



Minister Zdrowia

PLR2.050.50.2025.KK
Warszawa, 22 września 2025

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację nr 11973 Pani Sylwii Bielawskiej, Posłanek na Sejm RP, w sprawie *refundacji leków wykorzystywanych w farmakoterapii ADHD dla osób w wieku od 18. do 26. roku życia*, Minister Zdrowia informuje, jak niżej.

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 2025 r. poz. 907)- 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 (śsspż) 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 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*.

Jak wynika z przytoczonego na wstępie skrótego opisu procedury administracyjnej mającej na celu finasowanie 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 postępowanie 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* czy poszerzenia zakresu wskazań refundacyjnych (o pacjentów dorosłych czy subpopulacji w wieku 18-26 lat) dla leków zawierających *metylfenidat* i *atomoksetynę*.

W nawiązaniu do wyjaśnień przedłożonych w odpowiedziach na wcześniejsze interpelacje w przedmiotowym zakresie Minister Zdrowia chciałby przypomnieć, iż stosowanie leków zawierających *metylfenidat* oraz *atomoksetynę* w populacji osób powyżej 18 r.ż., 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 finasowania ze środków płatnika publicznego.

W 2024 r. Minister Zdrowia przeprowadził 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 jednak dokonania zlecenia w zakresie obejmującym terapię ADHD. Przedmiotowa ścieżka administracyjna została 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 i Ministra Zdrowia oraz szerokiej współpracy ze środowiskiem klinicystów i innych ekspertów lub ich stowarzyszeń. Ponieważ oczywistym jest, iż wydolność każdego z tych urzędów 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.

Z wyrazami szacunku

z upoważnienia Ministra Zdrowia
Katarzyna Kacperczyk
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/