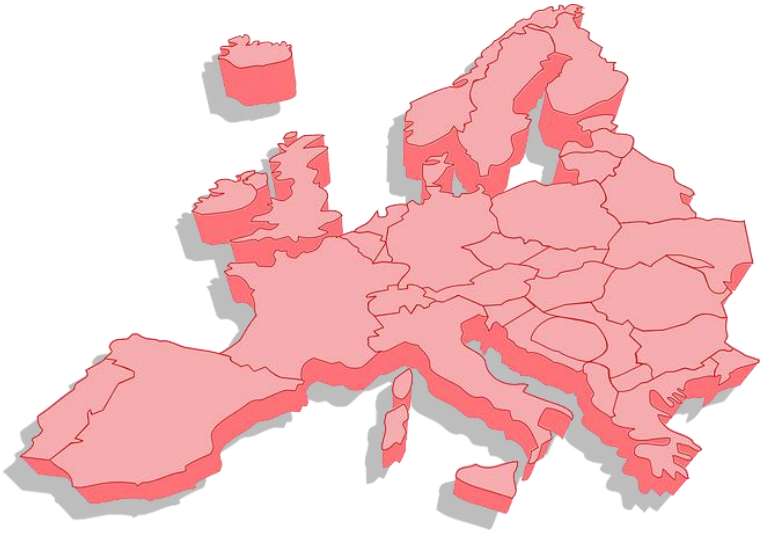
RAPORT

LECZENIE OAB – GDZIE JESTEŚMY W EUROPIE?

RAPORT POWSTAŁ POD AUSPICJAMI STOWARZYSZENIA OSÓB Z NTM „UROCONTI", PRZY WSPÓŁPRACY Z WORLD FEDERATION OF INCONTINENT PATIENTS (WFIP) ORAZ PRZY WYKORZYSTANIU MATERIAŁÓW POWSTAŁYCH W LATACH 2002-2015 PODCZAS KAMPANII EDUKACYJNO-INFORMACYJNEJ PROGRAMU NTM



UroConti
Stowarzyszenie Osób z NTM

WFIP
World Federation of Incontinent Patients

Program Prospołeczny
„NTM - Normalnie Żyć"

GRUDZIEŃ 2015

SPIS TREŚCI

WPROWADZENIE DO RAPORTU 3

WSTĘP 3

CZĘŚĆ I. LECZENIE ZACHOWAWCZE – FIZYKOTERAPIA 5

FIZYKOTERAPIA 5

Polska 5

Czechy, Słowacja, Węgry 7

CZĘŚĆ II. LECZENIE ZACHOWAWCZE – FARMAKOTERAPIA 9

BADANIE URODYNAMICZNE JAKO WARUNEK FARMAKOTERAPII 9

Polska 9

Czechy, Słowacja, Węgry 10

LEKI ANTYCHOLINERGICZNE – TERAPIA I RZUTU 10

Polska 10

Czechy, Słowacja, Węgry 11

LECZENIE Z UŻYCIEM ANTAGONISTÓW RECEPTORÓW BETA-3-ANDRENERGICZNYCH – TERAPIA II RZUTU 12

Polska 12

Czechy, Słowacja, Węgry 13

CZĘŚĆ III. LECZENIE ZABIEGOWE – W PRZYPADKU NIEPOWODZENIA FARMAKOTERAPII 15

INIEKCJE Z TOKSYNY BOTULINOWEJ – TERAPIA III RZUTU 15

Polska 15

Czechy, Słowacja, Węgry 15

NEUROMODULACJA NERWÓW KRZYŻOWYCH – TERAPIA IV RZUTU 16

Polska 16

Czechy, Słowacja, Węgry 17

CZĘŚĆ IV. ŚRODKI ABSORPCYJNE – ODPOWIEDNIA OCHRONA SKÓRY 19

ŚRODKI ABSORPCYJNE 19

Polska 19

Czechy, Słowacja, Węgry 20

WNIOSKI 23

PODSUMOWANIE 25

REKOMENACJE 26

WPROWADZENIE DO RAPORTU

WSTĘP

Szacuje się, że zespół pęcherza nadreaktywnego (ang. overactive bladder, OAB) dotyczy ok. 50-100 mln osób na cały świecie. W Polsce, szacuje się, że problem ten odnosi się do ok. 2-3 mln osób, a co roku na tę przypadłość zapada ok. 10-15 tysięcy nowych pacjentów. Dolegliwość ta dotyka osoby w każdym wieku i występuje z podobną częstotliwością wśród obu płci. Ryzyko wystąpienia OAB zwiększa się wraz z wiekiem i zwykle pojawia się wraz z innymi objawami ze strony dolnych dróg moczowych. W związku z tym, że każdy przypadek jest indywidualny, ważny jest odpowiedni dobór terapii ze względu na bardzo zróżnicowane reakcje pacjentów.

Podczas tegorocznego kongresu Międzynarodowego Towarzystwa Kontynencji (ang. International Continence Society, ICS) prof. Marcus Drake, przewodniczący Komitetu Sterującego ds. Standaryzacji ICS, na pytanie w jakim kierunku idą obecnie metody leczenia nietrzymania moczu, odpowiedział, iż *na zespól pęcherza nadreaktywnego, gdy człowiek odczuwa przytłaczające uczucie parcia pęcherza, istnieje wiele leków, które pomagają w leczeniu tej choroby. W przypadku nieskuteczności farmakologii, istnieje możliwość skorzystania z leczenia zabiegowego. Osoby z nietrzymaniem moczu mogą poddać się terapii z wykorzystaniem zastrzyków z toksyny botulinowej typu A lub neuromodulacji nerwów krzyżowych.*[1]

Tym samym, w raporcie przedstawiony został modelowy schemat leczenia pęcherza nadreaktywnego, w kontekście finansowania terapii ze środków publicznych w Polsce na tle państw o podobnym poziomie rozwoju ekonomicznego oraz społecznego – Czech, Słowacji oraz Węgier – tworzących razem z Polską, Grupę Wyszehradzką. Analizę rozpoczęto od przedstawienia zakresu refundacji leczenia zachowawczego niefarmakologicznego. W drugiej kolejności omówiono dostęp do refundowanego leczenia farmakologicznego, zarówno lekami antycholinergicznymi, jak i lekami nowszej generacji. Następnie, zwrócono uwagę na możliwość skorzystania z refundowanych terapii zabiegowych, w przypadku niepowodzenia farmakoterapii. Ostatnia, czwarta część, została poświęcona dostępowi do refundowanych środków absorpcyjnych, będących niezbędnym elementem zachowania higieny tzw. „mokrego" OAB.

[1] Suplement MediaPlanet rozdawany wśród uczestników ICS 2015, październik 2015, s. 5.

Zebrane dane umożliwiają wypracowanie optymalnych rozwiązań systemowych, które byłyby korzystne dla pacjentów, ich rodzin oraz systemu publicznej ochrony zdrowia, a ponadto nakreślają minimalny zakres procedur medycznych, które powinny znaleźć się w koszyku świadczeń gwarantowanych, tak aby lekarze mogli w pełni realizować wytyczne odnośnie postępowania terapeutycznego (EAU, NICE, PTU), a pacjenci mieli dostęp do świadczeń na podobnym poziomie do świadczeń gwarantowanych w pozostałych krajach Grupy Wyszehradzkiej.

CZĘŚĆ I

LECZENIE ZACHOWAWCZE – FIZYKOTERAPIA

FIZYKOTERAPIA

POLSKA

Fizjoterapia w NTM odgrywa dużą rolę w leczeniu tego schorzenia i jest ważnym elementem wspomagającym leczenie. Postępowanie terapeutyczne łączące gimnastykę rehabilitacyjną z inną, odpowiednią formą terapii, przynosi pozytywne rezultaty. Obecnie w Polsce żadna forma leczenia wchodząca w zakres fizykoterapii pęcherza nadrekatywnego nie jest refundowana z budżetu państwa.

Do form fizykoterapii należą m.in.: trening mięśni dna miednicy (ćwiczenia Kegla), biologiczne sprzężenie zwrotne (biofeedback), elektryczna stymulacja mięśni dna miednicy oraz trening pęcherza moczowego.

Przebieg leczenia pęcherza nadreaktywnego (OAB) powinien rozpocząć się od zmiany diety, m.in. ograniczenie spożywania napojów zawierających kofeinę, alkohol, napojów gazowanych czy sztucznych środków słodzących. Bardzo ważne jest także wprowadzenie metod fizjoterapeutycznych.

Podstawową metodą fizjoterapeutyczną stosowaną u pacjentek z zaburzeniem funkcjonowania dolnych dróg moczowych, również z zespołem pęcherza nadreaktywnego, są ćwiczenia czynno-wzmacniające, inaczej nazywane treningiem mięśni dna miednicy lub ćwiczeniami Kegla. Brak finansowania tego typu metody leczenia nie oznacza jednak, że chorzy w ogóle nie mają do niej dostępu, osoby cierpiące na zespół pęcherza nadreaktywnego mogą skorzystać z ćwiczeń, finansując je z w własnych środków lub korzystając z programu ćwiczeń organizowanych w ramach organizacji pozarządowych.

Zestawy ćwiczeń stosowane w leczeniu OAB są dobierane różnorodnie, a podstawowym elementem jest odpowiednia motywacja i zaangażowanie pacjentów. Od kilku lat regularne zajęcia z ćwiczeń mięśni Kegla dla osób cierpiących na nietrzymanie moczu czy pęcherz nadreaktywny odbywają się w 9 oddziałach wojewódzkich Stowarzyszenia Osób z NTM „UroConti". Zajęcia dedykowane są zarówno dla kobiet, jak i mężczyzn. Aktualne informacje o miejscu i terminie zajęć można znaleźć na stronie www.uroconti.pl.

Kolejną metodą fizjoterapii jest biofeedback, stosowany u kobiet z pęcherzem nadreaktywnym, a także z naglącym lub wysiłkowym nietrzymania moczu. Z metody tej chorzy mogą skorzystać w prywatnych gabinetach fizjoterapeutycznych, rehabilitacyjnych, w przychodniach ginekologicznych, uroginekologicznych, czy poradniach dla kobiet, pokrywając koszt rehabilitacji z własnych środków finansowych. Średni koszt leczenia tego typu metodą to wydatek rzędu ok. 90 zł za godzinną sesję.

Z kolei, pacjenci zainteresowani poddaniem się elektrostymulacji (elektrostymulacja za pomocą elektrod, elektrostymulacja nerwów sromowych, stymulacja prąciowych i łechtaczkowych gałęzi nerwu sromowego, igłowa stymulacja nerwów sromowych, elektrostymulacja przezskórna nerwu strzałkowego) mogą skorzystać z tego zabiegu w prywatnych gabinetach fizjoterapeutycznych czy rehabilitacyjnych. Chorzy mogą również zaopatrzyć się w osobiste elektrostymulatory, by móc samemu trenować mięśnie dna miednicy w domu. Elektrostymulacja wywołuje odbudowę niewystarczających schematów motorycznych, bezpośrednie wzmocnienie mięśni krocza oraz wzrost liczby i siły włókien wolnokurczliwych. Efekty potwierdzają przydatność terapii w leczeniu wysiłkowego nietrzymania moczu, parć naglących oraz pęcherza nadreaktywnego. Ceny elektrostymulatorów wahają się w granicach 240-800 zł.

Ważnym elementem jest również trening pęcherza, czyli nauka reakcji na wystąpienie odczucia parcia na mocz. Podstawowe informacje oraz zasady prawidłowego treningu pęcherza pacjent otrzymuje podczas wizyty w gabinecie specjalisty ginekologa bądź urologa. Problemem są wydłużające się kolejki do specjalistów, szczególnie do urologów. Zgodnie z danymi przedstawionymi w „Raporcie na temat problemów w dostępności do gwarantowanych świadczeń urologicznych w Polsce" fundacji Watch Health Care, aby uzyskać podstawowe gwarantowane świadczenie zdrowotne w dziedzinie urologii polscy pacjenci czekają średnio 5 tygodni. Należy podkreślić, że ograniczenia pojawiają się już na etapie pierwszej wizyty u lekarza specjalisty, który wynosi ok. 3 miesięcy oczekiwania w kolejce do urologa.[2]

Formę uzupełniającą fizjoterapii stanowi stosowanie stożków, kulek i pessarów dopochwowych o różnej wielkości i ciężarze. Zalecane są przede wszystkim dla kobiet mających problemy z zaakceptowaniem zasad treningu mięśni dna miednicy.

[2] „UroBarometr Fundacji Watch Health Care nr 1/1/11/2015", www.korektorzdrowia.pl.

CZECHY, SŁOWACJA, WĘGRY

W Czechach wśród niefarmakologicznego i nieoperacyjnego leczenia pęcherza nadreaktywnego zaleca się terapię behawioralną. Jest to podejście terapeutyczne, które ma na celu zmianę indywidualnych nawyków i tym samym poprawę kontroli nad pęcherzem. Najważniejszą częścią terapii jest zmiana stylu życia, m.in. wykluczenie pikantnych potrawy oraz owoców cytrusowych, ograniczanie alkoholu oraz kawy, spożywanie regularnej ilość płynów, zredukowanie masy ciała. Istotnym uzupełnieniem profilaktyki OAB są ćwiczenia mięśni dna miednicy, biofeedback oraz elektrostymulacja.

Finansowanie zachowawczego leczenia OAB w Czechach jest w pełni refundowane z budżetu państwa. Wskazaniem do refundacji tego typu terapii jest postawiona przez lekarza POZ, ginekologa, urologa, neurologa bądź geriatrę, diagnoza zespołu pęcherza nadreaktywnego (OAB), oparta na badaniu podpaskowym lub dzienniczku mikcji. Oczywiście, pacjenci mogą również na własny koszt korzystać z dostępnych metod leczenia zachowawczego. Przykładowy, średni koszt wypożyczenia elektrostymulatora, stosowanego w leczeniu OAB, to wydatek rzędu 1 000 CZK (ok. 150 zł).

Na Słowacji, pacjenci z zespołem pęcherza nadreaktywnego, na pierwszym etapie leczenia zachowawczego, dostosowują dietę i styl życia do odpowiednich wymogów. Uzupełnieniem jest trening pęcherza oraz biofeedback. Dużo mniejszym zainteresowaniem w tym kraju cieszy się elektrostymulacja.

Leczenie zachowawcze pacjentów z zespołem pęcherza nadrekatywnego na Słowacji jest refundowane z budżetu państwa tylko w przypadku chorych, u których wymaga się zastosowania tego typu metod leczenia. Wskazaniami do leczenia zachowawczego OAB na Słowacji jest idiopatyczny oraz neurogenny pęcherz nadreaktywny. Wskazanie pacjenci mogą uzyskać od lekarza POZ, ginekologa, urologa, neurologa oraz geriatry.

Osoby nie posiadające wskazania lekarskiego do zastosowania terapii zachowawczych – takie, które same decydują o skorzystaniu z tego typu leczenia, pokrywają koszt leczenia z własnych środków. Przykładowy koszt terapii OAB metodą biofeedback to wydatek rzędu 200-400 EUR. (ok. 850-1750 zł).

Na Węgrzech, podobnie jak w pozostałych państwach, nieodłącznym elementem kompleksowej terapii zachowawczego leczenia zespołu pęcherza nadreaktywnego jest fizykoterapia, która jest

refundowana z budżetu państwa. Na pierwszym etapie leczenia zachowawczego pacjenci mogą skorzystać z elektrostymulacji, treningu pęcherza oraz metody biofeedback.

KRAJ	REFUNDACJA	WSPÓŁPŁACENIE PACJENTA	SPECJALISTA PRZEPROWADZAJĄCY ZABIEG	INNE WYMOGI
Polska	NIE	–	–	–
Czechy	TAK	NIE	LEKARZ POZ, GINEKOLOG, UROLOG, NEUROLOG, GERIATRA	–
Słowacja	TAK	NIE	LEKARZ POZ, GINEKOLOG, UROLOG, NEUROLOG, GERIATRA	OSOBY ZE WSKAZANIEM LEKARSKIM
Węgry	TAK	NIE	LEKARZ POZ, GINEKOLOG, UROLOG, NEUROLOG, GERIATRA	–

Źródło: opracowanie własne.

CZĘŚĆ II.

LECZENIE ZACHOWAWCZE – FARMAKOTERAPIA

BADANIE URODYNAMICZNE JAKO WARUNEK REFUNDOWANEJ FARMAKOTERAPII

POLSKA

Obecnie w Polsce wszystkie dostępne leki w omawianym schorzeniu są refundowane w ramach tzw. grupy terapeutycznej: zespół pęcherza nadreaktywnego potwierdzony badaniem urodynamicznym. Badanie urodynamiczne jest metodą inwazyjną, która wiąże się z ryzykiem uszkodzenia dróg moczowych. Ponadto, badanie to jest wyjątkowo nieprzyjemne i powinno być stosowane tylko wtedy, gdy jest naprawdę niezbędne w procesie diagnostycznym, np. przed kwalifikacją do zabiegu z użyciem taśmy syntetycznej w leczeniu wysiłkowego nietrzymania moczu.

Wymaganie badania urodynamicznego jako warunku refundacji leków w zespole pęcherza nadreaktywnego, jak podkreślają zgodnie specjaliści urologii i ginekologii, jest zaprzeczeniem obowiązujących w Polsce i na świecie standardów postępowania. Środowiska pacjenckie od samego początku wprowadzenia omawianego wymogu (1 stycznia 2012 roku) domagały się od Ministerstwa Zdrowia zmiany tego zapisu. W związku z brakiem jednoznacznej informacji odnośnie autora tego zapisu oraz jego merytorycznego uzasadnienia, Stowarzyszenie Osób z NTM „UroConti" poprosiło o stanowisko w tej sprawie właściwych konsultantów krajowych, towarzystwa naukowe a także instytucje rządowe.

Odpowiedzi, które Stowarzyszenie „UroConti" otrzymało m.in. od prof. Zbigniewa Wolskiego – Prezesa Polskiego Towarzystwa Urologicznego, prof. Marka Sosnowskiego – Konsultanta Krajowego w dziedzinie urologii, prof. Stanisława Radowickiego – Konsultanta Krajowego w dziedzinie ginekologii i położnictwa oraz dr Wojciecha Matusewicza – Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznej i Taryfikacji (AOTMiT), jednoznaczne wskazują, że żadna z powyższych instytucji nie wnioskowała o wpisanie badania urodynamicznego jako warunku uzyskania farmakoterapii w zespole OAB.

Tym samym, specjaliści zgodnie potwierdzają, że badanie urodynamiczne z punktu widzenia medycznego, socjoekonomicznego, jak i naukowego, nie jest uzasadnione. Wprowadzanie

sztucznych barier w dostępie do leków, przynoszą jedynie pozorne oszczędności, które nie chronią budżetu NFZ. W 2014 roku na badanie urodynamiczne wydano ponad 10 mln zł. Tymczasem, wg danych NFZ, w 2014 r. na refundację leków na pęcherz nadreaktywny NFZ przeznaczył jedynie 7,5 mln zł.

CZECHY, SŁOWACJA, WĘGRY

Zarówno w Czechach, na Słowacji, jak i na Węgrzech nie ma żadnych dodatkowych procedur ograniczających refundację farmakoterapii. Badanie urodynamiczne w diagnozie zespołu pęcherza nadreaktywnego z powodzeniem zastępuje dziennik mikcji. Natomiast, samo badanie stosuje się głownie m.in. w przypadku planowanego leczenia chirurgicznego NTM.

LEKI ANTYCHOLINERGICZNE – TERAPIA I RZUTU

POLSKA

W terapii I rzutu w leczeniu zespołu pęcherza nadreaktywnego stosuje się tzw. leki antycholinergiczne, uznawane przez specjalistów za złoty standard w terapii tego schorzenia. W ramach farmakologicznego leczenia OAB w Polsce refundowane są obecnie dwie substancje: solifenacyna i tolterodyna w postaci sześciu leków (jeden na bazie substancji czynnej solifenacyny oraz pięć na bazie substancji czynnej tolterodyny) przy 30% odpłatności pacjenta.[3]

Wśród innych substancji leczniczych, dopuszczonych do obrotu na terenie Polski, należących do grupy leków antycholinergicznych, znajdują się także: fezoterodyna, trospium, darifenacyna, które nie są obecnie współfinansowane z budżetu państwa. Jedynie oksybutynina jest dostępna w refundacji dla pacjentów ze stwardnieniem rozsianym. Terapia I rzutu może być uzupełniana także o inne preparaty wspomagające leczenie: trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, estrogeny, leki o aktywności adrenergicznej czy leki podawane dopęcherzowo.

Leki antycholinergiczne bardzo często charakteryzują się licznymi skutkami ubocznymi, do których należą m.in.: suchość w jamie ustnej, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, zaburzenia procesów

[3] Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 28 października 2015 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. Min. Zdrow. 2015.66).

poznawczych, bóle głowy, zaburzenia rytmu serca, zaleganie moczu, nasilenie dolegliwości wrzodowych. Cały szereg działań ubocznych powoduje, że około 75% chorych przerywa leczenie farmakologiczne lub sięga po substancje na bazie żurawiny i leki niezarejestrowane.[4]

Zespół pęcherza nadreaktywnego może być wynikiem wielu procesów patologicznych. Z tego względu należy dokonywać indywidualnego doboru stosowanych leków dla potrzeb poszczególnego pacjenta. Brak refundacji innych substancji stanowi poważną barierę dla dużej części chorych, u których niepowodzeniem zakończyła się terapia za pomocą wyżej wymienionych substancji.

CZECHY, SŁOWACJA, WĘGRY

W Czechach, w leczeniu zespołu pęcherza nadreaktywnego, farmakoterapia odgrywa główną rolę. Bardzo istotne jest połączenie farmakoterapii ze zmianą stylu życia. W ramach podstawowego leczenia farmakologicznego, refundacji podlega pięć następujących substancji: solifenacyna, tolterodyna, daryfenacyna, fezoterodyna, oksybutynina. Leki te dostępne są na receptę.

Na Słowacji w ramach farmakologicznego leczenia podstawowego OAB, refundacji podlega sześć substancji dostępnych na receptę: solifenacyna, fezoterodyna, daryfenacyna, oksybutynina w formie doustnej, propiwerina i trospium.

Natomiast na Węgrzech pacjenci ze zdiagnozowanym zespołem pęcherza nadreaktywnego, mogą liczyć w ramach refundacji na leczenie farmakologiczne w postaci pięciu następujących substancji: solifenacyna, tolterodyna, daryfenacyna, oksybutynina.

KRAJ	REFUNDOWANE SUBSTACJE W RAMACH TEARAPII I RZUTU
Polska	solifenacyna, tolterodyna
Czechy	solifenacyna, tolterodyna, daryfenacyna, fezoterodyna, oksybutynina
Słowacja	solifenacyna, fezoterodyna, daryfenacyna, oksybutynina w formie doustnej, propiwerina i trospium
Węgry	solifenacyna, tolterodyna, daryfenacyna, oksybutynina

Źródło: opracowanie własne.

[4] M. Pisarska-Krawczyk, T. UrbaniakT, A. Klejewski, *Pęcherz nadreaktywny – diagnostyka i leczenie*. Przegląd Lekarski 2012, 9(10), s. 1157.

LECZENIE Z UŻYCIEM ANTAGONISTÓW RECEPTORÓW BETA-3-ANDRENERGICZNYCH – TERAPIA II RZUTU

POLSKA

W przypadku niepowodzenia terapii I rzutu, możliwa jest inna ścieżka w ramach farmakoterapii. Obecnie, jedynym lekiem nowszej generacji stosowanym w OAB, zarejestrowanym w Polsce, dla którego producent złożył wniosek refundacyjny, jest mirabegron, będący agonistą receptorów beta-3-adrenergicznych – substancja stanowiąca aktualnie jedyną alternatywę dla leków antycholinergicznych.

Podczas tegorocznego kongresu International Continence Society (ICS) prof. Chris Chapple, prezes Europejskiego Towarzystwa Urologicznego (EAU) zauważył, że wskaźnik problemów urologicznych, w tym z nietrzymaniem moczu oraz prostatą, rośnie na całym świecie. Podkreślił, że obecnie powstają nowe metody leczenia oraz nowe podejście kliniczne w tej dziedzinie medycyny. W przypadku pęcherza nadreaktywnego coraz częściej stosowana bywa terapia z użyciem agonistów beta-3-andrenergicznych. Korzyścią tego leku, zdaniem prof. Chapple jest to, że ma niewiele skutków ubocznych.[5]

Mirabegron, obecnie dostępny na polskim rynku, nie jest nadal refundowany w ramach NFZ, pomimo tego, iż w listopadzie 2014 roku ukazała się pozytywna rekomendacja AOTMiT w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego zawierającą mirabegron we wskazaniu: II linia farmakologicznego leczenia objawów zespołu pęcherza nadreaktywnego u dorosłych chorych, uprzednio leczonych lekami antymuskarynowymi. [6]

Jak wykazały badania kliniczne, lek ten posiada wysoki profil bezpieczeństwa i wywołuje u pacjentów zdecydowanie mniej objawów niepożądanych, niż leki antycholinergiczne. Charakteryzuje się skutecznością u pacjentów, u których nie nastąpiła pożądana reakcja na leki antycholinergiczne lub którzy zmagali się ze skutkami ubocznymi tych leków.[7]

Zdaniem specjalistów, mirabegron może być w przyszłości lekiem pierwszego rzutu. Jego skuteczność jest porównywalna do antycholinergików przy znikomych działaniach niepożądanych.

---

[5] Suplement MediaPlanet rozdawany wśród uczestników ICS 2015, październik 2015, s. 2.

[6] Rekomendacja nr 244/2014 Prezesa AOTM z dnia 17 listopada 2014 r.

[7] W. Baranowski, S. Radowicki, P. Radziszewski, T. Rechberger, Marek Sosnowski, Z. Wolski, *Zalecenia zespołu ekspertów odnośnie leczenia pęcherza nadreaktywnego z wykorzystaniem nowych technologii medycznych*, „Przegląd Urologiczny" 2014, 2(84) Sup., s.3

Ponadto, w leczeniu farmakologicznym, coraz bardziej popularne staje się również leczenie skojarzone, polegające na łączeniu dwóch substancji leczniczych, np. solifenacyny i mirabegronu.[8]

CZECHY, SŁOWACJA, WĘGRY

W Czechach, w przypadku niepowodzenia wcześniejszych form terapii, co wiąże się m.in. z występowaniem nietolerancji na lek lub brakiem skuteczności leczenia (redukcja ilości epizodów parcia naglącego lub redukcja ilości epizodów nagłego nietrzymania moczu o mniej niż 50% oraz redukcja ilości mikcji o mniej niż 20%), państwo zapewnia pacjentom z OAB refundację mirabegronu – substancji nowszej generacji w III linii leczenia.

Oczekiwane rezultaty podczas trzymiesięcznej terapii lekiem to: poprawa czynności trzymania moczu poprzez stymulację receptorów b3-adrenergicznych w pęcherzu moczowym oraz zmniejszenie częstości skurczów niewywołujących mikcji, bez wpływu na objętość pojedynczej mikcji, ciśnienie mikcyjne oraz objętość moczu zalegającego.

Po 3 miesiącach leczenia, stan chorego jest oceniany na podstawie danych z wywiadu lekarskiego i porównywany ze stanem przed rozpoczęciem leczenia mirabegronem. Jeżeli w trakcie doby nastąpi zmniejszenie ilości mikcji o co najmniej 20% lub nastąpi zmniejszenie ilości parć naglących lub epizodów nagłego nietrzymania moczu o co najmniej 50%, to następuje dalsza refundacja terapii. Do wypisania leku refundowanego prawo mają lekarze urolodzy i ginekolodzy.

Na Słowacji leczenie z użyciem mirabegronu – antagonisty receptorów beta-3-andrenergicznych – refundowane jest u pacjentów z objawami pęcherza nadreaktywnego w II linii leczenia. Objawowe leczenie mirabegronem naglącego parcia na mocz, częstomoczu i/lub nietrzymania moczu spowodowanego naglącymi parciami, które mogą wystąpić u dorosłych pacjentów z zespołem pęcherza nadreaktywnego, zalecane jest u pacjentów, u których wystąpiła nietolerancja na wcześniej stosowane leki, jak oksybutynina w formie doustnej, propiverina i chlorek trospium.

[8] A. Wróbel, T. Rechberger, *Przyszłość farmakoterapii OAB: leczenie skojarzone przy pomocy mirabegronu i solifenacyny*, „Kwartalnik NTM 2015", 1(52), s. 17.

Refundacja leku ma miejsce przez trzy miesiące. Jeśli po tym okresie stosowania mirabegronu nie nastąpi poprawa, dalsze leczenie nie jest refundowane. Do wypisania leku refundowanego prawo mają lekarze urolodzy i ginekolodzy.

Natomiast na Węgrzech, podobnie jak w Polsce, terapia mirabegronem nie jest refundowana przez państwo.

KRAJ	REFUNDACJA SUBSTANCJI MIRABEGRON
Polska	NIE
Czechy	TAK
Słowacja	TAK
Węgry	NIE

Źródło: opracowanie własne.

CZĘŚĆ III.

LECZENIE ZABIEGOWE – W PRZYPADKU NIEPOWODZENIA FARMAKOTERAPII

INIEKCJE Z TOKSYNY BOTULINOWEJ – TERAPIA III RZUTU

POLSKA

Iniekcje z toksyny botulinowej zaleca się u pacjentów z zespołem pęcherza nadreaktywnego, u których zawiodło dotychczasowe leczenie farmakologiczne I i II rzutu. O włączenie zabiegów z toksyny botulinowej na listę leków refundacyjnych, zabiegało między innymi Stowarzyszenie Osób z NTM „UroConti".

Zgodnie z nowym wykazem leków refundowanych, który został opublikowany 28 sierpnia 2015 r. na stronie Ministerstwa Zdrowia, od 1 września 2015 r. refundacją objęta została toksyna botulinowa typu A we wskazaniu nietrzymanie moczu u pacjentów dorosłych z nadreaktywnością mięśnia wypieracza pęcherza moczowego o podłożu neurogennym, po stabilnych urazach rdzenia kręgowego poniżej odcinka szyjnego oraz u pacjentów ze stwardnieniem rozsianym w ramach programu lekowego „Leczenie neurogennej nadreaktywności wypieracza (ICD-10: N31)".

W praktyce jednak program lekowy obejmie stosunkowo niewielką grupę osób z pęcherzem nadreaktywnym ze względu na kryteria włączenia chorego do programu. Grupa ta została ograniczona jedynie do pacjentów po stabilnych urazach rdzenia kręgowego poniżej odcinka szyjnego oraz pacjentów ze stwardnieniem rozsianym.

CZECHY, SŁOWACJA, WĘGRY

Z refundowanej terapii z użyciem toksyny botulinowej mogą skorzystać pacjenci z Czech, u których rozpoznano tzw. nadreaktywność pęcherza moczowego oraz zawiodła wcześniejsza farmakoterapia przy pomocy doustnych leków, które niestety często nie pozwalają na ostateczne wyleczenie oraz mogą mieć liczne działania niepożądane.

Efekt leczniczy toksyną botulinową utrzymuje się od kilku do nawet kilkunastu miesięcy po jednorazowym podaniu leku. Po tym okresie zabieg należy powtórzyć.

Jest to metoda stosowana w leczeniu OAB od niedawna, jednak z wielką skutecznością refundowana także m.in. w takich krajach europejskich, jak: Grecja, Hiszpania, Holandia, Szwecja, Włochy, Wielka Brytania, Niemcy czy Norwegia.

Natomiast na Słowacji, jak i na Węgrzech, pacjenci nie mają dostępu do refundowanej terapii pęcherza nadreaktywnego za pomocą toksyny botulinowej.

KRAJ	REFUNDACJA TOKSYNY BOTULINOWEJ	OGRANICZENIA
Polska	TAK	Grupa ograniczona do pacjentów po stabilnych urazach rdzenia kręgowego poniżej odcinka szyjnego oraz pacjentów ze stwardnieniem rozsianym
Czechy	TAK	–
Słowacja	NIE	–
Węgry	NIE	–

Źródło: opracowanie własne.

NEUROMODULACJA NERWÓW KRZYŻOWYCH – TERAPIA IV RZUTU

POLSKA

Kolejną, skuteczną metodą leczenia w rekomendowanym schemacie leczenia zespołu pęcherza nadreaktywnego jest neuromodulacja nerwów krzyżowych. Neuromodulacja nerwów krzyżowych stosowana jest na całym świecie od ponad 20 lat i rekomendowana przez międzynarodowe organizacje, m.in. Międzynarodowe Konsultacje ds. Kontynencji (ICI) – grupę doradczą przy Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), Europejskie Towarzystwo Urologiczne (EAU), a także NICE – National Institute for Health and Care Excellence – brytyjską organizację opracowującą standardy i wytyczne postępowania terapeutycznego.

Obecnie w Polsce nie przeprowadza się zabiegów neuromodulacji nerwów krzyżowych. Wyjątkiem był przeprowadzony w czerwcu 2014 r. w Bydgoszczy z okazji 20. rocznicy istnienia terapii InterStim na świecie, zabieg wszczepienia dwóm pacjentkom neuromodulatora nerwów krzyżowych.

Do chwili obecnej, zabieg ten nie jest refundowany oraz przeprowadzany (nawet komercyjnie) w Polsce pomimo, że sam proces refundacyjny trwa już ponad 4 lata. Wniosek o refundację został złożony w 2011 roku przez Stowarzyszenie „UroConti". Z kolei, we wrześniu 2014 r. ukazała się pozytywna rekomendacja Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT), w sprawie zakwalifikowania świadczenia: „Neuromodulacja krzyżowa w leczeniu zaburzeń czynności dolnych dróg moczowych", jako świadczenia gwarantowanego, w zakresie leczenia szpitalnego.

Zgodnie z najnowszymi wytycznymi opracowanymi przez grupę ekspertów: prof. Tomasza Drewę, prof. Jerzego Gajewskiego, prof. Marka Sosnowskiego oraz prof. Zbigniewa Wolskiego, „Wprowadzenie neuromodulacji nerwów krzyżowych może mieć wpływ na zmniejszenie ryzyka groźnych dla zdrowia powikłań układu moczowego oraz zmniejszenie kosztów leczenia i opieki zdrowotnej tych chorych. Neuromodulacja nerwów krzyżowych powinna być dostępna i refundowana u wybranych chorych z zaburzeniami czynności pęcherza moczowego, opornych na leczenie zachowawcze lub farmakologiczne".[9]

Obecnie chorzy z zespołem pęcherza nadreakytywnego, po uzyskaniu zgody konsultanta krajowego w dziedzinie urologii, mogą ubiegać się o zgodę Narodowego Funduszu Zdrowia na refundowane leczenie za granicą. Gwarantuje to pacjentom ustawa z dn. 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zgodnie z którą Prezes NFZ, kierując się niezbędnością ratowania życia bądź poprawy zdrowia chorego, może na wniosek pacjenta skierować go na leczenie lub diagnostykę, które nie jest przeprowadzane w kraju, do innych państw Unii Europejskiej. Szczegółowe zasady pozyskania zgody na tego typu leczenie reguluje Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27. grudnia 2007 r. w sprawie wniosku o leczenie lub badania diagnostyczne poza granicami kraju oraz pokrycie kosztów transportu. W praktyce realizacja takiej procedury jest bardzo skomplikowana i kosztowna.

Eksperci szacują, że przewidywane zapotrzebowanie na implantację neuromodulatorów w Polsce może dotyczyć około 100 pacjentów rocznie. Jednakże, Ministerstwo Zdrowia w dalszym ciągu nie zdecydowało się na objęcie refundacją powyższej terapii.

[9] Z. Wolski, M. Sosnowski, T. Drewa, J. Gajewski, N*euromodulacja nerwów krzyżowych w leczeniu chorych z zaburzeniami czynności pęcherza moczowego*, Przegląd Urologiczny, 4(86) 2014, Suplement, s. 5.

CZECHY, SŁOWACJA, WĘGRY

Neuromodulacja krzyżowa (system InterStim) refundowana jest w Czechach w kolejnej linii leczenia i tylko u wybranych pacjentów. W Czechach nie ma wyszczególnionych wskazań, kwalifikacja pacjenta opiera się na indywidualnym porozumieniu fundusz – szpital.

Procedura implantacji InterStim składa się z dwóch etapów:

- faza testowa – w której wprowadza się elektrodę pod skórę, a następnie podłącza się ją do zewnętrznego stymulatora noszonego na pasku i dokonuje się obserwacji skuteczności terapii w codziennym życiu pacjenta.
- faza implantacji na stałe – po uzyskaniu dobrych rezultatów pierwszej fazy, definiowanych jako poprawa parametrów mikcyjnych o co najmniej 50%, dokonuje się stałej implementacji elektrody oraz stymulatora w górnej części pośladka, a lekarz programuje parametry jego pracy.

Na Węgrzech oraz Słowacji podobnie, jak w Polsce zabieg ten nie jest refundowany z budżetu państwa.

KRAJ	REFUNDACJA	WSPÓŁPŁACENIE PACJENTA	SPECJALISTA PRZPROWADZAJĄCY ZABIEG	INNE WYMOGI
Polska	NIE	–	–	–
Czechy	TAK	NIE	NEUROCHIRURG	–
Słowacja	NIE	–	–	–
Węgry	NIE	–	–	–

Źródło: opracowanie własne.

CZĘŚĆ IV.

ŚRODKI ABSORPCYJNE – ODPOWIEDNIA OCHRONA SKÓRY

ŚRODKI ABSORPCYJNE

POLSKA

W Polsce refundacja środków absorpcyjnych regulowana jest przez rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 grudnia 2013 roku w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia, płatnik dofinansowuje pięć rodzajów środków absorpcyjnych: pieluchomajtki, pieluchy anatomiczne, majtki chłonne, podkłady oraz wkłady anatomiczne.

Do wypisywania zleceń na środki absorpcyjne w Polsce uprawnieni są: geriatrzy, ginekolodzy onkologiczni, lekarze udzielający świadczeń w hospicjach, chirurdzy (dziecięcy, ogólni, onkologiczni), onkolodzy, hematolodzy, neurolodzy (w tym dziecięcy), urolodzy (w tym dziecięcy), lekarze POZ i felczerzy oraz pielęgniarki i położne (w przypadku kontynuacji zlecenia).

W Polsce kryteria uprawniające do nabycia środków absorpcyjnych wykluczają dużą grupę osób cierpiących na nietrzymanie moczu z kręgu uprawnionych do otrzymania refundacji na środki absorpcyjne. Obecnie, nietrzymanie moczu nie jest wystarczającym kryterium do otrzymania refundacji tak, jak jest to we wszystkich krajach Unii Europejskiej. Z refundacji wykluczeni są np. pacjenci z wysiłkowym NTM. Dlatego też, ze wszystkich pacjentów z NTM, obecnie z refundowanych środków absorpcyjnych, może skorzystać tylko ok. 10-30% chorych.

Obowiązujące rozporządzenie wprowadza nietrzymanie moczu jako kryterium chorobowe uprawniające do refundacji, ale warunkowo – osoba z NTM musi posiadać dodatkowo jedną z chorób współistniejących wymienionych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia: głębokie upośledzenie umysłowe, zespoły otępienne o różnej etiologii, wady wrodzone i choroby układu nerwowego, trwałe uszkodzenie ośrodka układu nerwowego, wady wrodzone dolnych dróg moczowych będące przyczyną nietrzymania moczu, jatrogenne lub pourazowe uszkodzenie dróg moczowych będące przyczyną nietrzymania moczu oraz jatrogenne lub pourazowe uszkodzenie układu pokarmowego będące przyczyną nietrzymania stolca.

W Polsce (po spełnieniu kryterium chorobowego), osobom cierpiącym na nietrzymanie moczu, w ramach refundacji, przysługuje do 60 sztuk produktów chłonnych (2 szt. na dobę) miesięcznie przy 30% dopłacie pacjenta oraz limicie cenowym 90 zł (1,50 zł./szt.). Z kolei osoby z chorobą nowotworową mają prawo do 100% refundacji do 60 sztuk środków absorpcyjnych przy limicie cenowym 77 zł (1,28 zł./szt.).

Biorąc pod uwagę ilość moczu wydalanego przez osobę dorosłą w ciągu doby oraz rzeczywistą chłonność produktów absorpcyjnych, dwie sztuki na dobę są zdecydowanie niewystarczające. Większość chorych w Polsce zmuszona jest zatem do zaopatrywania się w dodatkowe środki absorpcyjne na własny koszt. W przypadku braku pieniędzy na dodatkowe środki, duża grupa osób narażona jest na różnego rodzaju powikłania.

Zdaniem organizacji pacjenckich, reglamentacja tak podstawowych środków pomocniczych, jak pieluchomajtki, nie powinna mieć miejsca w żadnym kraju, ponieważ uderza ona w godność człowieka. Warto przypomnieć, że obecne limity ilościowe oraz cenowe na środki absorpcyjne w Polsce nie zmieniły się od 1999 roku.

CZECHY, SŁOWACJA, WĘGRY

Zarówno Czechy, Słowacja, jak i Węgry w swojej polityce zdrowotnej dążą do likwidacji limitów na środki absorpcyjne lub dostosowania ich do realnych potrzeb pacjentów, co w perspektywie długofalowej polityki ma zapobiec hospitalizacji, będącej wynikiem m.in. zakażeń oraz odleżyn. W wyżej wymienionych państwach nie obowiązują również żadne obostrzenia i dodatkowe kryteria chorobowe uprawniające do refundacji środków absorpcyjnych (wystarczy mieć zdiagnozowane NTM).

W Czechach, w ramach refundacji pacjentom z NTM przysługuje 150 szt. środków absorpcyjnych miesięcznie (5 szt. na dobę): pieluchomajtki, majtki chłonne, pieluchy anatomiczne, podkłady oraz wkłady anatomiczne. Środki refundowane są w 100% przez państwo przy limicie cenowym: 450 CZK (87 zł) – lekkie NTM, 900 CZK (142 zł) – średnie NTM oraz 1 700 CZK (274 zł) – ciężkie NTM.

Do wypisywania zleceń/wniosków na środki absorpcyjne w Czechach uprawnieni są następujący specjaliści: urolodzy, neurolodzy, ginekolodzy, lekarze POZ oraz geriatrzy.

Na Słowacji limity ilościowe stosowane są jedynie w przypadku podkładów oraz wkładów anatomicznych – 60 szt. miesięcznie (2 szt. na dobę). Pozostałe środki absorpcyjne – pieluchomajtki oraz pieluchy anatomiczne refundowane są bez ograniczeń ilościowych. Środki refundowane są w 100% przez państwo przy limicie cenowym: 72 zł – średnie NTM, 240 zł – ciężkie NTM.

Do wypisywania zleceń/wniosków na środki absorpcyjne na Słowacji uprawnieni są następujący specjaliści: urolodzy, neurolodzy, ginekolodzy, chirurdzy, onkolodzy oraz geriatrzy.

Z kolei, na Węgrzech w ramach refundacji pacjentom z NTM przysługuje 120 szt. miesięcznie (4 szt. na dobę) środków absorpcyjnych: wkłady anatomiczne, pieluchy anatomiczne, pieluchomajtki, podkłady i majtki chłonne). Środki refundowane są w 100% przez państwo w przypadku niskich dochodów lub przy 15% dopłacie pacjenta w pozostałych przypadkach przy limicie cenowym: 82 zł lekkie NTM oraz 143 zł – ciężkie NTM.

Do wypisywania zleceń/wniosków na środki absorpcyjne na Węgrzech uprawnieni są następujący specjaliści: urolodzy, ginekolodzy, chirurdzy, neurolodzy, fizykoterapeuci, onkolodzy oraz specjaliści rehabilitacji.

KRAJ	DOPŁATA PACJENTA	LIMIT ILOŚCIOWY	LIMIT CENOWY	WSKAZANIA MEDYCZNE DO PRZYZNANA REFUNDACJ	SPECJALIŚCI UPRAWNIENI DO WYPISYWANIA ZLECEŃ
Polska	30% 0% (pacjenci onkologiczni)	do 60 szt.	90 zł 77 zł (pacjenci onkologiczni)	Neurogenne i nieneurogenne nietrzymanie moczu lub stolca (z wyłączeniem wysiłkowego nietrzymania moczu) + występowanie co najmniej jednej z chorób uwzględnionych w wykazie	Chirurg, onkolog, geriatra, ginekolog onkologiczny, neurolog, lekarz POZ, lekarz udzielający świadczeń w hospicjach, felczer ubezpieczenia zdrowotnego, kontynuacja przez pielęgniarkę i położną
Czechy	0%	do 150 szt.	87 zł - lekkie NTM	Nietrzymanie moczu	Urolog, neurolog, ginekolog, lekarz POZ oraz geriatra

KRAJ	DOPŁATA PACJENTA	LIMIT ILOŚCIOWY	LIMIT CENOWY	WSKAZANIA MEDYCZNE DO PRZYZNANA REFUNDACJ	SPECJALIŚCI UPRAWNIENI DO WYPISYWANIA ZLECEŃ
			142 zł - średnie NTM 274 zł) - ciężkie NTM		
Słowacja	0%	BRAK do 60 szt. (wkłady anatomiczne i podkłady)	72 zł - średnie NTM 240 zł - ciężkie NTM	Nietrzymanie moczu	Urolog, neurolog, ginekolog, chirururg, onkolog oraz geriatra
Węgry	0%	do 120 szt.	82 zł - lekkie NTM 143 zł - ciężkie NTM	Nietrzymanie moczu	Urolog, ginekolog, chirurg, neurolog, fizykoterapeuta, onkolog oraz specjalista z dziedziny rehabilitacji

Źródło: opracowanie własne.

WNIOSKI

Zapobieganie i leczenie zaburzeń czynności dolnych dróg moczowych, w tym zespołu pęcherza nadreaktywnego, stanowi duże wyzwanie dla polskiego systemu ochrony zdrowia. Analiza możliwości terapeutycznych pacjenta w Polsce w porównaniu do pacjentów z Czech, Słowacji oraz Węgier pokazuje wady funkcjonowania systemu refundacyjnego, dotyczącego leczenia i utrzymania higieny pacjentów z zespołem pęcherza nadreaktywnego. Z przedstawionej w raporcie analizy wynika, że:

- Polski system nie zapewnia pacjentom możliwości skorzystania z refundowanego leczenia zachowawczego w postaci fizykoterapii, która odgrywa ważną rolę w profilaktyce zespołu pęcherza nadreaktywnego. Pacjenci chcąc skorzystać z treningu mięśni dna miednicy (ćwiczenia Kegla), metody biofeedback czy elektrycznej stymulacji mięśni zmuszeni są pokryć koszt ćwiczeń z własnej kieszeni. Inaczej sytuacja wygląda w Czechach, na Słowacji oraz Węgrzech, gdzie finansowanie zachowawczego leczenia OAB jest refundowane z budżetu państwa.

- Refundacja farmakologicznego leczenia zachowawczego OAB jest w Polsce obwarowana dodatkowym administracyjnym obostrzeniem.. Poprzez zdefiniowanie jednostki chorobowej „zespół pęcherza nadreaktywnego potwierdzony badaniem urodynamicznym" stworzono sztuczną, pozamedyczną barierę, ograniczającą dostęp chorych do farmakoterapii. Zgodnie ze stanowiskiem środowiska lekarskiego badanie urodynamiczne jest metodą inwazyjną, która wiąże się z ryzykiem uszkodzenia dróg moczowych. Zapis, na podstawie którego badanie urodynamiczne jest warunkiem otrzymania refundacji na leki stosowane w terapii pęcherza nadreaktywnego, nie jest uzasadniony zarówno medycznie, jaki i ekonomicznie. Drogie, w pełni refundowane przez NFZ badanie urodynamiczne z powodzeniem może zostać zastąpione obserwacją pacjentów, prowadzoną za pomocą np. dzienniczka mikcji. Wymogu badania urodynamicznego, jako bariery administracyjnej w refundacji leków stosowanych w OAB nie stosuje się w Czechach, na Słowacji oraz Węgrzech, a także w żadnym innym państwie Unii Europejskiej.

- Polski system refundacyjny, w leczeniu farmakologicznym OAB, ogranicza się jedynie do dwóch substancji leczniczych (solifenacyny i tolterodyny), co w porównaniu do pozostałych

krajów Grupy Wyszehradzkiej daje zdecydowanie mniejsze możliwości polskim lekarzom na indywidualny dobór terapii lekowej. Pacjenci oraz lekarze z Czech, Słowacji i Węgier mogą liczyć nawet na trzy razy większy wybór spośród refundowanych leków antycholinergicznych. Tak prowadzona polityka refundacyjna pozwala skorzystać w pełni z możliwości jakie daje współczesna farmakoterapia, uważana za złoty standard w leczeniu OAB.

- W polskim systemie refundacyjnym brakuje preparatów farmakologicznych nowszej generacji, jak mirabegron, będący agonistą receptorów beta-3-adrenergicznych. Cierpią na tym głównie pacjenci, u których nie nastąpiła pożądana reakcja na leki antycholinergiczne lub którzy zrezygnowali z farmakoterapii ze względu na zbyt dużą uciążliwość skutków ubocznych. Refundację leku mirabegron w zespole pęcherza nadreaktywnego zapewniają swoim pacjentom Czechy oraz Słowacja.

- W przypadku pacjentów, u których zawiodło dotychczasowe leczenie farmakologiczne I i II rzutu, istnieje możliwość skorzystania z terapii za pomocą toksyny botulinowej. W Polsce od 1 września br. został wprowadzony program lekowy obejmujący stosunkowo niewielką grupę osób z pęcherzem nadreaktywnym. Są to pacjenci po stabilnych urazach rdzenia kręgowego poniżej odcinka szyjnego oraz pacjenci ze stwardnieniem rozsianym. Metoda ta jest również refundowana z powodzeniem w Czechach. Natomiast na Słowacji oraz na Węgrzech pacjenci nie mają dostępu do refundowanej terapii pęcherza nadreaktywnego za pomocą toksyny botulinowej.

- Polski system refundacji nadal nie oferuje możliwości skorzystania z małoinwazyjnego zabiegu, jakim jest neuromodulacja nerwów krzyżowych. Ta metoda, stosowana przy ciężkich postaciach NTM z sukcesem od ponad 20 lat na świecie jest alternatywą dla wysokoinwazyjnych zabiegów chirurgicznych, takich jak np. wszczepienie zwieracza hydraulicznego czy usunięcie pęcherza. Wniosek Stowarzyszenia UroConti o włączenie tej terapii do koszyka świadczeń gwarantowanych jest rozpatrywany już ponad 4 lata. Zgodnie z obowiązującymi przepisami, pacjenci mogą skorzystać z refundacji na to świadczenie poddając się wszczepieniu neuromodulatora w ośrodku poza granicami kraju, jednak wiąże się to ze skomplikowaną procedurą administracyjną i koniecznością uzyskania zgody NFZ oraz konsultanta krajowego. Zabieg neuromodulacji nerwów krzyżowych, w odpowiednio do tego przygotowanych ośrodkach, z powodzeniem stosowany jest m.in. w Czechach.

- Polski system zaopatrzenia w środki absorpcyjne nie uprawnia obecnie pacjenta ze zdiagnozowanym nietrzymaniem moczu do otrzymania refundowanych środków absorpcyjnych. Warunkiem uzyskania refundacji na środki absorpcyjne jest udokumentowanie choroby współistniejącej, np. nowotworu bądź choroby układu nerwowego. Zdiagnozowanie wysiłkowego NTM wyklucza pacjenta z możliwości otrzymania refundacji nawet przy współistniejących chorobach. W żadnym innym kraju Unii Europejskiej nie stosuje się tak restrykcyjnych zasad refundacji. Zarówno w Czechach, na Słowacji, jak i Węgrzech oczywistym kryterium uprawniającym do otrzymywania refundowanych środków absorpcyjnych jest zdiagnozowane nietrzymanie moczu.

- Ilość przysługujących pacjentom środków absorpcyjnych, w liczbie dwóch sztuk na dobę, nie jest adekwatna do realnych potrzeb i dalece odbiega od standardów obowiązujących w innych krajach europejskich. W krajach sąsiedzkich tj. Czechy, Słowacja oraz Węgry pacjenci otrzymują w ramach refundacji 120 szt. (Węgry), 150 szt. (Czechy), bądź nieograniczoną limitem ilość (Słowacja), przy czym refundacja ta jest 100%. Kraje Unii Europejskiej od wielu lat stawiają na profilaktykę i pielęgnację, nie reglamentując podstawowych środków pomocniczych. W opinii tamtejszych decydentów jest to uzasadnione również ekonomicznie.

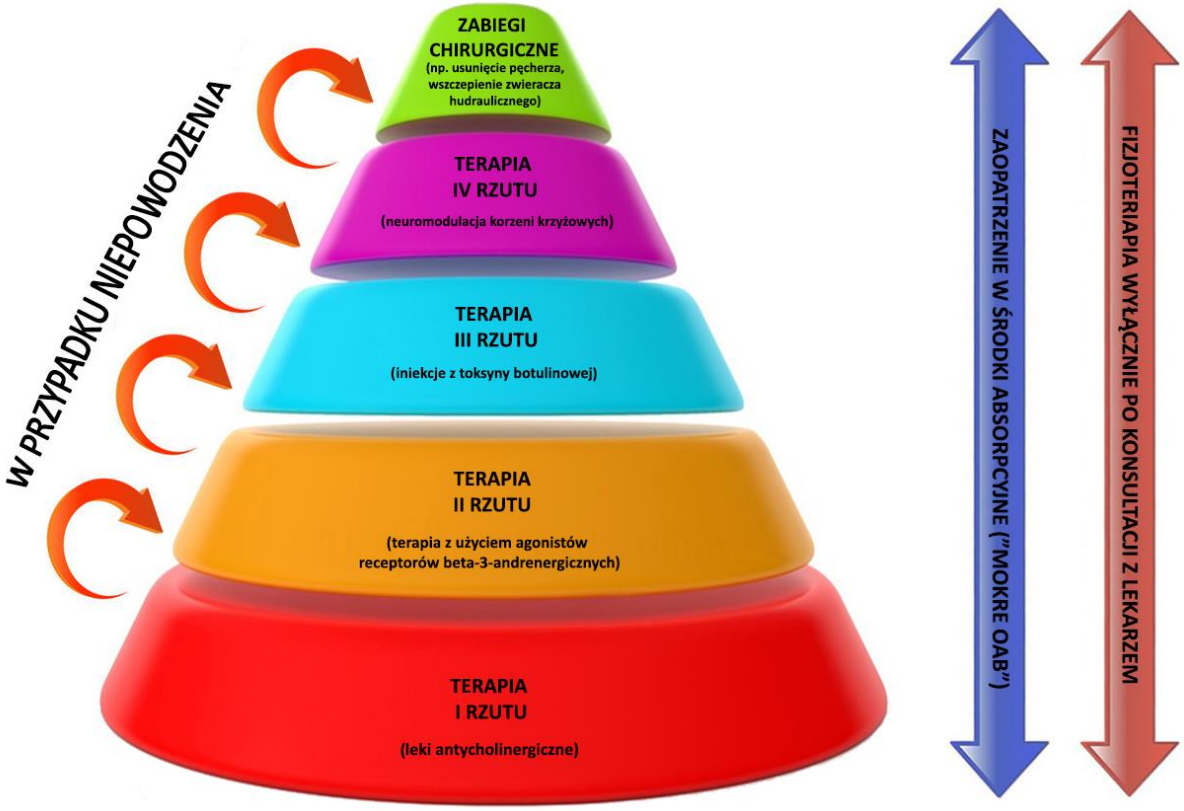
PODSUMOWANIE

Powyższa analiza systemu refundacyjnego Polski na tle pozostałych krajów tworzących Grupę Wyszehradzką zdecydowanie lokuje nasz kraj na ostatnim miejscu. Polska na tle pozostałych państw najkorzystniej wypada w leczeniu III rzutu za pomocą toksyny botulinowej, gdzie wyróżnia się nowym programem lekowym, uruchomionym 1 września br. Leczenie z użyciem tej substancji jest również oferowane pacjentom w ramach procedury szpitalnej. Dotyczy to jednak nielicznych ośrodków. W pozostałych badanych obszarach sytuacja polskiego pacjenta jest zła lub wręcz dramatyczna. Szczególnie odnosi się to do leczenia zachowawczego i zaopatrzenia w środki absorpcyjne. Niezrozumiałym jest również przedłużający się proces oceny wniosku o wprowadzenie neuromodulacji krzyżowej do katalogu świadczeń gwarantowanych.

REKOMENDACJE DLA POLSKI

1. **Rekomenduje się opracowanie systemowych rozwiązań w celu umożliwiania chorym na zespół pęcherza nadreaktywnego leczenia finansowanego z budżetu państwa na każdym etapie choroby.**

   Pacjenci ze zdiagnozowanym OAB bez względu na płeć, wiek oraz stopień nasilenia choroby powinien mieć zagwarantowane wsparcie ze strony państwa. Istotne jest wdrożenie modelowego schematu postepowania, który wyrównałby możliwości polskiego pacjenta z krajami o zbliżonym poziomie cywilizacyjnym.



2. **Pożądane jest wprowadzenie refundacji zachowawczych metod leczenia m.in. trening mięśni dna miednicy (ćwiczenia Kegla), biofeedback, elektryczna stymulacja mięśni dna miednicy oraz trening pęcherza moczowego.**

   Działania fizjoterapeutyczne, już refundowane w pozostałych krajach grupy wyszehradzkiej, należy wprowadzać nie tylko w ramach profilaktyki wtórnej, ale i pierwotnej. W szczególności będzie to dotyczyć kobiet po pierwszym porodzie. Takie postępowanie umożliwiałoby

wprowadzenie właściwie wyuczonych ćwiczeń w codzienny rytm życia kobiety. Wskazaniem do refundacji tego typu terapii powinna być postawiona przez lekarza POZ, ginekologa, urologa, neurologa bądź geriatrę diagnoza. Warto zauważyć, iż pozytywne efekty terapeutyczne może dać połączenie farmakoterapii z właściwie dobrana fizjoterapią.

3. **Rekomenduje się usunięcie obowiązku wykonywania badania urodynamicznego, jako warunku uzyskania refundacji w farmakologicznym leczeniu OAB.**

   Zapis, na podstawie którego badanie urodynamiczne jest warunkiem otrzymania refundacji na leki stosowane w terapii pęcherza nadreaktywnego, nie jest uzasadniony zarówno medycznie, jak i ekonomicznie. Zgodnie bowiem ze stanowiskiem lekarzy specjalistów urologów oraz ginekologów, badanie urodynamiczne jest metodą inwazyjną, którą z powodzeniem można zastąpić, np. dzienniczkiem mikcji. Uzależnienie refundacji danego leku od badań zupełnie zbędnych w diagnozie określonej choroby nie odpowiada wymogowi „aktualności wiedzy medycznej". Potwierdzeniem tego jest brak takiego wymogu w jakimkolwiek innym kraju Unii Europejskiej.

4. **Rekomenduje się wprowadzenie na listę leków refundowanych nowych, sprawdzonych substancji leczniczych, stosowanych w leczeniu zespołu pęcherza nadreaktywnego w innych państwach Unii Europejskiej.**

   Obecnie złoty standard w leczeniu OAB stanowi farmakoterapia za pomocą leków antycholinergicznych. Jednakże, na liście leków refundowanych w terapii OAB znajdują się jedynie dwie substancje. Pozostałe, dopuszczone do obrotu na terenie Polski substancje (np. fezoterodyna, trospium, darifenacyna), nie są współfinansowane z budżetu państwa lub ich refundacja jest ograniczona jedynie do wąskiej grupy pacjentów (oksybutynina przepisywana dla pacjentów ze stwardnieniem rozsianym). Biorąc pod uwagę fakt, że podatność na występowanie działań ubocznych zależy od osobniczych predyspozycji, należy rozszerzyć listę leków refundowanych w terapii I rzutu OAB, wzorem innych krajach.

5. **Rekomenduje się poszerzenie możliwości farmakoterapii pęcherza nadreaktywnego o preparaty nowszej generacji, w przypadku niepowodzenia terapii lekami antycholinergicznymi.**

   Brak refundacji substancji nowszej generacji, jak mirabegron, będący agonistą receptorów beta-3-adrenergicznych, stanowi poważną barierę dla dużej części chorych, u których niepowodzeniem zakończyła się terapia za pomocą leków antycholinergicznych. Jak wykazały

badania kliniczne, lek ten posiada wysoki profil bezpieczeństwa i wywołuje u pacjentów zdecydowanie mniej objawów niepożądanych, niż leki antycholinergiczne. Charakteryzuje się wysoką skutecznością u pacjentów, u których nie nastąpiła pożądana reakcja na leki antycholinergiczne lub którzy zmagali się ze skutkami ubocznymi tych leków. Na całym świecie, mirabegron jest uważany za terapię przyszłości w leczeniu farmakologicznym OAB. W Polsce, z uwagi na bardzo ograniczoną refundację leków antycholinergicznych, dopuszczenie mirabegronu do refundacji byłoby bardzo pożądane. Czechy oraz Słowacja pomimo zdecydowanie szerszej listy leków refundowanych zdecydowały się włączyć do swoich wykazów również mirabegron.

6. **Rekomenduje się umieszczenie w katalogu świadczeń refundowanych procedury neuromodulacji krzyżowej dla pacjentów z zespołem pęcherza nadreaktywnego, u których zawiodły metody leczenia I, II i III rzutu.**

   Szacuje się, iż odkąd w 1994 roku urządzenie otrzymało oznaczenie CE, ponad 140 tys. pacjentów na całym świecie skorzystało z tej metody. Co ważne, sama terapia jest zaliczana do grupy małoinwazyjnych. Jednakże pomimo ponad dwudziestoletniej już historii na świcie, posiadania wykwalifikowanej kadry medycznej i zainteresowania wśród pacjentów, zabieg ten nie jest wciąż refundowany oraz przeprowadzany w Polsce.

   Neuromodulacja krzyżowa rekomendowana jest m.in. przez Międzynarodowe Towarzystwo Kontynencji (ICS) oraz Europejskie Towarzystwo Urologiczne (EAU) w ramach leczenia pacjentów z mieszanym nietrzymaniem moczu lub pęcherzem nadreaktywnym, u których inne formy terapii okazały się nieskuteczne. Neuromodulacja krzyżowa byłaby ostatnią szansą uniknięcia wysokoinwazyjnych zabiegów chirurgicznych, których efekty są nieodwracalne (np. usunięcie pęcherza). Eksperci szacują, że przewidywane zapotrzebowanie na implantację neuromodulatorów w Polsce może dotyczyć około 100-200 pacjentów rocznie.

7. **Rekomenduje się zwiększenie dostępu do refundowanych środków absorpcyjnych poprzez uproszczenie kryterium chorobowego, zwiększenie limitów ilościowych oraz zwiększenie uprawnień personelu medycznego do wystawiania zleceń na środki absorpcyjne.**

   Zaleca się wprowadzenie jednego, jasnego kryterium medycznego, uprawniającego do refundacji środków absorpcyjnych tak, jak jest to w innych krajach Unii Europejskiej, w tym krajach Grupy Wyszehradzkiej.

   Obecnie przysługuje pacjentom jedynie 60 sztuk środków absorpcyjnych miesięcznie (dwie sztuki na dobę). W krajach sąsiedzkich tj. Czechy, Słowacja oraz Węgry pacjenci otrzymują

w ramach refundacji ok. 120-150 szt., bądź nieograniczoną limitem ilość, przy czym refundacja ta jest 100%. Kraje Unii Europejskiej od wielu lat stawiają na profilaktykę i pielęgnację, nie reglamentując podstawowych środków pomocniczych. Większość krajów europejskich już dekadę temu dostrzegła wyzwania oraz zagrożenia, jakie niesie za sobą starzenie się społeczeństwa. Tym samym, chcąc zabezpieczyć zarówno obywateli, jak i system opieki zdrowotnej przed niekontrolowanym wzrostem wydatków na hospitalizację, zapewniono pacjentom odpowiednią ilość środków absorpcyjnych w celu uniknięcia odleżyn i powikłań. Zdaniem ekspertów szacunkowe koszty leczenia powikłań oraz koszty związane z utratą produktywności są wielokrotnie wyższe, niż wydatki związane z refundacją zaopatrzenia w środki absorpcyjne. O ile konieczność zwiększenia limitów ilościowych do co najmniej średniej europejskiej jest więc oczywista, o tyle głębszej analizie należałoby poddać zakres refundacji. Współpłacenie pacjenta, o ile nie jest zbyt wysokie, może chronić budżet państwa przed nadużyciami.

Niezrozumiałe jest również ograniczanie listy lekarzy ginekologów uprawnionych do wypisywania zleceń wyłącznie do ginekologów onkologicznych. Administracyjne dzielenie lekarzy tej samej specjalizacji w sposób oczywisty utrudnia funkcjonowanie przede wszystkim pacjentom. Obecnie pacjentka, która pozostaje pod opieką ginekologa, aby otrzymać zlecenie na refundowane środki absorpcyjne, zobowiązana jest zgłosić się do lekarza posiadającego specjalizację np. w zakresie neurologii, onkologii, chirurgii, urologii czy POZ. W innych badanych krajach nie odnotowano ograniczenia listy lekarzy ginekologów do ginekologa onkologicznego.

Opracowanie:

Monika Gackiewicz

Tomasz Michałek