

Warszawa, 9 grudnia 2014 r.

Sz. P. Bartosz Arłukowicz
Minister Zdrowia
Ministerstwo Zdrowia
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

Szanowny Panie Ministrze!

W imieniu Stowarzyszenia Osób z NTM „UroConti”, które od wielu lat działa na rzecz poprawy jakości życia chorych z problemami nietrzymania moczu (NTM), chciałabym poruszyć kwestię dotyczącą poszerzenia listy leków refundowanych o nowe preparaty stosowane w leczeniu pęcherza nadreaktywnego (OAB) oraz obowiązku wykonania badania urodynamicznego jako warunku refundacji substancji czynnych w tym wskazaniu.

Obecnie w Polsce refundowane są preparaty oparte jedynie na dwóch substancjach: tolterodynie i solifenacynie. W chwili obecnej, żadna z nowoczesnych terapii II linii dedykowana pacjentom, u których podstawowe leczenie nie powiodło się, nie jest dostępna w Polsce w ramach powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego. Chorzy, którzy nie odpowiadają na leczenie tolteradyną i solifenacyną mają do wyboru trzy opcje: mogą zrezygnować z leczenia, zapłacić za leczenie z własnej kieszeni lub poddać się bardzo inwazyjnemu leczeniu operacyjnemu. Na polskim rynku dostępnych jest wiele nowych i co ważne skutecznych terapii stosowanych w leczeniu OAB - warto tutaj przypomnieć, że terapia w leczeniu pęcherza nadreaktywnego, według urologów i ginekologów musi być zindywidualizowana, ponieważ pęcherz nadreaktywny może mieć różne przyczyny, a reakcja chorego na poszczególne substancje jest osobnicza. Tylko w tym roku trzy nowe terapie otrzymały pozytywną rekomendację Agencji Ocen Technologii Medycznych. Wierzymy, że będą one dostępne w ramach refundacji w roku 2015.

Olbrymią przeszkodą w dostępie do leczenia jest konieczność wykonania badania urodynamicznego, stosowanego jako kryterium przyznania refundacji terapii farmakologicznej w zespole pęcherza nadreaktywnego. Pacjentów cierpiących na OAB zastanawia fakt, dlaczego i po co Ministerstwo

Zdrowia wprowadziło tę nieuzasadnioną medycznie barierę w dostępie do leczenia farmakologicznego.

Wiele znanych osobistości ze świata medycyny podkreśla, iż w Polsce należy usunąć badanie urodynamiczne, jako obligatoryjne do uzyskania refundacji środków na zespół pęcherza nadreaktywnego. Według dostępnej wiedzy medycznej, badanie to jest absolutnie zbędne przy diagnozie OAB, a na jego niekorzyść przemawiają wysokie koszty jego przeprowadzenia, prawdopodobieństwo uszkodzenia dróg moczowych i duży dyskomfort pacjenta.

W lipcu Stowarzyszenie „UroConti” poprosiło o zajęcie stanowiska w tej sprawie konsultantów krajowych, towarzystwa naukowe oraz inne podmioty. Prof. Stanisław Radowicki, Konsultant Krajowy w dziedzinie Ginekologii i Położnictwa w odpowiedzi na nasze pismo napisał, iż: *„W chwili obecnej w większości krajów UE, wykonanie badania urodynamicznego nie jest konieczne dla rozpoznania zespołu pęcherza nadreaktywnego. **Podzielam ten pogląd i uważam, że również w Polsce należy zmienić postępowanie diagnostyczne w omawianym zespole chorobowym.**”* Z kolei Prof. Marek Sosnowski, Konsultant Krajowy w dziedzinie Urologii poinformował nas, że: *„(...) **Na podstawie przeprowadzonego (...) postępowania diagnostycznego możemy postawić rozpoznanie zespołu pęcherza nadreaktywnego – (Overactive Bladder – OAB), bez konieczności przeprowadzania badania urodynamicznego (Zalecenia PTU, EAU, ICS, NICE).**”* Prof. Zbigniew Wolski, Prezes Polskiego Towarzystwa Urologicznego oświadczył, iż: *„Badanie urologiczne będące procedurą inwazyjną wiąże się z koniecznością wprowadzenia cewnika do pęcherza. Jest ono natomiast niezbędne do rozpoznania nadreaktywności mięśnia wypiera pęcherza moczowego. Jednakże nie każda nadczynność pęcherza ujawnia się w badaniu urodynamicznym jako nadczynność mięśnia wypieracza. **Do rozpoznania pęcherza nadreaktywnego wystarczające jest zebranie dokładnego wywiadu oraz udokumentowanie zaburzeń „dziennikiem mikcji” który można traktować jako pewnego rodzaju ocenę urodynamiczną pęcherza. W 2012 roku Zespół Ekspertów w dziedzinie urologii i ginekologii wystosował list do Pana Ministra Zdrowia z podobną opinią.**”* Natomiast dr Wojciech J. Matuszewicz, Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych stwierdził, iż: *„**Konieczność wykonania badania urodynamicznego, jako warunku koniecznego do otrzymania refundacji dla leków stosowanych w leczeniu zespołu pęcherza nadreaktywnego nie była dotychczas przedmiotem zalecenia Ministra Zdrowia, a tym samym przedmiotem rozważań Rady Konsultacyjnej, ani powołanej w jej miejsce Rady Przejrzystości.**”*

Tym samym, pisma które otrzymaliśmy od prof. Stanisława Radowickiego, prof. Marka Sosnowskiego, prof. Zbigniewa Wolskiego oraz dr Wojciecha J. Matuszewicza, jednoznacznie wskazują, że sprawa ta nigdy nie była przedmiotem analiz Agencji Ocen Technologii Medycznych i nikt nie wnioskował o wprowadzenie badania urodynamicznego jako warunku refundacji leków. W związku z powyższym oczekujemy natychmiastowego wdrożenia procedury usunięcia tego zapisu w taki sam sposób w jaki został on wprowadzony przed kilkoma laty.

W pytaniu o możliwość zniesienia wymogu badań urodynamicznych jako warunku refundacji, Ministerstwo Zdrowia od razu mówi o „nowym wskazaniu” i „zmianie decyzji refundacyjnych”, a jest to rzecz wtórna. Istotne jest ustalenie historii tajemniczego dopisania do opisu refundacji leków stosowanych w OAB zwrotu dotyczącego badań urodynamicznych, mimo że badania te nie mają żadnego związku z tą chorobą, a żaden wnioskodawca nigdy nie wnosił o umieszczenie w decyzjach takiego warunku.

Naszym zdaniem argument Ministerstwa Zdrowia odnośnie dodatkowego wskazania refundacyjnego w przypadku zniesienia wymogu badań urodynamicznych jest nieporozumieniem. Dodatkowe wskazanie refundacyjne jest pojęciem związanym ze wskazaniem medycznym, np. leczeniem nowego typu nowotworu lekiem dotychczas refundowanym w innym nowotworze. Zniesienie sztucznej bariery dostępu do refundacji, jakim jest badanie urodynamiczne nie może być traktowane jako dodatkowe wskazanie. Badanie te nie ma bowiem żadnego znaczenia dla kwalifikacji chorych na OAB, określenia stadium ich choroby itd., a zniesienie wymogu bariery badań nie tworzy nowej populacji chorych.

Tym samym, nieuzasadnione jest również stanowisko, odnośnie nowych wniosków refundacyjnych, które według Ministerstwa Zdrowia powinni złożyć producenci obecnie refundowanych leków. Co w przypadku gdy część firm złoży nowy wniosek, a część nie? Czy w takiej sytuacji leki na OAB w części będą refundowane bez konieczności wykonania badania urodynamicznego, natomiast leki innych producentów po wykonaniu tego badania? Poza tym, dziwi nas stanowisko Ministerstwa Zdrowia dotyczące składania nowych wniosków. Poprosiliśmy również producentów poszczególnych leków o stanowisko w niniejszej sprawie i dostaliśmy informacje, że żadna z firm farmaceutycznych występując z wnioskiem o objęcie refundacją produktów leczniczych na OAB nigdy nie wnioskowała o wprowadzenie ograniczenia w postaci badania urodynamicznego jako warunku otrzymania refundacji dla leku. Dlatego też naszym zdaniem najprostszym i najskuteczniejszym rozwiązaniem tej sytuacji jest wezwanie przez Ministerstwo Zdrowia firm do zgody na zmianę polegającą na zniesieniu wymogu badań urodynamicznych.

Ponadto, argumentacja Ministerstwa Zdrowia, z którą się zetknęliśmy w tym roku, jakoby refundacja leków na OAB jest bardzo kosztowna, jest dla nas całkowicie niezrozumiała. Nie zgadzamy się na ograniczanie ryzyka pojawienia się nadmiernych wydatków kosztem naszego zdrowia i naszej godności. Idea aby finansowanie refundacji leków na OAB ze środków publicznych powinno być obwarowane dodatkowymi warunkami, takimi jak np. badanie urodynamiczne jest naszym zdaniem niedopuszczalna. Zamiast skorzystać z możliwości jakie daje ustawa refundacyjna, czyli dzielić ryzyko ewentualnych nadmiernych wydatków z producentami leków, państwo zrzuca dodatkowe, absurdalne obowiązki na nas, pacjentów.

Dlatego nasze Stowarzyszenie nie zgadza się na wprowadzanie sztucznych barier w dostępie do leków, zwłaszcza, że przynoszą one jedynie pozorne oszczędności. W 2013 roku wykonano wg. NFZ

ok. 20 tys. badań urodynamicznych, a każde z nich kosztowało płatnika średnio 423 zł. Z prostych wyliczeń wynika, że przeprowadzenie badań urodynamicznych kosztowało NFZ blisko 8,5 mln zł. Tymczasem, wg danych NFZ, w 2013 r. na refundację leków na pęcherz nadreaktywny NFZ przeznaczył jedynie 6,5 mln zł.

Reasumując, zgodnie z art. 6 ustawy o prawach pacjenta, pacjent ma prawo do „świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej”. To prawo jest adresowane zarówno do podmiotów leczniczych, jak i do Ministerstwa Zdrowia, które ustala zasady refundacji. Uzależnienie refundacji danego leku, od badań zupełnie zbędnych w diagnozie określonej choroby nie odpowiada wymogowi „aktualności wiedzy medycznej”. Zgodnie bowiem z tą wiedzą pacjent chory na OAB nie musi – a nawet nie powinien – przechodzić przez badania urodynamiczne. Tym samym, niezależnie od zawichości prawnych, mając na uwadze dobro pacjentów, domagamy się od Pana Ministra podjęcia natychmiastowych kroków zmierzających do zniesienia badania urodynamicznego, jako obligatoryjnego do otrzymania refundowanych środków w zespole pęcherza nadreaktywnego.

Z wyrazami szacunku,



Anna Sarbak
Prezes Stowarzyszenia Osób z NTM UroConti

Załączniki:

Pismo od Prof. Stanisława Radowickiego, Konsultanta Krajowego w dziedzinie Ginekologii i Położnictwa

Pismo od Prof. Marka Sosonowskiego, Konsultanta Krajowego w dziedzinie Urologii

Pismo od Prof. Zbigniewa Wolskiego, Prezesa Polskiego Towarzystwa Urologicznego

Pismo od Dr Wojciecha J. Matuszewicza, Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych

Pismo od firmy farmaceutycznej TEVA

Pismo od firmy farmaceutycznej Astellas Polska

Pismo od firmy farmaceutycznej Actavis Polska