



Minister Zdrowia

PLR2.050.10.4.2025.KK
Warszawa, 07 marca 2025

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację Pani Poseł Marty Stożek (nr 7674) z 3 lutego 2025 r. w sprawie *refundacji leków na ADHD dla dorosłych*, Minister Zdrowia uprzejmie prosi o przyjęcie poniższego.

W oparciu o obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie *wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* na 1 stycznia 2025 roku refundacją w terapii ADHD objęte są aktualnie dwie substancje czynne, tj. *atomoksetyna* (12 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:

Produkt leczniczy Concerta jest wskazany do stosowania u dzieci w wieku 6 lat i starszych oraz osób dorosłych jako część kompleksowego programu leczenia zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ang. Attention Deficit Hyperactivity Disorder, ADHD) w przypadkach, kiedy inne sposoby postępowania terapeutycznego nie są wystarczająco skuteczne. Leczenie musi być rozpoczęte i nadzorowane przez lekarza mającego doświadczenie w leczeniu ADHD, takiego jak specjalista pediatra, psychiatra dzieci i młodzieży lub psychiatra osób dorosłych.

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:

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.

Jak wynika z powyższego leczenie ADHD u osób dorosłych, zarówno w przypadku *atomoksetyny* jak i *metylfenidatu*, należy uznać za wskazanie rejestracyjne, a zatem wymagające złożenie wniosku o objęcie refundacją i ustalenie ceny 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 2024 r. poz. 930) - dalej jako *ustawa o refundacji*, procedura objęcia leku refundacją i ustalenia jego urzędowej ceny rozpoczyna się 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 urzędowej ceny 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.

Jednocześnie należy zauważyć, iż aktualnie Minister Zdrowia prowadzi postępowanie dotyczące zmiany brzmienia wskazania refundacyjnego dotyczącego substancji czynnej *metylfenidat* w populacji pediatrycznej w zakresie modyfikacji wymogu psychoterapii -jako elementu całościowej terapii tego zaburzenia.

Ponadto, Minister Zdrowia informuje, iż 29 listopada 2018 r. do Organu wpłynął wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny 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 metylfenidatem nie przyniosło oczekiwanych korzyści klinicznych*, pod warunkiem pogłębienia mechanizmu instrumentu dzielenia ryzyka (RSS).

W związku z wnioskiem podmiotu odpowiedzialnego dla leku Elvanse z 6 marca 2020 r. o zwieszenie postępowań administracyjnych dotyczących objęcia refundacją, od 9 marca 2020 r. postępowania dotyczące leku Elvanse były zawieszane, 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 którym to czasie wnioskodawca nie podejmował żadnych czynności mających na celu umożliwienie Organowi zakończenia postępowania poprzez wydanie decyzji administracyjnej, w marcu 2023 r., w oparciu o przepisy *Kodeksu postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2024 r. poz. 572), 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. Jeśli wniosek o objęcie refundacją leku Elvanse wpłynie do Ministra Zdrowia będzie on prowadził postępowanie administracyjne dotyczące objęcia refundacją i ustalenie ceny zbytu netto przedmiotowego leku zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.

Minister Zdrowia chciałby również zwrócić uwagę na fakt, iż zgodnie z dokumentem ChPL:

Produkt leczniczy Elvanse jest wskazany do stosowania w kompleksowym programie leczenia zespołu nadpobudliwości ruchowej z deficytem uwagi (ADHD) u dzieci w wieku powyżej 6 lat, u których wcześniejsze leczenie metylfenidatem nie przyniosło oczekiwanych korzyści klinicznych.

A zatem zgodnie z treścią ww. dokumentu lek został zarejestrowany w terapii populacji pediatrycznej.

Minister Zdrowia informuje, iż w ciągu ostatnich lat obserwowane jest zwiększone wykorzystanie leków stosowanych w terapii ADHD, z czym mogą się wiązać problemy z zaspokojeniem rosnącego zapotrzebowanie przez wytwórców i w konsekwencji niemożność zagwarantowania oczekiwanej przez pacjentów dostępności do terapii.

Z danych, którymi dysponuje Minister Zdrowia wynika, iż pomiędzy rokiem 2019 a 2024 nastąpił 5,3 - krotny wzrost zużycia leków zawierających *metylfenidat* ogólnie, w tym w zakresie wykorzystania z refundacją 2- krotny (populacja pediatryczna), a w zakresie pełnopłatnym prawie 19-krotny (!). Wydatki płatnika publicznego na refundację- w populacji pediatrycznej, leków zawierających *metylfenidat* oraz *atomoksetynę* wzrosły pomiędzy rokiem 2019 a 2024 r. z 13 mln zł do 22 mln zł, a zatem 1,7 raza.

Sytuacja dostępności rynkowej produktów leczniczych, w tym również leków stosowanych w leczeniu zespołu nadpobudliwości ruchowej z deficytem uwagi, jest na bieżąco monitorowana przez Ministra Zdrowia oraz jednostki podległe, ponieważ zabezpieczenie farmakoterapii dla polskich pacjentów stanowi jeden z priorytetów polityki lekowej.

Zgodnie z danymi zaraportowanymi w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL), gromadzącym dane o stanach magazynowych na podstawie codziennych raportów składanych przez podmioty odpowiedzialne, hurtownie farmaceutyczne i apteki, na polskim rynku dostępne są następujące leki stosowane w leczeniu ADHD w różnych dawkach:

- z substancją czynną *methylphenidati hydrochloridum*: Atenza, Concerta, Medikinet, Medikinet CR, Symkinet MR,
- z substancją czynną *atomoxetinum*: Atomoksetyna Medice, Auroxety, n,
- z substancją czynną *lisdexamfetamini dimesylas* produkt leczniczy Elvanse.

Niemniej, z uwagi na czasowe wstrzymanie dostaw przez podmioty odpowiedzialne produktów leczniczych Symkinet MR, Atofab oraz Konaten, mogą występować lokalne utrudnienia w zakresie możliwości nabycia leku w aptekach ogólnodostępnych.

Należy przy tym wskazać, że wszystkie powyżej wymienione czynniki są niezależne od Ministra Zdrowia, który nie produkuje i nie dystrybuuje produktów leczniczych,

nie ma wpływu na zwiększenie mocy produkcyjnych wytwórców produktów leczniczych, jak również na podejmowane przez podmioty odpowiedzialne decyzje dotyczące wstrzymań dostaw produktów leczniczych na rynek.

Dostrzegając problemy z dostępnością do rozważanej grupy leków, Minister Zdrowia skorzystał z uprawnienia określonego w art. 4 ust. 8 ustawy *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2024 r. poz. 686, z późn. zm.) i wydał zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych nieposiadających pozwolenia, na podstawie zgłoszeń poszczególnych hurtowni farmaceutycznych, co oznacza, że na rynku mogą być dostępne produkty lecznicze w obcojęzycznych opakowaniach. Dodatkowo, jako działanie prewencyjne, produkty lecznicze z substancją czynną *metylfenidat* zostały wpisane do *wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej* tzw. lista antywywozowa (data ostatniej publikacji 13 stycznia 2025 r.). 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.

Odnosząc się do kwestii braków leków w aptekach należy wyjaśnić, iż na polskim rynku farmaceutycznym występuje ponad 16 000 zarejestrowanych produktów leczniczych. Liczba ta stanowi sumaryczną liczbę pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, wydanych dla produktów leczniczych we wszystkich obowiązujących w Polsce procedurach rejestracyjnych oraz wpisanych do Rejestru Produktów Leczniczych, prowadzonego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i Unijnego Rejestru Produktów Leczniczych, prowadzonego przez Komisję Europejską. Natomiast łączna liczba przydzielonych numerów GTIN w wydanych pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w Polsce wynosi ponad 55 000, co oznacza, że w obrocie w Polsce potencjalnie może być 55 000 rodzajów opakowań

leków. Stąd naturalnym jest, że w każdej aptece w Polsce może nie być dostępny pełny asortyment leków, dopuszczonych do obrotu.

W tym miejscu należy wskazać, że w przypadku 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. Zatem każda sytuacja braku leku powinna być weryfikowana przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną jako jedno z jej podstawowych zadań. 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.

W odpowiedzi na pytanie dotyczące kwestii wprowadzenia programu kompleksowego rozwoju kompetencji zawodowych w zakresie komunikacji z pacjentami z ADHD, prawidłowej diagnostyki i leczenia skierowanych do lekarzy pierwszego kontaktu oraz psychiatrów Minister Zdrowia informuje, iż zgodnie z art. 2 ust.1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. *o zawodach lekarza i lekarza dentystry* (Dz. U. z 2024 r. poz. 1287) wykonywanie zawodu lekarza polega na udzielaniu przez osobę posiadającą wymagane kwalifikacje, potwierdzone odpowiednimi dokumentami, świadczeń zdrowotnych, w szczególności: badaniu stanu zdrowia, rozpoznawaniu chorób i zapobieganiu im, leczeniu i rehabilitacji chorych, udzielaniu porad lekarskich, a także wydawaniu opinii i orzeczeń lekarskich. Jednocześnie art. 4 tej ustawy wskazuje, że lekarz ma obowiązek wykonywać zawód, zgodnie ze wskazaniem aktualnej wiedzy medycznej, dostępnymi mu metodami i środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób, zgodnie z zasadami etyki zawodowej oraz z należytą starannością. Podstawową wiedzę i umiejętności zawodowe lekarz zdobywa w procesie kształcenia przeddyplomowego, a następnie rozszerza w drodze szkolenia podyplomowego, tj.

szkolenia specjalizacyjnego, doskonalenia zawodowego, e-learningowego lub samokształcenia. Wszystkie programy specjalizacyjne, w tym program specjalizacyjny w dziedzinie psychiatrii oraz psychiatrii dzieci i młodzieży, a także medycyny rodzinnej są przygotowywane przez Zespoły ekspertów pod przewodnictwem konsultanta krajowego właściwego dla danej dziedziny medycyny. Programy te są przygotowywane w oparciu o aktualne rekomendacje polskich, europejskich i światowych towarzystw naukowych.

Zespół nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD) diagnozowany jest przede wszystkim przez lekarzy specjalistów psychiatrii dzieci i młodzieży opierając się o kryteria rozpoznawalności do 12 r. ż. Diagnoza zarówno dzieci, jak i osób dorosłych opiera się głównie o testy psychologiczne. Na podstawie oceny psychologicznej i lekarskiej następuje dalsze postępowanie lecznicze i terapia psychologiczna. Program specjalizacji w dziedzinie psychiatrii dzieci i młodzieży obejmuje szkolenie w zakresie diagnostyki i kompleksowego postępowania terapeutycznego w najważniejszych zaburzeniach psychicznych dzieci i młodzieży, w tym dotyczących zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi. Lekarz w trakcie szkolenia nabiera wiedzę i praktykę w zakresie prowadzenia terapii behawioralnej oraz zintegrowanego leczenia nadzorowanego i udokumentowanego (psychoterapia, socjoterapia, farmakoterapia) dzieci z ADHD. Z kolei celem programu szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie psychiatrii jest rozwiązywanie wszelkich problemów klinicznych (diagnostycznych, leczniczych, orzecznich) związanych z udzielaniem pomocy psychiatrycznej chorym (poradnictwo, konsultacje, leczenie, rehabilitacja) w różnych warunkach klinicznych i organizacyjnych.

Lekarz w trakcie szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie psychiatrii nabywa wiedzę dotyczącą farmakoterapii, psychoterapii i rehabilitacji zaburzeń psychicznych, w tym zaburzeń neurorozwojowych. W związku z powyższym oraz biorąc pod uwagę opinię Konsultanta krajowego w dziedzinie Psychiatrii nie jest konieczne wprowadzenie do programu specjalizacji odrębnego kursu diagnostyki i leczenia osób dorosłych z ADHD. Natomiast lekarze specjaliści medycyny rodzinnej w ramach szkolenia specjalizacyjnego poszerzają wcześniej zdobytą wiedzę na temat najczęstszych zaburzeń psychicznych u dzieci. Lekarze realizujący szkolenie specjalizacyjne w tej dziedzinie zaliczają kurs „Problemy psychiatryczne

i neurologiczne w praktyce lekarza rodzinnego”, a także odbywają 3-tygodniowy staż kierunkowy w zakresie psychiatrii w poradni i oddziale psychiatrycznym. Postępujący rozwój technologii medycznych oraz obowiązujące przepisy wymuszają na lekarzach stałą aktualizację wiedzy medycznej na temat wszystkich jednostek chorobowych, z którymi stykają się w swojej pracy zawodowej, co dotyczy również zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi.

Odnosząc się do poruszonej w treści interpelacji kwestii współpracy z Organizacjami pozarządowymi Minister Zdrowia informuje, iż Ministerstwo Zdrowia prowadzi szeroką współpracę z organizacjami pozarządowymi reprezentującymi pacjentów. Są to zarówno stowarzyszenia bądź fundacje o charakterze parasolowym i zasięgu ogólnokrajowym, jak i regionalnym czy lokalnym, czy też organizacje skupiające osoby dotknięte konkretnym schorzeniem i ich bliskich. W celu intensyfikacji współpracy Ministerstwa Zdrowia z organizacjami pacjentów zarządzeniem Ministra Zdrowia z 16 marca 2022 r. powołana została Rada Organizacji Pacjentów przy ministrze właściwym do spraw zdrowia (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 32). Rada jest pierwszym w historii Ministerstwa Zdrowia stałym, formalnie mocowanym gremium składającym się z reprezentantów organizacji pacjentów, mającym za zadanie prowadzenie dialogu w sprawach systemowych w ochronie zdrowia i wymianę poglądów w kwestiach najistotniejszych z punktu widzenia pacjenta. Rolą Rady jest koordynowanie współpracy organizacji pacjentów z resortem zdrowia. Rada to nadanie ram formalnych tej współpracy, to jeszcze mocniejsze usytuowanie organizacji pacjentów w procesach decyzyjnych dotyczących rozwiązań systemowych w ochronie zdrowia, to również organizacyjne wzmocnienie głosu środowisk pacjentów w relacjach z administracją rządową. Spotkania Rady odbywają się średnio co dwa tygodnie. Każda organizacja może skierować do Rady sprawę poprzez formularz zgłoszeniowy dostępny na stronie <https://www.gov.pl/web/zdrowie/rada-organizacji-pacjentow>. Przedstawiciele organizacji niereprezentowanych w Radzie wielokrotnie brali udział w posiedzeniach tego gremium przybliżając problemy i postulaty poszczególnych środowisk pacjentów.

Z wyrazami szacunku

z upoważnienia Ministra Zdrowia
Wojciech Konieczny
Sekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/