

Leczenie OAB – gdzie jesteśmy w Polsce?



UroConti
Stowarzyszenie Osób z NTM



Program Prospołeczny
„NTM - Normalnie Życ”

Raport powstał pod auspicjami World Federation of Incontinent Patients (WFIP) przy współpracy ze Stowarzyszeniem UroConti, Continence Promotion Committee of International Continence Society (CPC - ICS) oraz przy wykorzystaniu materiałów powstałych w latach 2002-2014 w ramach kampanii edukacyjnej realizowanej pod nazwą „Program Prospołeczny NTM-Normalnie Życ”.

2014-12-29

WSTĘP	1
STRESZCZENIE	1
CZĘŚĆ I: LECZENIE ZACHOWAWCZE NIEFARMAKOLOGICZNE – POLSKA VS. CZECHY, SŁOWACJA I WĘGRY	2
POLSKA	2
CZECHY	4
SŁOWACJA	4
WĘGRY	5
CZĘŚĆ II: LECZENIE FARMAKOLOGICZNE – POLSKA VS. CZECHY, SŁOWACJA I WĘGRY	7
FARMAKOTERAPIA I LINII	7
POLSKA	7
CZECHY	7
SŁOWACJA	8
WĘGRY	8
FARMAKOTERAPIA II LINII	8
POLSKA	8
CZĘŚĆ III: LECZENIE ZABIEGOWE – POLSKA VS. CZECHY, SŁOWACJA I WĘGRY ----	10
TOKSYNA BOTULINOWA	10
POLSKA	10
CZECHY, SŁOWACJA, WĘGRY	11
NEUROMODULACJA KORZENI KRZYŻOWYCH	13
POLSKA	13
CZECHY, SŁOWACJA, WĘGRY	13
CZĘŚĆ IV: ŚRODKI ABSORPCYJNE – POLSKA VS. CZECHY, SŁOWACJA I WĘGRY ----	15
ŚRODKI ABSORPCYJNE	15
POLSKA	15
CZECHY, SŁOWACJA, WĘGRY	16
PODSUMOWANIE	19
REKOMENDACJE DLA POLSKI	22

WSTĘP

Niniejszy raport ma na celu przedstawienie sytuacji pacjentów cierpiących na zespół pęcherza nadreaktywnego (OAB - overactive bladder) w Polsce oraz w krajach o podobnym poziomie rozwoju. W opracowaniu przeanalizowano dostęp do leczenia podstawowego oraz metod alternatywnych, stosowanych w przypadku niepowodzenia terapii I rzutu, w Polsce, Czechach, na Słowacji i Węgrzech. Wierzymy, że zebrane dane pozwolą dostrzec ograniczenia z jakimi na co dzień borykają się osoby cierpiące na OAB w Polsce oraz wypracować 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, bez względu na stadium choroby, płeć czy miejsce zamieszkania mieli dostęp do świadczeń na poziomie podobnym do tych świadczonych w krajach Grupy Wyszehradzkiej.

STRESZCZENIE

Niniejszy raport został podzielony na trzy części, każda z nich odpowiada jednej z rekomendowanych metod leczenia pęcherza nadreaktywnego. Pierwsza opisuje zakres refundacji leczenia zachowawczego nefarmakologicznego, druga leczenia farmakologicznego, następna poświęcona jest terapiom zabiegowym. Ostatnia, czwarta część została poświęcona dostępowi do refundowanych środków absorpcyjnych, będących niezbędnym elementem terapii tzw. „mokrego” OAB. Wszystkie procedury omawiane są w kontekście finansowania ze środków publicznych w krajach należących do Grupy Wyszehradzkiej (w Polsce, Czechach, na Słowacji i Węgrzech), charakteryzujących się podobnym poziomem rozwoju cywilizacyjnego. Na zakończenie przedstawiono ocenę sytuacji pacjentów z OAB w Polsce na tle Czech, Słowacji i Węgier oraz propozycje rozwiązań, które przy wykorzystaniu doświadczeń naszych sąsiadów pozwolą określić „niezbędne minimum” dla Polski.

CZĘŚĆ I: LECZENIE ZACHOWAWCZE NIEFARMAKOLOGICZNE – POLSKA VS. CZECHY, SŁOWACJA I WĘGRY

POLSKA

W Polsce stosuje się następujące metody niefarmakologicznego leczenia zachowawczego:

- **Fizykoterapia**

Gimnastyka mięśni Kegla

Obecnie w Polsce gimnastyka mięśni Kegla, wchodząca w zakres fizykoterapii pęcherza nadreaktywnego, nie jest objęta refundacją z budżetu Państwa. 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 mięśni Kegla, lecz wyłącznie we własnym zakresie finansowym.

Dostęp do fizykoterapii za pomocą ćwiczeń mięśni Kegla nie jest jednak w Polsce dość powszechny. Z tego typu metody leczenia można skorzystać w prywatnych placówkach rehabilitacyjnych, wybranych klubach fitness, prywatnej praktyce instruktorów fitness/pilates, niekiedy w przyszpitalnych poradniach ginekologiczno-urologicznych, ćwiczenia te organizowane są również w stowarzyszeniach pacjenckich. Na tym tle wyróżnia się Stowarzyszenie Osób z NTM „UroConti”. Od kilku lat regularne zajęcia z ćwiczeń mięśni Kegla dla osób cierpiących na nietrzymanie moczu czy pęcherz nadreaktywny odbywają się w 8 oddziałach wojewódzkich tego stowarzyszenia. Zajęcia dedykowane są głównie członkom Stowarzyszenia, zarówno dla kobietom, jak i mężczyznom. Aktualne informacje o miejscu i terminie zajęć można znaleźć na stronie www.uroconti.pl.

Ćwiczenia mięśni Kegla poza tradycyjną metodą zachowawczą leczenia OAB i NTM, stają się również elementem profilaktyki problemów z nietrzymaniem moczu, tego typu ćwiczenia zaczynają być nieodzownym elementem zajęć prowadzonych w szkołach rodzenia, gdzie dedykowane są przyszłym mamom.

Inne metody fizykoterapii

Do fizykoterapii zaliczamy również trening pęcherza, czyli naukę reakcji na wystąpienie odczucia parcia na mocz. Dostęp do tej metody w Polsce można uznać za gwarantowany ze strony państwa, gdyż chory otrzymuje wskazówki jak ćwiczyć pęcherz od swojego lekarza. Podstawowe informacje oraz zasady prawidłowego treningu pęcherza pacjent otrzymuje podczas wizyty w gabinecie specjalisty ginekologa bądź urologa. Tego typu konsultacje lekarskie są refundowane ze środków NFZ. Pozostałą część treningu chory wykonuje już w domu. Problemem są wydłużające się kolejki do specjalistów, szczególnie do urologów.

- **Biofeedback**

W Polsce dostęp do leczenia zachowawczego OAB za pomocą metody Biofeedback nie jest finansowany z budżetu Państwa. 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 60-100 zł za jedną sesję Biofeedback.

- **Elektrostymulacja** (elektrostymulacja za pomocą elektrod, elektrostymulacja nerwów sromowych, stymulacja prąciowych i łechtaczkowych gałęzi nerwu sromowego, igłowa stymulacja nerwów sromowych, elektrostymulacja przezskórna nerwu strzałkowego)

Obecnie dostęp do tego typu metody leczenia OAB nie jest finansowany z budżetu państwa. Pacjenci zainteresowani poddaniem się elektrostymulacji mogą z niej skorzystać w prywatnych gabinetach fizjoterapeutycznych czy rehabilitacyjnych, ponadto chorzy mogą zaopatrzyć się w osobiste elektrostymulatory, by móc samemu trenować mięśnie dna miednicy w domu.

CZECHY

Poniżej prezentujemy metody leczenia zachowawczego stosowane u chorych z zespołem pęcherza nadreaktywnego w Czechach:

- **Elektrostymulacja**
- **Trening pęcherza, czyli nauka reakcji na wystąpienie odczucia parcia na mocz**
- **Zmiana trybu życia oraz diety**

Spośród metod zachowawczych leczenia OAB, w Czechach, dominuje zmiana trybu życia oraz diety, rzadziej zaleca się ćwiczenia mięśni Kegla czy elektrostymulację. Ćwiczenia mięśni Kegla oraz elektrostymulacja częściej zalecana jest w przypadku osób z wysiłkowym nietrzymaniem moczu.

Finansowanie zachowawczego leczenia OAB jest w Czechach w pełni refundowane z budżetu państwa. Wskazaniem do refundacji tego typu terapii jest postawiona przez lekarza POZ, ginekologa, urologa, neurologa bądź geriatry, 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 1000 CZK (ok 150 zł).

SŁOWACJA

Poniżej prezentujemy metody leczenia zachowawczego stosowane u chorych z zespołem pęcherza nadreaktywnego na Słowacji:

- **Regularne opróżnianie pęcherza**
- **Trening pęcherza**
- **Biofeedback**
- **Zmiana trybu życia oraz diety**

Na Słowacji, w przypadku chorych na OAB, lekarze stosują niemal wyłącznie leczenie zachowawcze, którym najczęściej jest dostosowanie odpowiedniej diety i stylu życia chorego. Tego typu leczenie zazwyczaj uzupełniane jest przez farmakoterapię. Dużo mniejszym zainteresowaniem cieszy się elektrostymulacja, która ze względu na niskie zaufanie ze strony lekarzy - w przypadku stosowania jej przez osoby z ciężką postacią nietrzymania moczu - jest rzadziej stosowana. Wskazaniami do leczenia zachowawczego OAB na Słowacji jest idiopatyczny oraz neurogeny pęcherz nadreaktywny.

Finansowanie leczenia zachowawczego pacjentów z OAB jest refundowane z budżetu państwa tylko w przypadku chorych, u których wymaga się zastosowania tego typu metod leczenia, oznacza to, że państwo nie finansuje tej metody w celu profilaktyki NTM. Wskazanie, pacjenci mogą uzyskać od lekarza POZ, ginekologa, urologa, neurologa oraz geriatry. Po otrzymaniu skierowania od lekarza pacjenci nie ponoszą żadnych kosztów leczenia, a ich terapia odbywa się na koszt państwa. Natomiast osoby nie posiadające wskazań 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).

WĘGRY

Z powodu braku danych nie uwzględniono Węgier w tej części analizy.

Dostęp do refundacji leczenia zachowawczego w Polsce, Czechach i na Słowacji

REFUNDACJA LECZENIA ZACHOWAWCZEGO CHORYCH NA OAB			
	POLSKA	CZECHY	SŁOWACJA
Refundacja (TAK/NIE)	NIE	TAK	TAK - tylko osoby ze wskazaniem lekarskim do stosowania tego typu terapii
Współpłacenie pacjenta	-	NIE	NIE
Specjalista kierujący na leczenie	-	lekarz POZ, ginekolog, urolog,	lekarz POZ, ginekolog, urolog, neurolog,

		neurolog, geriatra	geriatra
Inne wymogi	-	-	-

Źródło: opracowanie własne.

CZĘŚĆ II: LECZENIE FARMAKOLOGICZNE – POLSKA VS. CZECHY, SŁOWACJA I WĘGRY

FARMAKOTERAPIA I LINII

POLSKA

W ramach farmakologicznego leczenia podstawowego OAB, refundacji podlegają jedynie dwie substancje (tolterodyna i solifenacyna) w postaci 5 leków. Substancje te są refundowane w ramach grupy terapeutycznej: zespół pęcherza nadreaktywnego potwierdzony badaniem urodynamicznym. Wszystkie pozostałe, dopuszczone do obrotu na terenie Polski, leki na OAB nie są współfinansowane z budżetu państwa. Brak refundacji stanowi poważną barierę ekonomiczną dla dużej części chorych i zniechęca producentów do szerszej dystrybucji produktów, czego konsekwencją jest brak niektórych substancji w aptekach. Inną dolegliwą barierą jest wymóg wykonania badania urodynamicznego jako warunku uzyskania refundacji.

Na liście leków refundowanych znajdują się również inne preparaty stosowane w leczeniu OAB, jednak w związku z tym, że zostały zaklasyfikowane jako leki na inne schorzenia, nie przysługują pacjentom z pęcherzem nadreaktywnym, np. niektóre leki refundowane są na stwardnienie rozsiane.

CZECHY

W ramach podstawowego leczenia farmakologicznego pęcherza nadreaktywnego, refundacji podlegają następujące substancje: oksybutynina, tolterodyna, daryfenacyna, fezoterodyna, solifenacyna. Leki te wypisywane są na receptę, zgodnie ze wskazaniami medycznymi - refundacja wymienionych substancji nie jest ograniczona żadnymi dodatkowymi warunkami.

SŁOWACJA

W ramach farmakologicznego leczenia podstawowego OAB, refundacji podlega sześć substancji: solifenacyna, fezoterodyna, daryfenacyna, oksybutynina w formie doustnej, propiwerina i trospium. Leki te dostępne są na receptę. Refundacja leków stosowanych w podstawowej terapii farmakologicznej nie jest ograniczona żadnymi dodatkowymi warunkami.

WĘGRY

Z powodu braku danych nie uwzględniono Węgier w tej części analizy.

FARMAKOTERAPIA II LINII

POLSKA

Obecnie jedyną alternatywą dla leków antycholinergicznym są agoniści receptorów beta-3-adrenergicznych – substancja lecznicza mirabegron. W środowisku lekarskim uznawana jest za terapię przyszłości w leczeniu zespołu pęcherza nadreaktywnego. Substancja ta jest już dostępna na polskim rynku, jednak obecnie nie jest objęta dofinansowaniem ze środków NFZ, aczkolwiek posiada pozytywną rekomendację Agencji Ocen Technologii Medycznych.

CZECHY, SŁOWACJA, WĘGRY

Z refundowanej terapii z użyciem mirabegronu mogą skorzystać pacjenci z Czech i Słowacji; na Węgrzech, podobnie jak w Polsce, terapia ta nie jest refundowana. W Czechach mirabegron refundowany jest u pacjentów z objawami pęcherza nadreaktywnego w III linii leczenia. Mirabegron jest wskazany do stosowania u pacjentów, u których występuje nietolerancja (przerwanie leczenia z powodu znaczących działań niepożądanych) lub brak skuteczności (redukcja ilości epizodów

parcia naglącego lub redukcja ilości epizodów nagłego nietrzymania moczu o mniej niż 50% oraz redukcja ilości mikcji o mniej niż 20%) dla wcześniej stosowanych leków o przedłużonym uwalnianiu lub leków o przezskórnej formie podania (oksybutyniny, tolterodyny, daryfenacyny, fezoterodyny). 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 urologi i ginekolodzy.¹

Na Słowacji mirabegron refundowany jest pacjentom z objawami pęcherza nadreaktywnego w II linii leczenia u których wystąpiła nietolerancja na wcześniej stosowane leki takie jak oksybutynina w formie doustnej, propiverina i chlerek trospium. Jeżeli po trzech miesiącach stosowania mirabegronu nie nastąpi poprawa, dalsze leczenie nie jest refundowane. Do wypisania leku refundowanego prawo mają lekarze urologi i ginekolodzy.²

Substancje refundowane w poszczególnych krajach

KRAJ	REFUNDOWANE SUBSTANCJE
Polska	tolterodyna, solifenacyna
Czechy	oksybutynina, tolterodyna, daryfenacyna, fezoterodyna, solifenacyna, mirabegron
Słowacja	solifenacyna, fezoterodyna, daryfenacyna, oksybutynina w formie doustnej, propiwerina i trospium, mirabegron
Węgry	bd.

Źródło: opracowanie własne.

¹http://www.aotm.gov.pl/bip/assets/files/zlecenia_mz/2014/221/AW/221_AW_OT_4350_35_Betmiga_p_echerz_nadreaktywny_AKL_APD_2014.11.06.pdf

² Ibidem.

CZĘŚĆ III: LECZENIE ZABIEGOWE – POLSKA VS. CZECHY, SŁOWACJA I WĘGRY

TOKSYNA BOTULINOWA

POLSKA

Obecnie w Polsce leczenie OAB za pomocą toksyny botulinowej A jest mocno ograniczone. Co prawda finansowanie zabiegu wstrzyknięcia substancji jest gwarantowane w ramach procedury "wstrzyknięcie leku do ściany pęcherza lub szyi pęcherza" /ICD-9: 57.46/, w ramach jednorodnych grup pacjentów – JGP, jednak procedura ta nie określa rodzaju refundowanego leku, który jest wstrzykiwany do pęcherza. Iniekcje z toksyny botulinowej A dostępne są w nielicznych placówkach.

Szansą na zmianę tej sytuacji jest wydana w dniu 5. maja 2014 rekomendacja Agencji Ocen Technologii Medycznych w sprawie objęcie refundacją produktu leczniczego Botox, 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”. Metodę tę rekomenduje się w drugiej linii leczenia, w przypadku niepowodzenia terapii lekami antycholinergicznymi lub w przypadku ich nietolerancji i działań ubocznych. Rekomendacja ta nie określa jednak jednoznacznie, że programem lekowym będą objęci chorzy cierpiący na zespół pęcherza nadreaktywnego.

Pozytywna rekomendacja AOTM jest tylko pierwszym krokiem w stronę refundacji tej metody leczenia, ostateczna decyzja kto i czy w ogóle będzie mógł skorzystać z pełnej refundacji tej metody leczenia leży po stronie Ministerstwa Zdrowia.

CZECHY, SŁOWACJA, WĘGRY

Poniżej prezentujemy dane pozyskane z sąsiednich krajów Europy, dotyczące dostępności do refundacji leczenia OAB za pomocą toksyny botulinowej.

REFUNDACJA TOKSYNY BOTULINOWEJ WE WSKAZANIU ZESPÓŁ PĘCZERZA NADREAKTYWNEGO				
	POLSKA	CZECHY	SŁOWACJA	WĘGRY
Refundacja (TAK/NIE)	TAK (w ramach procedury szpitalnej refundowany jest zabieg „wstrzyknięcie leku do ściany pęcherza lub szyi pęcherza” - niektóre placówki wykorzystując tę procedurę wstrzykują toksynę botulinową A	NIE (proces refundacyjny w toku)	NIE	NIE
Współpłacenie pacjenta	NIE	-	-	-
Specjalista przeprowadzający zabieg	urolog, chirurg, ginekolog (sporadycznie)	-	-	-
Inne wymogi	brak	-	-	-

Źródło: Opracowanie własne.

Powyższe dane wyraźnie wskazują, iż dostęp do leczenia OAB tą metodą w Polsce, jak i w krajach europejskich, o zbliżonej do Polski strukturze demograficzno-ekonomicznej, jest mocno ograniczony.

Dla poznania szerszej skali dostępności do leczenia OAB za pomocą toksyny botulinowej poniżej prezentujemy jak sytuacja wygląda w innych krajach Europy.

Refundacja terapii pęcherza nadreaktywnego w Europie

KRAJ/RODZAJ CHOROBY	NEUROGENNA NADAKTYWNOŚĆ WYPIERACZA - refundacja	ZESPÓŁ PĘCHERZA NADREAKTYWNEGO - refundacja
Austria	TAK - 100% z budżetu szpitala (JGP)	TAK - 100% z budżetu szpitala (JGP)
Belgia	TAK - 75%	nie
Bułgaria	nie	nie
Cypr	nie	nie
Dania	TAK - 100% z budżetu szpitala	TAK - 100% z budżetu szpitala
Estonia	nie	nie
Finlandia	TAK - 100% z budżetu szpitala	TAK - 100% z budżetu szpitala
Francja	TAK - 100%	proces w toku
Grecja	TAK - 100%	TAK - 100%
Hiszpania	TAK - 100%	TAK - 100%
Holandia	TAK - 100%	TAK - 100%
Irlandia	TAK - 100%	nie
Islandia	nie	TAK - 100%
Liechtenstein	nie	nie
Litwa	nie	nie
Luksemburg	TAK - 100%	nie
Łotwa	nie	nie
Malta	nie	TAK - 100%
Niemcy	TAK - 100%	TAK - 100%
Norwegia	TAK - 100% z budżetu szpitala	TAK - 100% z budżetu szpitala
Portugalia	nie	100%
Rumunia	nie	nie
Słowenia	nie	nie
Szwajcaria	nie	TAK - 100%
Szwecja	TAK - 100%	TAK - 100%
Wielka Brytania	TAK - 100%	TAK - 100%
Włochy	TAK - 100%	TAK - 100%

Źródło: Opracowanie własne.

NEUROMODULACJA KORZENI KRZYŻOWYCH

POLSKA

Obecnie zabiegów neuromodulacji korzeni krzyżowych nie przeprowadza się w Polsce, nawet komercyjnie. Jedynym wyjątkiem były pojedyncze zabiegi przeprowadzone dzięki grantom naukowym firmy Medtronic – producenta neurostymulatorów. Obecnie jedyną możliwością dla chorych chcących skorzystać z tego typu metody jest leczenie poza granicami kraju. Pacjenci, u których zalecane jest leczenie za pomocą neuromodulacji krzyżowej, mogą ubiegać się o zgodę konsultanta krajowego w dziedzinie urologii oraz Narodowego Funduszu Zdrowia na refundowane leczenie za granicą. Wszelkie koszty związane z leczeniem za granicą są wówczas pokrywane przez NFZ. W praktyce realizacja wymienionej procedury jest bardzo trudna.

Nadzieją na zmianę tej trudnej dla chorych sytuacji jest wydana we wrześniu 2014 r. rekomendacja Agencji Ocen Technologii Medycznych w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia neuromodulacji krzyżowej do koszyka świadczeń gwarantowanych jako terapii stosowanej w zakresie wskazań tj. leczenie nadreaktywności pęcherza moczowego oraz niedoczynności mięśnia wypieracza u dorosłych pacjentów po niepowodzeniu terapii pierwszego i drugiego rzutu. Ostateczną decyzję w sprawie refundacji neuromodulacji krzyżowej podejmuje Ministerstwo Zdrowia. Na chwilę obecną nie znany jest przybliżony termin ostatecznej decyzji resortu zdrowia w tej sprawie.

CZECHY, SŁOWACJA, WĘGRY

Poniżej prezentujemy dane pozyskane z sąsiednich krajów Europy, dotyczące dostępności do refundowanej metody neuromodulacji krzyżowej dla pacjentów cierpiących na zespół pęcherza nadreaktywnego.

**REFUNDACJA NEUROMODULACJI KORZENI KRZYŻOWYCH (INTERSTIM)
WE WSKAZANIU ZESPÓŁ PĘCHERZA NADREAKTYWNEGO**

	POLSKA	CZECHY	SŁOWACJA	WĘGRY
Refundacja (TAK/NIE)	NIE	NIE	TAK	TAK
Współpłacenie pacjenta	-	-	NIE	NIE
Specjalista przeprowadzający zabieg	-	-	urolog	neurolog
Inne wymogi	-	-	przed zabiegiem wymagane jest potwierdzenie o ubezpieczeniu chorego z firmy ubezpieczeniowej	brak

Źródło: opracowanie własne.

CZĘŚĆ IV: ŚRODKI ABSORPCYJNE – POLSKA VS. CZECHY, SŁOWACJA I WĘGRY

ŚRODKI ABSORPCYJNE

POLSKA

Środki absorpcyjne dla osób z NTM należą do grupy środków pomocniczych zdefiniowanych w polskim prawodawstwie jako „wytroby medyczne wydawane na zlecenie osoby uprawnionej”. Zgodnie z rozporządzeniem Ministerstwa Zdrowia, płatnik dofinansowuje pięć rodzajów środków pomocniczych.

Obecne kryteria uprawniające do nabycia środków absorpcyjnych wykluczają dużą grupę osób cierpiących na nietrzymanie moczu z kręgu uprawnionych do otrzymania refundacji. NFZ pokrywa jedynie niewielki odsetek kosztów ponoszonych przez chorych z NTM na utrzymanie higieny. Nietrzymanie moczu nie jest wystarczającym kryterium do otrzymania refundacji - trzeba mieć nowotwór lub inną chorobę współistniejącą uwzględnioną w wykazie. Do refundacji uprawnia neurogenne i nieneurogenne nietrzymanie moczu lub stolca (z wyłączeniem wysiłkowego nietrzymania moczu) i występowanie co najmniej jednego z kryteriów:

- 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,
- jatrogenne lub pourazowe uszkodzenie układu pokarmowego będące przyczyną nietrzymania stolca.

Osobom uprawnionym w ramach refundacji przysługuje raz na miesiąc zamiennie 60 sztuk:

- pieluchomajtek lub
- pieluch anatomicznych lub
- majtek chłonnych lub
- podkładow lub
- wkładów anatomicznych.

Osoby z chorobą nowotworową mają prawo do refundacji 100 % przy limicie cenowym 77 zł. Natomiast pozostałym osobom, które spełniają kryterium chorobowe, przysługuje refundacja z 30 % odpłatnością przy limicie cenowym 90 zł, czyli 1,5 zł./szt. (przy 30% dopłacie pacjenta) i 1,28 zł./szt. (przy 0% dopłacie dla pacjentów onkologicznych).

Do wypisywania zleceń na środki absorpcyjne uprawnieni są: geriatrzy, ginekolodzy onkologiczni, lekarze udzielający świadczeń w hospicjach, chirurdzy (dziecięcy, ogólni, onkologiczni), onkolodzy, hematolodzy, neurologzy (w tym dziecięcy), urolodzy (w tym dziecięcy), lekarze POZ i felczerzy. Możliwa jest również kontynuacja wystawiania zlecenia przez pielęgniarkę i położną. Wniosek musi zostać potwierdzony w odpowiednim punkcie NFZ.

CZECHY, SŁOWACJA, WĘGRY

Czechy, Słowacja i Węgry dążą do szerokiego zaopatrywania chorych na nietrzymanie moczu w środki absorpcyjne, tak aby uniknąć niepotrzebnych hospitalizacji, będących wynikiem powikłań: zakażeń i odleżyn. Środki absorpcyjne przysługują osobom z nietrzymaniem moczu, bez względu czy cierpią one na inne choroby współistniejące czy też nie. Na Słowacji limity ilościowe stosowane są jedynie w przypadku wkładów anatomicznych i podkładow (60 szt. miesięcznie), pozostałe środki absorpcyjne (pieluchy anatomiczne, pieluchomajtki) refundowane są bez limitów, natomiast w Czechach i na Węgrzech limity ilościowe wynoszą odpowiednio – 150 szt. (wkłady anatomiczne, pieluchy anatomiczne, pieluchomajtki, podkłady i majtki chłonne) i 120 szt. (wkłady anatomiczne, pieluchy anatomiczne, pieluchomajtki, podkłady i majtki chłonne) miesięcznie. Limity cenowe kształtują się w następujący sposób:

- Czechy (dopłata pacjenta - 0%; ciężkie NTM – 234 zł; średnie NTM – 150 zł; lekkie NTM – 92 zł),

- Słowacja (dopłata pacjenta - 0%; ciężkie NTM – 240 zł; średnie NTM – 72 zł; kryterium chorobowe - nietrzymanie moczu),
- Węgry (dopłata pacjenta - 0% (przy niskich dochodach) lub 15%; ciężkie NTM – 143 zł; lekkie NTM – 82 zł).

W Czechach do wypisywania zleceń/ wniosków na środki absorpcyjne uprawnieni są: urolodzy, neurologi, ginekolodzy, lekarze POZ i geriatrzy; na Słowacji: urolodzy, neurologi, ginekolodzy, chirurdzy, onkolodzy, i geriatrzy; na Węgrzech: urolodzy, ginekolodzy, chirurdzy, neurologi, fizykoterapeuta, onkolodzy i specjaliści rehabilitacji. W żadnym z wymienionych krajów nie jest potrzebna żadna dodatkowa rejestracja wniosków.

Zasady refundacji środków absorpcyjnych

Kraj	Dopłata pacjenta	Limit cenowy	Limit ilościowy	Wskazania medyczne do przyznania refundacji	Klasyfikacja refundacji w oparciu o stopień nietrzymania moczu
Polska	30% 0%	90 zł 77 zł (pacjenci onkologiczni)	60 szt.	Nietrzymanie moczu nie jest wystarczającym wskazaniem do otrzymania refundacji, chory musi mieć inną chorobę uwzględnioną w wykazie	brak
Czechy	0%	Ciężkie NTM – 234 zł; Średnie – 150 zł; Lekkie NTM – 92 zł	Do 150 szt.	nietrzymanie moczu	TAK/trzy stopnie
Słowacja	0%	Ciężkie NTM – 240 zł; Średnie NTM – 72 zł	brak (na wkłady anatomiczne i podkłady)	nietrzymanie moczu	TAK /trzy stopnie

Węgry	0% (przy niskich dochodach) lub 15%	Ciężkie NTM - 143; Lekkie NTM - 82 zł	60 szt.) Do 120 szt.	nietrzymanie moczu	TAK /trzy stopnie
--------------	--	--	---------------------------------	---------------------------	--------------------------

Źródło: opracowanie własne.

PODSUMOWANIE

Terapia OAB nie mieści się w ramach jednego czy kilku stałych elementów leczenia, wręcz przeciwnie jest terapią indywidualną, często prowadzoną za pomocą metod skojarzonych, bazujących na kilku terapiach jednocześnie. Dlatego, tak ważny jest szeroki dostęp zarówno do leczenia zachowawczego, farmakologicznego, jak i zabiegowego, pozwalający lekarzom oraz chorym dobrać odpowiednią ścieżkę postępowania.

W Polsce ścieżka ta jest bardzo krótka. Pacjenci, w ramach terapii współfinansowanych z budżetu państwa mają dostęp jedynie do dwóch substancji czynnych stosowanych w leczeniu pęcherza nadreaktywnego (w postaci 5 leków). Jednak, nawet podstawowa farmakoterapia obwarowana jest dodatkowymi obostrzeniami mającymi wykluczyć część chorych z refundacji. Minister Zdrowia poprzez zdefiniowanie jednostki chorobowej „zespół pęcherza nadreaktywnego potwierdzony badaniem urodynamicznym” stworzył sztuczną, pozamedyczną barierę ograniczającą dostęp chorych do tej metody leczenia. Specjaliści medycyny wskazują, że większość pacjentów z objawami zespołu pęcherza nadreaktywnego nie będzie miało jakichkolwiek wykrywalnych anomalii stwierdzonych badaniem urodynamicznym.³

Pacjenci, u których terapia za pomocą solifenacyny i tolterodiny nie powiodła się lub wiązała się ze zbyt uciążliwymi skutkami ubocznymi nie mają właściwie żadnej alternatywy prócz wysoko inwazyjnych, nieodwracalnych zabiegów operacyjnych, wykonywanych w ramach kontraktów szpitalnych. W nielicznych placówkach w kraju chorzy mogą skorzystać z iniekcji toksyny botulinowej typu A do ściany pęcherza w ramach procedury „wstrzyknięcie leku do ściany pęcherza lub szyi pęcherza” (ICD-9: 57.46) (JGP). Niestety, terapia ta dostępna jest tylko dla wąskiej grupy chorych, gdyż w niektórych województwach w ogóle nie ma placówek, które wykonywałyby ten zabieg,

³ List Dr med. Philip'a E.V. Van Kerrebroeck'a, (PhD, MMSc), Profesora urologii z Uniwersyteckiego Ośrodka Medycznego w Maastricht w Holandii do Bartosza Arłukowicza, Ministra Zdrowia (08.01.2013 r.).

w innych są to pojedyncze szpitale – tymczasem iniekcje muszą być powtarzane co ok. 6-9 miesięcy.

Teoretycznie chorzy na OAB mogą skorzystać z refundacji wyrobów absorpcyjnych. W praktyce kryteria chorobowe uprawniające do otrzymania dofinansowania do środków absorpcyjnych są na tyle niejasne, że bardzo często to czy pacjent otrzyma zlecenie, czy też nie zależy od przychylności lekarza.

Chorzy z ciężkimi postaciami pęcherza nadreaktywnego, u których występuje nietolerancja na wcześniejsze leczenie lekami antymuskarynowymi pozostawieni są sami sobie. Zgodnie z obowiązującymi przepisami, pacjenci mogą wyjechać na leczenie zagranicę, jednak wiąże się to ze skomplikowaną procedurą administracyjną i koniecznością uzyskania zgody NFZ i konsultanta krajowego. W praktyce takie sytuacje rzadko mają miejsce, o wiele częściej chorzy nie leczą się w ogóle, przez co spychani są na margines życia – rezygnują z pracy, wycofują się z życia społecznego, rodzinnego, towarzyskiego, w najcięższych przypadkach popadają w depresję.

Ocena sytuacji osób cierpiących na zespół pęcherza nadreaktywnego, biorąc pod uwagę ww. aspekty, nie wypada pozytywnie. Pacjenci w Polsce borykają się z:

- brakiem refundacji fizjoterapii,
- pozamedycznymi barierami w dostępie do już refundowanych leków,
- brakiem polityki państwa umożliwiającej szerszy dostęp do farmakoterapii,
- brakiem polityki państwa gwarantującej skorzystanie choremu z leczenia III i IV rzutu (iniekcji z toksyny botulinowej A, neuromodulacji krzyżowej),
- ograniczoną refundacją środków absorpcyjnych (brak jasnych kryteriów chorobowych, niskie limity ilościowe).

O wiele lepiej wygląda sytuacja obywateli Czech i Słowacji. Pacjenci cierpiący na pęcherz nadreaktywny mają zagwarantowany szeroki dostęp do leczenia zachowawczego niefarmakologicznego, jak i terapii za pomocą leków antycholinergicznym, uważanych obecnie za „złoty standard” w leczeniu OAB. W przypadku niepowodzenia terapii podstawowej chorzy mogą skorzystać z nieinwazyjnego leczenia alternatywnego z użyciem agonistów receptorów beta-3-adrenergicznych – substancja lecznicza mirabegron (Czechy, Słowacja) czy neuromodulacji nerwów krzyżowych (Słowacja).

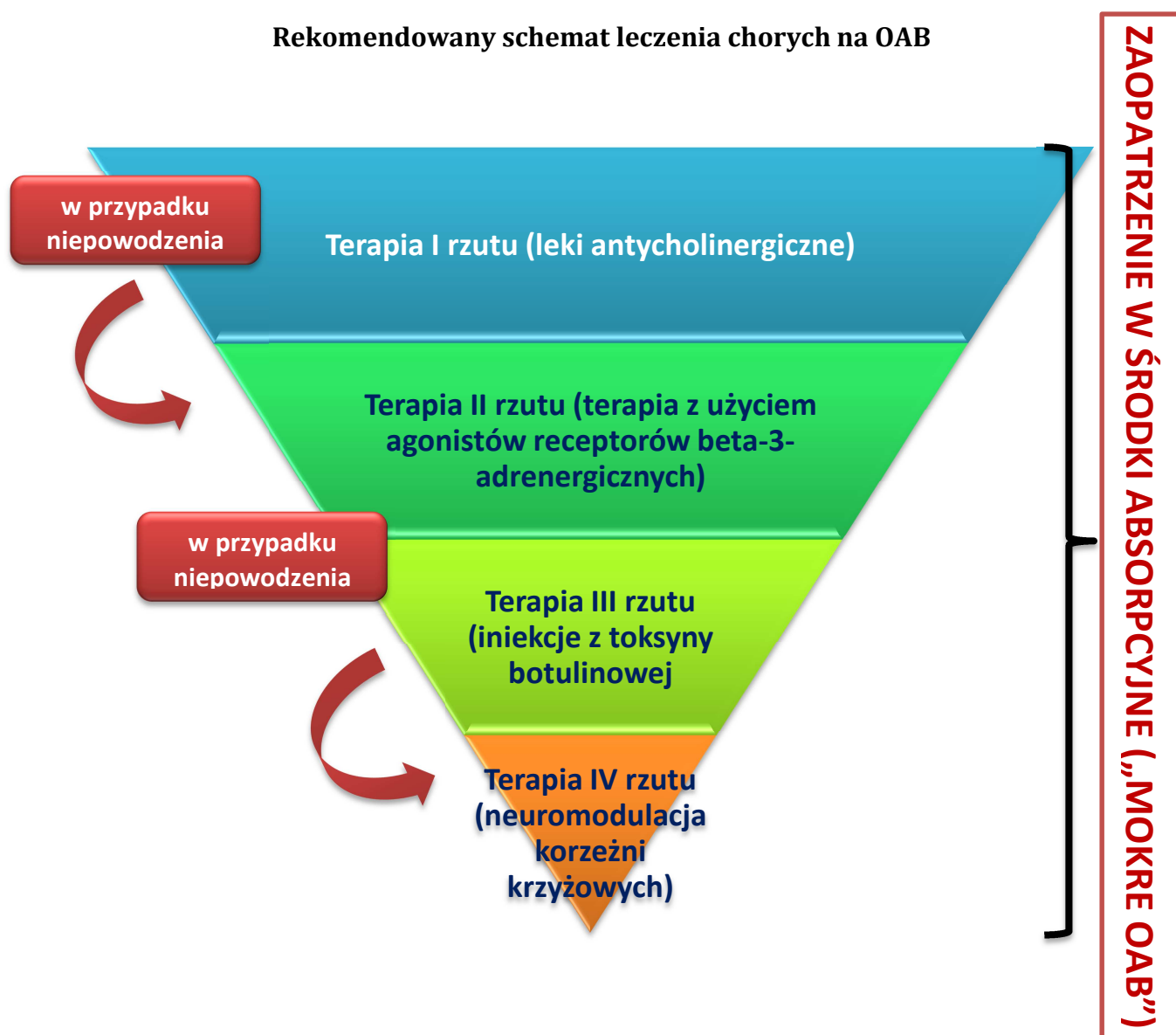
Chorzy cierpiący na tzw. „mokry” pęcherz nadreaktywny uprawnieni są do nabycia refundowanych środków absorpcyjnych, w ilości gwarantującej nie tylko brak infekcji czy zachowanie minimum higieny, ale komfort pozwalający normalnie funkcjonować w społeczeństwie.

W związku z brakiem części danych, nie ma możliwości rzetelnego odniesienia się do sytuacji pacjentów z OAB na Węgrzech, jednak warto zauważyć, że pacjenci z OAB mogą skorzystać z refundowanego leczenia zachowawczego, szerokiego dostępu do środków absorpcyjnych oraz refundowanej neuromodulacji krzyżowej - terapii stosowanej u pacjentów z ciężkim, opornym na leczenie farmakologiczne OAB.

REKOMENDACJE DLA POLSKI

Opracowanie rozwiązań systemowych gwarantujących chorym na pęcherz nadreaktywny dostęp do leczenia finansowanego z budżetu państwa na każdym etapie choroby, bez względu na jej nasilenie oraz płeć i miejsce zamieszkania chorego.

Rekomendowany schemat leczenia chorych na OAB



Wprowadzenie refundacji zachowawczych metod leczenia (np. biofeedback, elektrostymulacja, ćwiczenia mięśni dna miednicy) – metody te powinny stanowić uzupełnienie farmakoterapii. Wskazaniem do refundacji tego typu terapii powinna być postawiona przez lekarza POZ, ginekologa, urologa, neurologa bądź geriatrę diagnoza zespołu pęcherza nadreaktywnego (OAB), oparta na badaniu podpaskowym lub dzienniczku mikcji.

Wprowadzenie na listę leków refundowanych jak największej liczby sprawdzonych na świecie substancji stosowanych w leczeniu OAB - leki te powinny być wypisywane na receptę, zgodnie ze wskazaniami medycznymi.

Usunięcie ograniczeń w dostępie do refundowanych leków na OAB, w postaci konieczności wykonania bardzo przykrego dla pacjentów i kosztownego dla budżetu państwa badania urodynamicznego – rekomenduje się, zastosowanie mechanizmów podziału ryzyka, ewentualnych nadmiernych wydatków na leki na OAB, między Ministerstwo Zdrowia a producentów leków. Próby ograniczenia wydatków NFZ, wprowadzając wymóg przeprowadzenia dodatkowej diagnostyki jest niedopuszczalny. Pacjent ma prawo do „świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej”. 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.

Poszerzenie możliwości terapeutycznych pęcherza nadreaktywnego o terapię II,III i IV linii

- rekomenduje się refundację terapii z użyciem agonistów receptorów beta-3-adrenergicznych zgodnie z rekomendacją AOTM (*Rekomendacja nr 244/2014 z dnia 17 listopada 2014 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego: Betmiga (mirabegron), tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 25 mg, 30 tabl., EAN: 5909991047825; Betmiga (mirabegron), tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 50 mg, 30 tabl., EAN: 5909991047894; we wskazaniu: II linia farmakologicznego leczenia objawów zespołu pęcherza nadreaktywnego u dorosłych chorych,*

uprzednio leczonych lekami antymuskarynowymi) oraz doświadczeniami krajów sąsiedzkich.

- rekomenduje się objęcie refundacją iniekcji toksyny botulinowej A do ściany pęcherza w leczeniu OAB zgodnie z *Rekomendacją nr 115/2014 z dnia 5 maja 2014 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Botox, toksyna botulinowa typu A, 100 jednostek (900kD), proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 1 fiol. z proszkiem, 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)”, a w następnym etapie włączenia do grona uprawnionych do skorzystania z tej terapii w ramach powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego wszystkich osób cierpiących na OAB, u których z różnych przyczyn występuje nietolerancja farmakoterapii.*

- rekomenduje się objęcie refundacją neuromodulacji krzyżowej zgodnie z rekomendacją AOTM (*Rekomendacja nr 213/2014 z dnia 8 września 2014 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych w sprawie zakwalifikowania świadczenia: „Neuromodulacja krzyżowa w leczeniu zaburzeń czynności dolnych dróg moczowych”, jako świadczenia gwarantowanego, w zakresie leczenia szpitalnego*), po niepowodzeniu terapii standardowej – zgodnie ze schematem zaproponowanym powyżej, przy ciężkich postaciach nietrzymania moczu. Neuromodulacja krzyżowa rekomendowana jest min. przez Międzynarodowe Konsultacje ds. Kontynencji (ICI) – grupę doradczą przy Światowej Organizacji Zdrowia oraz Europejskie Towarzystwo Urologiczne w ramach leczenia pacjentów z mieszanym nietrzymaniem moczu lub pęcherzem nadreaktywnym, u których inne formy terapii okazały się nieskuteczne. Leczenie za pomocą neuromodulacji krzyżowej na całym Świecie jest stosowane od 25 lat. Polacy cierpiący na OAB, po uzyskaniu zgody konsultanta krajowego w dziedzinie urologii, mogą ubiegać się o zgodę Narodowego Funduszu Zdrowia na refundowane leczenie za granicą.

Zwiększenie dostępu do refundowanych środków absorpcyjnych – rekomenduje się uproszczenie kryterium chorobowego poprzez zmianę go na nietrzymanie moczu zgodnie ze standardem przyjętym w większości europejskich krajów, zwiększenie limitów ilościowych do min. 120 szt. miesięcznie w przypadku ciężkich postaci NTM

oraz zwiększenie uprawnień personelu medycznego do wystawiania zleceń na środki absorpcyjne – obecnie takiego uprawnienia pozbawieni są ginekolodzy, do których każda kobieta może się udać bez skierowania. Modyfikacja tych zapisów umożliwi rozładowanie kolejek do specjalistów poprzez redukcję ilości wizyt, które zmuszona jest odbyć kobieta cierpiąca na NTM. 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.

Opracowanie: Anna Ciepiela, Tomasz Michałek