



Minister Zdrowia

PLD.050.31.2025.UJ
Warszawa, 27 sierpnia 2025

Pan

Szymon Hołownia

Marszałek Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

W odpowiedzi na interpelację z dnia 8 sierpnia 2025 r. nr 11411 Pani Pauliny Matysiak oraz Pani Marty Stożek, Posłanek na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej, w sprawie refundacji i dostępności leków stosowanych w leczeniu ADHD, Minister Zdrowia uprzejmie informuje, co następuje.

Na wstępie należy wyjaśnić, że art. 61 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2024 r. poz. 572, z późn. zm.), dalej jako KPA wskazuje ogólne zasady w zakresie inicjatywy wszczęcia postępowania administracyjnego. „Postępowanie administracyjne może być wszczęte wyłącznie w sprawie indywidualnej rozstrzyganej w formie decyzji administracyjnej. O przedmiocie postępowania administracyjnego przesądza regulacja w przepisach materialnego prawa administracyjnego. Przepis art. 61 § 1 KPA musi być zatem interpretowany w związku z przepisami prawa materialnego, które nie tylko wyznaczają rodzaj spraw załatwianych w formie decyzji administracyjnej, ale i normują inicjatywę co do powstania danej treści stosunku materialnoprawnego. Jeśli zatem przepisy szczególne wyraźnie określają przypadki wszczęcia postępowania na wniosek bądź też z urzędu, organ jest związany tymi postanowieniami (z wyjątkiem art. 61 § 2 KPA). Przyjęte w art. 61 § 1 KPA rozwiązanie nie oznacza dowolności organu administracji we wszczęciu postępowania z urzędu lub na żądanie strony. Organ administracji obowiązany jest przestrzegać przepisów regulujących inicjatywę wszczęcia postępowania”(wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 5 lipca 2017 r. II OSK 2670/16). W odniesieniu do kwestii obejmowania refundacją przepisy szczególne zawarte są w ustawie z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2025 r. poz. 907), dalej jako ustawa o refundacji, która opisuje i reguluje tryb postępowania przed Ministrem Zdrowia w sprawie objęcia refundacją, wskazując jednocześnie, iż w zakresie obszaru wskazań ujętych w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL, wskazania rejestracyjne) to wnioskodawca inicjuje postępowanie poprzez złożenie wniosku. Wyjątkiem

jest jedynie postępowanie na podstawie art. 40 ustawy (dotyczy zakresu wskazań pozarejestacyjnych, nie ujętych w ChPL), w ramach którego Minister Zdrowia wszczyna postępowanie z urzędu, co w przedmiotowym przypadku nie ma zastosowania z uwagi na rejestrację wskazania w populacji pacjentów dorosłych, czego odzwierciedleniem są zapisy ChPL poszczególnych leków.

Jak wskazano w poprzedniej odpowiedzi na interpelację nr 10038 kwestia obejmowania leków refundacją została unormowana w sposób szczegółowy w treści ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Treści ustawy reguluje sposób postępowania zarówno wnioskodawcy jak i właściwego Organu administracji publicznej oraz przypisuje im określone prawa i obowiązki. Niezależnie od przewidzianych i możliwych do zastosowania ścieżek postępowania związanych z poszerzaniem zakresu technologii finansowanych ze środków publicznych (w oparciu o art. 24, lub 30a), niezmienną zasadą pozostaje konieczność zainicjowania postępowania administracyjnego w odniesieniu do wskazań rejestracyjnych przez podmiot odpowiedzialny, jego przedstawiciela lub importera. Należy zauważyć, iż obejmując finansowaniem ze środków publicznych dane świadczenie (tak lekowe jak i nielekowe) każdorazowo ustalany jest zakres takiego świadczenia, co w przypadku leków oznacza ustalenie treści wskazania w jakich dana technologia będzie refundowana, w tym np. w odniesieniu do przedziału wiekowego czy określonych parametrów o charakterze medycznym. Wydając decyzję o objęciu refundacją danego leku w określonym wskazaniu Minister Zdrowia bierze pod uwagę szereg kryteriów zarówno o charakterze klinicznym, w tym np. istotności stanu klinicznego, którego dotyczy wnioski o objęcie refundacją oraz skuteczności klinicznej i praktycznej jak i szereg kryteriów o charakterze ekonomicznym, w tym efektywność kosztową terapii czy przewidywany wpływ na budżet płatnika publicznego. Należy podkreślić, iż każdorazowo Minister Zdrowia musi wziąć pod uwagę fakt, iż niezależnie od tzw. sprawiedliwości społecznej do której odwołują się Panie Posłanki, płatnik publiczny musi zapewnić realną możliwość sfinansowania nowego zakresu świadczenia, co wobec rosnących kosztów staje się coraz większym wyzwaniem. Oznacza to, iż nawet w przypadku wpłynięcia wniosku o objęcie refundacją nie każda technologia może zostać objęta refundacją ze środków publicznych, choć każda z takich technologii to mniejsze lub większa grupa pacjentów, dla których dany lek czy procedura stanowi realną potrzebę medyczną. Dysproporcja pomiędzy możliwościami nabywczymi jakiegokolwiek systemu zabezpieczenia zdrowotnego a bardzo zróżnicowanymi potrzebami leczniczymi obywateli jest tak ogromna, iż w żadnym systemie na świecie nie jest możliwe pełne zaspokojenie wszystkich tych potrzeb, a decydent musi dokonywać wyboru czy i jaki zakres świadczeń jest w stanie sfinansować. Jeżeli do Ministra Zdrowia wpłyną (niezależnie od trybu ich złożenia) wnioski o objęcie refundacją leków stosowanych w terapii ADHD zarówno w populacji dzieci

jak i populacji dorosłych, Minister Zdrowia będzie je analizował i opierając się na ustawowych przesłankach wskazanych w art. 12 ustawy o refundacji, wyda stosowne decyzje administracyjne.

Odnosząc się do kwestii leków sprowadzanych w ramach procedury importu docelowego, należy wskazać, że dla leków Adderral XR oraz Attentin, Minister Zdrowia wydał pozytywne rozstrzygnięcia dotyczące sprowadzenia produktu leczniczego z zagranicy, natomiast odmowy dotyczyły wydawania zgód na refundację dla ww. produktów leczniczych. Minister Zdrowia wydaje decyzje refundacyjne w oparciu o zbadanie przesłanek wynikających z art. 39 ust. 3 c oraz 3 e ustawy o refundacji. W myśl art. 39 ust. 3c przedmiotowej ustawy, Minister Zdrowia, rozpatrując wniosek o wydanie zgody na refundację wnioskowanego produktu leczniczego, jest zobowiązany wziąć pod uwagę kryteria, o których mowa w art. 12 pkt 3-6 i 8-10 ustawy o refundacji, tj.:

- istotności stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek o objęcie refundacją,
- skuteczności klinicznej i praktycznej,
- bezpieczeństwa stosowania,
- relacji korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania,
- konkurencyjności cenowej,
- wpływu na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców,
- istnienia alternatywnej technologii medycznej, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, oraz jej efektywności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania,
- biorąc pod uwagę inne możliwe do zastosowania w danym stanie klinicznym procedury medyczne, które mogą być zastąpione przez wnioskowany lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, a także rekomendację Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT), jeżeli została wydana oraz inne opinie, w szczególności konsultantów krajowych lub wojewódzkich, uzyskane w trakcie rozpatrywania wniosku.

W myśl art. 39 ust. 3e ustawy o refundacji, Minister Zdrowia odmawia wydania zgody na refundację leku nieposiadającego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub niedostępnego w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i sprowadzanego z zagranicy na warunkach i w trybie określonym w art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2025 r. poz. 750 z późn. zm.), dalej jako Prawo farmaceutyczne, w odniesieniu do leku w danym wskazaniu, w przypadku gdy:

1. z rekomendacji Prezesa AOTMiT wynika, że nie jest zasadne ich finansowanie ze środków publicznych w tym wskazaniu;

2. została wydana rekomendacja, o której mowa w art. 35 ust. 6 pkt.2 ustawy, w odniesieniu do substancji czynnej zawartej w tym leku albo w odniesieniu do tego środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w tym wskazaniu;
3. została wydana decyzja o odmowie objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu, o której mowa w art.11, w odniesieniu do substancji czynnej zawartej w tym leku albo w odniesieniu do tego środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w tym wskazaniu;
4. upłynął okres, o którym mowa w ust. 3d;
5. wniosek dotyczy leku, dla którego można zastosować procedurę opisaną w art. 4b ustawy Prawo farmaceutyczne.

Należy podkreślić, iż wystąpienie którejkolwiek z przesłanek zawartych w art. 39 ust. 3 e ustawy o refundacji determinuje rozstrzygnięcie Ministra Zdrowia w postaci wydania odmowy refundacji. Z uwagi na powyższe dla leków Adderall XR i Attentin Minister Zdrowia był zobligowany do wydania odmów na refundację. W tym miejscu należy wskazać, że rekomendacje Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji wraz z uzasadnieniem są dostępne na stronie internetowej AOTMiT pod linkami:

[https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2024/1033-materialy-2024/8505-79-2024-](https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2024/1033-materialy-2024/8505-79-2024-zlc?highlight=WyJhZGRlcmFsbCIsImJsYWVRkZXIiXQ==)

<zlc?highlight=WyJhZGRlcmFsbCIsImJsYWVRkZXIiXQ==> i

[https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2024/1033-materialy-2024/8691-168-2024-](https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2024/1033-materialy-2024/8691-168-2024-zlc?highlight=WyJhdHRlbnRpb24iLCJhdHRlbnRpb24i)

<zlc?highlight=WyJhdHRlbnRpb24iLCJhdHRlbnRpb24i>

Jednocześnie należy wskazać, że rekomendacje Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji wydawane są w danym wskazaniu klinicznym dla konkretnego leku zawierającego w swoim składzie daną substancję czynną odpowiadającą za jego działanie terapeutyczne i za wyjątkiem opisu mechanizmu działania substancji czynnej zawartej w określonym leku, nie odnoszą się do przemian tej substancji wynikających z procesów metabolicznych zachodzących w organizmie.

Minister Zdrowia informuje również, iż zgodnie z art. 30b ustawy o refundacji tzw. tajemnicą refundacyjną są objęte informacje zawarte we wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1, oraz w innych dokumentach składanych przez wnioskodawców lub wytworzonych w postępowaniu wszczętym takim wnioskiem. W związku z powyższym, biorąc pod uwagę, iż dokumenty takie jak postanowienie o zawieszeniu postępowania oraz decyzja o jego umorzeniu stanowią dokumenty wytworzone w postępowaniu wszczętym na podstawie art. 24 ust. 1 ustawy, nie zostaną udostępnione z uwagi na powyższe. Dodatkowo jak było już wskazywane w poprzednich odpowiedziach skierowanych na zapytania Posłów na Sejm RP, podstawą umorzenia postępowania było upływanie 3- letniego terminu zawieszenia biegu postępowania na wniosek Strony- wskazanego w Kodeksie postępowania administracyjnego zgodnie z treścią art. 97 §41 - *Jeżeli w okresie trzech lat od daty zawieszenia postępowania,*

wszczętego na żądanie strony, nie ustąpią przyczyny uzasadniające zawieszenie postępowania, o których mowa w § 1 pkt 1–3a, organ administracji publicznej może wydać decyzję o umorzeniu postępowania, o ile nie sprzeciwiają się temu pozostałe strony oraz nie zagraża to interesowi społecznemu).

W temacie przyczyn znaczącego wzrostu zużycia leków takich jak metylofenidat, atomoksetyna czy lisdeksamfetamina, należy wskazać, że dostępności rynkowa produktów leczniczych, w tym również leków stosowanych w leczeniu ADHD, jest stale monitorowana i analizowana przez Ministra Zdrowia oraz jednostki podległe, w tym Głównego Inspektora Farmaceutycznego, który sprawując nadzór nad obrotem produktami leczniczymi, na bieżąco przekazuje informacje w zakresie dostępności rynkowej przedmiotowych leków m.in. w cotygodniowych raportach w sprawie utrudnionego dostępu do produktów leczniczych. Z posiadanych danych i analiz wynika, że zwiększone zapotrzebowanie na przedmiotowe leki jest spowodowane znaczącym zwiększeniem się z roku na rok liczby pacjentów leczonych farmakologicznie na ADHD. Od 1 stycznia br. liczba pacjentów nabywających leki na ADHD przekroczyła już wartość z roku poprzedniego, natomiast porównując wzrost liczby pacjentów w 2024 r. do 2023 r. obserwowany jest znaczący wzrost liczby pacjentów w każdej grupie wiekowej. Analizując sytuację w poszczególnych grupach wiekowych zauważalny jest duży wzrost sprzedaży leków stosowanych w terapii ADHD wśród dorosłych – zarówno w wieku dojrzałym tj. 40-59 lat, gdzie wzrost ten jest największy, jak i w grupie dorosłych w wieku 18-39 lat, natomiast wśród dzieci i młodzieży wzrosty też są widoczne ale mają one mniejsze wartości. Zatem wzrost liczby wydawanych leków na ADHD wynika ze zwiększenia się populacji pacjentów przyjmujących przedmiotowe leki, co z kolei przekłada się na zwiększenie kosztów refundacji (w grupie dzieci i młodzieży, uprawnionych do zniżek) oraz zapłat pacjentów (w przypadku recept nierefundowanych). W tym miejscu należy zaznaczyć, że raporty/analizy dotyczące monitorowania rynku farmaceutycznego zawierają m.in. dane związane z obrotem produktami leczniczymi, które mogą być zakwalifikowane jako tajemnica przedsiębiorcy, zatem w ocenie Ministra Zdrowia nie mogą być udostępniane.

Z uwagi na fakt, iż Minister Zdrowia nie prowadził postępowań administracyjnych w oparciu o art. 24 ustawy o refundacji dotyczących zastosowania jakichkolwiek leków stosowanych w terapii ADHD u osób dorosłych, w ramach których została by przygotowana analiza weryfikacyjna obejmująca ocenę skuteczności klinicznej tej grupy leków w ww. populacji, nie posiada on podstaw do wyciągania wniosków dotyczących potwierdzenia lub podważenia skuteczności terapii u osób dorosłych. Z tego też powodu Minister Zdrowia nie może przychylić się do tezy stawianej przez Panie Posłanki odnośnie tego, że ograniczona liczba badań nad skutecznością leków u dorosłych wynika z ich braku, a nie z negatywnych wyników, i że skuteczność substancji takich jak metylofenidat, atomoksetyna i pochodne

amfetaminy potwierdzona jest zarówno u dzieci, jak i dorosłych. Jedyne co można aktualnie potwierdzić na podstawie podjętych decyzji przez Organy regulacyjne dopuszczające leki do obrotu to fakt, iż wydając taką decyzję uznały one, że stosunek korzyści do ryzyka ocenianych leków w rozważanych wskazaniach w oparciu o dostarczone dowody był pozytywny, gdyż w innym przypadku nie byłoby możliwe wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Jednocześnie należy zauważyć, iż w ostatnim czasie w przestrzeni publicznej pojawiły się informacje, odnośnie stwierdzonych błędów metodologicznych dotyczących badań nad ADHD u osób dorosłych - *Stuart I, Henriksen MG, Nordgaard J (2025). Diagnosing ADHD in adults in randomized controlled studies: a scoping review. European Psychiatry, 68(1), e64, 1-7 <https://doi.org/10.1192/j.eurpsy.2025.2447>*. Autorzy publikacji w *European Psychiatry*, którzy poddali ocenie i analizie 292 badań z tego obszaru, stwierdzili, że w połowie z nich pominięto pełną ocenę stanu psychicznego uczestników. Tylko 35 proc. diagnoz w analizowanych badaniach klinicznych postawili psychiatry lub psychologowie kliniczni. Pozostałe opierały się na samodiagnozach lub ocenie dokonanej przez niewykwalifikowany personel. Co więcej, aż połowa tych badań nie uwzględniła pełnej oceny psychiatrycznej, czyli nie sprawdzono, czy uczestnicy cierpieli na inne zaburzenia psychiczne, które mogą dawać objawy podobne do ADHD (np. depresja, zaburzenia lękowe, choroba afektywna dwubiegunowa).

W kwestii udostępnienia dokumentacji, na którą powołano się w odpowiedzi na interpelację, dotyczącą deklarowanej przez potencjalnych wnioskodawców gotowości do wystąpienia o refundację w przypadku zastosowania innej niż dotychczas procedury, należy wskazać, że w opinii Ministra Zdrowia udostępnienie przedmiotowej korespondencji prowadzonej przez Ministra Zdrowia z wnioskodawcami mogłoby stanowić naruszenie tzw. tajemnicy przedsiębiorcy, biorąc pod uwagę, że korespondencja dotyczy m.in. gotowości lub jej braku do złożenia wniosków o objęcie refundacją przez poszczególne podmioty odpowiedzialne - *Ustawa z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r. poz. 1233)*.

Odnosząc się do kwestii tworzenia wykazów na podstawie art. 30a ponownie należy zauważyć, iż w odpowiedzi na poprzednią interpelację Minister Zdrowia wyjaśnił, iż w bieżącym roku nie jest możliwe przygotowanie kolejnych wykazów w następnych dziedzinach medycyny niż zostało to w niej wskazane. Przedmiotowa ścieżka administracyjna został wprowadzona do aktualnego porządku prawnego ustawą z 17 sierpnia 2023 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw, która weszła w życie 1 listopada 2023 r. Należy nadmienić, iż przygotowanie wykazu dotyczącego jakiegokolwiek dziedziny medycyny w świetle szerokiego zakresu dostępnych środków farmakologicznych jest zadaniem bardzo złożonym, wieloetapowym i

wymagającym czasu oraz zaangażowania zarówno Organów podległych takich jak Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji oraz Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz następnie Ministerstwa Zdrowia oraz szerokiej współpracy ze środowiskiem klinicystów i innych ekspertów lub ich stowarzyszeń. Ponieważ oczywistym jest, iż wydolność każdego z tych organów/instytucji jest ograniczona nie istnieje możliwość przeprowadzenia jednocześnie wielu procesów w tym zakresie i musi mieć ona charakter cykliczny i uporządkowany. Dodatkowo należy zauważyć, iż procedura przewidziana art. 30a ma charakter uzupełniający w stosunku do podstawowej ścieżki przewidzianej w ustawie i opartej o art. 24 tej ustawy. Minister Zdrowia w 2024 r. przeprowadził ponad 4 500 samych postępowań administracyjnych wynikających z tej podstawowej ścieżki, które dotyczyły objęcia refundacją i ustalenia ceny zbytu netto (wpłynęło w 2024 r. 3 649), objęcia refundacją i ustalenia ceny zbytu netto technologii o wysokim poziomie innowacyjności (wpłynęło w 2024 r. 2), podwyższeniu ceny zbytu netto (wpłynęło w 2024 r. 83), obniżeniu ceny zbytu netto (wpłynęło w 2024 r. 41), ustaleniu albo zmianie ceny zbytu netto (wpłynęło w 2024 r. 7), skróceniu obowiązywania decyzji (wpłynęło w 2024 r. 806). Zgodnie z literą prawa postępowania te Minister Zdrowia jest zobowiązany przeprowadzić w przewidzianych ustawowo terminach.

Natomiast w kwestii monitorowania dostępności lekowej oraz informacjach dotyczących dostępności rynkowej produktów, należy wskazać, że od dnia 1 kwietnia 2019 roku wszedł w życie ustawowy obowiązek raportowania danych przez wszystkie podmioty prowadzące obrót produktami (apteki, punkty apteczne, działy farmacji szpitalnej, przedsiębiorcy prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej oraz podmioty odpowiedzialne) do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL). Zgodnie z art. 72a ust. 1 i 2 ustawy Prawo farmaceutyczne w ZSMOPL są przetwarzane dane o obrocie:

- produktami leczniczymi,
- środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobami medycznymi, dla których wydano decyzję o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu,
- produktami leczniczymi sprowadzanymi w trybie art. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne oraz środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzonymi w trybie art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz.U. z 2023 r. poz. 1448), dopuszczonymi do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Zakres przekazywanych i przetwarzanych danych obejmuje m.in. dane identyfikujące odpowiednio produkt, liczbę opakowań jednostkowych będących przedmiotem transakcji i przesunięć magazynowych, wraz z jego określeniem, oraz liczbę opakowań jednostkowych na stanie magazynowym czy też dane identyfikujące zbywcy i nabywcy. Administratorem

danych gromadzonych w przedmiotowym systemie jest Główny Inspektor Farmaceutyczny. Informacje do systemu są przekazywane raz na dobę, a podmioty raportujące mogą również dokonać weryfikacji wprowadzonych danych oraz wprowadzić ewentualnie wymagane korekty. Jednocześnie zgodnie z obowiązującymi przepisami za uchylanie się od obowiązku raportowania danych do ZSMOPL przewidziane są kary, o których mowa w art. 127c ustawy Prawo farmaceutyczne. Mając powyższe na uwadze Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi można uznać za podstawowe narzędzie służące ustalaniu dostępności i ewentualnych braków produktów oraz wykrywaniu nieprawidłowości występujących w łańcuchu dystrybucyjnym, które przedstawia w sposób jak najbardziej rzeczywisty sytuację bieżącej dostępności rynkowej do produktów. Jednocześnie należy wskazać, że informacje związane z obrotem produktami leczniczym mogą być zakwalifikowane jako tajemnica przedsiębiorcy, w związku z tym nie mogą być udostępniane. Dodatkowo należy zaznaczyć, że komercyjne portale (np. GdziePoLek) świadczące usługi w zakresie określania poziomu dostępności leków, z których często korzystają pacjenci, nie zrzeczają wszystkich aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych, ani tym bardziej hurtowni farmaceutycznych czy podmiotów odpowiedzialnych, które prowadzą działalność na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, zatem wysnuwanie wniosków na temat faktycznej dostępności rynkowej i występujących braków poszczególnych produktów na podstawie danych przedstawianych przez przedmiotowe portale jest niewłaściwa.

W tym miejscu należy dodatkowo wskazać, że zgodnie z art. 95 ustawy Prawo farmaceutyczne, posiadanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych w ilości i asortymencie niezbędnym do zaspokojenia potrzeb zdrowotnych miejscowej ludności jest obowiązkiem apteki ogólnodostępnej. Do obowiązków podmiotów odpowiedzialnych i przedsiębiorców zajmujących się obrotem hurtowym należy zapewnienie, w celu zabezpieczenia pacjentów, nieprzerwanego zaspokajania zapotrzebowania podmiotów uprawnionych do obrotu detalicznego produktami leczniczymi i przedsiębiorców zajmujących się obrotem hurtowym produktami leczniczymi w ilości odpowiadającej potrzebom pacjentów. 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 Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, 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. Każda sytuacja braku leku powinna być więc weryfikowana przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną. Natomiast w celu uzyskania szczegółowych informacji na temat nabycia

wybranego produktu leczniczego w aptece ogólnodostępnej, w pierwszej kolejności zalecany jest zatem kontakt pacjenta z właściwym wojewódzkim inspektorem.

Odnosząc się zapytania w zakresie obowiązku zapewnienia przez świadczeniodawcę leków w szpitalu należy podkreślić, że zgodnie z art. 35 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2004 r. poz. 146 z późn.zm.), świadczeniobiorcy przyjętemu do szpitala lub innego zakładu leczniczego podmiotu leczniczego wykonującego działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej oraz przy wykonywaniu zabiegów leczniczych i pielęgnacyjnych, diagnostycznych i rehabilitacyjnych przez podmioty uprawnione do udzielania świadczeń, a także przy udzielaniu przez te podmioty pomocy w stanach nagłych, zapewnia się bezpłatnie leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne, jeżeli są one konieczne do wykonania świadczenia.

Natomiast w kwestii dotyczącej obowiązku zapewnienia leków pacjentowi w oddziale dziennym psychiatrycznym, w którym pacjent przebywa tylko określony czas, należy zauważyć, że na podstawie § 7 pkt 4 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 19 czerwca 2019 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień (Dz. U. z 2019 r. poz. 1285, z późn.zm.), świadczeniodawca w oddziałach dziennych powinien zapewnić pacjentowi leki.

Mając na uwadze wszystkie wyżej przedstawione informacje należy podkreślić, iż Minister Zdrowia podejmuje wszelkie niezbędne działania w celu zapewnienia pacjentom dostępu do produktów leczniczych, odpowiadających w możliwie najwyższym stopniu, aktualnemu zapotrzebowaniu społecznemu, po najniższych cenach w ramach dostępnych publicznych środków finansowych. Jednocześnie, w ramach posiadanych narzędzi, prowadzi działania zmierzające do 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/