



# Minister Zdrowia

---

PLD.050.1.2025.UJ  
Warszawa, 03 lutego 2025

**Pan**  
**Szymon Hołownia**  
**Marszałek Sejmu RP**

Szanowny Panie Marszałku,

W odpowiedzi na Interpelację nr 7331 Pani Joanny Wichy Posłanki na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej w sprawie dostępności leków stosowanych w leczeniu ADHD i strategii na jej poprawienie, Minister Zdrowia uprzejmie informuje, co następuje.

Na wstępie należy wskazać, że sytuacja dostępności rynkowej produktów leczniczych, w tym również leków stosowanych w leczeniu ADHD, jest na bieżąco monitorowana przez Ministra Zdrowia oraz jednostki podległe, ponieważ zabezpieczenie farmakoterapii dla polskich pacjentów stanowi jeden z priorytetów polityki lekowej. W zakresie stałego monitorowania dostępności rynkowej Minister Zdrowia podejmuje na bieżąco szereg czynności, utrzymując stały kontakt z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym, Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz podmiotami odpowiedzialnymi i hurtowniami farmaceutycznymi.

Dostępność weryfikowana jest przez Ministra Zdrowia głównie na podstawie danych zgromadzonych w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL), którego podstawowym zadaniem jest gromadzenie i przetwarzanie informacji o stanach magazynowych na podstawie codziennych raportów składanych przez podmioty odpowiedzialne, hurtownie farmaceutyczne i apteki. Minister Zdrowia monitoruje dostępność produktów leczniczych również na pomocą Modułu Eksploracji Rynku Leków (MERL), który umożliwia m. in.: monitorowanie potencjalnych braków leków oraz zmian cen leków w obrocie między uczestnikami rynku, czy wykazywanie liczby niezrealizowanych recept, co stanowi niezwykle istotny element badawczy w zakresie dostępności.

Jednocześnie należy podkreślić, że występujące na polskim rynku niedobory produktów leczniczych nie mają charakteru systemowego. Problemy z dostępnością dotyczą jedynie jednostkowych produktów leczniczych, określonych firm farmaceutycznych i często występują zaledwie lokalnie.

Odpowiadając na pytanie dotyczące przyczyn braków leków na ADHD w polskich aptekach,

należy wskazać, że w opinii Głównego Inspektora Farmaceutycznego, do którego zadań należy m. in. nadzór nad jakością, obrotem i pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi, główną przyczyną braków przedmiotowych produktów leczniczych jest zwiększone zapotrzebowanie na produkty z substancją czynną *Methylphenidati hydrochloridum*. Z danych przekazanych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego wynika, że w 2023 r. lekarze wystawili recepty na ok. 891 365 opakowań leków zawierających substancję czynną *Methylphenidati hydrochloridum*, podczas gdy w 2024 r. liczba to wzrosła do ok. 1 480 066 opakowań.

Z danych zaraportowanych w ZSMOPL wynika, że obecnie na polskim rynku dostępne są, na różnych poziomach dystrybucji, produkty lecznicze z substancją czynną *Methylphenidati hydrochloridum* takie jak:

Atenza tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 18 mg, 27 mg, 36 mg, 45 mg i 54 mg;

Concerta tabletki o przedłużonym uwalnianiu 18 mg i 36 mg,

Medikinet 5 mg tabletki,

Medikinet 10 mg tabletki,

Medikinet 20 mg tabletki,

Medikinet CR 5 mg kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu,

Medikinet CR 10 mg kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu,

Medikinet CR 20 mg kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu,

Medikinet CR 30 mg kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu,

Medikinet CR 40 mg kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu,

Symkinet MR kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu 10 mg, 20 mg, 30 mg i 40 mg.

W obrocie na polskim rynku dostępne są także inne produkty lecznicze stosowane w leczeniu ADHD, zawierające substancją czynną *Atomoxetine*, takie jak: Auroxetyn kapsułki twarde 10 mg, 18 mg, 25 mg i 40 mg oraz Atomoksetyna Medice tabletki powlekane 25 mg oraz 40 mg.

W sytuacji gdy podmiot prowadzący aptekę, punkt apteczny lub dział farmacji szpitalnej nie może wykonać obowiązku zapewnienia dostępu do produktu leczniczego na receptę, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, jest obowiązany w ciągu 24 godzin poinformować o tym za pośrednictwem ZSMOPL właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, który ustala przyczyny braku tego dostępu, a następnie inspektor wojewódzki niezwłocznie informuje Głównego Inspektora Farmaceutycznego o braku dostępności i jej przyczynach.

W kwestii podejmowanych przez Ministra Zdrowia niezbędnych działań w celu poprawy dostępności leków stosowanych w leczeniu ADHD na polskim rynku, należy wskazać, że jako działanie prewencyjne produkty lecznicze z substancją czynną *Methylphenidati hydrochloridum* zostały wpisane do wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych

specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej tzw. lista antywywozowa. Wpisu danego produktu leczniczego do przedmiotowego wykazu Minister Zdrowia dokonuje na podstawie przesłanek wskazujących na uzasadnioną możliwość jego eksportu poza granice Polski. Wykaz ten, publikowany przez Ministra Zdrowia co najmniej raz na dwa miesiące, nie stanowi informacji o brakujących produktach na polskim rynku, ale ma na celu zapewnienie dostępności produktów leczniczych poprzez ograniczenie możliwości ich sprzedaży poza granice Polski, co mogłoby prowadzić do powstawania niedoborów niektórych produktów na polskim rynku farmaceutycznym. Wobec produktów umieszczonych w wykazie przedsiębiorca zobowiązany jest do zgłoszenia Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu zamiaru wywozu lub zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a jeśli Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdzi zagrożenie brakiem dostępności, może wnieść sprzeciw, skutkujący koniecznością sprzedaży produktu wyłącznie na terytorium Polski w celu realizacji świadczeń opieki zdrowotnej na terenie kraju.

Dodatkowo, w celu zwiększenia dostępności na polskim rynku produktów leczniczych stosowanych w leczeniu ADHD, zarówno z substancją czynną *Methylphenidati hydrochloridum* jak i substancją *Atomoxetinu*, Minister Zdrowia wydał również w trybie art. 4 ust. 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych na podstawie zgłoszeń hurtowni farmaceutycznych co oznacza, że na rynku mogą być dostępne produkty lecznicze w obcojęzycznych opakowaniach.

Odnosząc się do pytania w sprawie zaleceń dla pacjentów, którzy nie mogą uzyskać leku na ADHD należy wskazać, że ordynowanie leków w terapii pacjenta należy wyłącznie do kompetencji lekarza prowadzącego jego leczenie. Zgodnie z art. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. z 2024 r. poz. 1287) to lekarz ma obowiązek wykonywać zawód, zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, dostępnymi mu metodami i środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób, zgodnie z zasadami etyki zawodowej oraz z należytą starannością. Zatem w sytuacji, gdy następuje problem z nabyciem leku lub wątpliwości dotyczące danej terapii, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem prowadzącym terapię, celem uzyskania porady lub ustalenia możliwości zastosowania innej, alternatywnej technologii lekowej. Natomiast w sytuacji, gdy lekarz prowadzący leczenie podejmie decyzję o wprowadzeniu do terapii produktu leczniczego, który jest niedostępny w Polsce, Minister Zdrowia może wydać zgodę na sprowadzenie takiego leku z zagranicy w trybie importu na podstawie art. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne. Szczegółowe informacje na temat procedury importu docelowego można

znaleźć na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia w zakładce "Załatw sprawę":  
<https://www.gov.pl/web/zdrowie/sprowadzac-lekiz-zagranicy-import-docelowy>

W kwestii wprowadzenia na rynek innych produktów leczniczych o podobnym działaniu, które mogłyby być stosowane w leczeniu ADHD należy wskazać, że proces dopuszczania do obrotu produktów leczniczych uregulowany jest przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne. Zgodnie z art. 3 wymienionej wyżej ustawy, do obrotu dopuszczone są produkty lecznicze posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Postępowania w przedmiocie dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych są postępowaniami wnioskowymi, wszczynanymi przez podmiot odpowiedzialny. Organem uprawnionym do wydania pozwolenia jest Prezes Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Przed wydaniem takiej decyzji Prezes Urzędu potwierdza czy dany produkt leczniczy jest odpowiedniej jakości, czy jest bezpieczny oraz skuteczny. Ocena odbywa się na podstawie złożonego przez podmiot odpowiedzialny wniosku oraz załączonej do niego dokumentacji. W związku z powyższym, decyzja o wystąpieniu z wnioskiem o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego należy wyłącznie do podmiotu odpowiedzialnego (firmy farmaceutycznej). Minister Zdrowia nie posiada zatem narzędzi by zobowiązać firmę do ubiegania się o pozwolenie, produkcji i sprzedaży leku na terenie kraju.

Na koniec należy wskazać, że Minister Zdrowia oraz Główny Inspektor Farmaceutyczny stale monitorują obrót produktami leczniczymi w Polsce, w tym również produktami stosowanymi w leczeniu ADHD. Podmioty odpowiedzialne na bieżąco przekazują informacje w zakresie aktualnej dostępności oraz planowanych dostawach i ich wielkości. Z danych tych wynika, że zapas poszczególnych produktów z substancją czynną *Methylphenidati hydrochloridum* wynosi obecnie, w zależności od postaci i mocy, od ok. 1 miesiąca do nawet kilkunastu miesięcy.

Mając na uwadze wszystkie wyżej przedstawione informacje należy podkreślić, iż Minister Zdrowia w ramach posiadanych narzędzi podejmuje wszelkie niezbędne działania i interwencje w celu monitorowania oraz poprawy dostępności produktów leczniczych na rynku, jednak powstawanie lokalnych niedoborów rynkowych poszczególnych leków nie zawsze jest możliwe do przewidzenia i co do zasady uzależnione jest od czynników, na które Minister Zdrowia nie ma wpływu.

Z wyrazami szacunku  
z upoważnienia Ministra Zdrowia  
Marek Kos  
Podsekretarz Stanu  
/dokument podpisany elektronicznie/