



Minister Zdrowia

PLR2.050.12.2024.KK
Warszawa, 11 marca 2024

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację Pani Poseł Marceliny Zawiszy z 21 lutego 2024 r. nr 1488 - w sprawie refundacji leków dla dorosłych z ADHD, Minister Zdrowia informuje, jak niżej.

W oparciu o obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2024 roku refundacją w terapii ADHD objęte są aktualnie dwie substancje czynne, tj. *atomoksetyna* (13 kodów GTIN) oraz *metylfenidat* (9 kodów GTIN).

Zakres wskazań objętych finansowaniem ze środków płatnika publicznego obejmuje:

- dla *atomoksetyny*. *Nadpobudliwość psychoruchowa z deficytem uwagi oraz ze współistniejącymi chorobami, takimi jak: tiki, zespół Tourette'a, zaburzenia lękowe lub z udokumentowaną nietolerancją bądź niepowodzeniem terapii lekami psychostymulującymi jako element pełnego programu leczenia u dzieci od 6 roku życia oraz u młodzieży,*
- dla *metylfenidatu*. *Zespół nadpobudliwości psychoruchowej wyłącznie jako element kompleksowego (zawierającego psychoterapię) leczenia u dzieci powyżej 6 roku życia.*

Zgodnie z dokumentami Charakterystyki Produktu Leczniczego (dalej ChPL) dla substancji czynnej *metylfenidat* zakres zarejestrowanych wskazań obejmuje (zgodnie z ChPL leku Concerta oraz Medikinet CR):

Produkt leczniczy Concerta jest wskazany do stosowania u dzieci w wieku 6 lat i starszych jako część kompleksowego programu leczenia zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi w przypadkach, kiedy inne sposoby postępowania terapeutycznego nie są wystarczająco skuteczne. Leczenie musi być prowadzone pod nadzorem lekarza, mającego doświadczenie w leczeniu dziecięcych zaburzeń zachowania.

zaś

Medikinet CR jest wskazany jako część całościowego programu leczenia zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD) u dzieci w wieku 6 lat i starszych oraz dorosłych, w przypadkach, kiedy inne środki zaradcze nie są wystarczające. Leczenie musi być rozpoczęte i nadzorowane przez lekarza specjalizującego się w leczeniu ADHD, takiego jak specjalista pediatra, psychiatra dzieci i młodzieży lub psychiatra.

Zgodnie z dokumentami ChPL dla substancji czynnej *atomoksetyna* zakres zarejestrowanych wskazań obejmuje (na podstawie ChPL leku Strattera):

Produkt leczniczy STRATTERA jest wskazany w leczeniu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD) u dzieci w wieku 6 lat i starszych, u młodzieży i u dorosłych jako element kompleksowego programu leczenia. Leczenie powinno być rozpoczęte przez lekarza specjalistę w leczeniu ADHD, takiego jak pediatra, psychiatra dzieci i młodzieży lub psychiatra. Diagnozę należy stawiać zgodnie z aktualną klasyfikacją DSM lub wytycznymi zawartymi w ICD.

U osób dorosłych należy potwierdzić utrzymywanie się objawów ADHD, które występowały jeszcze w dzieciństwie. Wskazane jest potwierdzenie przez trzecią stronę. Rozpoznanie nie może opierać się jedynie na stwierdzeniu obecności jednego lub więcej objawów ADHD. Na podstawie oceny klinicznej pacjent powinien wykazywać ADHD o nasileniu co najmniej umiarkowanym, na co wskazuje co najmniej umiarkowane zaburzenie funkcjonowania w 2 lub więcej środowiskach (na przykład funkcjonowania w społeczeństwie, w szkole i (lub) w pracy) wpływające na kilka aspektów życia danej osoby.

Jak wynika z powyższego leczenie ADHD u osób dorosłych, zarówno w przypadku *atomoksetyny* jak i *metylfenidatu* (uwzględniając szerszy zakres wskazań obejmujący również dorosłych dla leku Medikinet CR), **należy uznać za wskazanie rejestracyjne**, a zatem wymagające złożenie wniosku o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto zbytu leku przez podmiot odpowiedzialny, jego przedstawiciela lub importera.

Zgodnie z treścią ustawy z 12 maja 2011 r. *o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* (Dz. U. z 2023 r. poz. 826, z późn. zm.)- dalej jako *ustawa o refundacji*, procedura objęcia leku refundacją i ustalenia jego ceny zbytu netto rozpoczynana jest złożeniem wniosku do Ministra Zdrowia przez podmiot odpowiedzialny, jego przedstawiciela lub podmiot uprawniony do importu wraz z kompletną dokumentacją wymaganą przepisami prawa.

W przypadku wpłynięcia takiego wniosku jest on procedowany zgodnie z zapisami przedmiotowej ustawy, co dla leku zawierającego nową substancję czynną lub nowy zakres wskazań dla substancji objętej już refundacją (jak ma to miejsce w przypadku *atomoksetyny* lub *metylfenidatu*) oznacza wymóg przygotowania analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (dalej AOTMiT), stanowiska Rady Przejrzystości, rekomendacji Prezesa Agencji. Wydanie rekomendacji, stanowiącej efekt oceny skuteczności, bezpieczeństwa oraz efektywności kosztowej leku, przez Prezesa AOTMiT dla nowego produktu leczniczego/nowego zakresu wskazań refundacyjnych umożliwia przekazanie wniosku do Komisji Ekonomicznej celem przeprowadzenia negocjacji warunków cenowo-kosztowych objęcia refundacją.

Po otrzymaniu wymaganych dokumentów z Agencji, zgodnie z art. 12. ustawy *o refundacji*, uwzględniając m.in. stanowisko Komisji Ekonomicznej i rekomendację Prezesa Agencji, minister właściwy do spraw zdrowia wydaje decyzję administracyjną (pozytywną bądź negatywną) w przedmiocie objęcia refundacją i ustaleniu ceny zbytu netto zbytu dla wnioskowanego produktu leczniczego.

Minister Zdrowia informuje, iż na chwilę obecną wnioski o objęcie refundacją substancji czynnej *metylfenidat* czy *atomoksetyna* w populacji chorych z ADHD w wieku powyżej 18 lat nie wpłynęły do Ministra Zdrowia, a zatem nie są aktualnie prowadzone postępowanie administracyjne dotyczące objęcia refundacją i

ustalenie ceny zbytu netto ww. substancji czynnych w populacji osób po 18 roku życia.

W oparciu o dane dostępne Ministrowi Zdrowia za okres 2021 (1 styczeń) do 2023 (grudzień) zrealizowano zakup 156 268 opakowań leków zawierających substancję czynną *atomoksetyna* z refundacją oraz 65 308 opakowań z pełną odpłatnością pacjenta. A zatem uśredniony, w tym okresie, udział opakowań wydanych z refundacją w całości wydanych opakowań to około 71%. Sumaryczna wartość sprzedaży dla ww. warunków to 12 945 285 zł z czego 11 366 770 zł to koszt poniesiony przez płatnika publicznego.

Analogiczne dane jak powyżej w odniesieniu do substancji czynnej *metylfenidat* to: 634 714 opakowań leków zawierających substancję czynną *metylfenidat* z refundacją oraz 749 590 opakowań z pełną odpłatnością pacjenta. A zatem uśredniony, w tym okresie, udział opakowań wydanych z refundacją w całości wydanych opakowań to około 46%. Sumaryczna wartość sprzedaży dla ww. parametrów to 48 208 231 zł, z czego 36 651 036 zł to koszt poniesiony przez płatnika publicznego.

Zgodnie z treścią art. 30a *Minister właściwy do spraw zdrowia może wydać decyzję o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu dla leku, w tym leku o kategorii dostępności OTC, który wymaga stosowania **dłużej niż 30 dni** w określonym stanie klinicznym i jest rekomendowany w wytycznych postępowania klinicznego, w przypadku gdy wnioskodawca nie złożył dotychczas wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu dla danego leku w danym wskazaniu oraz **upłynęła dla tego leku wyłączność rynkowa.***

Minister Zdrowia informuje jednocześnie, iż 29 listopada 2018 r. wpłynął wniosek o objęcie refundacją leku Elvanse, *lisdexamfetamini dimesilas*, w postaci kapsułek (3 prezentacje leku) we wskazaniu:

- *Zespół nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD) wyłącznie jako element kompleksowego (zawierającego psychoterapię) leczenia u dzieci powyżej 6 roku życia, u których wcześniejsze leczenie metylfenidatem nie przyniosło oczekiwanych korzyści klinicznych.*

13 maja 2019 r. Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) wydał rekomendację nr 34/2019, w której rekomendował objęcie refundacją produktów leczniczych Elvanse we wskazaniu *zespół nadpobudliwości*

psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD) wyłącznie jako element kompleksowego (zawierającego psychoterapię) leczenia u dzieci powyżej 6 roku życia, u których wcześniejsze leczenie metylofenidatem nie przyniosło oczekiwanych korzyści klinicznych, pod warunkiem pogłębienia mechanizmu instrumentu dzielenia ryzyka (RSS).

6 marca 2020 r. wnioskodawca zwrócił się z prośbą o zawieszenie postępowań administracyjnych dotyczących objęcia refundacją leku Elvanse (3 prezentacje), od 9 marca 2020 r. postępowania dotyczące leku Elvanse były zawieszony zaś Organ nie prowadził w przedmiotowych sprawach żadnych czynności administracyjnych. Jednocześnie z uwagi na trwający ponad 3 lata okres zawieszenia postępowań na wniosek Strony, w marcu 2023 r., w oparciu o przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775, z późn. zm.), trzy wspomniane postępowania dla leku Elvanse zostały umorzone przez Ministra Zdrowia. W chwili obecnej nie są prowadzone żadne prace związane z objęciem refundacją leku Elvanse.

Odnosząc się do kwestii publikacji prasowych czy na portalach informacyjnych, Minister Zdrowia informuje, iż nie ma bezpośredniego wpływu na treść zamieszczanych tam informacji oraz dowolność interpretacyjną czy wybiórcze traktowanie informacji przez autorów takich publikacji, które powodują zaniepokojenie jakiegokolwiek grupy pacjentów.

Odnosząc się do kwestii powielanych w przestrzeni publicznej informacji odnośnie rzekomego podjęcia przez Ministerstwo Zdrowia jakichkolwiek decyzji w sprawie finansowania lub braku finansowania terapii ADHD we wskazaniach innych niż aktualne, Minister Zdrowia informuje, iż takie decyzje nie zapadły, gdyż to byłoby możliwe dopiero po przeprowadzeniu postępowań administracyjnych w sprawie objęcia refundacją i ustalenia ceny zbytu netto, co jak wskazano wcześniej nie ma miejsca.

Odnosząc się do kwestii rzekomych ustaleń z ekspertami klinicznymi Minister Zdrowia uprzejmie informuje, iż w styczniu 2024 r. odbyło się robocze spotkanie z udziałem Konsultantów Krajowych ds. Psychiatrii dzieci i młodzieży, Psychiatrii dorosłych, Pełnomocnika ds. Reformy Psychiatrii Dzieci i Młodzieży oraz przedstawicieli Ministerstwa Zdrowia w sprawie oczekiwań środowiska ekspertów klinicznych oraz Ministra Zdrowia w zakresie opieki psychiatrycznej oraz potrzeb i możliwości zmian. W związku ze zleceniem jakie w 2023 r. przekazał Minister

Zdrowia Prezesowi Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w przedmiocie *objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne amisulpridum, aripiprazolum, olanzapinum, quetiapinum, risperidonum, ziprazidonum, sertindolum, paliperidonum w leczeniu zaburzeń psychiatrycznych*, dyskutowano przede wszystkim o aktualnych i prognozowanych możliwościach zmian w leczeniu lekami przeciwpsychotycznymi, rozumieniu przez środowisko zakresu obowiązujących wskazań refundacyjnych oraz możliwościach, prawach i obowiązkach jakie spoczywają na obu stronach, publicznej i prywatnej, biorących udział w postępowaniu administracyjnym dotyczącym obejmowania refundacją leków. Ze strony zaproszonych Ekspertów nie padła propozycja odnośnie potrzeby ingerencji w zakres dotyczący aktualnie refundowanej terapii ADHD. Po stronie Ministerstwa Zdrowia zasygnalizowano możliwość rozważenia zmian w zakresie kontynuacji takiej terapii u pacjentów, którzy ją rozpoczęli zgodnie z aktualnymi wskazaniami refundacyjnymi. Propozycja taka jest logicznym następstwem aktualnie obowiązującego wskazania refundacyjnego, które dotyczy wyłącznie dzieci i młodzieży. Przedmiotowa sugestia spotkała się, w opinii obecnych na spotkaniu przedstawicieli Ministerstwa Zdrowia, ze zrozumieniem środowiska zaproszonych ekspertów. Co więcej w dokumentach Charakterystyk Produktów Leczniczych (ChPL) dla substancji czynnych takich jak *atomoksetyna* wskazano: *U osób dorosłych należy potwierdzić utrzymywanie się objawów ADHD, które występowały jeszcze w dzieciństwie. Nie należy rozpoczynać stosowania produktu Strattera (atomoksetyna), jeżeli nie można zweryfikować występowania ADHD w dzieciństwie.*

W związku z sytuacją wynikającą z publikacji portalu gazeta.pl, w której w nieuprawniony sposób stwierdzono, jakoby zostały podjęte jakiegokolwiek rozstrzygnięcia w przedmiotowym aspekcie oraz jakoby Ministerstwo Zdrowia miało „ukarać” *wszystkich pacjentów 18+ brakiem refundacji za to, że jakiś odsetek osób leczonych wcale tego leczenia nie wymaga*, Minister Zdrowia wystąpił do Konsultanta krajowego ds. Psychiatrii o oficjalne stanowisko w sprawie terapii ADHD osób dorosłych. W stanowisku z 6 marca 2024 r. Konsultant krajowy ds. Psychiatrii poinformował, że zgodnie z klasyfikacją ICD-11 niektóre osoby z ADHD mogą po raz pierwszy zgłosić się do poradni w wieku dorosłym. Podczas stawiania rozpoznania u osób dorosłych w przypadku braku informacji o historii nieuwagi, nadpobudliwości lub impulsywności przed 12 rokiem życia, diagnoza ADHD

powinna być stawiana ostrożnie oraz związana z przeprowadzeniem diagnostyki różnicowej w kierunku co najmniej kilku innych jednostek chorobowych, w tym np. zaburzeń ze spektrum autyzmu, zaburzeń osobowości, zaburzeń nastroju czy lękowych. Konsultant poinformował, iż zgodnie z *Europejskim konsensusem w sprawie diagnozowania i leczenia ADHD u dorosłych*, za optymalny algorytm leczenia, podobnie jak w przypadku populacji pediatrycznej, należy przyjąć podejście multimodalne obejmujące psychoedukację w zakresie ADHD i zaburzeń współistniejących, farmakoterapie ADHD i zaburzeń współistniejących, coaching, psychoterapie poznawczo-behawioralną, terapię rodzinną. Korzystny wpływ terapii *atomoksetyną* oraz *metylfenidatem* wykazano w licznych badaniach z udziałem dzieci, w przeciwieństwie do nielicznych badań z udziałem dorosłych. *Metylfenidat* oraz *deksamfetamina* są zalecane jako leki pierwszego wyboru u dzieci i osób dorosłych, zaś *atomoksetyna* uważana jest za lek kolejnego wyboru oraz następnie inne leki niestymulujące takie jak: *bupropion*, *guanfenacyna*, *modafinil*, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne. W opinii Konsultanta konieczne są jednak dalsze badania aby móc je zalecać rutynowo w praktyce klinicznej u osób dorosłych.

Minister Zdrowia pragnie podkreślić, iż analizuje potrzeby medyczne bardzo zróżnicowanych grup pacjentów, jednak niezależnie od własnych najlepszych chęci, nie ma realnych możliwości zabezpieczenia wszystkich istniejących potrzeb w tym zakresie. Takiej skali zabezpieczenia nie jest w stanie zagwarantować żaden system – zarówno publiczny jak i prywatny.

Z wyrazami szacunku

z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/