



# Minister Zdrowia

---

PLR2.050.29.4.2025.KK  
Warszawa, 24 czerwca 2025

**Pan**  
**Szymon Hołownia**  
**Marszałek Sejmu**  
**Rzeczypospolitej Polskiej**

Szanowny Panie Marszałku,  
w odpowiedzi na interpelację nr 10038 Pań - Pauliny Matysiak oraz Marty Stożek, Posłanek na Sejm RP, w sprawie *dostępności oraz refundacji leków stosowanych w leczeniu ADHD u osób dorosłych*, Minister Zdrowia informuje, jak niżej.

Na wstępie Minister Zdrowia chciałby zauważyć, iż w lutym 2025 r. udzielił obszernej odpowiedzi na interpelację Pani Poseł Marty Stożek nr 7674<sup>1</sup>, która dotyczyła tematyki refundacji leków na ADHD w populacji osób dorosłych. Większość informacji wskazanych w odpowiedzi na przedmiotową interpelację pozostaje aktualnych na chwilę obecną.

Od 1 stycznia 2012 r. kwestie zasad oraz sposoby finansowania różnych kategorii produktów leczniczych ze środków płatnika publicznego są kompleksowo uregulowane w treści ustawy z 12 maja 2011 r. *o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* (Dz. U. z 2024 r. poz. 930, z późn. zm.)- dalej jako *ustawa o refundacji*.

Zgodnie z treścią ww. aktu prawnego procedura objęcia refundacją i ustalenia ceny zbytu netto leku (również środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego (śsspz) oraz wyrobu medycznego) ma charakter postępowania administracyjnego, które rozpoczyna się złożeniem stosownego wniosku do Ministra Zdrowia przez podmiot odpowiedzialny, jego przedstawiciela lub podmiot uprawniony do importu wraz z kompletną dokumentacją wymaganą przepisami

---

<sup>1</sup> <https://sejm.gov.pl/INT10.nsf/klucz/ATTDEPFBS/%24FILE/i07674-o1.pdf>

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 (poszerzenie aktualnego zakresu wskazań) 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 zakończeniu powyższych etapów prac, 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 dla wnioskowanego produktu leczniczego (śsspż lub wyrobu medycznego).

Zgodnie z treścią art. 37 ustawy *o refundacji* co trzy miesiące Minister Zdrowia ogłasza - w drodze obwieszczenia, wykazy refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych - w stosunku do których wydano ostateczne decyzje administracyjne o objęciu refundacją albo ostateczne decyzje zmieniające, o których mowa w art. 16 tej ustawy. Ww. wykaz stanowi zatem odzwierciedlenie zarówno wniosków o objęcie refundacją jakie wpłynęły do Ministra Zdrowia jak i podjętych przez niego decyzji – zarówno pozytywnych jak i negatywnych.

Zgodnie z treścią obowiązującego do 1 lipca 2025 r. obwieszczenia w sprawie *wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* refundacją ze środków płatnika publicznego w terapii ADHD objętych jest 9 produktów handlowych zawierających *metylfenidat* oraz 12 produktów handlowych zawierających *atomoksetynę*. Zakres wskazań w jakich finansowane są przedmiotowe substancje czynne to:

— *Zespół nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD, wg ICD-10 F90) wyłącznie jako element kompleksowego (zawierającego*

*oddziaływania psychospołeczne) leczenia u dzieci powyżej 6 r.ż.  
(metylfenidat),*

- *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 (atomoksetyna).*

Dodatkowo, w przypadku podjęcia przez lekarza decyzji o zastosowaniu w terapii pacjenta produktu leczniczego nieposiadającego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Polski możliwe jest sprowadzenie z zagranicy takiego produktu leczniczego na warunkach i w trybie określonym w art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2024 r. poz. 686, z późn. zm.) w ramach procedury importu docelowego, pod warunkiem, że dany produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w kraju, z którego jest sprowadzany i jednocześnie produkt ten nie posiada dopuszczonych do obrotu na terytorium Polski odpowiedników.

Podstawą do sprowadzenia z zagranicy produktu leczniczego jest rozpatrzone przez Ministra Zdrowia zapotrzebowanie, wystawione w formie elektronicznej w Systemie Obsługi Importu Docelowego (SOID) przez lekarza prowadzącego terapię pacjenta oraz potwierdzone przez konsultanta krajowego lub wojewódzkiego z danej dziedziny medycyny. W przypadku produktu leczniczego sprowadzanego z zagranicy w trybie importu docelowego stosowanego w warunkach domowych (poza podmiotem leczniczym) pacjent ma możliwość złożenia wniosku o wydanie zgody na refundację takiego produktu zgodnie z zapisami art. 39 ustawy o *refundacji*.

W ramach procedury importu docelowego były sprowadzane i refundowane następujące produkty lecznicze stosowane w terapii ADHD- dla pacjentów dorosłych oraz pediatrycznych:

- Elvanse, Vyvanse (*lisdeksamfetamina*), tabletki,
- Intuniv (*guanfacyna*) tabletki,
- Strattera (*atomoksetyna*), płyn 40 mg/10 ml.

Statystyki odnośnie refundacji w imporcie docelowym (zarówno dorośli jak i pacjenci) dla poszczególnych produktów leczniczych przedstawiają się następująco:

**Tab. 1 Zestawienie informacji odnośnie importu oraz refundacji Elvanse, Vyvanse, (*lisdexamphetamine dimesylate*), pacjenci dorośli oraz pediatryczni**

Rok	Liczba zapotrzebowań	Liczba zgód na sprowadzenie produktu leczniczego	Liczba wniosków o refundację	Liczba zgód na refundację
2021	18	16	7	7
2022	69	65	20	20
2023	116	107	50	47
2024	508	475	302	262
2025	4	0	8	0

Do grudnia 2024 r. dla produktów leczniczych zawierających *lisdexamphetamine dimesylate*, tabletki były wydawane zgody na sprowadzenie z zagranicy, jednakże na dzień dzisiejszy produkt Elvanse posiada dopuszczenie do obrotu na terenie Polski i jest możliwość jego nabycia w aptekach ogólnodostępnych na podstawie recepty lekarskiej, bez konieczności uruchomienia indywidualnej procedury importu docelowego.

**Tab. 2. Zestawienie informacji odnośnie importu oraz refundacji Intuniv, *guanfacinum*, tabletki o przedłużonym uwalnianiu (pacjenci pediatryczni)**

Rok	Liczba zapotrzebowań	Liczba zgód na sprowadzenie produktu leczniczego	Liczba wniosków o refundację	Liczba zgód na refundację
2021	1	1	1	1
2022	9	9	8	8
2023	9	9	8	7
2024	25	25	16	15
2025	21	21	12	3

**Tab. 3. Zestawienie informacji odnośnie importu oraz refundacji Strattera, *atomoksetyna*, płyn 40 mg/10 ml (pacjent pediatryczny)**

Rok	Liczba zapotrzebowań	Liczba zgód na sprowadzenie produktu leczniczego	Liczba wniosków o refundację	Liczba zgód na refundację
2022	1	1	1	0
2023	1	1	1	1
2024	3	3	2	2
2025	1	1	1	1

W przypadku takich leków jak Adderall XR (*amphetamine/dextroamphetamine*), tabletki, Attentin, (*dextroamphetamine*), tabletki - Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji wydał negatywne rekomendacje, w których nie rekomenduje wydawanie zgód na refundację dla przedmiotowych leków we wskazaniu *zespół nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD)*, w związku z tym Minister Zdrowia jest zobligowany do wydawania decyzji odmownych na refundację dla wyżej wymienionych produktów leczniczych.

**Tab. 4. Zestawienie informacji odnośnie importu oraz refundacji Attentin, Tentin, *dextroamphetamine*, tabletki (pacjenci dorośli)**

Rok	Liczba zapotrzebowań	Liczba zgód na sprowadzenie produktu leczniczego	Liczba wniosków o refundację	Liczba zgód na refundację
2022	2	2	0	0
2024	2	2	2	0

**Tab. 5. Zestawienie informacji odnośnie importu oraz refundacji Adderall XR *amphetamine/dextroamphetamine*, tabletki (pacjenci dorośli)**

Rok	Liczba zapotrzebowań	Liczba zgód na sprowadzenie produktu leczniczego	Liczba wniosków o refundację	Liczba zgód na refundację
2021	2	1	0	0
2022	9	8	1	0
2023	5	5	1	0
2024	7	7	2	0
2025	2	2	1	0

Jak wynika z przytoczonego na wstępie skrótego opisu procedury administracyjnej mającej na celu finansowanie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych ze środków publicznych aby minister właściwy do spraw zdrowia mógł dokonać jakiegokolwiek rozstrzygnięcia kwestii objęcia refundacją musi zostać zapoczątkowane postępowania administracyjne w tej sprawie – o ile zakres wskazań obejmuje wskazania zarejestrowane, co inicjowane jest przez właściwy podmiot odpowiedzialny, jego przedstawiciela lub importera. Aktualnie Minister Zdrowia nie prowadzi żadnych postępowań administracyjnych dotyczących objęcia refundacją i ustalenia ceny zbytu netto w odniesieniu do substancji czynnych stosowanych w terapii ADHD, w tym leków zawierających *deksamfetaminę*,

*lisdeksamfetaminę*<sup>2</sup> czy poszerzenia zakresu wskazań refundacyjnych (o pacjentów dorosłych) dla leków zawierających *metylfenidat* i *atomoksetynę*.

W nawiązaniu do wyjaśnień przedłożonych w odpowiedzi na interpelację nr 7674 Minister Zdrowia chciałby przypomnieć, iż stosowanie leków zawierających *metylfenidat* oraz *atomoksetynę*, mieści się w zakresie tzw. wskazań rejestracyjnych leków zawierających te substancje czynne (wskazań w jakich zostały one dopuszczone do obrotu przez właściwe w sprawie organy regulacyjne), a zatem wymaga złożenia wniosku celem rozpoczęcia postępowania administracyjnego związanego z możliwością finansowania ze środków płatnika publicznego (pyt. 1, pyt. 3).

Zgodnie z treścią obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego od 1 kwietnia 2025 r. dokonano zmiany brzmienia wskazania refundacyjnego w odniesieniu do leków zawierających w swoim składzie substancję czynną *metylfenidat* – aktualne wskazanie to: *Zespół nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD, wg ICD-10 F90) wyłącznie jako element kompleksowego (zawierającego oddziaływania psychospołeczne) leczenia u dzieci powyżej 6 r.ż.*<sup>3</sup> Bez zmian pozostał zakres wskazań refundacyjnych dla substancji czynnej *atomoksetyna*, tj. *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.*

W ciągu ostatnich lat obserwowany jest zwiększony popyt oraz 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. Jest to trend obserwowany nie tylko w Polsce.

---

<sup>2</sup> Jak wskazano w odpowiedzi na interpelację nr 7674: w 2018 r. prowadzone były przez Ministra Zdrowia postępowania dotyczące objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny leku Elvanse (3 prezentacje) jednak w marcu 2023 r., w oparciu o przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572), postępowania te zostały umorzone przez Ministra Zdrowia- z uwagi na upływanie 3 letniego okresu zawieszenia na wniosek Strony.

<sup>3</sup> Wcześniejsze brzmienie wskazania: *Zespół nadpobudliwości psychoruchowej wyłącznie jako element kompleksowego (zawierającego psychoterapię) leczenia u dzieci powyżej 6 roku życia.*

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. W oparciu o dane jakie otrzymał Minister Zdrowia od Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia można stwierdzić, iż w latach 2020 - 2024 liczba pacjentów z rozpoznaniem z zakresu kodów ICD-10 F90<sup>4</sup> (w tym z rozszerzeniami), w stosunku do których sprawozdano świadczenie z ww. rozpoznaniem - w jakimkolwiek rodzaju świadczeń, ma charakter rosnący i wynosiła od ok. 34 tys. do ok. 69 tys. osób (Tab. 6). Należy podkreślić, iż jest to liczba rozpoznań sprawozdanych do płatnika publicznego w związku z realizacją świadczeń w ramach tzw. publicznej opieki zdrowotnej.

**Tab. 6. Zaraportowane NFZ liczby pacjentów z rozpoznaniem F90 w latach 2020-2024**

Rok	Liczba pacjentów z rozpoznaniem F90
2020	34 972
2021	36 463
2022	40 514
2023	47 989
2024	64 096
<b>Suma</b>	<b>133 059</b>

Liczba pacjentów, którzy zrealizowali recepty na refundowane produkty z *atomoksetyną* i *metylfenidatem* w analogicznym okresie wynosi od ok 26 tys. do ok. 58 tys. (Tab. 7.) (pyt. 2).

**Tab. 7. Zaraportowane NFZ liczby pacjentów którzy zrealizowali recepty na *metylfenidat* lub *atomoksetynę* w latach 2020-2024**

Rok	Liczba pacjentów
-----	------------------

<sup>4</sup> F90, Zaburzenia hiperkinetyczne, w tym: F90.0, Zaburzenie aktywności i uwagi; F90.1, Hiperkinetyczne zaburzenie zachowania; F90.8, Inne zaburzenia hiperkinetyczne; F90.9, Zaburzenie hiperkinetyczne, nieokreślone.

	<i>metylfenidat</i>	<i>atomoksetyna</i>	suma
2020	23 955	3 387	26 469
2021	24 745	4 603	28 217
2022	30 908	6 574	35 780
2023	40 451	9 038	47 177
2024	50 765	10 126	57 924
<b>suma</b>	<b>92 279</b>	<b>20 449</b>	<b>101 417</b>

Odnosząc się do kwestii opinii Konsultanta krajowego dotyczącej zastosowania ww. leków w terapii ADHD w populacji osób dorosłych, Minister Zdrowia informuje, iż zasięgał w tej sprawie opinii Konsultanta krajowego ds. Psychiatrii. W stanowisku z 6 marca 2024 r. poinformował On, 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. W stanowisku wskazano, iż 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 (pyt. 4 i 5).

W 2024 r. Minister Zdrowia przeprowadził również konsultacje z wnioskodawcami - dla leków stosowanych w terapii ADHD w polskim systemie refundacyjnym, odnośnie możliwości i planów dotyczących złożenia wniosków o objęcie refundacją leków zawierających *metylfenidat* i *atomoksetynę* w terapii ADHD osób powyżej

18 r.ż., w tym w przypadku osób u których terapia została podjęta przed 18 r.ż. Część wnioskodawców wyraziła chęć złożenia takich wniosków jednak wyłącznie w przypadku możliwości zastosowania innej procedury niż wynikająca z art. 24 ust. 1 ustawy o *refundacji* czyli (pełna ocena AOTMiT).

Aktualne uregulowania prawne dopuszczają jedynie możliwość alternatywnego zastosowania procedury opartej o treść art. 30a ustawy o *refundacji*, tj. *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.*

*Prezes Agencji przygotowuje wykaz, uwzględniając wiedzę z zakresu oceny technologii medycznych, w szczególności oczekiwane efekty zdrowotne, biorąc pod uwagę siłę interwencji, jakość danych naukowych, niezaspokojoną potrzebę zdrowotną, wielkość populacji docelowej oraz priorytety zdrowotne i wpływ na system ochrony zdrowia, w tym wpływ na budżet płatnika.*

Z uwagi na duże zaangażowanie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji związane z przygotowaniem takiego wykazu Minister Zdrowia - biorąc pod uwagę potrzeby populacyjne, zlecił przygotowanie Prezesowi Agencji takiego wykazu oraz opublikował taki wykaz dwukrotnie - w odniesieniu do leków stosowanych w dziedzinie kardiologii (październik 2024 r.) oraz onkologii (maj 2025 r.). Prace w tym zakresie mają charakter całościowy i dziedzinowy, tj. dotyczą poszczególnych obszarów klinicznych. W bieżącym roku nie przewiduje się dokonania kolejnych zleceń w tym obszarze - poza będącymi aktualnie w przygotowaniu (nie dotyczą zakresu psychiatrii) (pyt. 3).

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 filarów polityki lekowej. 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 lokalnie. 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, Konsultantami z różnych dziedzin medycyny 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. W tym miejscu należy wskazać, że w zakresie ciągłego monitorowania dostępności lekowej na polskim rynku, analizowanych codziennie jest w Ministerstwie Zdrowia wiele, różnych danych pochodzących m. in. z cotygodniowych raportów w sprawie dostępności produktów leczniczych przekazywanych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, do zadań którego należy m. in. nadzór nad obrotem produktami leczniczymi, danych z ZSMOPL, MERL czy też informacji z korespondencji z podmiotami biorącymi udział w obrocie lekami na rynku, w tym z podmiotami odpowiedzialnymi np. w zakresie planów i wielkości dostaw. Przy czym trzeba podkreślić, że informacje związane z obrotem produktami leczniczym mogą być zakwalifikowane jako tajemnica przedsiębiorstwa, w związku z tym nie mogą być udostępniane.

W zakresie dostępności leków stosowanych w leczeniu ADHD należy wskazać, że z danych zaraportowanych w ZSMOPL wynika, że obecnie na polskim rynku dostępne są, w różnych postaciach farmaceutycznych oraz mocach, na różnych poziomach dystrybucji, produkty lecznicze z substancją czynną *metylfenidat* takie jak: Atenza, Concerta, Medikinet, Medikinet CR i Symkinet MR oraz produkty

zawierające substancją czynną *atomoksetyna*, takie jak: Auroxetyln oraz Atomoksetyna Medice. Zgodnie z danymi przekazanymi przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny, do zadań którego należy m. in. nadzór nad obrotem produktami leczniczymi, utrudnienia w dostępności wynikają głównie z wysokiego zapotrzebowania na przedmiotowe leki oraz dotyczą głównie produktów leczniczych objętych refundacją.

Jednocześnie należy wskazać, że 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. 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 *metylfenidat* jak i substancją *atomoksetyna*, Minister Zdrowia wydał również w trybie art. 4 ust. 8 ustawy *Prawo farmaceutyczne* zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych na podstawie zgłoszeń hurtowni farmaceutycznych co oznacza, że na rynku mogą być dostępne również produkty lecznicze w obcojęzycznych opakowaniach (pyt. 6).

Zgodnie z § 3 ust. 3 rozporządzenia z dnia 22 listopada 2013 r. Ministra Zdrowia w sprawie *świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego* (Dz. U. z 2023 r. poz. 870) świadczenia gwarantowane są udzielane zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej. Natomiast zgodnie z § 3 ust. 5 załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2015 r. w sprawie *ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej* (Dz. U. z 2025 r. poz. 400, z późn. zm.) świadczeniodawca jest obowiązany zaopatrywać się we własnym zakresie w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne i inne materiały konieczne do wykonania świadczenia na podstawie umowy. Natomiast zgodnie z art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o *zawodach lekarza i lekarza dentysty* (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.

Na podstawie ww. przepisów wskazać należy, że lekarz dobiera sposób leczenia pacjenta w adekwatnie do jego stanu klinicznego, w oparciu o wskazania aktualnej wiedzy medycznej. Leki ordynowane w trakcie leczenia szpitalnego są zakupywane i finansowane przez szpital w całości, pacjent nie ponosi żadnych kosztów ich stosowania. Fakt ich finansowania w całości przez szpital jest niezależny od objęcia danego leku refundacją (za wyjątkiem programów lekowych i katalogu chemioterapii). Jedynym wymogiem jest to, aby lek był dopuszczony do obrotu na terenie Polski. W przypadku, gdy dany lek nie jest dopuszczony do obrotu na terenie kraju, świadczeniodawca może zainicjować procedurę importu docelowego (pyt. 7).

Podsumowując odpowiedź na pytanie nr 7– nie są prowadzone ani planowane żadne prace w kwestii wprowadzenia wskazanych preparatów do leczenia szpitalnego. Co do zasady bowiem stosowanie konkretnych leków w ramach leczenia szpitalnego nie wymaga żadnych prac ze strony Ministerstwa Zdrowia – o sposobie leczenia pacjenta decyduje lekarz w odniesieniu do stanu zdrowia konkretnego pacjenta, natomiast świadczeniodawca zaopatruje się w leki we własnym zakresie stosownie do potrzeb.

Odnosząc się do kwestii *ujednoceniem cen leków psychiatrycznych stosowanych w leczeniu ambulatoryjnym*, Minister Zdrowia informuje, iż wszystkie leki objęte finansowaniem ze środków płatnika publicznego w trakcie postępowania administracyjnego dotyczącego objęcia refundacją mają ustaloną cenę zbytu netto, która po uwzględnieniu należnego podatku od towarów i usług (vat) oraz marż - hurtowej i detalicznej, ma charakter ceny stałej i urzędowej, a zatem koszt tego samego leku (rozumianego jako numer identyfikujący – GTIN, któremu odpowiada nazwa handlowa, postać, dawka i wielkości opakowania) jest taki sam w każdym punkcie obrotu detalicznego na terenie kraju. Inaczej sytuacja wygląda w odniesieniu do leków, które nie są objęte refundacją ze środków publicznych, co do których Minister Zdrowia nie ustala urzędowo ceny, a zatem koszt takich produktów może być odmienny w poszczególnych punktach obrotu detalicznego i kształtowany jest w oparciu o tzw. warunki rynkowe. Należy wskazać, iż zgodnie z konstytucyjnym prawem wolności działalności gospodarczej Państwo ma prawo ją ograniczyć, w tym regulując np. koszty usług i ceny produktów, jedynie *w drodze ustawy i tylko ze względu na ważny interes publiczny*, co w odniesieniu do leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych ogranicza się do tych produktów, które wnioskowane są do finansowania ze środków płatnika publicznego i zostało uregulowane w treści ustawy o *refundacji* (pyt. 8).

W kwestii dalszego funkcjonowania Centrów Zdrowia Psychicznego Minister Zdrowia informuje, że 7 maja 2025 r. na stronie Rządowego Centrum Legislacji opublikowano projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia *zmieniającego rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego w centrach zdrowia psychicznego*. Celem nowelizacji rozporządzenia jest przedłużenie programu do 31 grudnia 2025 r. oraz przygotowanie mechanizmu rozliczenia ostatniego okresu rozliczeniowego, który umożliwi zakończenie programu pilotażowego w sposób bezpieczny dla funkcjonowania świadczeniodawców przy jednoczesnym zapewnieniem ciągłości udzielania świadczeń opieki zdrowotnej świadczeniobiorcom<sup>5</sup> (pyt. 9).

Z wyrazami szacunku

---

<sup>5</sup> <https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12397503>

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