skojarzeniu z lekiem stymulującym) w terapii dodanej do kompleksowego programu[3] leczenia zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ang. *Attention Deficit Hyperactivity Disorder*, 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.

Guanfacyna nie jest obecnie finansowana ze środków publicznych w Polsce w żadnym wskazaniu w żadnej grupie limitowej (Obwieszczenie MZ).

Zgodnie z art. 1 pkt 15 ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw: „Do grupy limitowej kwalifikuje się (Ustawa refundacyjna):

1) lek posiadający tę samą nazwę międzynarodową albo inne nazwy międzynarodowe, ale podobne działanie terapeutyczne i zbliżony mechanizm działania;
2) środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, przy zastosowaniu następujących kryteriów:
    a) tych samych lub zbliżonych wskazań lub przeznaczeń, w których są refundowane,
    b) podobnej skuteczności.

Zgodnie z wykonaną Analizą kliniczną, na podstawie zidentyfikowanych dowodów naukowych można konserwatywnie uznać, że guanfacyna charakteryzuje się porównywalną skutecznością i bezpieczeństwem w leczeniu zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi u dzieci i młodzieży co atomoksetyna, która jest refundowana w Polsce w ramach grupy limitowej 185.1, Leki psychoanaleptyczne - atomoksetyna (patrz Analiza kliniczna).

Guanfacyna to agonista receptora α_2A adrenergicznego, działający jako neuromodulator, zwiększający efektywność funkcji wykonawczych w korze przedczołowej. Atomoksetyna to inhibitor wychwytu zwrotnego noradrenaliny (NET), który zwiększa stężenie noradrenaliny (i pośrednio dopaminy) w synapsach. Choć oba leki mogą prowadzić do poprawy podobnych parametrów klinicznych (uwaga, kontrola impulsów), ich sposób działania jest zasadniczo odmienny na poziomie molekularnym. Z uwagi na ten zasadniczo różny mechanizm działania, zgodnie z art. 15 ust. 2 pkt 2 ustawy refundacyjnej, wnioskowane jest przypisanie guanfacyny do oddzielnej grupy limitowej, niezależnie od atomoksetyny. Utworzenie odrębnej grupy limitowej dla guanfacyny może być szczególnie uzasadnione, ponieważ mechanizm jej działania (modulacja α_2A) wpływa na profil terapeutyczny, ryzyko działań niepożądanych i kosztową-efektywność w sposób odmienny niż atomoksetyna.

[3] Kompleksowy program leczenia ADHD, poza leczeniem farmakologicznym, zazwyczaj obejmuje działania psychologiczne, edukacyjne i społeczne.

Guanfacyna i atomoksetyna spełniają warunek „odmienny mechanizm działania" mimo częściowej zbieżności efektów terapeutycznych — co jest zgodne z przesłanką do utworzenia odrębnej grupy.

Zgodnie z Ustawą o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych Minister właściwy do spraw zdrowia, wydając decyzję o objęciu refundacją, dokonuje kwalifikacji do następujących odpłatności (Ustawa refundacyjna):

1) bezpłatnie – leku, wyrobu medycznego mającego udowodnioną skuteczność w leczeniu nowotworu złośliwego, zaburzenia psychotycznego, upośledzenia umysłowego lub zaburzenia rozwojowego albo choroby zakaźnej o szczególnym zagrożeniu epidemicznym dla populacji, albo leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowanego w ramach programu lekowego;

2) ryczałtowej – leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego:

- wymagającego, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania dłużej niż 30 dni oraz którego miesięczny koszt stosowania dla świadczeniobiorcy przy odpłatności 30% limitu finansowania przekraczałby 5% minimalnego wynagrodzenia za pracę, ogłaszanego w obwieszczeniu Prezesa Rady Ministrów wydanym na podstawie art. 2 ust. 4 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę, albo
- zakwalifikowanego na podstawie art. 72 lub jego odpowiednika, albo
- wymagającego, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania nie dłużej niż 30 dni oraz którego koszt stosowania dla świadczeniobiorcy przy odpłatności 50% limitu finansowania przekraczałby 30% minimalnego wynagrodzenia za pracę, ogłaszanego w obwieszczeniu Prezesa Rady Ministrów wydanym na podstawie art. 2 ust. 4 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę;

3) 50% – leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który wymaga, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania nie dłużej niż 30 dni;

4) 30% – leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie został zakwalifikowany do poziomów odpłatności określonych w pkt 1-3.

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

3 Metodyka

W niniejszym rozdziale przedstawiono zestawienie tabelaryczne wartości i wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań dotyczących:

- rocznej liczebności populacji;
- rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. z późn. zm. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (zwana dalej ustawą refundacyjną), lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy refundacyjnej;
- aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje;
- dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę pomiędzy prognozami, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, w tym minimalnych i maksymalnych wariantów dla tego oszacowania;
- ilościowej prognozy rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy refundacyjnej ilościowej prognozy rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy refundacyjnej. W analizie zdefiniowano scenariusz istniejący oraz scenariusze nowe: najbardziej prawdopodobny oraz minimalny i maksymalny.

3.1 Populacja

Zgodnie z § 6 ust. 1 pkt 1 i 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia (MZ) w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu (Rozporządzenie MZ), analiza wpływu na budżet powinna zawierać oszacowanie rocznej liczebności populacji:

- obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana (patrz rozdz. 3.1.1);
- docelowej, wskazanej we wniosku (patrz rozdz.3.1.2);
- w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana (patrz rozdz.3.1.3);
- w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją analizowanej interwencji (patrz rozdz.1.1.1).

3.1.1 Szacowanie liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana

Populację obejmującą wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL Paxneury) stanowią dzieci i młodzież w wieku od 6 do 17 lat z zespołem nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ang. *Attention Deficit Hyperactivity Disorder*, ADHD), dla których leki stymulujące nie są odpowiednie, nie są tolerowane lub okazały się nieskuteczne.

W celu oszacowania liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana posłużono się danymi sprawozdawczymi NFZ. Założono, że omawiana liczebność populacji będzie równa liczebności populacji aktualnie leczonej refundowaną atomoksetyną z uwzględnieniem dodatkowego rocznego przyrostu liczby pacjentów, związanego m.in. z powiększającym się rozpowszechnieniem choroby, oraz liczebności populacji aktualnie leczonej guanfacyną poza systemem refundacji (patrz rozdz. 3.1.3).

W oparciu o dane pochodzące z raportów refundacyjnych obliczono łączną liczbę sprzedanych PDD atomoksetyny w okresie marzec 2025 r. – luty 2026 r. Założono, że ze względu na dostępność 12 refundowanych preparatów, zawierających atomoksetynę, zróżnicowanych pod względem wielkości dawki, pacjent zostanie zaopatrzony w opakowanie zawierające dawkę przepisaną mu przez lekarza, tak aby przyjmował 1 tabletkę = PDD. Przyjęcie dawkowania zgodnie z DDD w odniesieniu do populacji pediatrycznej może być obarczone błędem ze względu na to, że DDD jest szacowane dla populacji dorosłych, a rzeczywiste dawki stosowane w populacji dziecięcej są zazwyczaj niższe (Dahlén 2023). Obliczoną liczbę zrefundowanych PDD atomoksetyny podzielono przez średnią liczbę dni terapii w roku. Na podstawie badania Brinkman 2016 na potrzeby analizy podstawowej przyjęto, że średnia długość terapii wynosi 217 dni ze względu na to, że dzieciom z ADHD często nie podaje się leków codziennie z kilku powodów klinicznych, praktycznych i bezpieczeństwa (patrz rozdz. 3.5.1.3). W wyniku przeprowadzonych obliczeń oszacowano liczbę pediatrycznych pacjentów leczonych na ADHD w analizowanym okresie.

Na podstawie danych dotyczących świadczeń udzielonych pacjentom z rozpoznaniem głównym ICD-10: F.90 na przestrzeni ostatnich lat można wnioskować, że ich liczba będzie rosła – patrz Tab. 3 (MPZ 2022-2026).

Tab. 3. Liczba pacjentów z rozpoznaniem ICD-10: F.90, którym udzielono świadczeń (MPZ 2022-2026).

Wiek pacjentów\rok	2022	2023	2024
6-11 lat	10 916	11 367	14 592
12-17 lat	11 088	11 970	14 575

W ramach analizy podstawowej przyjęto założenie, że liczba pacjentów z ADHD, u których możliwe jest zastosowanie guanfacyny wzrośnie w pierwszym i drugim roku analizy o [redacted]. W ramach analiz wrażliwości przyjęto alternatywne odsetki rocznego przyrostu liczby pacjentów - patrz Tab. 4.

Tab. 4. Odsetki rocznego przyrostu liczby pacjentów w wieku 6-17 lat z ADHD w Polsce i przewidywana liczba pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana.

Wariant analizy	% rocznego przyrostu liczby pacjentów		Przewidywana liczba pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	
	I rok	II rok	I rok	II rok
Wariant podstawowy (BC)	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Wariant 1	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Wariant 2	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Na podstawie przeprowadzonych powyżej kalkulacji można szacować, że liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana będzie wynosiła [redacted]

3.1.2 Szacowanie liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku

Populację docelową dla ocenianej technologii medycznej stanowią dzieci i młodzież w wieku od 6 do 17 lat z zespołem nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ang. *Attention Deficit Hyperactivity Disorder*, ADHD), dla których leki stymulujące nie są odpowiednie, nie są tolerowane lub okazały się nieskuteczne. Jest to populacja zgodna z populacją obejmującą wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana, gdyż wnioskowane wskazanie jest zgodne z ChPL (patrz ChPL Paxneury) - stąd liczebność wspomnianej populacji odpowiada liczebności populacji wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana - patrz rozdz. 3.1.1.

3.1.3 Szacowanie liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana

Wnioskowana technologia nie jest obecnie refundowana w Polsce w żadnym wskazaniu. [redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

3.1.4 Szacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją

W celu oszacowania rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją posłużono się oszacowaną liczebnością populacji wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana, która jest tożsama z liczebnością populacji docelowej, wskazanej we wniosku i w wariancie podstawowym wynosi [redacted]

Oszacowaną liczebność skorygowano o alternatywne odsetki przejmowania rynku atomoksetyny.

Zestawienie liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją w wariancie podstawowym, maksymalnym i minimalnym przedstawiono w Tab. 6. **W wariancie podstawowym, wielkość docelowej populacji chorych, którzy prawdopodobnie będą leczeni refundowaną guanfacyną wynosi** [redacted]

Dodatkowo przedstawiono scenariusz, w którym w II roku analizy udział guanfacyny będzie stanowił 50% rynku (SA 6).

Tab. 6. Liczba pacjentów leczonych guanfacyną i atomoksetyną w kolejnych latach analizy w zależności od wariantu, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją preparatów Paxneury® (dane Wnioskodawcy).

Wariant analizy	% przejmowania rynku atomoksetyny		Przewidywana liczebność populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją	
Rok analizy	I rok	II rok	I rok	II rok
Analiza podstawowa	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Wariant minimalny	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Wariant maksymalny	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
SA 6	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Ze względu na analizy wrażliwości, które obejmują modyfikację założeń dotyczących wielkości dawki dobowej, procentowego udziału poszczególnych opakowań w rynku, liczby dni terapii w roku oraz rocznego przyrostu liczby pacjentów, oszacowane liczebności populacji są zróżnicowane również w zależności od przyjętego wariantu. Otrzymane liczebności populacji z podziałem na poszczególne opakowania Paxneury® w zależności od wariantu analizy przedstawiono w aneksie 9.2.

3.1.5 Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji

Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji zestawiono w tabeli poniżej.

Tab. 7. Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji.

Populacja	Liczebność populacji		Odnośnik
	I rok	II rok	
Wszyscy pacjenci, u których technologia może być zastosowana	[redacted]	[redacted]	Rozdz. 3.1.1
Pacjenci ze wskazaniem określonym we wniosku	[redacted]	[redacted]	Rozdz. 3.1.2
Pacjenci, u których wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	[redacted]		Rozdz. 3.1.3
Pacjenci stosujący wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym - analiza podstawowa	[redacted]	[redacted]	Rozdz. 1.1.1
Pacjenci stosujący wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym - wariant minimalny	[redacted]	[redacted]	Rozdz. 1.1.1
Pacjenci stosujący wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym - wariant maksymalny	[redacted]	[redacted]	Rozdz. 1.1.1

Zakładając stopniowe włączanie do leczenia liczbę pacjentolat stosowania wnioskowanej technologii oszacowano w wariancie podstawowym odpowiednio [redacted] - patrz tabela poniżej.

Tab. 8. Podsumowanie szacunków - liczba pacjentolat.

Liczba pacjento-lat.	I rok	II rok
Analiza podstawowa	[redacted]	[redacted]
Wariant minimalny	[redacted]	[redacted]
Wariant maksymalny	[redacted]	[redacted]

3.2 Perspektywa analizy

Zgodnie z rozporządzeniem MZ z dnia 24 października 2023 r. roku (Rozporządzenie MZ) w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, analiza ekonomiczna jest przeprowadzana w dwóch wariantach:

- z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych;
- z perspektywy wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorcy.

Zgodnie z wytycznymi Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) analizę należy wykonać z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (perspektywa płatnika publicznego) oraz z łącznej perspektywy

podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców przy uwzględnieniu współpłacenia za technologie medyczne (łączna perspektywa płatnika publicznego i świadczeniobiorców) (AOTMiT 2016).

Niniejszą analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego finansującego świadczenia zdrowotne, którym w Polsce jest Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ), z perspektywy wspólnej, tj. podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorcy, czyli perspektywy NFZ i pacjenta łącznie oraz dodatkowo z perspektywy pacjenta (ze względu na współpłacenie).

W analizie uwzględniono bezpośrednie koszty medyczne, szczególnie istotne z punktu widzenia płatnika.

3.3 Horyzont czasowy analizy

Zgodnie z Wytycznymi oceny technologii medycznych (HTA) AOTMiT „Zaleca się stosowanie przedziału czasu wystarczającego do ustalenia równowagi na rynku (tj. osiągnięcia docelowej stabilnej wielkości sprzedaży bądź liczby leczonych pacjentów) lub obejmującego co najmniej pierwsze 2 lata (tj. 24 miesiące) od daty rozpoczęcia finansowania danej technologii medycznej ze środków publicznych" (AOTMiT 2016).

Mając na uwadze 2-letnie obowiązywanie decyzji refundacyjnej i spodziewane dynamiczne zmiany rynkowe ocena zachowania rynku w dłuższym horyzoncie jest obarczona dużym błędem. Stąd w analizie przyjęto horyzont 2-letni.

3.4 Scenariusze

W ramach analizy wpływu na budżet uwzględniono dwa scenariusze:

- istniejący, w którym założono brak wprowadzenia finansowania guanfacyny ze środków publicznych;
- nowy, w którym założono finansowanie guanfacyny (Paxneury®) (stosowanej w monoterapii lub w skojarzeniu z lekiem stymulującym) w leczeniu populacji docelowej w ramach katalogu A. Leki refundowane dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym.

W niniejszej analizie wpływu na budżet ograniczono się do oszacowania dodatkowych wydatków/oszczędności związanych z wprowadzeniem refundacji guanfacyny (stosowanej w monoterapii lub w skojarzeniu z lekiem stymulującym) w docelowej populacji chorych jedynie wśród pacjentów rozpoczynających leczenie guanfacyną w kolejnych latach analizy.

Przyjęto założenie stopniowego rozpoczynania leczenia przez chorych w ciągu roku. Procentowy, miesięczny rozkład rozpoczynania leczenia przez chorych w poszczególnych miesiącach I i II roku analizy przedstawiono w poniższej tabeli.

Tab. 9. Procentowy, miesięczny rozkład rozpoczynania leczenia preparatami Paxneury® przez chorych w poszczególnych miesiącach I i II roku analizy (założenie arbitralne, dane Wnioskodawcy).

Rok\ miesiąc	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
I ROK	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
II ROK	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

3.4.1 Scenariusz istniejący

Scenariusz istniejący przedstawia ilościową prognozę liczby chorych i rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia **nie wyda decyzji** o objęciu refundacją.

W ramach scenariusza istniejącego uwzględniono stosowanie wyłącznie atomoksetyny.

3.4.2 Scenariusz nowy

W **scenariuszu nowym** przyjęto wprowadzenie finansowania guanfacyny (Paxneury®) (stosowanej w monoterapii lub w skojarzeniu z lekiem stymulującym) w terapii dodanej do kompleksowego programu leczenia 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 w ramach katalogu A. Leki refundowane dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym, w ramach nowej grupy limitowej.

Scenariusz nowy przedstawia ilościową prognozę liczby chorych i rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia **wyda decyzję** o objęciu refundacją.

3.5 Analizowane koszty

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono z uwzględnieniem bezpośrednich kosztów medycznych, tj. kosztów nabycia leków, uznając, że pozostałe koszty związane z podaniem leków, rozpoznaniem i monitorowaniem choroby, leczeniem powikłań, stosowaniem innych leków i leczeniem działań niepożądanych nie różnicują analizowanych opcji terapeutycznych.

Przyjęto założenie, zgodnie z którym wpływ na zmianę aktywności zawodowej i produktywność związaną z absenteizmem i prezenteizmem rodziców/opiekunów jest niewielki i nie różnicuje danych technologii

Wszystkie koszty są podawane w PLN, uwzględniają obowiązujące od 1 kwietnia 2026 r. obwieszczenie Ministra Zdrowia (Obwieszczenie MZ), określające warunki refundacji leków w Polsce oraz najnowsze dane sprzedażowe NFZ za okres marzec 2025-luty 2026 r. (Raport refundacyjny).

W obliczeniach przyjęto, że rok trwa 365,25 dni. Przy czym ze względu na przerwy w stosowaniu leków najczęściej związane z weekendem do obliczeń przyjęto, że średnia długość terapii lekowej (atomoksetyną i guanfacyną w monoterapii lub w skojarzeniu z metylofenidatem) wynosi 217 dni.

3.5.1 Koszty leków

3.5.1.1 Dawkowanie

W niniejszej analizie, w celu oszacowania kosztów 1 dnia terapii, dawkowanie w scenariuszu podstawowym przyjęto na poziomie 1 tabletki danego preparatu na dobę. Zostało to podyktowane faktem, że wnioskowane jest finansowanie ze środków publicznych guanfacyny w postaci 7 opakowań, różniących się wielkościami dawek oraz tym, że refundowanych jest 12 opakowań atomoksetyny i 14 opakowań metylofenidatu również zróżnicowanych pod względem wielkości dawki – stąd założono, że pacjent zostanie zaopatrzony w opakowanie zawierające dawkę przepisaną mu przez lekarza, tak aby przyjmował 1 tabletkę.

Dodatkowo w ramach analizy wrażliwości (SA 1) uwzględniono dawkowanie guanfacyny zgodnie ze zdefiniowaną dawką dobową (ang. *defined daily dose*) według WHO wynoszącą 3 mg (WHO 2025).

3.5.1.2 Koszt substancji czynnych

Wnioskowane ceny producenta (ceny zbytu netto) [redacted]

[redacted]

[redacted]

W analizie podstawowej rozkład udziałów poszczególnych opakowań w rynku przyjęto na podstawie [redacted]

[redacted]

[redacted]	[redacted]		
	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

W oszacowaniach przyjęto średni koszt atomoksetyny i metylofenidatu ważony udziałem w rynku poszczególnych opakowań, na podstawie liczby sprzedanych opakowań w okresie marzec 2025 - luty 2026 r. uwzględnionych w raporcie refundacyjnym, przeliczonych na liczbę sprzedanych DDD bądź PDD (tj. tabletek). Uwzględniono koszty atomoksetyny i metylofenidatu na podstawie Obwieszczenia MZ.

W analizie podstawowej nie uwzględniono możliwości finansowania leków na poziomie 100%, związanego z ich obecnością na liście D1. W ramach analiz wrażliwości rozważono warianty uwzględniające finansowanie guanfacyny w ramach listy D1 Obwieszczenia MZ na poziomach 3%, 5%, 8% i 100% (SA 3A-D) przy czym finansowanie w ramach listy D1 atomoksetyny i metylofenidatu przyjęto na stałym poziomie - odpowiednio 3,9% i 19% tj. równym oszacowanej na podstawie Obwieszczenia MZ i Raportu Refundacyjnego średniej ważonej wszystkich opakowań atomoksetyny/metylofenidatu wydawanych bezpłatnie.

W tabeli poniżej przedstawiono średni ważony udziałem koszt dziennej terapii preparatem Paxneury® oraz atomoksetyny i metylofenidatu w zależności od perspektywy analizy.

Przyjęto, że u 50% chorych guanfacyna będzie stosowana w monoterapii, a u pozostałych 50% - w skojarzeniu z metylofenidatem.

Tab. 11. Koszt dziennej terapii preparatem Paxneury® oraz atomoksetyną i metylofenidatem (perspektywa NFZ/pacjenta/wspólna) - analiza podstawowa (BC).

Lek	Perspektywa NFZ, PLN	Perspektywa pacjenta, PLN	Perspektywa wspólna, PLN
Guanfacyna (średnia ważona)	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Paxneury 1 mg	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Paxneury 2 mg	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Paxneury 3 mg	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Paxneury 4 mg	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Paxneury 5 mg	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Paxneury 6 mg	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Paxneury 7 mg	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Atomoksetyna	2,44	0,11	2,55
Metylofenidat	1,36	0,37	1,73

3.5.1.3 Liczba dni terapii w roku

Na podstawie badania Brinkman 2016 przyjęto, że średnia liczba dni terapii lekami na ADHD w roku wynosi 217 ze względu na to, że dzieciom z ADHD często nie podaje się leków codziennie z kilku powodów klinicznych, praktycznych i bezpieczeństwa. Zaliczamy do nich m.in. dni wolne od leków (w przypadku których rodzice lub lekarze czasami przerywają leczenie w weekendy lub wakacje, aby zmniejszyć ekspozycję na leki, ocenić funkcjonowanie dziecka bez farmakoterapii i ograniczyć działania niepożądane, np. spowolnienie wzrostu czy zmiany apetytu), zmienne potrzeby edukacyjne i społeczne (w dni, gdy nie ma szkoły lub zajęć wymagających koncentracji (weekendy, wakacje), lekarze mogą zalecić pominięcie leku, jeśli objawy są mniej uciążliwe), indywidualizację leczenia (lekarze dopasowują dawkowanie i schematy pod kątem objawów pacjenta; niektóre dzieci wymagają leków tylko w dni szkolne, żeby poprawić funkcje wykonawcze i zachowanie w środowisku edukacyjnym), problemy z adherencją (niechęć dziecka do przyjmowania leku, zapominanie, lub trudności w rutynie domowej mogą prowadzić do nieregularnego stosowania) czy strategie minimalizacji leków w czasie krótkoterminowym (w niektórych przypadkach lekarze zalecają przerwy w leczeniu podczas krótkich okresów wysokiego stresu lub zmian w harmonogramie dnia, żeby ocenić działanie innych strategii behawioralnych) (Swanson 2015, Wolraich 2019, Coughlan 2019, Wigal 2017, Greenhill 2018).

W ramach analizy wrażliwości (SA 4) uwzględniono możliwość przyjmowania leków codziennie tj. przez 365,25 dni w roku.

3.6 Dyskontowanie

W analizie wpływu na system ochrony zdrowia nie przeprowadzono dyskontowania kosztów, ponieważ ten typ analizy przedstawia przepływ środków finansowych w czasie (AOTMiT 2016).

3.7 Analiza wrażliwości

Ze względu na niepewność oszacowania populacji docelowej, poza wariantem podstawowym analizowano wariant maksymalny i minimalny, a także inne warianty analiz wrażliwości.

W przeprowadzonych analizach wrażliwości, poza parametrem zmienionym zgodnie z opisem zamieszczonym w poniższej tabeli, pozostałe parametry były takie jak w przypadku analizy podstawowej.

Tab. 12. Scenariusze analizy wrażliwości.

Wariant	Parametr	Analiza podstawowa (BC)	Analiza wrażliwości	Opis i wartości w rozdziale
SA 1A	Dawkowanie	PDD=1 tabletka/ dzień	Zgodnie z DDD	3.5.1.1
SA 2A	Udział opakowań guanfacyny w rynku	[redacted]	[redacted]	3.5.1.2
SA 2B			[redacted]	
SA 3A	Opakowania wydawane bezpłatnie (lista D1 Obwieszczenia MZ)	Nieuwzględnienie kosztów związanych z bezpłatnym wydawaniem poszczególnych opakowań guanfacyny i atomoksetyny w ramach listy D1.	Uwzględnienie opakowań atomoksetyny wydawanych bezpłatnie w ramach listy D1 zgodnie ze stanem aktualnym (odsetek wyliczony na podstawie Raportu Refundacyjnego i Obwieszczenia MZ) oraz przyjęcie założenia, że po uzyskaniu finansowania ze środków publicznych, 3,0% opakowań Paxneury® będzie wydawanych bezpłatnie.	3.5.1.2
SA 3B			Uwzględnienie opakowań atomoksetyny wydawanych bezpłatnie w ramach listy D1 zgodnie ze stanem aktualnym (odsetek wyliczony na podstawie Raportu Refundacyjnego i Obwieszczenia MZ) oraz przyjęcie założenia, że po uzyskaniu finansowania ze środków publicznych, 5,0% opakowań Paxneury® będzie wydawanych bezpłatnie.	

Wariant	Parametr	Analiza podstawowa (BC)	Analiza wrażliwości	Opis i wartości w rozdziale
SA 3C			Uwzględnienie opakowań atomoksetyny wydawanych bezpłatnie w ramach listy D1 zgodnie ze stanem aktualnym (odsetek wyliczony na podstawie Raportu Refundacyjnego i Obwieszczenia MZ) oraz przyjęcie założenia, że po uzyskaniu finansowania ze środków publicznych, 8,0% opakowań Paxneury® będzie wydawanych bezpłatnie.	
SA 3D			Uwzględnienie opakowań atomoksetyny/ metylofenidatu wydawanych bezpłatnie w ramach listy D1 zgodnie ze stanem aktualnym (odsetek wyliczony na podstawie Raportu Refundacyjnego i Obwieszczenia MZ) oraz przyjęcie założenia, że po uzyskaniu finansowania ze środków publicznych, 100% opakowań Paxneury® będzie wydawanych bezpłatnie.	
SA 4	Liczba dni terapii w roku	217 dni	365,25 dni	3.5.1.3
SA 5A	% przyrostu liczby pacjentów z ADHD w kolejnych latach	[redacted]	[redacted]	3.1.1
SA 5B			[redacted]	
MIN	Przejmowanie pacjentów z refundowanego rynku atomoksetyny	[redacted]	[redacted]	3.1.4
MAX			[redacted]	
SA 6			[redacted]	

3.8 Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków

Zgodnie z § 6. ust. 1 pkt 3 Rozporządzenia MZ analiza wpływu na budżet powinna zawierać oszacowania aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje (Rozporządzenie MZ).

Wnioskowane jest wprowadzenie finansowania ze środków publicznych guanfacyny (Paxneury®) (stosowanej w monoterapii lub w skojarzeniu z lekiem stymulującym) w terapii dodanej do kompleksowego programu leczenia zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ang. *Attention Deficit Hyperactivity Disorder*, 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 w ramach nowej grupy limitowej.

W celu oszacowania aktualnych rocznych wydatków ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku przyjęto, że obecnie pacjenci leczeni są wyłącznie atomoksetyną, w związku z czym posłużono się danymi na temat liczby pacjentów leczonych atomoksetyną.

Zgodnie z oszacowaniami opisanymi w rozdz. 3.1.1, w oparciu o dane pochodzące z raportów refundacyjnych, obliczono łączną liczbę sprzedanych PDD atomoksetyny w okresie marzec 2025 r. - luty 2026 r. Założono, że ze względu na dostępność 12 refundowanych preparatów zawierających atomoksetynę, zróżnicowanych pod względem wielkości dawki, pacjent przyjmuje preparat, zawierający dawkę przepisaną mu przez lekarza, tak aby przyjmował 1 tabletkę = PDD. Obliczoną liczbę zrefundowanych PDD atomoksetyny podzielono przez średnią liczbę dni terapii w roku. Na podstawie badania Brinkman 2016, na potrzeby analizy podstawowej przyjęto, że wynosi ona 217 ze względu na to, że dzieciom z ADHD często nie podaje się leków codziennie z kilku powodów klinicznych, praktycznych i bezpieczeństwa (patrz rozdz. 3.5.1.3). **W wyniku przeprowadzonych obliczeń liczbę pediatrycznych pacjentów leczonych na ADHD w ciągu ostatniego roku oszacowano na 18 039 pacjentów.**

Aktualne roczne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku obejmujące koszty leków oszacowano na **9 535 744,99 PLN**, przy czym guanfacyna aktualnie nie jest finansowana przez NFZ w analizowanym wskazaniu, w związku z czym wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku stanowiące refundację ceny wnioskowanej technologii wynoszą 0 PLN.

Tab. 13. Oszacowania aktualnych wydatków.

Lek	Liczba chorych, n	Koszty, PLN
Atomoksetyna	18 039	9 535 744,99

3.9 Podsumowanie założeń i parametrów

Założenia, na podstawie których dokonano oszacowań oraz kalkulacji:

- W celu oszacowania liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana posłużono się danymi sprawozdawczymi NFZ. Założono, że całkowita liczebność populacji będzie równa liczebności populacji aktualnie leczonej refundowaną atomoksetyną z uwzględnieniem dodatkowego rocznego przyrostu liczby pacjentów, związanego m.in. z powiększającym się rozpowszechnieniem choroby, oraz liczebności populacji aktualnie leczonej guanfacyną poza systemem refundacji.
- Założono stopniowe przejmowanie rynku atomoksetyny przez chorych wchodzących do analizy wpływu na budżet w I roku i w II roku analizy. Przyjęto, że większość pacjentów rozpoczynających terapię w I roku wprowadzenia preparatów Paxneury® do refundacji rozpocznie ją w ciągu [redacted].
- Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ), perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta oraz dodatkowo perspektywy pacjenta ze względu na współpłacenie.
- Analizę wpływu na budżet przeprowadzono z uwzględnieniem bezpośrednich kosztów medycznych, tj. kosztów nabycia leków, uznając, że pozostałe koszty związane z podaniem leków, rozpoznaniem i monitorowaniem choroby, leczeniem powikłań, stosowaniem innych leków i leczeniem działań niepożądanych nie różnicują analizowanych opcji terapeutycznych.
- Koszty dziennych terapii w scenariuszu podstawowym oszacowano z uwzględnieniem dawkowania na poziomie 1 tabletki (PDD) danego preparatu na dobę, a w ramach analizy wrażliwości z uwzględnieniem dawkowania na poziomie zdefiniowanych dawek dobowych (DDD) tj. 3 mg dla guanfacyny, 80 mg dla atomoksetyny i 30 mg dla metylofenidatu (SA 1);
- Oszacowania przeprowadzono z uwzględnieniem kosztu zakupu atomoksetyny i metylofenidatu ważonego udziałem w rynku, na podstawie liczby sprzedanych opakowań w okresie marzec 2025 r. – luty 2026 r. uwzględnionych w ramach odpowiednich raportów refundacyjnych oraz następnie przeliczonych na liczbę sprzedanych tabletek, bądź w przypadku analizy wrażliwości – liczbę sprzedanych DDD;

[redacted]

[redacted]W analizie podstawowej rozkład udziałów poszczególnych opakowań w rynku przyjęto na podstawie [redacted]

[redacted]

- Koszt atomoksetyny i metylofenidatu przyjęto na podstawie Obwieszczenia MZ bez uwzględnienia możliwości finansowania na poziomie 100%, związanego obecnością atomoksetyny/metylofenidatu na liście D1 (BC) oraz z uwzględnieniem odpowiednich odsetków opakowań wydawanych pacjentom bezpłatnie w ramach listy D1 Obwieszczenia MZ; odsetki oszacowano na podstawie Obwieszczenia MZ i raportu refundacyjnego, dotyczącego liczby sprzedanych opakowań oraz kwot refundacji w okresie marzec 2025 r. – luty 2026 r. (SA 3A-D);
- W scenariuszu podstawowym nie uwzględniono możliwości finansowania guanfacyny w ramach listy D1 – taką możliwość przeanalizowano w ramach scenariuszy analiz wrażliwości, zakładając finansowanie guanfacyny w ramach listy D1 na poziomach odpowiednio 3%, 5%, 8% i 100% (SA 3A-D).
- Przeprowadzone analizy wrażliwości obejmują również modyfikacje założeń dotyczących liczby dni terapii w roku (SA 4), rocznego przyrostu liczby pacjentów (SA 5A i SA 5B) oraz odsetków przejmowania rynku atomoksetyny (warianty MIN, MAX, SA 6).
- Przyjęto założenie o pełnym przestrzeganiu zaleceń lekarskich i braku możliwości zmiany lub przerwania terapii w analizowanym horyzoncie czasowym. Obserwacje wskazują na stosowanie leków w leczeniu ADHD z pominięciem między innymi weekendów, stąd przyjęto średnią długość terapii na 217 dni w roku (Brinkman 2016).

[redacted]

4 Wyniki analizy

Poniżej zestawiono wyniki przeprowadzonych analiz.

4.1 Perspektywa NFZ

4.1.1 Wariant najbardziej prawdopodobny

[redacted]

Dodatkowe obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania guanfacyny w analizowanym wskazaniu wyniosą 2,1 mln PLN i 2,7 mln PLN odpowiednio w I i II roku analizy.

[redacted]

[redacted]	[redacted]		[redacted]		[redacted]	
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	**2 104 097,53**	**2 692 385,96**

[redacted]

4.1.2 Wariant minimalny

[redacted]

Dodatkowe obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania guanfacyny w analizowanym wskazaniu wyniosą 1,7 mln PLN i 2,2 mln PLN odpowiednio w I i II roku analizy.

[redacted]

[redacted]	[redacted]		[redacted]		[redacted]	
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	1 733 274,70	2 215 344,38

[redacted]

4.1.3 Wariant maksymalny

[redacted]

Dodatkowe obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania guanfacyny w analizowanym wskazaniu wyniosą 2,8 mln PLN i 3,6 mln PLN odpowiednio w I i II roku analizy.

[redacted]

[redacted]	[redacted]		[redacted]		[redacted]	
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	**2 845 743,20**	**3 646 469,12**

[redacted]

4.1.4 Analiza wrażliwości

[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

4.2 Perspektywa wspólna NFZ i pacjenta

4.2.1 Wariant najbardziej prawdopodobny

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]	[redacted]		[redacted]		[redacted]	
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

4.2.2 Wariant minimalny

[redacted]

[redacted]

[redacted]	[redacted]		[redacted]		[redacted]	
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

4.2.3 Wariant maksymalny

[redacted]

[redacted]

[redacted]	[redacted]		[redacted]		[redacted]	
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

4.2.4 Analiza wrażliwości

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

4.3 Perspektywa pacjenta

4.3.1 Wariant najbardziej prawdopodobny

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]	[redacted]		[redacted]		[redacted]	
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

4.3.2 Wariant minimalny

[redacted]

[redacted]

[redacted]	[redacted]		[redacted]		[redacted]	
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

4.3.3 Wariant maksymalny

[redacted]

[redacted]

[redacted]	[redacted]		[redacted]		[redacted]	
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

4.3.4 Analiza wrażliwości

[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

5 Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Wprowadzenie finansowania ze środków publicznych guanfacyny (Paxneury®) (stosowanej w monoterapii lub w skojarzeniu z lekiem stymulującym) w terapii dodanej do kompleksowego programu leczenia 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 nie wpłynie negatywnie na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych.

Wnioskowane jest wprowadzenie finansowania guanfacyny (Paxneury®) (stosowanej w monoterapii lub w skojarzeniu z lekiem stymulującym) w terapii dodanej do kompleksowego programu leczenia 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 w ramach refundacji aptecznej w ramach nowej grupy limitowej, [redacted]

Lek będzie stanowił alternatywę dla aktualnie istniejącej terapii bazującej na atomoksetynie.

Nie zidentyfikowano dodatkowych bezpośrednich kosztów związanych ze stosowaniem guanfacyny u dzieci i młodzieży z ADHD, które dotyczą bezpośrednio płatnika publicznego lub pacjenta.

Podjęcie decyzji o finansowaniu ze środków publicznych guanfacyny (Paxneury®) (stosowanej w monoterapii lub w skojarzeniu z lekiem stymulującym) w terapii dodanej do kompleksowego programu leczenia 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, nie powinno spowodować istotnych konsekwencji w wydatkach publicznych w innych sektorach niż ochrona zdrowia, dlatego nie przeprowadzano oddzielnej analizy w tym zakresie.

6 Aspekty etyczne, społeczne oraz prawne

Wnioskowane jest finansowanie guanfacyny (Paxneury®) (stosowanej w monoterapii lub w skojarzeniu z lekiem stymulującym) w terapii dodanej do kompleksowego programu leczenia 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.

Nie zidentyfikowano dziedziny życia społecznego, która mogłaby ponieść straty, ani sytuacji budzących dylematy moralne związane z wprowadzeniem finansowania guanfacyny w analizowanym wskazaniu.

Jak każde leczenie, również terapia guanfacyną może nie być zaakceptowana przez poszczególnych chorych. Zastosowanie terapii powinno być poprzedzone szczegółową informacją dla pacjenta lub opiekuna o potencjalnych korzyściach i ryzyku jej stosowania, w tym specyficznych działaniach niepożądanych i ostrzeżeniach zawartych w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL Paxneury).

Nie zidentyfikowano żadnych obowiązujących regulacji prawnych, które wymagałyby korekty. Poprzez wprowadzenie finansowania guanfacyny w analizowanym wskazaniu spodziewany jest wzrost poziomu satysfakcji i jakości życia pacjentów i ich rodziców/opiekunów, wynikający z dostępu do opcji terapeutycznej, zalecanej we wszystkich zidentyfikowanych wytycznych praktyki klinicznej, tj. wytycznych opracowanych przez polskie Centrum Terapii Poznawczo-Behawioralnej (CBT 2023), amerykańskie *Community Behavioral Health* (CBH 2024), australijskie *ADHD Professionals Association* (AADPA 2022), kanadyjskie *ADHD Resource Alliance* (CADDRA 2020) i brytyjskie - *National Health Service Lanarkshire* (NHS 2024) oraz *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE 2019).

W aneksie przedstawiono zestawienie możliwego wpływu wprowadzenia refundacji guanfacyny na kwestie etyczne i społeczne wskazane w Wytycznych oceny technologii medycznych (HTA) Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT 2016).

7 Ograniczenia i dyskusja

Niniejsza analiza wpływu na system ochrony zdrowia miała na celu oszacowanie przewidywanych wydatków płatnika publicznego (NFZ, Narodowy Fundusz Zdrowia) w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych guanfacyny o przedłużonym uwalnianiu (Paxneury®) (stosowanej w monoterapii lub w skojarzeniu z lekiem stymulującym) w terapii dodanej do kompleksowego programu[4] leczenia zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ang. *Attention Deficit Hyperactivity Disorder*, 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. Przyjęto wprowadzenie finansowania guanfacyny od 2026 roku.

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ), perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta oraz dodatkowo perspektywy pacjenta ze względu na współpłacenie. Ze względu na czas obowiązywania decyzji refundacyjnej, w analizie przyjęto 2-letni horyzont czasowy obserwacji.

W analizie wpływu na budżet uwzględniono dwa scenariusze:

- istniejący, w którym założono, że finansowanie leczenia populacji docelowej pozostanie na obecnych zasadach;
- nowy, w którym założono finansowanie guanfacyny (Paxneury®) (stosowanej w monoterapii lub w skojarzeniu z lekiem stymulującym) w terapii dodanej do kompleksowego programu leczenia 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 w ramach katalogu A. Leki refundowane dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym, w ramach nowej grupy limitowej.

Założono stopniowe przejmowanie rynku atomoksetyny przez chorych wchodzących do analizy wpływu na budżet w I roku i w II roku analizy. Przyjęto, że większość pacjentów rozpoczynających terapię w I roku wprowadzenia preparatów Paxneury® do refundacji rozpocznie ją w ciągu [redacted].

W niniejszej analizie wpływu na budżet ograniczono się do oszacowania dodatkowych wydatków/oszczędności związanych z wprowadzeniem refundacji guanfacyny w docelowej populacji chorych jedynie wśród pacjentów rozpoczynających leczenie w kolejnych latach analizy. Wydatki ponoszone na pacjentów dotychczas leczonych w tym wskazaniu nie różnicują obydwu analizowanych scenariuszy.

Guanfacyna nie jest obecnie finansowana ze środków publicznych w Polsce. W celu wprowadzenia finansowania ze środków publicznych guanfacyny (Paxneury®) (stosowanej w monoterapii lub w skojarzeniu z lekiem stymulującym) w terapii dodanej do kompleksowego programu leczenia zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat, dla których leki stymulujące nie są

[4] Kompleksowy program leczenia ADHD, poza leczeniem farmakologicznym, zazwyczaj obejmuje działania psychologiczne, edukacyjne i społeczne.

odpowiednie, nie są tolerowane lub okazały się nieskuteczne, wnioskowane jest utworzenie nowej grupy limitowej. Wnioskowanie o utworzenie odrębnej grupy limitowej wynika z komplementarnych mechanizmów działania guanfacyny i atomoksetyny oraz z praktyki określania limitów dla indywidualnych substancji czynnych w tym obszarze terapeutycznym.

W celu oszacowania liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana posłużono się danymi sprawozdawczymi NFZ. Założono, że omawiana liczebność populacji będzie równa liczebności populacji aktualnie leczonej refundowaną atomoksetyną z uwzględnieniem dodatkowego rocznego przyrostu liczby pacjentów, związanego m.in. z powiększającym się rozpowszechnieniem choroby, oraz liczebności populacji aktualnie leczonej guanfacyną poza systemem refundacji.

W oparciu o dane pochodzące z raportów refundacyjnych obliczono łączną liczbę sprzedanych PDD atomoksetyny w okresie marzec 2025 r. – luty 2026 r. Założono, że ze względu na dostępność 12 refundowanych preparatów, zawierających atomoksetynę, zróżnicowanych pod względem wielkości dawki, pacjent zostanie zaopatrzony w opakowanie zawierające dawkę przepisaną mu przez lekarza, tak aby przyjmował 1 tabletkę = PDD (wariant podstawowy, BC). Obliczoną liczbę zrefundowanych PDD atomoksetyny podzielono przez średnią liczbę dni terapii w roku. Na podstawie badania Brinkman 2016, na potrzeby analizy podstawowej przyjęto, że wynosi ona 217 ze względu na to, że dzieciom z ADHD często nie podaje się leków codziennie z kilku powodów klinicznych, praktycznych i bezpieczeństwa. W wyniku przeprowadzonych obliczeń oszacowano liczbę pediatrycznych pacjentów leczonych na ADHD w analizowanym okresie. W ramach analizy podstawowej przyjęto założenie, że liczba pacjentów z ADHD, u których możliwe jest zastosowanie guanfacyny wzrośnie w pierwszym i drugim roku analizy o [redacted]. Dodatkowo, zgodnie z danymi dostarczonymi przez Wnioskodawcę, a także uwzględniając dawkowanie guanfacyny zgodnie z PDD=1 tabletka/dzień oraz odpowiednio proporcjonalną liczbę dni terapii w roku (patrz rozdz. 3.5.1.3), można szacować, że w ciągu ostatniego roku (maj 2025 - kwiecień 2026) guanfacynę stosowało [redacted] chorych (dane Wnioskodawcy). Na podstawie przeprowadzonych powyżej kalkulacji można szacować, że liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana będzie wynosiła [redacted].

W celu oszacowania rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją posłużono się oszacowaną liczebnością populacji wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana, która jest tożsama z liczebnością populacji docelowej, wskazanej we wniosku i w wariancie podstawowym wynosi [redacted] Oszacowaną liczebność skorygowano o alternatywne odsetki przejmowania rynku atomoksetyny. W wariancie podstawowym, wielkość docelowej populacji chorych, którzy prawdopodobnie będą leczeni refundowaną guanfacyną wynosi [redacted] (dane Wnioskodawcy). Przy czym ze względu na stopniową kwalifikację do leczenia liczbę pacjentolat leczonych guanfacyną oszacowano odpowiednio na poziomie [redacted].

Przyjęte założenia co do rozwoju rynku atomoksetyny i oszacowania możliwości przejmowania rynku przez guanfacynę są obarczone niepewnością, dlatego były przedmiotem analiz wrażliwości.

Oszacowane liczebności populacji są zróżnicowane w zależności od przyjętego wariantu analizy wrażliwości, które obejmują modyfikację założeń dotyczących wielkości dawki dobowej, procentowego udziału poszczególnych opakowań w rynku, liczby dni terapii w roku oraz rocznego przyrostu liczby pacjentów.

Analizę przeprowadzono z uwzględnieniem bezpośrednich kosztów medycznych, tj. kosztów nabycia leków, uznając, że pozostałe koszty związane z podaniem leków, rozpoznaniem i monitorowaniem choroby, leczeniem powikłań, stosowaniem innych leków i leczeniem działań niepożądanych nie różnicują analizowanych opcji terapeutycznych. Nie uwzględniono kosztów niemedycznych i pośrednich, gdyż ewentualne różnice w kosztach między scenariuszami są pomijalnie małe. Przyjęto założenie, zgodnie z którym wpływ na zmianę aktywności zawodowej i produktywność związaną z absenteizmem i prezenteizmem rodziców/opiekunów jest niewielki.

W oszacowaniach przyjęto średni koszt atomoksetyny i metylofenidatu ważony udziałem w rynku poszczególnych opakowań, na podstawie liczby sprzedanych opakowań w okresie marzec 2025 - luty 2026 r. uwzględnionych w raporcie refundacyjnym, przeliczonych na liczbę sprzedanych DDD bądź PDD (tj. tabletek). Uwzględniono koszty atomoksetyny i metylofenidatu na podstawie Obwieszczenia MZ. Mając na uwadze wieloletnią historię obecności ATX na polskim rynku w tym ponad 10 letnią refundację można przyjąć, że struktura ta jest bardzo stabilna.

W analizie podstawowej nie uwzględniono możliwości finansowania leków na poziomie 100%, związanego z ich obecnością na liście D1. W ramach analiz wrażliwości rozważono warianty uwzględniające finansowanie guanfacyny w ramach listy D1 Obwieszczenia MZ na poziomach 3%, 5%, 8% i 100% (SA 3A-D) przy czym finansowanie w ramach listy D1 atomoksetyny i metylofenidatu przyjęto na stałym poziomie – odpowiednio 3,9% i 19% tj. równym oszacowanej na podstawie Obwieszczenia MZ i Raportu Refundacyjnego średniej ważonej wszystkich opakowań atomoksetyny/metylofenidatu wydawanych bezpłatnie.

Wprowadzenie finansowania preparatów Paxneury® w monoterapii lub w skojarzeniu z lekiem stymulującym) w ramach nowej grupy limitowej, w analizowanym wskazaniu jest związane z [redacted] generowane jest dodatkowe obciążenie dla budżetu NFZ w wysokości 2,1 mln PLN i 2,7 mln PLN odpowiednio w I i II roku analizy.

W wariancie minimalnym oraz maksymalnym dodatkowe obciążenia budżetowe NFZ, związane z wprowadzeniem finansowania guanfacyny w analizowanej populacji chorych

wynoszą odpowiednio 1,7 mln PLN i 2,2 mln PLN oraz 2,8 mln PLN i 3,6 mln PLN w kolejnych latach analizy.

[redacted]

Refundacja guanfacyny stanowi istotne rozszerzenie dostępnych możliwości terapeutycznych w leczeniu ADHD u dzieci i młodzieży, umożliwiając bardziej precyzyjne dostosowanie terapii do zróżnicowanych potrzeb rozwijającej się populacji. Lek ten charakteryzuje się komplementarnym wobec atomoksetyny mechanizmem działania, co pozwala na uzyskanie efektu terapeutycznego u młodych pacjentów niewystarczająco reagujących na dotychczas stosowane opcje farmakologiczne. Uwzględnienie guanfacyny w katalogu leków refundowanych zwiększa elastyczność decyzyjną lekarzy prowadzących terapię dzieci i młodzieży, zwłaszcza w sytuacjach występowania działań niepożądanych lub ograniczonej skuteczności atomoksetyny. Ponadto, wraz z rosnącą liczbą diagnoz, ADHD staje się coraz powszechniejszym problemem zdrowia publicznego — według danych CDC z lat 2020–2022 aż 11,3 % dzieci w wieku 5–17 lat miało kiedykolwiek rozpoznane ADHD (Reuben 2024). Rozszerzenie wachlarza leków wspiera ponadto możliwość indywidualizowania leczenia zgodnie z aktualnymi wytycznymi, które zalecają dostosowanie terapii do profilu objawów i funkcjonowania dziecka. Guanfacyna może być szczególnie wartościowa u pacjentów z nasilonymi trudnościami w zakresie impulsywności, nadpobudliwości oraz regulacji emocji, na które atomoksetyna nie zawsze działa wystarczająco efektywnie (Bello 2015). Liczne badania wskazują również, że guanfacyna cechuje się korzystnym profilem bezpieczeństwa i tolerancji u dzieci, co ułatwia kontynuowanie terapii przez dłuższy czas bez poważnych działań niepożądanych. Wprowadzenie guanfacyny do refundacji może także wspierać długofalowe wyniki terapeutyczne, zmniejszając ryzyko niepowodzeń leczenia i poprawiając funkcjonowanie dzieci w szkole i środowisku społecznym. [redacted] wprowadzenie dodatkowej opcji leczenia może w dłuższej perspektywie ograniczać koszty wynikające z niepowodzeń terapeutycznych w tej młodej populacji. [redacted]

[redacted] refundacja guanfacyny w Polsce przyczyni się do poprawy skuteczności leczenia ADHD u dzieci i młodzieży oraz zapewni bardziej sprawiedliwy dostęp do nowoczesnych i zróżnicowanych metod terapeutycznych.

8 Podsumowanie i wnioski

W niniejszej analizie przedstawiono ocenę wpływu na system ochrony zdrowia, w tym budżet Narodowego Funduszu Zdrowia, wprowadzenia finansowania guanfacyny o przedłużonym uwalnianiu (Paxneury®) (stosowanej w monoterapii lub w skojarzeniu z lekiem stymulującym) w terapii dodanej do kompleksowego programu[5] leczenia zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ang. *Attention Deficit Hyperactivity Disorder*, 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.

W wariancie najbardziej prawdopodobnym liczebność populacji, która będzie leczona guanfacyną w przypadku wydania pozytywnej decyzji refundacyjnej oszacowano na [redacted]

<u>Wyniki analizy z perspektywy płatnika publicznego, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ):</u>

[redacted]

[redacted]

- [redacted]
    - dodatkowe obciążenia budżetowe związane z wprowadzeniem finansowania guanfacyny w analizowanym wskazaniu wyniosą 2,1 mln PLN i 2,7 mln PLN odpowiednio w I i II roku analizy;
- w wariancie minimalnym, dodatkowe obciążenia dla budżetu NFZ wynikające z wprowadzenia finansowania guanfacyny w analizowanym wskazaniu wyniosą 1,7 mln PLN i 2,2 mln PLN odpowiednio w I i II roku analizy;
- w wariancie maksymalnym, dodatkowe obciążenia dla budżetu NFZ wynikające z wprowadzenia finansowania guanfacyny w analizowanym wskazaniu wyniosą 2,8 mln PLN i 3,6 mln PLN odpowiednio w I i II roku analizy;

[redacted]

[5] Kompleksowy program leczenia ADHD, poza leczeniem farmakologicznym, zazwyczaj obejmuje działania psychologiczne, edukacyjne i społeczne.

[redacted]

Wyniki analizy z perspektywy wspólnej płatnika publicznego, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) i pacjenta:

[redacted]

Wyniki analizy z perspektywy pacjenta:

[redacted]

[redacted]

Wnioski:

Wprowadzenie finansowania preparatów Paxneury® (stosowanej w monoterapii lub w skojarzeniu z lekiem stymulującym) w ramach nowej grupy limitowej w analizowanym wskazaniu związane jest z [redacted]

Wprowadzenie refundacji guanfacyny znacząco poszerza spektrum farmakoterapii dostępnej dla dzieci i młodzieży z ADHD, umożliwiając lepsze dopasowanie leczenia do indywidualnych potrzeb młodych pacjentów. Lek będzie stanowił alternatywę dla aktualnie istniejącej terapii bazującej na atomoksetynie. Preparat ten działa w sposób odmienny, lecz uzupełniający wobec atomoksetyny, co stwarza możliwość wyboru i uzyskania poprawy u osób, u których dotychczasowe metody nie przynosiły wystarczającego efektu. Ujęcie guanfacyny w wykazie leków refundowanych zwiększa swobodę terapeutyczną lekarzy, zwłaszcza w przypadkach, gdy atomoksetyna powoduje objawy niepożądane lub nie

zapewnia zadowalającej skuteczności. Jednocześnie rosnąca liczba rozpoznań ADHD powoduje, że jest coraz ważniejszym wyzwaniem zdrowia publicznego; według danych CDC z lat 2020–2022 dotyczyło ono kiedykolwiek 11,3% dzieci w wieku 5–17 lat (Reuben 2024). Rozszerzenie dostępnych opcji terapeutycznych jest zgodne z aktualnymi rekomendacjami, podkreślającymi konieczność indywidualizacji leczenia w zależności od profilu objawów i funkcjonowania dziecka. Guanfacyna może okazać się szczególnie pomocna u pacjentów prezentujących nasilone trudności w regulacji emocjonalnej, impulsywności oraz nadmiernej aktywności ruchowej, gdzie efekty atomoksetyny bywają niewystarczające (Bello 2015). [redacted] posiadanie alternatywy w leczeniu może w dłuższej perspektywie ograniczyć wydatki wynikające z nieskuteczności standardowych schematów. [redacted] objęcie guanfacyny refundacją realnie poprawi dostępność i jakość opieki nad dziećmi i młodzieżą z ADHD, oferując im bardziej zróżnicowane i precyzyjne możliwości leczenia.

9 Aneks

9.1 Aspekty etyczne

CZY POZYTYWNE ROZPATRZENIE WNIOSKU WPŁYNIE NA OSOBY INNE NIŻ STOSUJĄCE TĘ TECHNOLOGIĘ (WPŁYWY ZEWNĘTRZNE)?

Czy i które grupy pacjentów mogą być faworyzowane na skutek założeń przyjętych w analizie?

Dostęp do technologii lekowej będzie ograniczony do dzieci i młodzież w wieku od 6 do 17 lat z zespołem nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD), dla których leki stymulujące nie są odpowiednie, nie są tolerowane lub okazały się nieskuteczne.

Czy niekwestionowany jest równy dostęp do technologii medycznej przy jednakowych potrzebach?

Tak - w ramach populacji docelowej.

Czy spodziewana jest duża korzyść dla wąskiej grupy osób, czy korzyść mała, ale powszechna?

Spodziewana jest duża korzyść dla wąskiej grupy osób.

Czy technologia jest odpowiedzią na niezaspokojone dotychczas potrzeby grup społecznie upośledzonych?

Technologia nie dotyczy grup społecznie upośledzonych.

Czy technologia stanowi odpowiedź dla osób o największych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia?

Proponowana technologia jest skierowana do dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat z zespołem nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD), dla których leki stymulujące nie są odpowiednie, nie są tolerowane lub okazały się nieskuteczne. W analizowanym wskazaniu finansowana jest jedynie atomoksetyna. Wnioskowana technologia stanowi odpowiedź dla pacjentów i opiekunów, u których stosowanie aktualnie refundowanego leku nie przynosi oczekiwanych rezultatów oraz przyczyni się do obniżenia nakładów finansowych przeznaczonych na terapię u osób aktualnie przyjmujących guanfacynę w ramach rynku prywatnego.

CZY POZYTYWNA DECYZJA MOŻE POWODOWAĆ PROBLEMY SPOŁECZNE?

Czy może wpływać na poziom satysfakcji pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej?

Spodziewany jest wzrost poziomu satysfakcji pacjentów przez dostęp do skutecznej i rekomendowanej przez autorów wytycznych klinicznych opcji terapeutycznej.

Czy może grozić niezaakceptowaniem postępowania przez poszczególnych chorych?

Mało prawdopodobne. Analizowana terapia, podobnie jak każda technologia medyczna, może być nieakceptowana przez poszczególnych chorych.

Czy może powodować lub zmieniać stygmatyzację?

Nie.

Czy może wywoływać lęk?

Mało prawdopodobne.

Czy może powodować dylematy moralne?

Mało prawdopodobne.

Czy może stwarzać problemy dotyczące płci lub rodzinne?

Nie.

CZY DECYZJA DOTYCZĄCA TECHNOLOGII NIE KOLIDUJE Z PRAWEM?

Czy nie stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi?

Nie zidentyfikowano sprzeczności z regulacjami prawnymi.

Czy stwarza konieczność dokonania zmian w prawie/przepisach?

Wprowadzenie finansowania guanfacyny (Paxneury®) (stosowanej w monoterapii lub w skojarzeniu z lekiem stymulującym) w terapii dodanej do kompleksowego programu leczenia 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 wymaga utworzenia nowej grupy limitowej.

Czy oddziałuje na prawa człowieka lub pacjenta?

Tak. Zgodnie z Art. 6.1. na podstawie Ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, „*pacjent ma prawo do świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej*."

CZY STOSOWANIE TECHNOLOGII NAKŁADA SZCZEGÓLNE WYMOGI?

Czy jest konieczność szczególnego informowania pacjenta lub uzyskiwania jego zgody?

Tak. Podobnie jak w przypadku wszystkich innych technologii medycznych.

Czy istnieje potrzeba zapewnienia pacjentowi poufności postępowania?

Tak. Podobnie jak w przypadku wszystkich innych technologii medycznych.

Czy istnieje potrzeba uwzględniania indywidualnych preferencji, potrzeba czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze metody postępowania?

Tak. Podobnie jak w przypadku wszystkich innych technologii medycznych.

9.2 Szczegółowe oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją

Ze względu na analizy wrażliwości, które obejmują modyfikację założeń dotyczących wielkości dawki dobowej, procentowego udziału poszczególnych opakowań w rynku, liczby dni terapii w roku oraz rocznego przyrostu liczby pacjentów, oszacowane liczebności populacji są zróżnicowane również w zależności od przyjętego wariantu. Otrzymane liczebności populacji z podziałem na poszczególne opakowania Paxneury® w zależności od wariantu analizy przedstawiono w poniższej tabeli.

[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]		
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]		
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]		
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]		
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]		
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]		
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]		
[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]		
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]		
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]		
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]

9.3 Zgodność z minimalnymi wymaganiami MZ (Rozporządzenie MZ)

Nr	Analiza wpływu na budżet	Rozdział	Komentarz
1	Czy zawiera oszacowanie rocznej liczebności populacji:		
	obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana,	3.1.1	-
	docelowej, wskazanej we wniosku,	3.1.2	-
	w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana?	3.1.3	-
2	Czy zawiera oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, wydania decyzji o objęciu refundacją?	1.1.1	-
3	Czy zawiera oszacowanie aktualnych rocznych wydatków środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje?	3.8	-
4	Czy zawiera ilościową prognozę rocznych wydatków środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją?	4	Tak: scenariusz istniejący w kolejnych latach
5	Czy zawiera ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją?	4	Tak: scenariusz nowy w kolejnych latach
6	Czy zawiera oszacowanie dodatkowych wydatków środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę pomiędzy prognozami, o których mowa w pkt. 24 i 25, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii?	4	Tak: różnica kosztów pomiędzy scenariuszami nowym i istniejącym
7	Czy zawiera minimalny i maksymalny wariant oszacowania, o którym mowa w pkt. 6?	4.1.2, 4.1.3	Tak
8	Czy zawiera zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1-3, 6 i 7 oraz prognoz, o których mowa w pkt 4 i 5?	3.1, 3.5	Tak

Nr	Analiza wpływu na budżet	Rozdział	Komentarz
9	Czy zawiera wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1-3, 6 i 7 oraz prognoz, o których mowa w pkt 4 i 5, w szczególności założeń dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu?	2, 3.9	Tak
10	Czy zawiera dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania oraz prognozy?	-	Dołączony
11	Czy oszacowania i prognozy dokonywane są w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet (nie krótszy niż 2 lata)?	3.3, 4	Tak
12	Czy oszacowania oraz prognozy dokonano na podstawie oszacowań rocznej liczebności populacji?	1.1.1, 4	Tak
13	Czy jeżeli nie jest możliwe przedstawienie wiarygodnych oszacowań rocznej liczebności populacji analiza zawiera dodatkowy wariant, w którym oszacowania te uzyskano w oparciu o inne dane?	-	Nie dotyczy
14	Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka, to czy oszacowania i prognozy (pkt. 21-27), zostały przedstawione w następujących wariantach:		
	z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka,	[redacted]	[redacted]
	bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka?	[redacted]	
15	Czy jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej, analiza zawiera wskazanie dowodów spełnienia wymagań ustawowych?	2	Tak
16	Czy jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują kwalifikacje do wspólnej, istniejącej grupy limitowej, analiza wpływu na budżet zawiera wskazanie dowodów spełnienia wymagań ustawowych?	-	Wnioskowane jest utworzenie nowej grupy limitowej.
	Ogólne adnotacje		
17	Czy analizy: kliniczna, ekonomiczna, wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i racjonalizacyjna zawierają:		
	dane bibliograficzne wszystkich wykorzystanych publikacji, z zachowaniem stopnia szczegółowości, umożliwiającego jednoznaczną identyfikację każdej wykorzystanej publikacji,	Piśmiennictwo	Tak
	wskazanie innych źródeł informacji zawartych w analizach, w szczególności aktów prawnych oraz danych osobowych autorów niepublikowanych badań, analiz, ekspertyz i opinii?	Piśmiennictwo, w tekście	Tak

Spis tabel

Tab. 1. Kontekst analizy wg schematu PICO 14
[redacted] 18
Tab. 3. Liczba pacjentów z rozpoznaniem ICD-10: F.90, którym udzielono świadczeń (MPZ 2022-2026). 22
Tab. 4. Odsetki rocznego przyrostu liczby pacjentów w wieku 6-17 lat z ADHD w Polsce i przewidywana liczba pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana. 22
[redacted] 24
Tab. 6. Liczba pacjentów leczonych guanfacyną i atomoksetyną w kolejnych latach analizy w zależności od wariantu, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją preparatów Paxneury® (dane Wnioskodawcy). 25
Tab. 7. Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji. 26
Tab. 8. Podsumowanie szacunków - liczba pacjentolat. 26
Tab. 9. Procentowy, miesięczny rozkład rozpoczynania leczenia preparatami Paxneury® przez chorych w poszczególnych miesiącach I i II roku analizy (założenie arbitralne, dane Wnioskodawcy). 28
[redacted] 30
Tab. 11. Koszt dziennej terapii preparatem Paxneury® oraz atomoksetyną i metylofenidatem (perspektywa NFZ/pacjenta/wspólna) – analiza podstawowa (BC). 31
Tab. 12. Scenariusze analizy wrażliwości. 33
Tab. 13. Oszacowania aktualnych wydatków. 35
[redacted] 39
[redacted] 41
[redacted] 43
[redacted] 44
[redacted] 46
[redacted] 48
[redacted] 50
[redacted] 51
[redacted] 53
[redacted] 55
[redacted] 57
[redacted] 58
[redacted] 73

Spis rycin

[redacted] 40
[redacted] 42
[redacted] 44
[redacted] 47
[redacted] 49
[redacted] 51
[redacted] 54
[redacted] 56
[redacted] 58

Piśmiennictwo

AADPA 2022 Australasian ADHD Professionals Association. Australian Evidence-Based Clinical Guideline For Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD). https://adhdguideline.aadpa.com.au/ [dostęp: 26.11.2025 r.]

Analiza kliniczna [redacted] Guanfacyna (Paxneury®) w leczeniu zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ang. *Attention Deficit Hyperactivity Disorder*, ADHD) u dzieci i młodzieży. Analiza kliniczna. Warszawa, 2025.

AOTMiT 2016 Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA), Wersja 3.0, 2016

Bello 2015 Bello NT. Clinical utility of guanfacine extended release in the treatment of ADHD in children and adolescents. Patient Prefer Adherence. 2015 Jun 30;9:877-85. doi: 10.2147/PPA.S73167. PMID: 26170637; PMCID: PMC4494608.

Brinkman 2016 Brinkman WB, Baum R, Kelleher KJ, Peugh J, Gardner W, Lichtenstein P, Langberg J, Epstein JN. Relationship Between Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder Care and Medication Continuity. J Am Acad Child Adolesc Psychiatry. 2016 Apr;55(4):289-94. doi: 10.1016/j.jaac.2016.02.001. Epub 2016 Feb 5. PMID: 27015719; PMCID: PMC4808569.

CADDRA 2020 Canadian ADHD Resource Alliance. Canadian ADHD Practice Guidelines. 4.1 Edition. https://www.caddra.ca/wp-content/uploads/Canadian-ADHD-Practice-Guidelines-4.1-January-6-2021.pdf [dostęp: 26.11.2025 r.]

CBH 2024 Community Behvioral Health. Clinical Guidelines: Pharmacologic Treatment of Attention Deficit and Hyperactivity Disorder (ADHD) in Children and Adolescents. February 2024.

CBT 2023 Centrum Zdrowia Psychicznego dla Dzieci i Młodzieży/Poradnia Zdrowia Psychicznego dla Dzieci i Młodzieży/Oddziały Dzienne Psychiatryczne dla Dzieci i Młodzieży oraz Ośrodki Wysokospecjalistycznej Całodobowej Opieki Psychiatrycznej/Izby Przyjęć. Standardy i rekomendacje merytoryczne dla ośrodków II i III poziomu referencyjnego. Warszawa, 2023.

ChPL Paxneury Charakterystyka Produktu Leczniczego (ChPL). Paxneury. https://www.ema.europa.eu/pl/documents/product-information/paxneury-epar-product-information_pl.pdf [dostęp: 14.11.2025 r.]

Coughlan 2019 Coughlan B, Stevenson M, Houghton S, O'Leary J. *What stops practitioners discussing medication breaks in children and adolescents with ADHD?* Atten Defic Hyperact Disord. 2019;11(2):111-123. doi:10.1007/s12402-018-0258-9. PMID: 30602453.

Dahlén 2023 Dahlén E, Kindblom JM, Kimland EE. Defined daily doses in pediatric dosing-a theoretical example. Pharmacol Res Perspect. 2023 Apr;11(2):e01061. doi: 10.1002/prp2.1061. PMID: 36808833; PMCID: PMC9939876.

Greenhill 2018 Greenhill LL, Vitiello B. *Medication vacation in ADHD children: Pros and cons.* ADDitude Magazine. 2018. [Internet]. Available from: https://www.additudemag.com/medication-vacation-adhd-children-pros-cons/ [dostęp: 19.11.2025 r.]

NHS 2024 National Health Service Lanarkshire. Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD) – Prescribing Guideline for the Treatment of ADHD in Children, Young People and Adults. https://www.rightdecisions.scot.nhs.uk/m/2xtjn15q/adhd-guidelines-update-approved-june-2024.pdf [dostęp: 26.11.2025 r.]

NICE 2019 National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Attention deficit hyperactivity disorder: diagnosis and management. London: 2019 Sep. PMID:

	29634174. https://www.nice.org.uk/guidance/ng87 [dostęp: 29.09.2025 r.]. [dostęp: 29.09.2025 r.].
Obwieszczenie MZ	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 17 marca 2026 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 kwietnia 2026 r. https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenia-ministra-zdrowia-lista-lekow-refundowanych [dostęp: 18.05.2026 r.]
Raport refundacyjny	Narodowy Fundusz Zdrowia. Wartość refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych za okres styczeń – grudzień 2025 r. https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/raport-refundacyjny,8903.html [dostęp: 18.05.2026 r.] Narodowy Fundusz Zdrowia. Wartość refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych za okres styczeń – luty 2025 r. https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/raport-refundacyjny,8773.html [dostęp: 18.05.2026 r.] Narodowy Fundusz Zdrowia. Wartość refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych za okres styczeń – luty 2026 r. https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/raport-refundacyjny,8935.html [dostęp: 18.05.2026 r.]
Reuben 2024	Reuben C, Elgaddal N. Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder in Children Ages 5-17 Years: United States, 2020-2022. NCHS Data Brief. 2024 Mar;(499):1-9. PMID: 38536951.
Rozporządzenie MZ	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 r. W sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto, o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu. Dz.U. 2023 poz. 2345.
Rozporządzenie RM	Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 11 września 2025 r. w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę oraz wysokości minimalnej stawki godzinowej w 2026 r. Dz.U. 2025 poz. 1242, https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20250001242 [dostęp: 29.09.2025 r.].
Swanson 2015	Swanson JM, Arnold LE, Jensen PS, Hinshaw SP, Hechtman L, Molina BSG, Wigal T, Vitiello B, Newcorn JH, Abikoff HB, Elliott GR, March JS, Hoza B, Greenhill LL, Kraemer HC, Jensen PS, Arnold LE. *Drug holidays from ADHD medication: International experience over the past four decades.* J Atten Disord. 2015;19(8):634-644. doi:10.1177/1087054713518478. PMID: 25253684.
Ustawa refundacyjna	Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 26 czerwca 2025 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Dz.U. 2025 poz. 907. https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20250000907 [dostęp: 13.10.2025 r.].
WHO 2025	ATC/DDD Index 2025. https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/ [dostęp: 29.09.2025 r.].
Wigal 2017	Wigal SB, McGough JJ. *Taking a drug holiday: Benefits and risks of planned breaks from ADHD medication in children.* Pediatr News. 2017;51(7):22-26. PMID: 28748203.

Wolraich 2019 Subcommittee on Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder, Wolraich ML, Hagan JF, Allan C, Chan E, Davison D, Earls M, Evans SW, Flinn SK, Froehlich T, Gardner W, Guevara JP, Hinshaw SP, Hoagwood K, Jensen PS, Levy SE, Masi G, Perrin JM, Reiff MI, Schneider H, Woodworth KY. *Clinical Practice Guideline for the Diagnosis, Evaluation, and Treatment of Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder in Children and Adolescents*. Pediatrics. 2019;144(4):e20192528. doi:10.1542/peds.2019-2528. PMID: 31661650.