



RZECZPOSPOLITA POLSKA
Rzecznik Praw Dziecka
Monika Horna-Cieślak

Warszawa, 04 grudnia 2024 roku

ZZS.422.26.2024.KS

**Szanowna Pani
Izabela Leszczyna
Minister Zdrowia**

Szanowna Pani Minister,

w czerwcu bieżącego roku zaczęłam otrzymywać sygnały związane z kwestią dotyczącą pojawiających się trudności w obszarze ordynacji lekarskich na refundowane produkty lecznicze zawierające metylofenidat dla małych pacjentów, u których rozpoznano zespół nadpobudliwości psychoruchowej (ADHD). Zagadnienie to stanowiło przedmiot analiz w Biurze Rzecznika Praw Dziecka, w wyniku której zidentyfikowano obszar problematyczny związany z powyższym zagadnieniem.

Zespół nadpobudliwości psychoruchowej jest jednym z najczęściej diagnozowanych problemów zdrowia psychicznego w populacji osób w wieku rozwojowym. Jak wskazuje Konsultant Krajowa w dziedzinie psychiatrii dzieci i młodzieży dr Aleksandra Lewandowska „metaanalizy wykazały, że około 6% dzieci i młodzieży spełnia kryteria diagnostyczne ADHD”.¹

Metylofenidat (chlorowodorek metylofenidatu) należy do leków psychostymulujących o krótkim okresie półtrwania (do 4 h). W Polsce dostępne są następujące leki zawierające ww. substancję czynną: Atenza (w dawkach: 18 mg, 27 mg, 36 mg, 45 mg, 54 mg), Concerta (w dawkach: 18 mg, 36 mg), Medikinet (w dawkach 5, 10, 20 mg) oraz Medikinet CR [o zmodyfikowanym uwalnianiu] (w dawkach: 5, 10, 20, 30, 40, 50, 60 mg); Symkinet MR (w dawkach 10, 20, 30, 40 mg).²

Wszystkie ww. leki mają w Charakterystyce Produktu Leczniczego jasno określne i spójne, powtarzalne wskazanie do stosowania tj.

¹ Pismo Konsultant Krajowej w dziedzinie psychiatrii dzieci i młodzieży z 16.06.2024 r. KKPDiM/58.2024

² Rejestr produktów leczniczych - <https://urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/zagadnienia-rejestracyjne/rejestr-produkt%C3%B3w-leczniczych>

farmakoterapia metylofenidatem stanowi ELEMENT kompleksowego programu leczenia zespołu nadpobudliwości ruchowej z deficytem uwagi (ADHD) u dzieci w wieku ≥ 6 lat i dorosłych, w przypadkach, gdy inne sposoby postępowania terapeutycznego nie są wystarczająco skuteczne.

Rozpoznanie powinno być stawiane zgodnie z aktualnymi kryteriami DSM lub wytycznymi ICD. Wyboru odpowiedniej postaci leku należy dokonać w oparciu o indywidualne wskazania i w zależności od wymaganego czasu działania farmakologicznego.

Dzieci. Właściwa diagnoza wymaga zastosowania zarówno medycznych, jak i innych (psychologicznych, edukacyjnych oraz społecznych), specjalistycznych kryteriów diagnostycznych. Leczenie farmakologiczne dzieci z ADHD nie w każdym przypadku jest konieczne, decyzja o jego zastosowaniu powinna być poparta gruntowną oceną czasu trwania objawów oraz ich nasilenia, z uwzględnieniem wieku dziecka. Kompleksowy program powinien obejmować psychologiczne, edukacyjne i społeczne sposoby postępowania, jak również farmakoterapię.

Niezaprzeczalnie leczenie metylofenidatem nie stanowi alternatywnej dla leczenia niefarmakologicznego ścieżki terapeutycznej dla dzieci z ADHD ale jej uzupełnienie. Zgodnie z CHPL dla wszystkich leków zawierających metylofenidat leczenie nie może odbywać się bez współprowadzonego oddziaływania niefarmakologicznego.

W opisie profesjonalnym dla substancji czynnej chlorowodorek metylofenidatu wskazuje się:

Leczenie długotrwałe (tj. >12 mies.): Bezpieczeństwo i skuteczność długotrwałego stosowania metylofenidatu nie zostało ocenione w kontrolowanych badaniach klinicznych. Leczenie nie powinno być bezterminowe.

Metylofenidat stosowany w standardowych dawkach może powodować objawy psychotyczne (omamy wzrokowe, czuciowe, słuchowe oraz urojenia) lub objawy manii u pacjentów bez epizodów psychozy lub manii w wywiadzie. U pacjentów leczonych metylofenidatem odnotowano wystąpienie zachowań agresywnych (leki stymulujące mogą powodować pojawienie się lub nasilenie agresji), stany lękowe, pobudzenia, napięcia lub nasilenie już istniejących takich stanów, powstawanie nowych lub zaostrzenie już występujących tików ruchowych i werbalnych. W niektórych przypadkach wystąpienie stanów niepokoju prowadziło do przerwania leczenia. U pacjentów z psychozą podawanie metylofenidatu może zaostrzyć objawy zaburzeń zachowania i myślenia. Zgłaszano też pogorszenie stanu pacjenta w przebiegu zespołu Tourette'a.

Przed rozpoczęciem leczenia lekami stymulującymi, należy zbadać pacjentów pod kątem istniejących zaburzeń psychicznych oraz zebrać wywiad rodzinny w kierunku zaburzeń psychicznych, a także tików i zespołu Tourette'a, a w przypadku współistniejących objawów depresji, ustalić ryzyko choroby afektywnej dwubiegunowej poprzez szczegółowy wywiad psychiatryczny, obejmujący wywiad rodzinny w zakresie przypadków samobójstw, choroby afektywnej dwubiegunowej i depresji. Pacjenci leczeni metylofenidatem powinni być ściśle monitorowani: pod kątem pojawienia się lub nasilenia zachowań agresywnych lub wrogości – (...) W przypadku pojawienia się lub nasilenia zaburzeń psychicznych, metylofenidat powinien być stosowany tylko, gdy korzyści przeważają nad ryzykiem; może być wskazane zaprzestanie leczenia, wystąpienie objawów maniakalnych lub psychotycznych, może powodować konieczność przerwania leczenia. U pacjentów, u których występują zmiany zachowania w kierunku agresywnych, należy rozważyć dostosowanie schematu leczenia lub konieczność przerwania leczenia. Pacjentów, u których w trakcie leczenia pojawią się myśli i zachowania samobójcze, należy natychmiast zbadać, konieczne może być leczenie podstawowego problemu psychicznego, należy także rozważyć ewentualne przerwanie podawania metylofenidatu. Należy szczególnie uważnie monitorować stan kliniczny pacjentów, u których stwierdza się

współistniejącą chorobę afektywną dwubiegunową (zwłaszcza nieleczoną), ze względu na możliwość wystąpienia u nich epizodu mieszanego/maniakalnego.³

Stąd tak istotne jest oddziaływanie niefarmakologiczne powiązane z leczeniem farmakologicznym. Co do tego z pewnością nikt nie powinien mieć wątpliwości.

Postępowanie lecznicze dla ADHD opisane w fachowym piśmiennictwie⁴ również podkreśla rolę postępowania niefarmakologicznego w postępowaniu leczniczym dla ADHD:

Postępowanie lecznicze należy rozpocząć niezwłocznie po ustaleniu rozpoznania ADHD. Jest ono wielopłaszczyznowe oraz długoletnie i to lekarz jest odpowiedzialny za koordynację wprowadzanych interwencji. Obejmują one oddziaływania niefarmakologiczne (wobec samego pacjenta, systemu rodzinnego oraz szkoły) oraz farmakologiczne.

Postępowanie niefarmakologiczne

Psychoedukacja - Podstawową, najwcześniej wprowadzaną metodą interwencji jest psychoedukacja na temat ADHD. Powinna ona obejmować zarówno rodziców i samego pacjenta, jak i szkołę. (...)

Modyfikacje behawioralne i środowiskowe - Modyfikacje behawioralne i środowiskowe mają na celu dostosowanie wymagań i przystosowanie otoczenia do możliwości dziecka. (...)

Terapia indywidualna/grupowa

Interwencja ta jest konieczna do wprowadzenia szczególnie u nastoletnich pacjentów, u których pomimo zastosowanych oddziaływań opisanych powyżej utrzymują się trudności w funkcjonowaniu lub występują dodatkowe problemy i zaburzenia, takie jak: zaburzenia depresyjne, zaburzenia lękowe, obniżona samoocena. Zalecaną formą terapii o udowodnionej skuteczności jest terapia poznawczo-behawioralna ukierunkowana na: pracę nad relacjami rówieśniczymi, rozwijanie mowy wewnętrznej, ekspresję i radzenie sobie z emocjami, samokontrolę, umiejętność aktywnego słuchania. Innymi przydatnymi formami terapii są: terapia interpersonalna, systemowa terapia rodzin, arteterapia, terapia zabawowa oraz poradnictwo. (...)

Odnosząc się do refundacji leków na ADHD wskazania wymaga, że obecnie w refundacji są dwa leki dedykowane ww. rozpoznaniu: Concerta (lek w dawkach 18 i 36 mg) oraz Medikinet (klasyczny w dawkach 5, 10, 20 mg oraz w opcji CR w dawkach 10, 20, 30, 40 mg). Zakres wskazań objętych refundacją to "Zespół nadpobudliwości psychoruchowej wyłącznie jako element kompleksowego (zawierającego psychoterapię) leczenia u dzieci powyżej 6 roku życia".

I w tym kontekście chciałabym zaznaczyć problem, zgłoszony mi przez przedstawicieli środowiska psychiatrycznego, w tym Konsultanta Krajowego w dziedzinie psychiatrii dzieci i młodzieży, związanego z brzmieniem ww. zakresu wskazań refundacyjnych dla leków zawierających substancję czynną: *methylphenidati hydrochloridum* i interpretowania konstrukcji tego zakresu wskazań przez płatnika publicznego, w związku z realizacją zadań wynikających z art. 61a ust. 1 pkt 4 w zw. z art. 102 i art. 107 ust. 5 pkt 8

³ Źródło: <https://www.mp.pl/pacjent/leki/subst.html?id=5910>

⁴ lek. K. Puto, prof. dr hab. n. med. T. Wolańczyk, Zespół nadpobudliwości psychoruchowej (ADHD) – jak diagnozować i leczyć, *Pediatrics po Dyplomie* Nr 06 (grudzień) / 2022

lit. a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 146) w zb. z art. 48 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 930 z późn. zm.).

Otóż zakres wskazań refundacyjnych, za element niezbędny w postępowaniu niefarmakologicznym w leczeniu dziecka powyżej 6 roku życia wskazuje psychoterapię. Interpretacja powyższego wskazuje wprost, że aby lekarz mógł zaordynować leczenie farmakologiczne u dziecka z ADHD lekiem refundowanym, małoletni musi być objęty oddziaływaniami psychoterapeutycznymi. I tu trudność dotyczy wskazania wprost na psychoterapię jako element obligatoryjny oddziaływań niefarmakologicznych – co nie jest zbieżne ze standardami leczenia dzieci z ADHD, które określają szerszy zakres oddziaływań niefarmakologicznych dedykowanych małoletniemu z zespołem nadpobudliwości psychoruchowej.

Psychoterapia to celowe i planowane oddziaływania psychologiczne, zmierzające do złagodzenia lub usunięcia objawów zaburzenia oraz do poprawy funkcjonowania psychicznego i społecznego, wspierające dążenia jednostki lub rodziny do zdrowia i rozwoju, kierowane do osób z zaburzeniami psychicznymi – tak art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 917).

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 19 czerwca 2019 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień (Dz. U. poz. 1285 z późn. zm.) – w części dot. świadczeń dedykowanych dzieciom i młodzieży – psychoterapia stanowi element ustalonego planu leczenia, nastawiona na przepracowanie podstawowych problemów i trudności świadczeniobiorcy, prowadzona według określonej metody.

Podstawową, najwcześniej wprowadzaną metodą interwencji, w postępowaniu niefarmakologicznym wobec dzieci z ADHD jest psychoedukacja i oddziaływanie psychospołeczne. Już w 2009 r. w *Stanowisku konsultanta krajowego w dziedzinie psychiatrii dzieci i młodzieży oraz konsultanta wojewódzkiego (województwo mazowieckie) dotyczące kompleksowego (obejmującego psychoterapię) leczenia zespołu nadpobudliwości psychoruchowej (ADHD) i zaburzenia hiperkinetycznego* wskazywano, że „podstawowym elementem kompleksowego leczenia, bez którego niemożliwa jest zarówno psychoterapia, jak i farmakoterapia, są edukacja i poradnictwo.(...) Farmakoterapia powinna być bezwzględnie poprzedzona psychoedukacją, a w przebiegu dalszego leczenia dołącza się oddziaływania

psychoterapeutyczne.⁵ Także w najnowszych publikacjach⁶ w literaturze fachowej podkreśla się, że w postępowaniu niefarmakologicznym u małych dzieci z ADHD podstawową, najwcześniej wprowadzaną metodą interwencji jest psychoedukacja na temat ADHD. W ramach postępowania niefarmakologicznego wymienia się także, poza psychoedukacją, także modyfikacje behawioralne i środowiskowe. Jak wskazuje T.Wolańczyk i K.Puto⁷ w odniesieniu do terapii indywidualnej i grupowej: „Interwencja ta jest konieczna do wprowadzenia szczególnie u nastoletnich pacjentów, u których **pomimo zastosowanych oddziaływań opisanych powyżej** utrzymują się trudności w funkcjonowaniu lub występują dodatkowe problemy i zaburzenia, takie jak: zaburzenia depresyjne, zaburzenia lękowe, obniżona samoocena. Zalecaną formą terapii o udowodnionej skuteczności jest terapia poznawczo-behawioralna ukierunkowana na: pracę nad relacjami rówieśniczymi, rozwijanie mowy wewnętrznej, ekspresję i radzenie sobie z emocjami, samokontrolę, umiejętność aktywnego słuchania. Innymi przydatnymi formami terapii są: terapia interpersonalna, systemowa terapia rodzin, arteterapia, terapia zabawowa oraz poradnictwo.” Ponadto, jak wskazuje Konsultant Krajowa w dziedzinie psychiatrii dzieci i młodzieży, udowodnioną skuteczność w postępowaniu wobec pacjenta z ADHD mają interwencje behawioralne, które mogą – ale nie muszą – być prowadzone w podmiocie udzielającym świadczeń zdrowotnych.

Należy również uwzględnić okoliczność dotyczącą dostępności do świadczeń psychoterapeutycznych dla małych dzieci, która obecnie, tak w aspekcie czasowym jak i fizycznym, nie jest w pełni odpowiadająca na potrzeby osób poniżej 18 roku życia – co stanowi przedmiot reformy systemu psychiatrycznej opieki zdrowotnej nad dziećmi i młodzieżą.

Zatem postulatem środowiska psychiatrów dzieci i młodzieży jest dostosowanie zakresu wskazań refundacyjnych dla leków zawierających substancję czynną chlorowodorek metylofenidatu do faktycznych zakresów oddziaływań niefarmakologicznych ustalonych dla rozpoznania ADHD – tj. obok psychoterapii wskazanie w pierwszej kolejności na prowadzenie oddziaływań psychospołecznych, które obecnie także znajdują się w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 19 czerwca 2019 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień (Dz. U. poz. 1285

⁵ I. Namysłowska, T. Wolańczyk, Stanowisko konsultanta krajowego w dziedzinie psychiatrii dzieci i młodzieży oraz konsultanta wojewódzkiego (województwo mazowieckie) dotyczące kompleksowego (obejmującego psychoterapię) leczenia zespołu nadpobudliwości psychoruchowej (ADHD) i zaburzenia hiperkinetycznego, Psychiatria i Psychologia Kliniczna 2010/10/1

⁶ lek. K. Puto, prof. dr hab. n. med. T.Wolańczyk, Zespół nadpobudliwości psychoruchowej (ADHD) – jak diagnozować i leczyć, *Pediatria po Dyplomie* Nr 06 (grudzień) / 2022

⁷ Op. Cit.

z późn. zm.). Pozwoliłoby to na możliwość ordynacji małoletnim, u których rozpoznano ADHD a nie stwierdzono jeszcze konieczności włączenia psychoterapii, leków refundowanych odpowiadających problemowi zdrowotnemu dziecka.

Obecne brzmienie zakresu wskazań refundacyjnych dla leków zawierających *methylphenidati hydrochloridum* wpływa bezpośrednio na sytuację w obszarze ordynacji lekarskich psychiatrów dziecięcych na rzecz dzieci z ADHD, u których lekarz stwierdził konieczność włączenia farmakologicznego ale dzieci te nie są jeszcze objęte psychoterapią (ze względu albo na aktualny brak wskazań albo na oczekiwanie na udzielenie świadczenia psychoterapeutycznego).

Bezpośrednio na powyższe przekłada się interpretacja płatnika publicznego uprawnionego do kontroli ordynacji – Narodowy Fundusz Zdrowia, zgodnie z którą:

„produkt ten [zwierający chlorowodorek metylofenidatu] jest refundowany w zespole nadpobudliwości psychoruchowej wyłącznie jako element kompleksowego (zawierającego psychoterapię) leczenia u dzieci powyżej 6 roku życia. Wydając decyzję administracyjną o objęciu refundacją Minister Zdrowia wskazał, że refundacja jest uzasadniona „wyłącznie” w przypadku, gdy farmakoterapia uzupełnia prowadzoną psychoterapię, zaś farmakoterapia to jedynie element procesu terapeutycznego ww. populacji pacjentów i nie może funkcjonować bez pozostałych elementów składowych. W przypadku, gdy ordynacja jest realizowana w oderwaniu od elementu psychoterapii, zatracony jest przymiot kompleksowości i tym samym nie może być uznana za uzasadnioną w sferze wskazań refundacyjnych.”⁸

Ordynacja produktów leczniczych zawierających metylofenidat podlega ciągłej weryfikacji prowadzonej przez Departament Kontroli Narodowego Funduszu Zdrowia w ramach czynności sprawdzających lub kontroli – co nie jest przedmiotem żadnych moich zastrzeżeń, a co więcej, okoliczność ta nie dziwi m.in. w kontekście występujących obecnie na polskim rynku problemów z dostępnością do leków na ADHD – z analiz przeprowadzonych przez Departament Nadzoru Farmaceutycznego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wynika, że w okresie od 01.01.2024 r. do 24.03.2024 r. nastąpił wzrost liczby wystawionych opakowań na produkty lecznicze z *methylphenidati hydrochloridum* o ok. 60%, w porównaniu z analogicznym okresem w roku 2023.⁹

Z danych otrzymanych od Narodowego Funduszu Zdrowia¹⁰ wynika, że:

„W latach 2022-2024 Departament Kontroli NFZ przeprowadził 34 postępowania kontrolne – w tym 26 realizowanych w ramach kontroli koordynowanej i 8 postępowań doraźnych. Oprócz tego przeprowadzono 144 czynności sprawdzające. W ramach przeprowadzonych postępowań nałożono sankcje w wysokości 881 765,09 zł.

Liczba świadczeniobiorców, których dokumentację medyczną objęto postępowaniami – 1119, Liczba recept poddanych weryfikacjom – 6034,

⁸ Pismo z 25.11.2024 r. NFZ-DK-WMRK.4801.89.2024.2024.366390.WSTK

⁹ GIF – pismo z 28.04.2024 r. NFMO.070.24.2024.ABO.1

¹⁰ Pismo z 25.11.2024 r. NFZ-DK-WMRK.4801.89.2024.2024.366390.WSTK

Najczęstszymi przyczynami stwierdzonych nieprawidłowości były:

- niespełnienie cenzusu wiekowego świadczeniobiorców – 499 pacjentów
- brak udokumentowania wskazań refundacyjnych w zakresie potwierdzenia realizacji kompleksowego leczenia zawierającego psychoterapię – 406 pacjentów (w tym pacjentów poniżej 18 r.ż., dla których dla których dokumentacja medyczna nie zawierała udokumentowania wskazań refundacyjnych w zakresie potwierdzenia realizacji kompleksowego leczenia zawierającego psychoterapię było 302),
- brak przedstawienia dokumentacji medycznej wytworzonej na okoliczność udzielonego świadczenia – 87 pacjentów,
- brak udokumentowania rozpoznania ADHD – 80 pacjentów.

Często pacjenci nie spełniali więcej niż jednego elementu wskazania refundacyjnego określonego jako zespół nadpobudliwości psychoruchowej wyłącznie jako element kompleksowego (zawierającego psychoterapię) leczenia u dzieci powyżej 6 roku życia.

W przypadku kontroli oprócz sankcji finansowych wydano zalecenia pokontrolne obligujące świadczeniodawców i osoby uprawnione do wystawiania recept refundowanych w przypadku spełnienia wszystkich kryteriów refundacyjnych.”¹¹

W odniesieniu do powyższego, w mojej ocenie, system opieki zdrowotnej powinien być spójny i zbieżny ze stanem aktualnej wiedzy medycznej i skonstruowany w taki sposób, aby służyć pacjentowi, w szczególności małoletniemu, tak by odpowiadać na jego potrzeby zdrowotne. W przypadku ADHD u małoletnich, na podstawie przedstawionych mi opinii ekspertów, zasadnym wydaje się być podjęcie w resorcie zdrowia analizy tego, czy zakres wskazań refundacyjnych dla produktów leczniczych zawierających metylofenidat odpowiada aktualnym wskazaniom leczenia zespołu nadpobudliwości psychoruchowej.

Ze zrozumieniem podchodzę do tego, że ewentualne zmiany w tym zakresie muszą być dogłębnie rozpatrzone i zweryfikowane pod kątem m.in. wpływu tej zmiany na budżet przeznaczony na refundację leków. Niemniej, wobec tego, że jak poinformowała mnie Konsultant Krajowa w dziedzinie psychiatrii dzieci i młodzieży „nieleczone ADHD niesie ze sobą duże ryzyko powikłań zdrowotnych, emocjonalnych i społecznych”¹² u dziecka, stosownie do art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 6 stycznia 2000 r. o Rzeczniku Praw Dziecka (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 292), będę wdzięczna za podjęcie tego zagadnienia w Ministerstwie Zdrowia i poinformowanie mnie o zajętych w sprawie stanowisku i ewentualnie podjętych działaniach.

Z wyrazami szacunku

Monika Horna-Cieślak

Rzecznik Praw Dziecka

¹¹ Op. Cit.

¹² Pismo Konsultant Krajowej w dziedzinie psychiatrii dzieci i młodzieży z 16.06.2024 r. KKPDiM/58.2024