



PLR.055.10.1.2022.KK
Warszawa, 10 stycznia 2023

Pan Oskar Mieczkowski

Szanowny Panie,

w związku ze złożeniem przez Pana petycji w sprawie *problemów osób dorosłych z zespołem nadpobudliwości psychoruchowej (ADHD) oraz refundacji leków w populacji osób dorosłych na analogicznych zasadach jak w populacji dzieci*, do której załączono informację o petycji internetowej podpisanej przez 3 299 osób, Minister Zdrowia informuje, jak niżej.

W oparciu o obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie *wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2023 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 (ChPL) dla substancji czynnej *metylfenidat* zakres zarejestrowanych wskazań obejmuje (na podstawie ChPL leku Concerta oraz leku Medikinet CR):

1. *Produkt leczniczy Concerta jest wskazany do stosowania u dzieci w wieku 6 lat i starszych jako część kompleksowego programu leczenia zespołu nadpobudliwości*

psychoruchowej z deficytem uwagi w przypadkach, kiedy inne sposoby postępowania terapeutycznego nie są wystarczająco skuteczne. Leczenie musi być prowadzone pod nadzorem lekarza, mającego doświadczenie w leczeniu dziecięcych zaburzeń zachowania

zaś

- 2. Medikinet CR jest wskazany jako część całościowego programu leczenia zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ang. Attention Deficit Hyperactivity Disorder - 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 Charakterystyki Produktu Leczniczego dla substancji czynnej *atomoksetyna* zakres zarejestrowanych wskazań obejmuje (na podstawie ChPL leku Strattera):

- 1. 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. U osób dorosłych należy potwierdzić utrzymywanie się objawów ADHD, które występowały jeszcze w dzieciństwie. Wskazane jest potwierdzenie przez trzecią stronę. Nie należy rozpoczynać stosowania produktu Strattera, jeżeli nie można zweryfikować występowania objawów ADHD w dzieciństwie. Rozpoznanie nie może opierać się jedynie na stwierdzeniu obecności jednego lub więcej objawów ADHD. Na podstawie oceny klinicznej pacjent powinien wykazywać ADHD o nasileniu co najmniej umiarkowanym, na co wskazuje co najmniej umiarkowane zaburzenie funkcjonowania w 2 lub więcej środowiskach [na przykład funkcjonowania w społeczeństwie, w szkole i (lub) w pracy] wpływające na kilka aspektów życia danej osoby.*

Biorąc pod uwagę, iż dla leków zawierających tą samą substancję czynną przyjmuje się jednakowy i najszerszy zarejestrowany zakres wskazań rejestracyjnych dla któregośkolwiek dopuszczonego do obrotu produktu leczniczego, **leczenie ADHD u osób dorosłych**, zarówno w przypadku *atomoksetyny* jak i *metylfenidatu* (różne zakresy wskazań w zależności od leku, przy czym szerszy zakres wskazań dotyczy również osób dorosłych),

należy uznać za wskazanie rejestracyjne, a zatem wymagające złożenia wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku przez podmiot odpowiedzialny, jego przedstawiciela lub importera.

Zgodnie bowiem z treścią ustawy z 12 maja 2011 r. o *refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* (Dz. U. z 2022 r. poz. 2555, z późn. zm.) – 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* jak i *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 rozpatrywanego produktu leczniczego umożliwia skierowanie wniosku o objęcie refundacją do Komisji Ekonomicznej celem przeprowadzenia negocjacji warunków 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.

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 postępowania administracyjne dotyczące objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny ww. substancji czynnych w populacji osób dorosłych.

Jednocześnie Minister Zdrowia informuje, iż 29 listopada 2018 r. 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.*

Przedmiotowe postępowania administracyjne, zgodnie z pisemną prośbą Wnioskodawcy, pozostają zawieszane od 10 marca 2020 r., co oznacza iż Organ nie może prowadzić w przedmiotowych sprawach żadnych czynności administracyjnych.

Zgodnie z dokumentem Charakterystyki Produktu Leczniczego lek 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.*

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/