

PACJENT Z NTM W SYSTEMIE OPIEKI ZDROWOTNEJ 2015



Raport powstał pod auspicjami World Federation of Incontinent Patients (WFIP) przy współpracy ze Stowarzyszeniem Osób z NTM „UroConti” oraz przy wykorzystaniu materiałów powstałych w latach 2002-2015 podczas kampanii edukacyjno-informacyjnej Programu NTM.

WPROWADZENIE DO RAPORTU	4
WSTĘP	4
DEFINICJA NIETRZYMANIA MOCZU	5
EPIDEMIOLOGIA	5
CZĘŚĆ I. SPOŁECZNE I EKONOMICZNE KOSZTY NTM – DYNAMIKA ZMIAN	6
KOSZTY BEZPOŚREDNIE	6
Badania diagnostyczne	7
Refundacja leków	8
Zabiegi operacyjne	12
Wizyty u specjalistów	14
Refundacja środków absorpcyjnych przez NFZ	15
Koszty środków absorpcyjnych ponoszone przez chorych	20
KOSZTY POŚREDNIE	22
Leczenie powikłań	22
Leczenie zaburzeń psychicznych związanych z NTM	24
Koszty absencji w pracy osób z NTM	26
CZĘŚĆ II. POLITYKA REFUNDACYJNA A SYTUACJA PACJENTÓW Z NTM	29
REKOMENDOWANY SCHEMAT LECZENIA OAB	29
Diagnostyka	29
Terapia I rzutu (leki antycholinergiczne)	31
Terapia II rzutu (terapia z użyciem agonistów receptorów beta-3-adrenergicznych)	32
Terapia III rzutu (iniekcje z toksyny botulinowej)	32
Terapia IV rzutu (neuromodulacja korzeni krzyżowych)	33
Zaopatrzenie w środki absorpcyjne – przed, w trakcie i po terapii	34

REKOMENDOWANY SCHEMAT LECZENIA WYSIŁKOWEGO NTM	35
Diagnostyka	35
Leczenie zabiegowe – złoty standard od wielu lat	37
LECZENIE A REFUNDACJA	40
Ograniczony dostęp do farmakoterapii	40
Iniekcje z toksyny botulinowej w ramach programu lekowego „Leczenie neurogennej nadreaktywności wypieracza”	43
Neuromodulacja korzeni krzyżowych – polskie realia	44
Leczenie zabiegowe z użyciem taśm – pozorne oszczędności?	48
OPIEKA NAD PACJENTEM Z NTM	49
Opieka długoterminowa (ODT) – uwarunkowania rozwiązań medyczno-opiekuńczych	49
Środki absorpcyjne – kryteria indywidualnego doboru produktów	54
WNIOSKI I REKOMENDACJE	58

WSTĘP

Szanowni Państwo,

Oddajemy w Państwa ręce kolejną, czwartą już edycję raportu na temat sytuacji pacjentów z NTM w systemie opieki zdrowotnej w Polsce. Zapobieganie i leczenie zaburzeń czynności dolnych dróg moczowych, w tym nietrzymania moczu (NTM), stało się ogromnym wyzwaniem dla systemu ochrony zdrowia. Problem ten, zaliczany przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) do podstawowych problemów zdrowotnych, będzie w dobie starzejącego się społeczeństwa, jeszcze bardziej pogłębiał swoją skalę.

Ubiegły, 2014 r. był okresem pełnym zmian. Na początku roku weszło w życie rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, które zmieniło po raz pierwszy od 14 lat zasady refundacji środków absorpcyjnych. Od 1 stycznia 2014 r. zlecenia na pieluchomajtki, pieluchy i wkłady anatomiczne etc. mogą wypisywać również geriatrzy, ginekolodzy onkologiczni, i co bardzo istotne, pielęgniarki oraz położne (w przypadku kontynuacji zlecenia). Dodatkowo, do listy refundowanych środków pomocniczych, dopisano najbardziej zaawansowany produkt dla osób z NTM, jakim są majtki chłonne.

W 2014 r. pojawiły się również trzy nowe rekomendacje Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT). W maju 2014 r. AOTMiT wydała pozytywną rekomendację dla leczenia toksyną botulinową nietrzymania moczu, u pacjentów po stabilnych urazach rdzenia kręgowego poniżej odcinka szyjnego oraz u pacjentów ze stwardnieniem rozsianym. Z kolei, we wrześniu 2014 r., ta sama agencja przyznała, po wielu latach oczekiwań, pozytywną rekomendację neuromodulacji krzyżowej w leczeniu zaburzeń czynności dolnych dróg moczowych. Natomiast, w listopadzie pojawiła się trzecia pozytywna rekomendacja prezesa AOTMiT odnośnie objęcia refundacją mirabegronu we wskazaniu: II linia farmakologicznego leczenia objawów zespołu pęcherza nadreaktywnego u dorosłych chorych, uprzednio leczonych lekami antymuskarynowymi.

Oczywiście, wszystkie trzy pozytywne rekomendacje AOTMiT nie przesądzają jeszcze o refundacji powyższych terapii, niemniej jednak możemy powiedzieć, iż w pewnym stopniu powstaje w Polsce modelowy schemat leczenia chorych na NTM, który od wielu lat obowiązuje w krajach europejskich.

Dlatego też, niniejszy raport jest próbą odpowiedzi na pytanie: Jaki wpływ na sytuację osób cierpiących na NTM ma obecna polityka refundacyjna państwa? W raporcie przedstawimy najnowsze statystyki dotyczące kosztów związanych z nietrzymaniem moczu, ponoszonych przez narodowego płatnika, samych chorych, a także całe społeczeństwo. Ponadto, zastanowimy się czy pacjenci w Polsce mają dostęp do optymalnych terapii, zgodnych z najnowszą wiedzą medyczną oraz standardami europejskimi.

DEFINICJA NIETRZYMANIA MOCZU

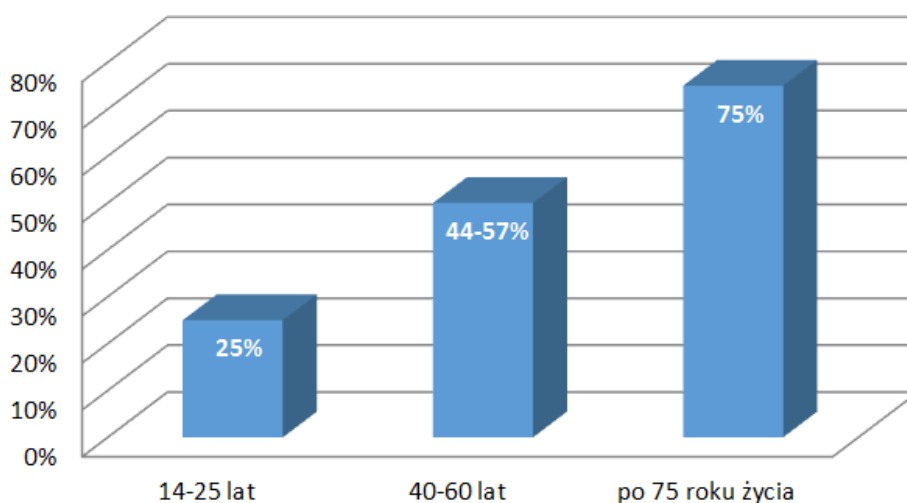
Według Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) oraz Międzynarodowego Towarzystwa Kontynencji, (ICS) nietrzymanie moczu (NTM) to niezależny od woli wyciek moczu z pęcherza moczowego, stanowiący problem higieniczny i społeczny.

EPIDEMIOLOGIA

Częstość występowania nietrzymania moczu jest niełatwa do określenia ze względu na brak jednorodnych kryteriów schorzenia. Biorąc pod uwagę różne definicje, metodologię epidemiologiczną i własności demograficzne, dane dotyczące szacowanej częstości występowania nietrzymania moczu są bardzo rozbieżne.

Niemniej jednak, „szacuje się, że u 5-69% kobiet i 1-39% mężczyzn występuje co najmniej jeden incydent nietrzymania lub gubienia moczu w okresie 12 miesięcy. Ogólnie nietrzymanie moczu występuje dwa razy częściej u kobiet niż u mężczyzn.”¹ Częstość występowania nietrzymania moczu wzrasta wraz z wiekiem.

Częstość występowania nietrzymania moczu u kobiet



Źródło: opracowanie własne na podstawie rekomendacji ACP.²

¹ A. Schröder, P. Abrams (Co-Chairman), K-E. Andersson, W. Artibani, C.R. Chapple, M.J. Drake, C. Hampel, A. Neisius, A. Tubaro, J.W. Thüroff (Chairman), *Guidelines on Incontinence*, European Association of Urology, 2010.

² *Postępowanie nieoperacyjne w nietrzymaniu moczu – rekomendacje ACP*, opracowano na podstawie: *Nonsurgical Management of Urinary Incontinence in Women: A Clinical Practice Guideline From the American College of Physicians*.



KOSZTY BEZPOŚREDNIE

Koszty dzieli się na dwie zasadnicze grupy:

1. Koszty wymierne, do których zalicza się:
 - koszty bezpośrednie,
 - koszty pośrednie.
2. Koszty niewymierne.

Dodatkowo wśród kosztów bezpośrednich wyróżniamy :

- medyczne – ściśle powiązane z procesem leczenia (np. koszt leków, badań diagnostycznych),
- pozamedyczne – pozostałe koszty ponoszone przez pacjenta będące bezpośrednim skutkiem choroby (np. koszt transportu chorego, wyżywienia w szpitalu).³

Z uwagi na fakt, iż koszty bezpośrednie są mierzalne, część raportu poświęcona kosztom bezpośrednim w kontekście nietrzymania moczu została opracowana głównie na podstawie danych pozyskanych z Narodowego Funduszu Zdrowia.

Na koszty bezpośrednie związane z diagnostyką, leczeniem i utrzymaniem higieny u pacjentów z nietrzymaniem moczu składają się:

- koszty badań diagnostycznych,
- koszty refundacji leków,
- koszty zabiegów operacyjnych,
- koszty wizyt u specjalistów,
- koszty środków absorpcyjnych.

Poniżej przedstawione zostały szacunkowe koszty z tytułu zachorowalności na nietrzymanie moczu w Polsce, opracowane na podstawie danych z NFZ.

³ S. Chwierut, M. Kulis, W. Styło, D. Wójcik, *Elementy zarządzania finansowego w ochronie zdrowia*, Uniwersyteckie Wydawnictwo Medyczne „Vesalius”, Kraków, 2000, s. 114.

Szacunkowe koszty z tytułu zachorowalności na NTM ponoszone w Polsce (w PLN)					
ROK	2011	2012	2013	2014	Dynamika (2014/2013)
Koszt refundacji leków na NTM	3 230 490	7 598 335	6 555 487	7 550 178	+15,17%
Koszt poniesiony przez NFZ na wykonanie badania urodynamicznego	1 296 791	2 700 789	7 200 000*	10 208 784	+41,79%
Koszt refundacji zabiegów operacyjnych stosowanych w terapii NTM u kobiet i mężczyzn	17 163 267	22 045 272	31 709 810	32 125 691	+1,31%
Koszty zaopatrzenia osób z NTM w środki absorpcyjne (np. pieluchy anatomiczne, pieluchomajtki) poniesione przez NFZ	173 817 000	179 000 000	184 295 000	195 205 334	+5,92%
Szacunkowy roczny koszt ponoszony na środki absorpcyjne przez osoby chore na NTM i ich rodziny	95 800 000	104 522 360	106 612 807	108 612 802	+2%
Ogółem	291 307 548	315 866 756	329 173 104	353 702 789	+7%

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych NFZ.

*Z otrzymanych danych z NFZ wynika, iż w 2013 roku wykonano ok. 20 000 badań urodynamicznych, średni koszt jednego badania wynosi ok. 360 zł, co daje przybliżoną kwotę 7 200 000 zł.

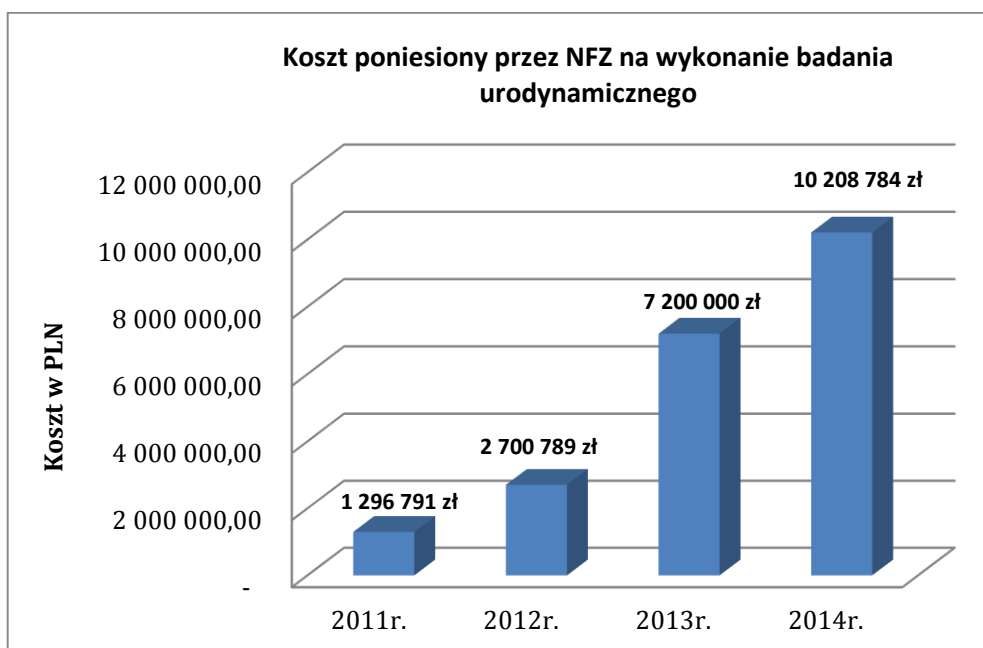
Badania diagnostyczne

Istotą prawidłowej diagnozy pacjenta z NTM jest precyzyjny wywiad, stanowiący cenne źródło wiedzy oraz badanie ginekologiczno-urologiczne. Wymienione procedury są podstawowymi elementami stanowiącymi punkt wyjścia do dalszej diagnostyki. Co więcej, są integralną częścią każdej wizyty u specjalisty i na tej zasadzie są wyceniane. Lekarz może zlecić dodatkowo następujące badania: badanie ogólne moczu, test paskowy czy badanie laboratoryjne.

Badanie urodynamiczne jest elementem diagnostyki i polega na ocenie czynności narządów dolnych dróg moczowych, co więcej, stanowi narzędzie diagnostyczne pozwalające na uzyskanie wyników kwalifikujących pacjenta do optymalnego sposobu dalszego leczenia. Pomimo, że specjaliści nie

zalecają wykonywania badania urodynamicznego w postępowaniu podstawowym, obowiązujące przepisy, według których wykonanie badania urodynamicznego warunkuje dostęp do leków refundowanych na pęcherz nadreaktywny, powodują wymuszenie na lekarzach i chorych realizację tej procedury.

Z danych uzyskanych z NFZ wynika, że liczba tych badań w 2014 roku wyniosła 24 898. Z kolei koszt świadczeń związanych z wykonaniem badań urodynamicznych w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w 2014 r. wyniósł 10 208 784 zł, co stanowi wzrost o 7 507 995 zł w porównaniu do roku 2012.



Źródło: opracowanie własne na podstawie danych NFZ.

Refundacja leków

Aktualnie Narodowy Fundusz Zdrowia refunduje sześć preparatów stosowanych w leczeniu NTM – jeden na bazie substancji czynnej o nazwie solifenacyna i pięć na bazie substancji o nazwie tolterodyna. Wysoki wzrost kosztów refundacji leków na NTM w 2012 roku jest wynikiem wprowadzenia nowej ustawy refundacyjnej, obowiązującej od 1 stycznia 2012 roku. Natomiast zmiana dynamiki w 2013 roku poprzedzona jest negocjacjami cen skutkującymi ich obniżeniem.

Zgodnie z wykazem chorób oraz leków i wyrobów medycznych wydanym przez Ministerstwo Zdrowia, wspomniane substancje przeznaczone są dla osób chorych na zespół pęcherza nadreaktywnego (OAB – ang. *overactive bladder*) potwierdzony badaniem urodynamicznym.

Poniżej prezentujemy najbardziej aktualne kwoty dofinansowania leków, które obowiązują od maja 2015 r.

Substancja czynna	Dawka leku	Odpłatność pacjenta	Przedział cenowy za lek obowiązujący od 01.05.2015 r.
solifenacyna	5 mg/10 mg	30%	73,43-97,15
tolterodyna	1 mg/4 mg	30%	5,42-22,75

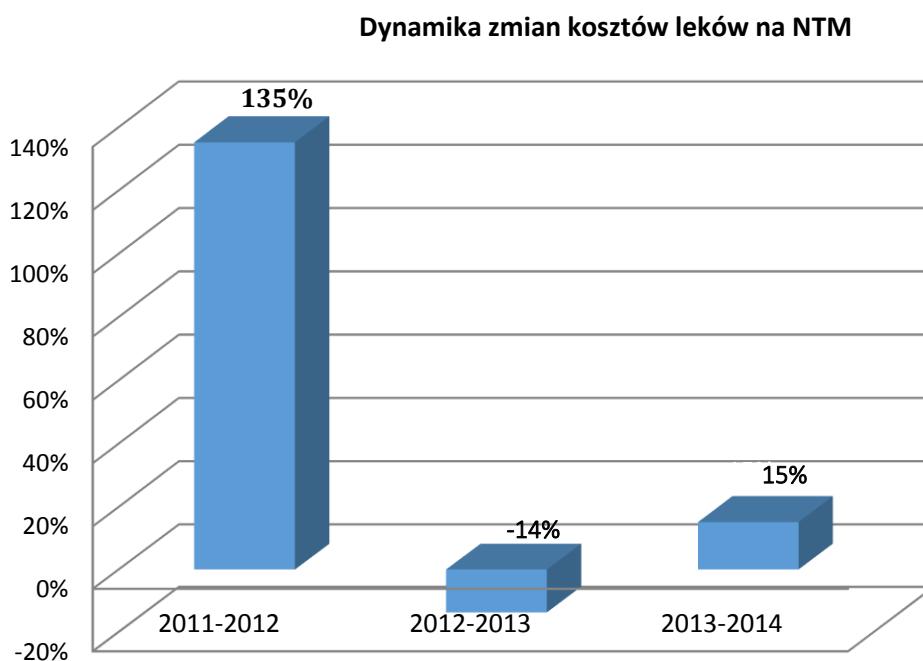
Źródło: obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 23. kwietnia 2015 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1. maja 2015 r.

W roku 2014 wydano 263 568 opakowań leków stosowanych w przypadku leczenia NTM. Na refundację tych preparatów NFZ wydał 7 550 177 zł.

Wartość refundacji wg cen leków oraz ilości wydanego leku w 2014 r.		
Nazwa substancji	Ilość wydanego leku (opakowania)	Kwota refundacji (PLN)
solifenacyna	76 274,44	4 545 650,82
tolterodyna	187 294,47	3 004 527,16
łącznie	263 568,91	7 550 177,98

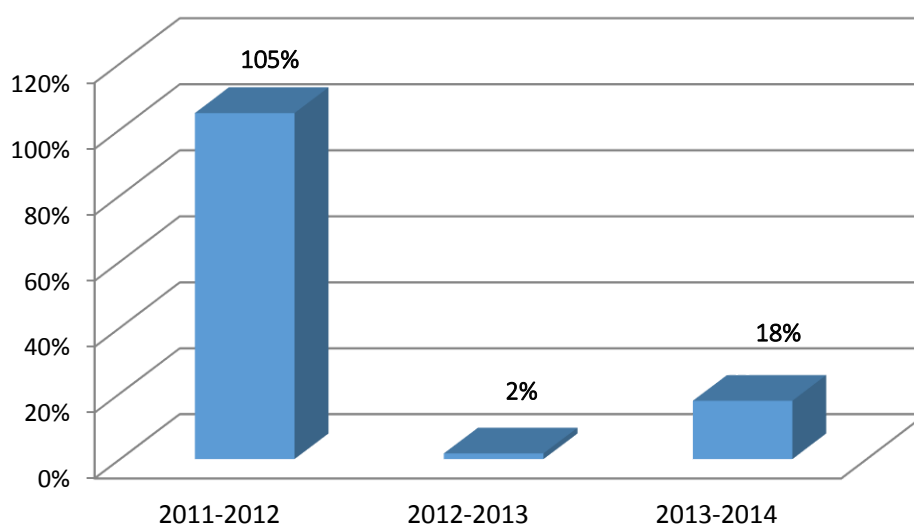
Źródło: opracowanie własne na podstawie danych NFZ.

Poniżej przedstawiamy wykres prezentujący dynamikę zmian kosztów refundacji leków stosowanych w przypadku leczenia NTM oraz dynamikę zmian liczby opakowań.



Źródło: opracowanie własne na podstawie danych NFZ.

Dynamika zmian liczby opakowań leków na NTM



Źródło: opracowanie własne na podstawie danych NFZ.

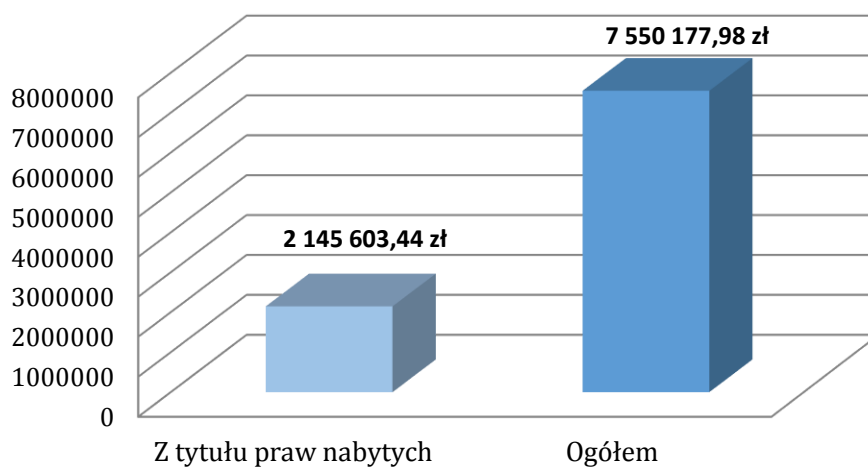
Łączna kwota wydana przez NFZ na refundację leków na nietrzymanie moczu wzrosła o 15% w porównaniu do roku ubiegłego. Liczba zrefundowanych opakowań natomiast wzrosła o 18%.

Powyższa analiza zawiera łączne koszty refundacji leków poniesione przez Narodowy Fundusz Zdrowia również z tytułu praw nabytych, tzn. na podstawie których NFZ refunduje w 100% leki inwalidom wojennym oraz osobom represjonowanym, ich małżonkom pozostającym na ich wyłącznym utrzymaniu oraz wdowom i wdowcom po poległych żołnierzach i zmarłych inwalidach wojennych, a także osobach represjonowanych, uprawnionym do renty rodzinnej i cywilnym, niewidomym ofiarom działań wojennych.

Koszty leków stosowanych w leczeniu NTM refundowanych przez NFZ z tytułu praw nabytych w 2014 r.	
Dziecko nieubezpieczone	3 395,34 zł
Honorowy dawca krwi	3 192,10 zł
Inwalida wojenny	2 137 393,86 zł
Inwalida wojskowy	126,38 zł
Żołnierz zasadniczej służby wojskowej	1 495,76 zł
łącznie	2 145 603,44 zł

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych NFZ.

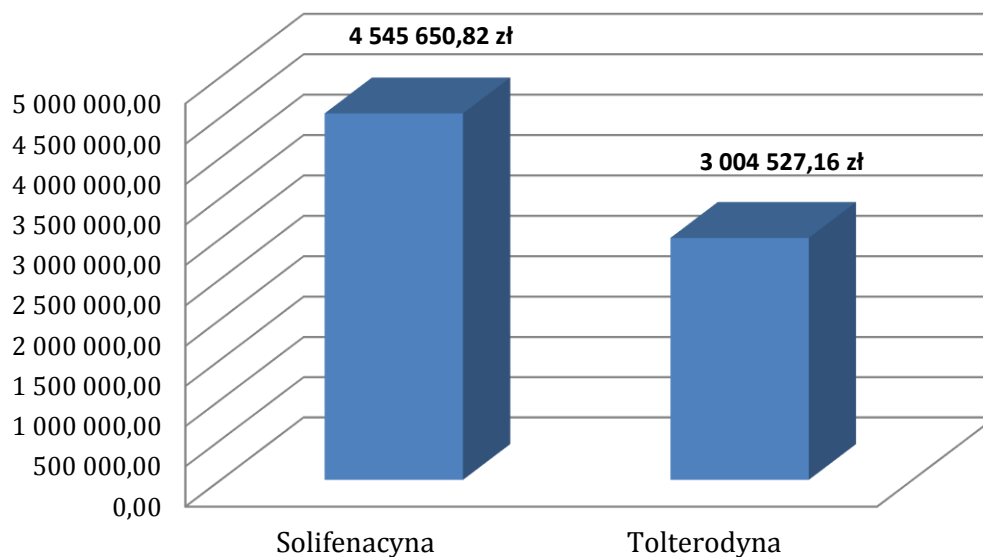
Koszty refundacji leków stosowanych w leczeniu NTM w 2014 r.



Źródło: opracowanie własne na podstawie danych NFZ.

W prezentowanej analizie nie zostały uwzględnione inne preparaty używane w leczeniu nietrzymania moczu. Mowa tu o preparatach zawierających w składzie jedną z wymienionych substancji czynnych: fezoterodyna, trospium, darifenacyna czy oksybutynina. Mimo, iż są uwzględnione na liście refundacyjnej stosowane są zarówno w leczeniu nietrzymania moczu, jak również w przypadku innych schorzeń, dlatego nie należą się pacjentom wyłącznie z nietrzymaniem moczu.

Koszty refundacji leków na NTM w 2014 r.



Źródło: opracowanie własne na podstawie danych NFZ.

Zabiegi operacyjne

Leczenie operacyjne jest stosowane w razie niepowodzenia leczenia zachowawczego, a decyzja o jego podjęciu niesie za sobą konieczność niezwykle dokładnego przeprowadzenia badań oraz wywiadu. Zabiegi operacyjne to jedna z nielicznych metod stosowanych w terapii NTM w Polsce, która jest w pełni refundowana.

Leczenie operacyjne jest stosowane dość powszechnie, co więcej jest łatwo dostępne. Do najbardziej uniwersalnych i skutecznych form operacji zaliczamy te z użyciem taśm, które dają bardzo wysoką szansę na całkowite wyleczenie wysiłkowego NTM. Stosowane są również w przypadku mieszanego NTM. Warto wspomnieć, że powodzenie i skuteczność zabiegu uwarunkowana jest w dużej mierze jakością wykorzystanego materiału mającego wpływ na odsetek powikłań, a w konsekwencji efektywność prowadzonej terapii.

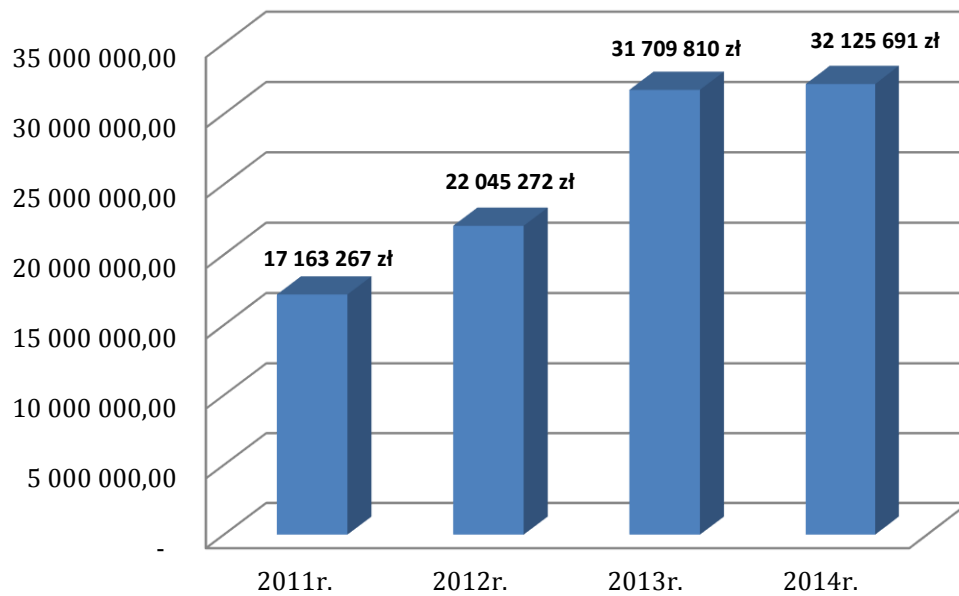
U mężczyzn wykonuje się implantację lub wymianę hydraulicznego zwieracza cewki moczowej.

U kobiet natomiast przeprowadza się zabiegi, do których zalicza się:

- podwieszenie cewki i pęcherza z użyciem materiału syntetycznego,
- operację wysiłkowego nietrzymania moczu przezpochwowa z użyciem taśmy,
- uretropeksję,
- operację metodą Burcha,
- operację wysiłkowego nietrzymania moczu z dostępu nadłonowego z użyciem taśmy (sling) z tkanek własnych chorej lub z materiału syntetycznego.

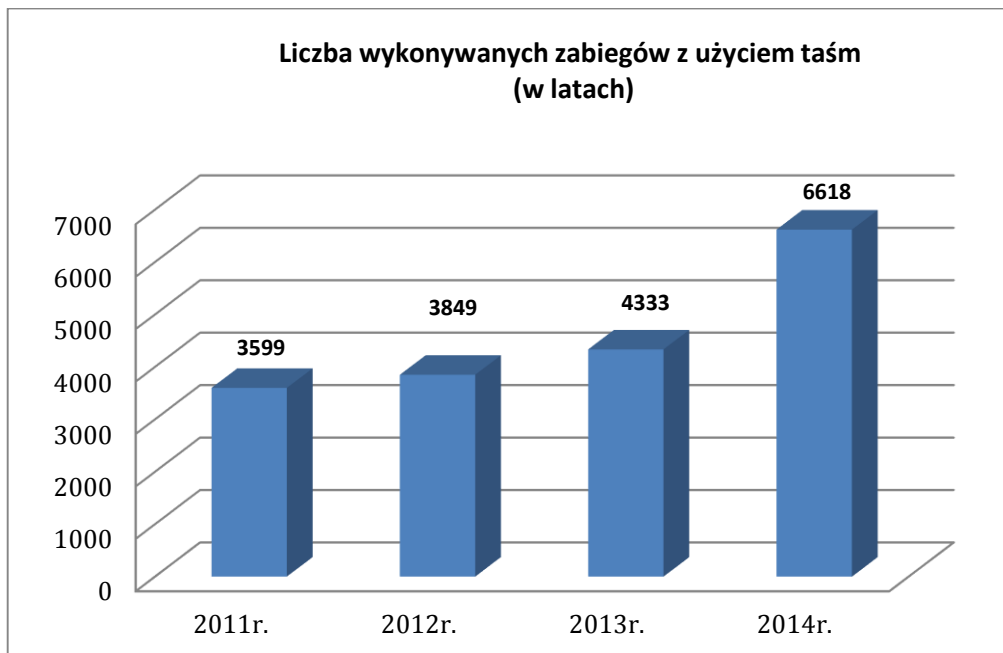
Z danych uzyskanych z NFZ wynika, że kwota przeznaczona przez NFZ na refundację zabiegów operacyjnych, stosowanych w terapii nietrzymania moczu u kobiet i mężczyzn w 2014 r., **wyniosła 32 125 691 zł, co stanowi ok 1,3% wzrost w porównaniu z rokiem ubiegłym.**

Koszt refundacji zabiegów operacyjnych stosowanych w terapii NTM u kobiet i mężczyzn

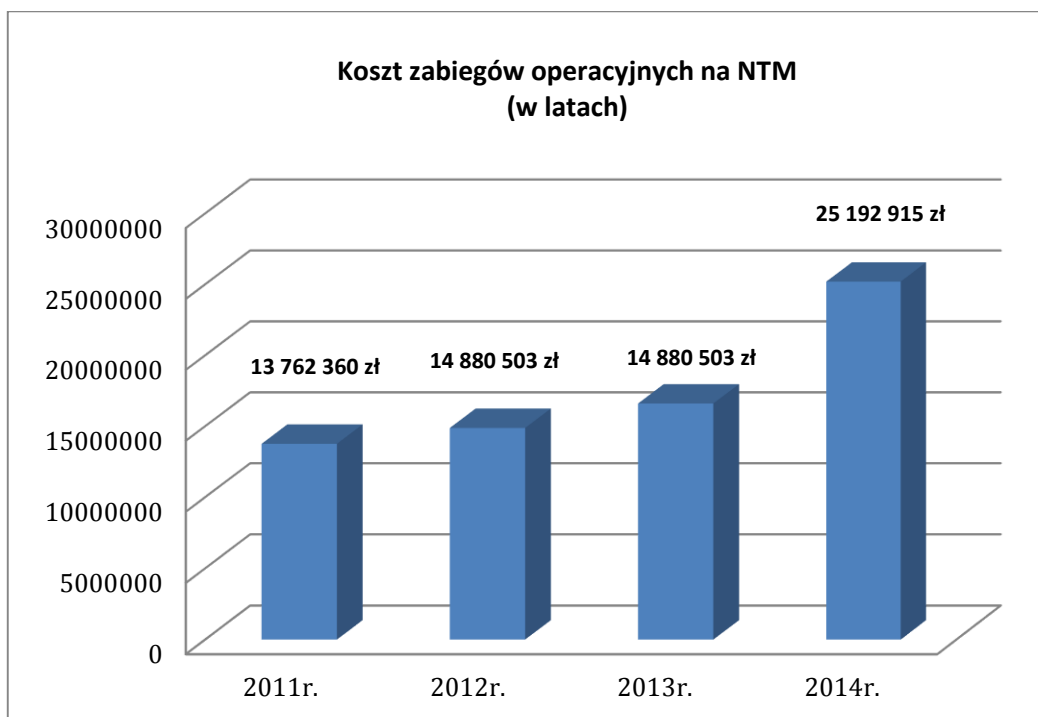


Źródło: opracowanie własne na podstawie danych NFZ.

Poniżej przedstawiamy dane dotyczące zabiegów z użyciem taśm na przełomie lat, gdzie widoczny jest znaczny wzrost (szczególnie na przełomie roku 2013/2014) w ilości wykonywanych zabiegów z użyciem taśm, co przekłada się na wzrost kosztów zabiegów operacyjnych na NTM.



Źródło: opracowanie własne na podstawie danych NFZ.



Źródło: opracowanie własne na podstawie danych NFZ.

Wizyty u specjalistów

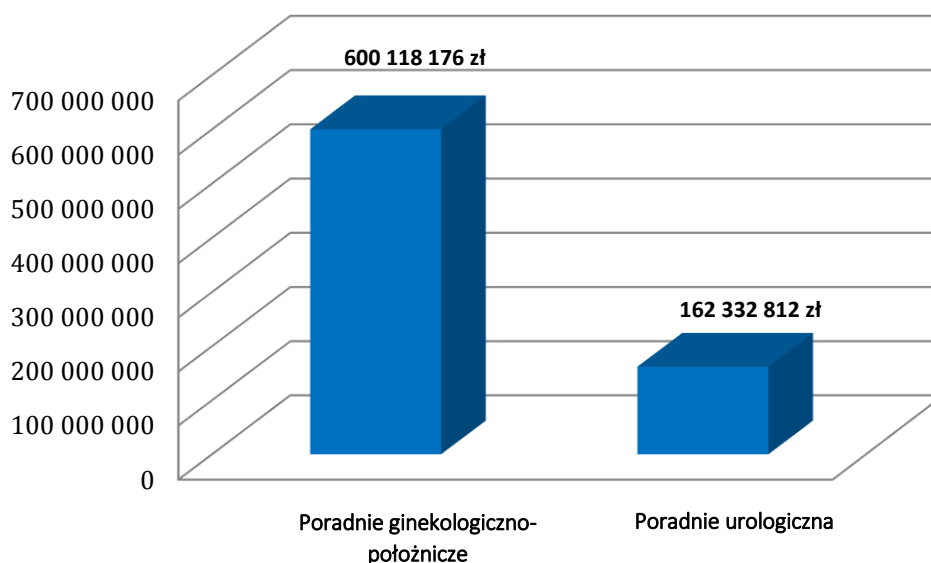
Problem nietrzymania moczu jest zagadnieniem interdyscyplinarnym i skupia uwagę lekarzy kilku specjalności m.in.: lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej, specjalistów w zakresie ginekologii, a przede wszystkim urologii.

Z danych uzyskanych z NFZ wynika, że wydatki na finansowanie wizyt u specjalistów w 2014 r. wyniosły odpowiednio:

- dla poradni położniczo-ginekologicznych – 600 118 176 zł,
- dla poradni urologicznych – 162 332 812 zł.

Z uwagi na brak danych dotyczących ilości i kosztów wizyt ściśle związanych z NTM, zaprezentowane zostały informacje ogólne. Przedstawione powyżej dane mają charakter całościowy i uwzględniają ogólne koszty wizyt, których nieznaczną część stanowią wizyty dotyczące problemu NTM. Co więcej, liczba lekarzy ginekologów jest zdecydowanie wyższa niż specjalistów z zakresu urologii, co wyjaśnia znaczną różnicę w wydatkach NFZ na finansowanie wizyt u poszczególnych specjalistów.

Wydatki na finansowanie wizyt u specjalistów w 2014 r.



Źródło: opracowanie własne na podstawie danych NFZ.

Refundacja środków absorpcyjnych przez NFZ

Zasady refundacji

Refundacja środków absorpcyjnych regulowana jest przez rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 grudnia 2013 roku w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. Od czasu obowiązywania powyższego rozporządzenia, czyli od 1 stycznia 2014 roku, zasady refundacji nie uległy zmianie. Zasady refundacji zarówno przy 30% dopłacie pacjentów, jak i przy 0% współpłaceniu (dotyczącym pacjentów onkologicznych), są przedstawione w poniższych tabelach.

Zasady refundacji środków absorpcyjnych przez NFZ - współpłacenie 30%					
Rodzaj środka	Limit ilościowy na miesiąc	Limit cenowy	Dopłata pacjenta w ramach limitu	Lekarze uprawnieni do wypisania zlecenia	Kryteria chorobowe
pieluchomajtki	60 szt.	90 zł	30%	chirurg, onkolog, geriatra, ginekolog onkologiczny, neurolog, lekarz POZ, lekarz	neurogenne i nieneurogenne nietrzymanie moczu lub stolca (z wyłączeniem wysiłkowego nietrzymania moczu) i
lub pieluchy anatomiczne	60 szt.	90 zł	30%		

lub majtki chłonne	60 szt.	90 zł	30%	udzielający świadczeń w hospicjach, felczer ubezpieczenia zdrowotnego, kontynuacja przez pielęgniarkę i położną	występowanie co najmniej jednego z kryteriów: - głębokie upośledzenie umysłowe - zespoły otępienne o różnej etiologii - wady wrodzone i choroby układu nerwowego, trwałe uszkodzenie ośrodkowego układu nerwowego - wady wrodzone dolnych dróg moczowych będące przyczyną nietrzymania moczu - jatrogenne lub pourazowe uszkodzenie układu pokarmowego będące przyczyną nietrzymania stolca
lub podkłady	60 szt.	90 zł	30%		

Źródło: opracowanie własne na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 grudnia 2013 roku w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie.

Zasady przyznawania refundacji przez NFZ na środki absorpcyjne - współpłacenie 0%					
Rodzaj środka pomocniczego	Limit ilościowy/miesiąc	Limit cenowy	Dopłata pacjenta w ramach limitu	Lekarze uprawnieni do wypisania zlecenia	Kryteria chorobowe
pieluchomajtki	60 szt.	77 zł.	0%	chirurg, onkolog, geriatra, ginekolog onkologiczny, neurolog, lekarz POZ, lekarz udzielający świadczeń w hospicjach, felczer ubezpieczenia zdrowotnego, kontynuacja przez pielęgniarkę i położną	choroba nowotworowa przebiegająca w postaci owrzodziałych lub krwawiących guzów krocza lub okolicy
lub pieluchy anatomiczne	60 szt.	77 zł.	0%		krzyżowej, przetoki nowotworowe lub popromienne, nietrzymanie stolca lub moczu w wyniku chorób nowotworowych
lub majtki chłonne	60 szt.	77 zł.	0%		
lub podkłady	60 szt.	77 zł.	0%		
lub wkłady anatomiczne	60 szt.	77 zł.	0%		

Źródło: opracowanie własne na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 grudnia 2013 roku w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie.

Koszty refundacji

Od 1 stycznia 2014 r. obowiązuje nowe rozporządzenie Ministra Zdrowia dotyczące refundacji środków pomocniczych i przedmiotów ortopedycznych. Wydatki Narodowego Funduszu Zdrowia na całą grupę wyrobów medycznych (do której, obok szeregu innych przedmiotów, takich jak protezy, sprzęt stomijny, wózki inwalidzkie czy aparaty słuchowe, należą środki absorpcyjne), wyniosły w 2014 roku 790 266 440 złotych. W porównaniu do roku 2013, gdy NFZ wydał na grupę wyrobów medycznych 703 168 010 złotych, nastąpiło zwiększenie kwoty o 87 milionów złotych, co daje wzrost procentowy w wysokości 12,3%.

W grupie środków absorpcyjnych (pieluchomajtki, pieluchy anatomiczne, wkłady anatomiczne, majtki chłonne, podkłady) wydatki NFZ w 2014 roku wyniosły 195 205 336 zł. W stosunku do roku 2013, gdy wydatki na tego rodzaju produkty wyniosły 184 294 684 zł, nastąpił wzrost o 5,9%.

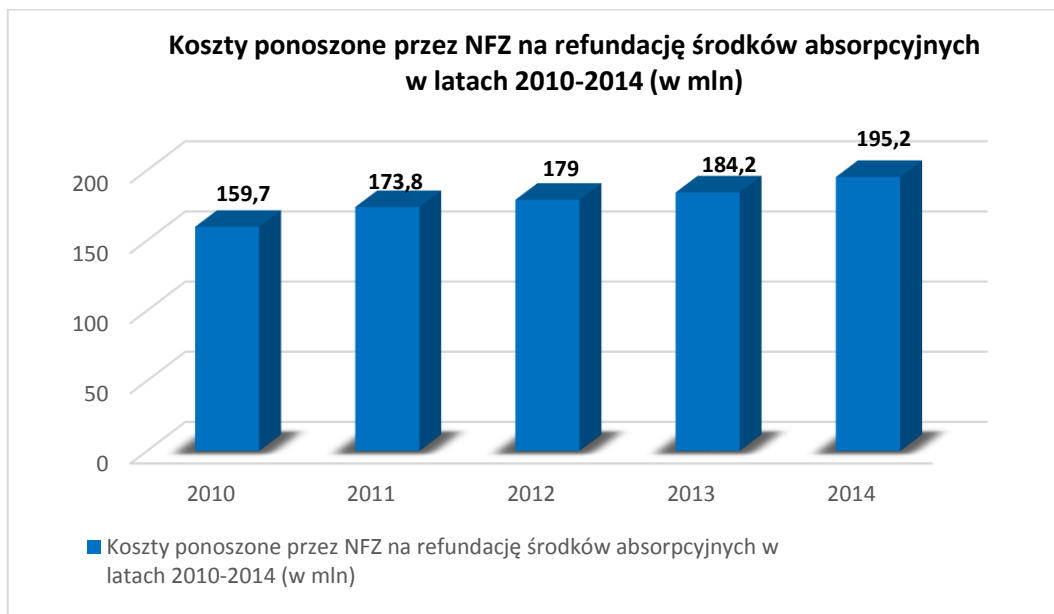
W 2014 roku, wydano 220 923 810 sztuk wyrobów medycznych, w tym 187 560 611 środków absorpcyjnych. Z kolei w 2013 roku, wydano 206 221 085 wyrobów medycznych, w tym 180 000 434 środków absorpcyjnych.

Wydatki na zaopatrzenie ortopedyczne i pomocnicze vs. wydatki na środki absorpcyjne (w mln zł)									
Koszty świadczeń:	2010	2011	Dynamika 2011/2010	2012	Dynamika 2012/2011	2013	Dynamika 2013/2012	2014	Dynamika 2014/2013
Wyroby medyczne (przedmioty ortopedyczne i środki pomocnicze) ogółem	589,8	623,7	5,7%	668,1	7,1%	703	5,2%	790,2	12%
Produkty absorpcyjne	159,7	173,8	8,8%	179	2,9%	184,2	2,9%	195,2	5,9%

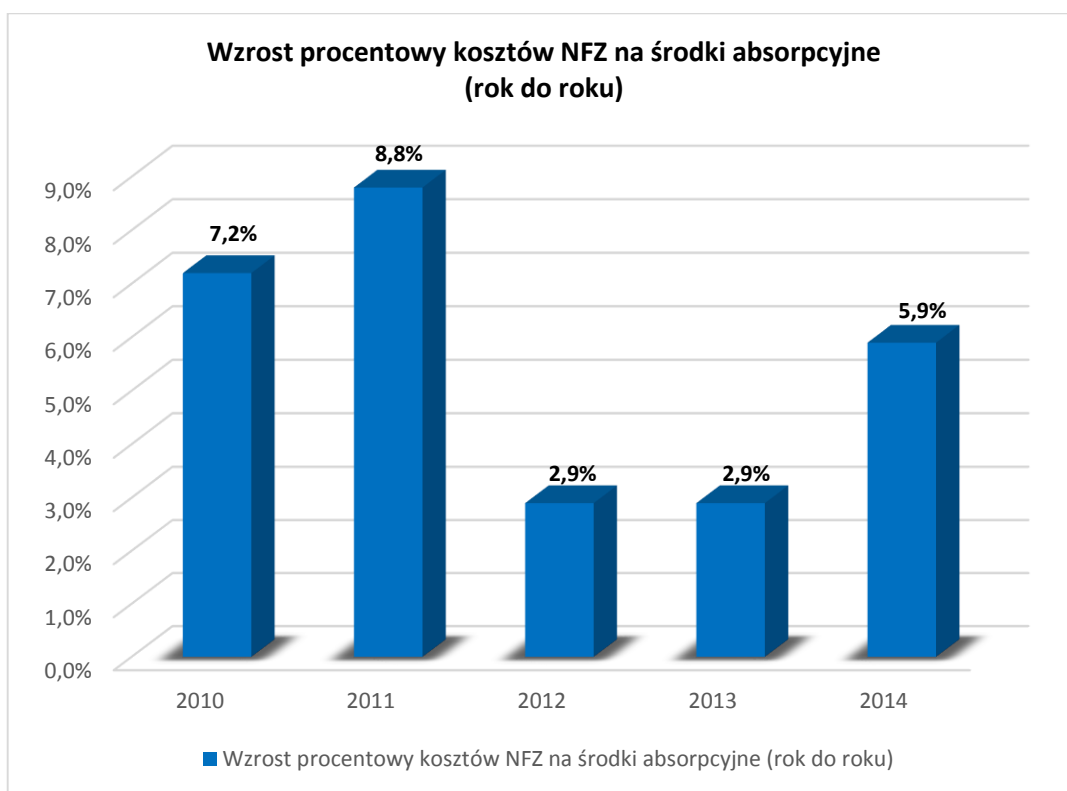
Źródło: opracowanie własne na podstawie danych NFZ.

Analizując wydatki Narodowego Funduszu Zdrowia na środki absorpcyjne na przestrzeni ostatnich lat, należy zauważyć, że dynamika wzrostu wydatków NFZ na grupę środków absorpcyjnych jest wyraźnie niższa w porównaniu do dynamiki wzrostu wydatków wszystkich produktów ortopedycznych i środków pomocniczych. Jedną z przyczyn takiego stanu rzeczy jest wprowadzenie tzw. ustawy refundacyjnej (2012 r.), która z powodu grożących lekarzom kar za nieuzasadnione wypisywanie leków refundowanych, ograniczyła także liczbę zapisywanych zleceń na środki absorpcyjne. W związku z obostrzeniami ustawy refundacyjnej, w latach 2012-2013 zanotowano wzrost procentowy wydatków na środki absorpcyjne jedynie o 2,9%, przy zdecydowanie wyższej dynamice wzrostu

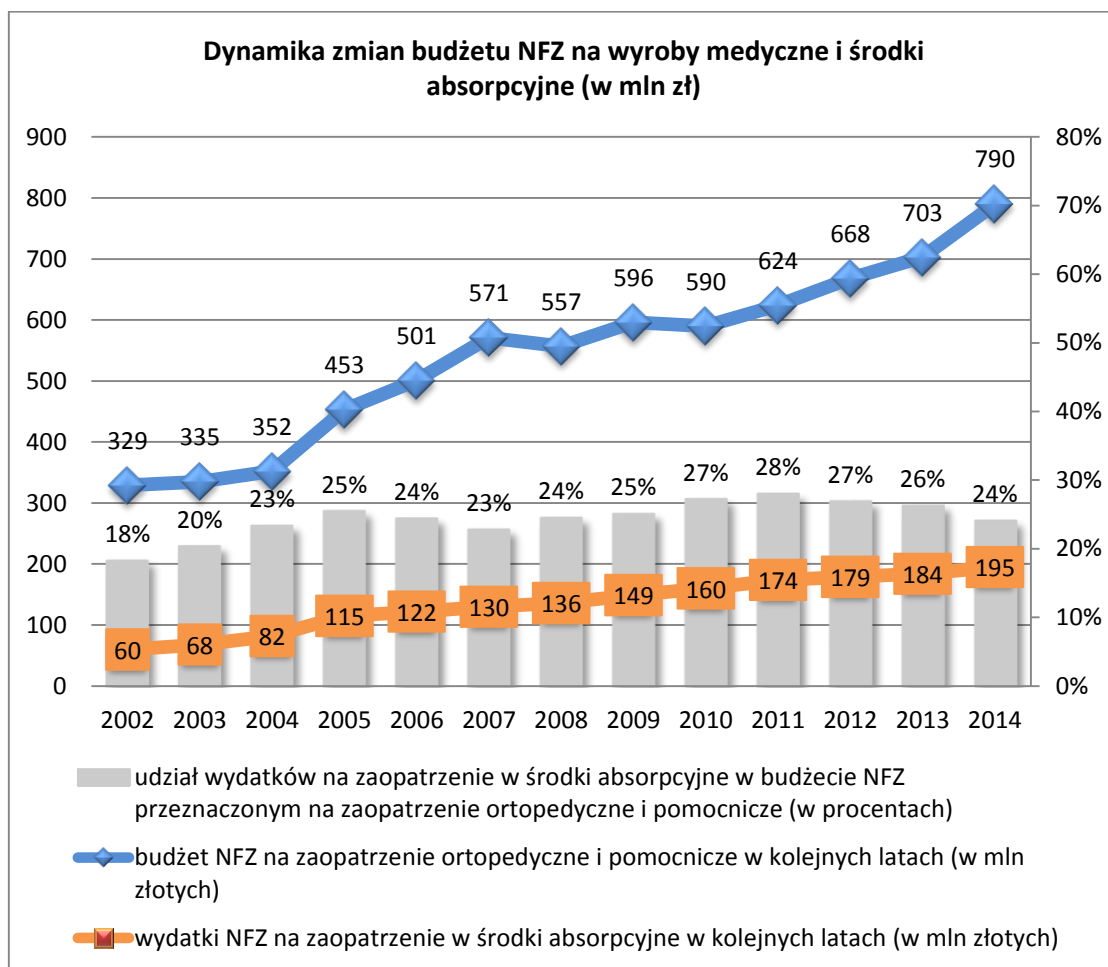
kosztów na wszystkie wyroby medyczne (+7,1%). W roku 2014 wzrost procentowy w grupie produktów absorpcyjnych wyniósł 5,9%, co stanowiło jedynie połowę dynamiki wzrostu wydatków na wszystkie produkty. Łącznie, w okresie 2010-2014, dynamika wzrostu wydatków na refundację środków absorpcyjnych była o 9,5 punktów procentowych niższa w stosunku do całej grupy produktów.



Źródło: opracowanie własne na podstawie danych NFZ.



Źródło: opracowanie własne na podstawie danych NFZ.

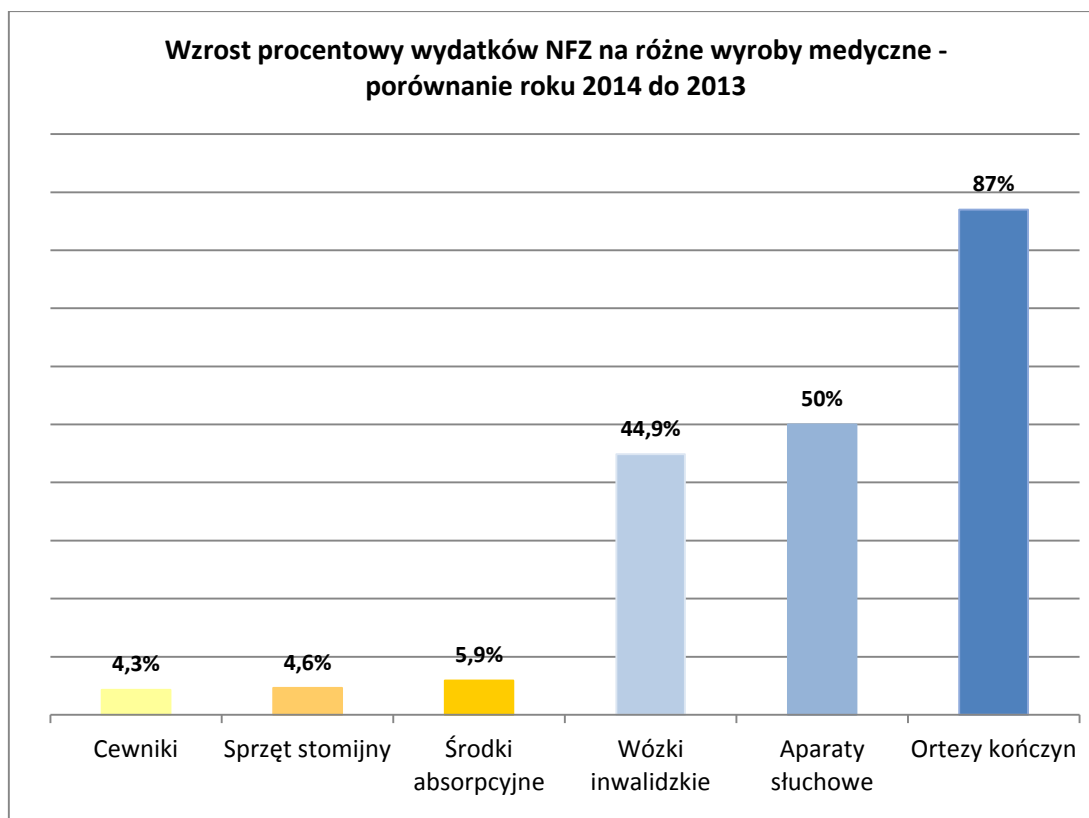


Źródło: opracowanie własne na podstawie sprawozdań finansowych NFZ.

W kontekście zmiany rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, warto zwrócić uwagę na wzrosty wydatków NFZ w wybranych grupach wyrobów medycznych. Dla przykładu, kwota wydana przez NFZ na aparaty słuchowe wzrosła o 50%, na wózki inwalidzkie – o 45%, na ortozy kończyn górnych i dolnych aż o 87%. Podobnie jak w przypadku środków absorpcyjnych – sprzęt stomijny i cewniki zanotowały jednocyfrowe wzrosty. Tak znaczące rozbieżności wynikają z decyzji o charakterze politycznym, których wymiernym czynnikiem jest wzrost limitów cenowych – dla przykładu, dopłata państwa do protezy tymczasowej podudzia wzrosła z 600 do 900 zł, do gorsetu do leczenia skoliozy – z 1100 do 1600 zł, do aparatu słuchowego – z 800 do 1000 zł, a do wózka inwalidzkiego specjalnego – z 1800 do 3000zł.

Zmiany jakie zaszły w zasadach refundacji środków absorpcyjnych ograniczyły się do: powiększenia katalogu produktów o majtki chłonne; modyfikacji listy chorób uprawniających do otrzymania dofinansowania na środki absorpcyjne (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 ośrodkowego układu nerwowego, wady wrodzone dolnych dróg moczowych, jatrogenne lub pourazowe uszkodzenie dróg moczowych, jatrogenne lub pourazowe uszkodzenie układu pokarmowego będące przyczyną nietrzymania stolca); poszerzenia listy lekarzy uprawnionych do wypisywania zleceń o geriatrę, ginekologa, ginekologa onkologicznego, lekarza udzielającego świadczeń w hospicjach, nabycia przez pielęgniarki i położne prawa do wypisania kontynuacji zleceń. Warto przypomnieć, że **obecne limity cenowe oraz limity ilościowe na środki absorpcyjne w Polsce nie zmieniły się od 1999 roku, a więc od 16 lat!** W 1999 roku limit cenowy zmniejszył się z 2,3 zł do 1,5 zł za sztukę, czyli aż o 53%.



Źródło: opracowanie własne na podstawie danych NFZ.

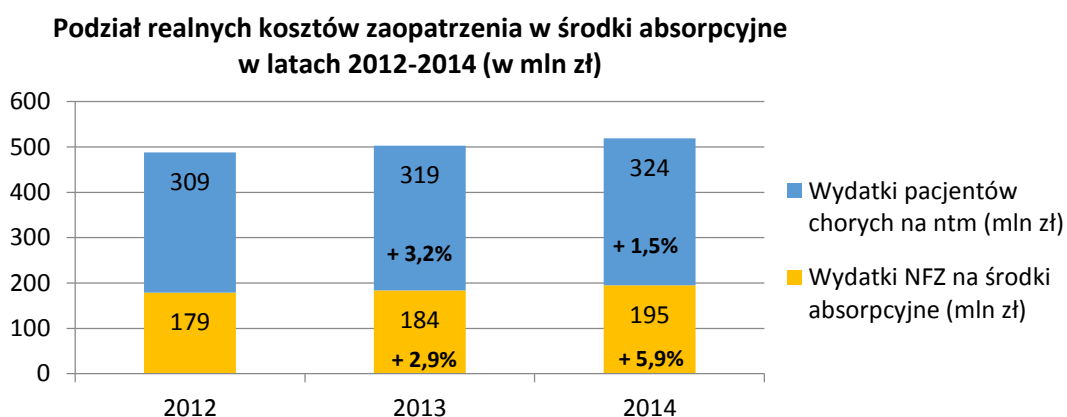
Koszty środków absorpcyjnych ponoszone przez chorych

Zgodnie z cennikami czołowych producentów, ceny produktów wchłaniających dostępnych w refundacji nie uległy zmianie od ubiegłego roku. Biorąc jednak pod uwagę całkowitą wartość rynku produktów absorpcyjnych, a także wymienione powyżej wydatki Narodowego Funduszu Zdrowia na tę grupę świadczeń, można zauważyć wzrost udziału pacjentów w kosztach ponoszonych na środki absorpcyjne.

Realne wydatki pacjentów na środki absorpcyjne są daleko wyższe, niż 30% dopłaty, określonej w rozporządzeniu Ministerstwa Zdrowia. Biorąc pod uwagę realne potrzeby pacjentów, którzy do godnego i normalnego funkcjonowania potrzebują większej ilości środków absorpcyjnych, niż ta zapewniana przez państwo, chorzy są zmuszeni do ponoszenia zdecydowanie wyższych dopłat, niż te określone w rozporządzeniu Ministerstwa Zdrowia. Uwzględniając aktualne ceny rynkowe oraz średnią ilość zużywanych w ciągu doby środków, dopłaty pacjenta mogą sięgać nawet 62-63%, nie zaś 30% wartości środków, jak można przeczytać w rozporządzeniu Ministra Zdrowia.

W stosunku do roku 2013, w roku 2014 wzrost wydatków na środki absorpcyjne ponoszonych przez chorych na NTM i ich rodziny szacuje się na ok. 2%. W dużej mierze jest to związane ze starzeniem się społeczeństwa i coraz większą liczbą osób, które zaopatrują się w środki absorpcyjne. Należy jednak zwrócić uwagę także na fakt, że od roku 2012, kiedy w życie weszła tzw. ustawa refundacyjna, nastąpił zauważalny wzrost udziału pacjenta w kosztach środków absorpcyjnych. Ze względu na obostrzenia ustawy refundacyjnej, lekarze niechętnie przepisują produkty w refundacji w obawie przed dotkliwymi karami finansowymi. Część pacjentów została zatem zmuszona do zaopatrywania się w środki pełnopłatnie. Porównując zaś marże na środki absorpcyjne w refundacji i poza nią, można wywnioskować, że analogiczne produkty są znacząco tańsze w refundacji niż na rynku otwartym (OTC). W refundacji marże apteczne na środki absorpcyjne wynoszą ok. 20%, marże hurtowni ok. 10%. W sprzedaży pełnopłatnej marże apteczne wynoszą ok. 30%, marże hurtowni ok. 10%. Taka różnica marż wskazuje na fakt, że środki absorpcyjne w ramach refundacji są tańsze.

Realny udział pacjenta w kosztach środków absorpcyjnych jest przedstawiony w poniższym wykresie.



Źródło: opracowanie własne na podstawie danych z NFZ.

KOSZTY POŚREDNIE

W niniejszym rozdziale przedstawione zostały pośrednie koszty leczenia nietrzymania moczu w Polsce. Na ten rodzaj kosztów składa się:

- leczenie powikłań NTM,
- leczenie zaburzeń psychicznych,
- absencja w pracy.

Ta część raportu powstała w oparciu o dane opublikowane przez GUS, NFZ oraz ZUS.

W związku z brakiem nowych danych dotyczących pośrednich kosztów związanych z leczeniem NTM, poniższa analiza zawiera zaktualizowane szacunkowe dane na podstawie założeń z lat poprzednich.

Leczenie powikłań

W tym podrozdziale, przedstawione zostały koszty leczenia odleżyn III stopnia wśród pacjentów przebywających w zakładach opiekuńczo-leczniczych (ZOL) oraz pielęgnacyjno-opiekuńczych (ZPO) w 2013 roku. Koszty te zostały porównane i zestawione z wydatkami z roku 2012 i 2011. Prezentowane obliczenia powstały na podstawie:

- danych pozyskanych z GUS (2014 r.),
- założenia, że 55,5% wszystkich pacjentów stanowią osoby w wieku powyżej 75 lat,
- założenia, że w tej grupie osób na NTM cierpi 60%,
- założenia, że u 3% pacjentów z NTM odnotowano odleżyny^{4,5,6}.

W 2013 roku, łącznie w Polsce funkcjonowało **531** zakładów ZOL i ZPO. W tym okresie ośrodki te przyjęły **58 900** pacjentów⁷.

Zakłady opiekuńczo-lecznicze		
ROK	Ilość zakładów	Liczba pacjentów rocznie
2011	367	41 779
2012	360	43 000
2013	379	43 800

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych NFZ.

⁴ <http://www.termedia.pl/Odleżyny-profilaktyka-i-leczenie,8,1214,1,0.html> (dostęp: 28.05.2015 r.).

⁵ <http://www.termedia.pl/Procedura-profilaktyki-odleżyn-jako-narzedzie-do-oceny-jakosci-opieki-pielęgniarskiej,50,15256,0,0.html> (dostęp: 28.05.2015 r.).

⁶ <http://www.umed.pl/geriatria/pdf/odleżyny.pdf> (dostęp: 28.05.2015 r.).

⁷ Rocznik Statystyczny Województw, GUS 2014, s. 434.

Zakłady pielęgnacyjno-opiekuńcze		
ROK	Ilość zakładów	Liczba pacjentów rocznie
2011	138	12 716
2012	156	15 200
2013	152	15 100

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych NFZ.

Szacunkowy koszt leczenia odleżyn u osób z NTM w ZOL i ZPO				
Rok	2011 r.	2012 r.	2013 r.	Dynamika 2012/2013
Liczba pacjentów przebywających w zakładach opiekuńczo-leczniczych	41 779	43 000	43 800	+2%
Liczba pacjentów przebywających w zakładach pielęgnacyjno-opiekuńczych	12 716	15 200	15 100	-1%
Razem liczba pacjentów w ZOL i ZOP w 2013 r.	54 495	58 200	58 900	+1%
Szacunkowa liczba pacjentów powyżej 75. roku życia w ZOL i ZPO	29972	32301	32690	+1%
Szacunkowa liczba pacjentów powyżej 75. roku życia w ZOL i ZPO cierpiących na NTM (przy zał., że w tej grupie wiekowej choruje 60% osób)	17 983	19381	19614	+1%
Szacunkowa liczba pacjentów ZOL i ZPO cierpiących na odleżyny w wyniku NTM (3% wszystkich chorych z NTM)	1635	1746	1767	+1%
Szacunkowy miesięczny koszt leczenia odleżyn u osób z NTM (ogółem)	613 069 zł	726 336 zł	742 140 zł	+2%
Szacunkowy roczny koszt leczenia odleżyn u osób z NTM (ogółem)	7 866 898 zł	8 716 032 zł	8 905 680 zł	+2%

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych GUS.

*Miesięczny koszt leczenia odleżyn III stopnia przypadający na 1 pacjenta: 2011 r. – 401 zł, 2012 r. – 416zł, 2013 r. - 420 zł. Aktualizacja na podstawie inflacji w 2013 r.

Z przedstawionych w powyższej tabeli danych wynika, że w 2013 r. **szacunkowy koszt leczenia odleżyn u osób z NTM wyniósł 8 905 680 zł**. Zatem w stosunku do 2012 r. koszty leczenia powikłań związanych z NTM wzrosły o 2%.

Leczenie zaburzeń psychicznych związanych z NTM

Bardzo często osoby cierpiące na nietrzymanie moczu rezygnują z normalnego życia. Przystają spotykać się ze znajomymi, wychodzić z domu, przez co pozostają ze swoim problemem zupełnie same, bez pomocy. Niejednokrotnie swojej dolegliwości nie konsultują ze specjalistą. Wstydlivy charakter choroby jaką jest nietrzymanie moczu powoduje, że pacjenci z tą dolegliwością narażeni są na powikłania związane z zaburzeniami psychicznymi. Dlatego też w raporcie przedstawiona została zaktualizowana analiza kosztów leczenia zaburzeń psychicznych wśród osób dotkniętych NTM.

Koszty realizacji świadczeń psychiatrycznych na 10 tysięcy ubezpieczonych za 2013 rok były równe **635,26 tys. złotych**.⁸ Natomiast wartość umów w rodzaju opieka psychiatryczna i leczenie uzależnień w tym samym roku wyniosła **2 245 011,26 zł**.

Koszty NFZ	Rok 2011	Rok 2012	Rok 2013	Dynamika 2012/2013
Leczenie zaburzeń psychicznych	2 015 191 910 zł	2 158 458 880 zł	2 245 011 260 zł	+4,01%
Koszty realizacji świadczeń psychiatrycznych na 10 tysięcy ubezpieczonych	541 190 zł	580 410 zł	635 260 zł	+9,45%

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych z NFZ.

Szacunkowy koszt jaki poniósł NFZ z tytułu leczenia zaburzeń psychicznych wśród osób z NTM, został wyliczony w oparciu o dane z wyżej przedstawionej tabeli, dane o tym, że stan ludności Polski na dzień 31.12.2013 r. wynosił ok. 38,496 mln⁹ oraz założenia, że:

- 10% populacji cierpi na NTM,

⁸ Sprawozdanie z działalności NFZ za 2013r, s. 68.

⁹ Mały Rocznik Statystyczny, GUS 2013, s. 113.

- u 64% osób z NTM stwierdza się objawy depresyjne¹⁰,
- 41% osób z NTM oczekuje wsparcia ze strony psychologa¹¹,
- 3,5% osób z NTM konsultuje swą dolegliwość ze specjalistą od leczenia zaburzeń psychicznych¹².

W oparciu o wymienione założenia oszacowano, że ok. **86 231 osób** z NTM i mających problemy z zaburzeniami psychicznymi, w tym z depresją, korzysta z usług świadczonych przez psychologów bądź psychiatrów. Na tej podstawie szacuje się, że koszty NFZ poniesione z racji leczenia zaburzeń psychicznych u osób z NTM wynoszą **5 477 913 zł**.

Szacunkowy koszt leczenia zaburzeń psychicznych wśród osób z NTMⁱ				
	2011	2012	2013	Dynamika 2012/2013
Liczba osób z NTM z zaburzeniami psychicznymi	2 394 000	2 466 112	2 463 744	- 0,1%
Liczba osób z NTM konsultująca zaburzenia psychiczne ze specjalistą	83 790	86 314	86 231	- 0,1%
Koszty NFZ na leczenie zaburzeń psychicznych	2 015 191 910 zł	2 158 458 880 zł	2 245 011 260 zł	+4,01%
Koszty NFZ na leczenie zaburzeń psychicznych na 10 tys. Osób	541 190 zł	580 410 zł	635 260 zł	+9,45%
Koszty NFZ na leczenie zaburzeń psychicznych u osób z NTM	4 534 631 zł	5 009 746 zł	5 477 913 zł	+9,35%

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych z NFZ.

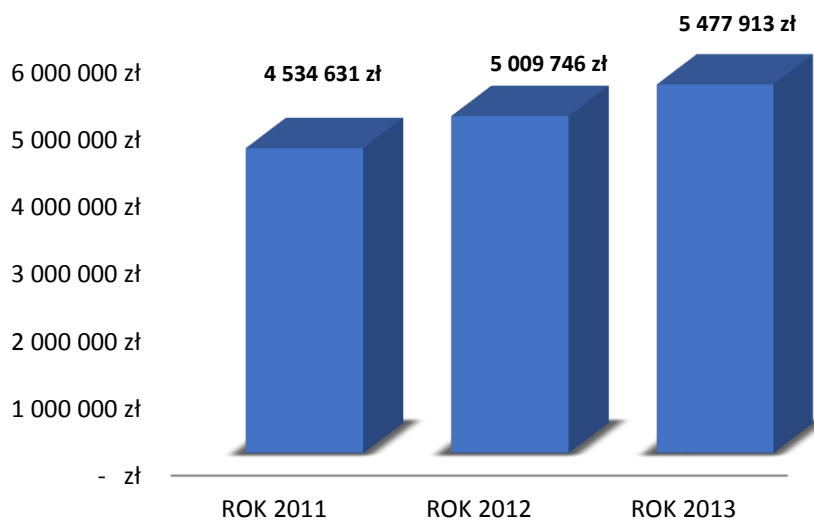
¹⁰ B. Ogórek-Tęcza, A. Pulit, *Nietrzymanie moczu u kobiet a zaburzenia depresyjne*, Pielęgniarstwo XXI wieku, 1(38), 2012.

¹¹ *Ibidem*.

¹² J. Heitzman, *Zagrożenia stanu zdrowia psychicznego Polaków*, NAUKA 4, 2010, s. 56.

Zaprezentowane dane wskazują, że mimo niewielkiego zmniejszenia się liczby osób z nietrzymaniem moczu cierpiących na zaburzenia psychiczne, koszty jakie poniósł Narodowy Fundusz zdrowia na leczenie tej grupy pacjentów, **wzrosły o 9,35%** w stosunku do roku poprzedniego.

Koszty NFZ na leczenie zaburzeń psychicznych u osób z NTM



Źródło: opracowanie własne na podstawie danych z NFZ.

Koszty absencji w pracy osób z NTM

Osoby aktywne zawodowo, cierpiące na NTM, są narażone na obniżenie efektywności pracy oraz na nieobecność spowodowaną problemami jakie niesie za sobą NTM. Dlatego też, w niniejszej części zostaną zaprezentowane koszty absencji chorobowej wśród osób z NTM. Oszacowanie tych kosztów zostało opracowane na podstawie poniższych założeń:

- 10% populacji aktywnych zawodowo kobiet cierpi na NTM,
- 2% populacji aktywnych zawodowo mężczyzn cierpi na NTM,
- przeciętna długość zwolnienia lekarskiego z powodu choroby układu moczowo-płciowego w I połowie 2014 roku, wg danych ZUS, wynosiła 11, 19 dnia¹³ (przy założeniu, iż osoby z NTM średnio tyle dni spędzają na zwolnieniu lekarskim).

¹³ Informator o absencji chorobowej osób ubezpieczonych w ZUS w I połowie 2014 r., s. 15.

Szacunkowe koszty absencji chorobowej spowodowanej NTM		
ROK	2013	2014
Kobiety aktywne zawodowo (dane GUS na IV kwartał 2014)	7 854 000	7 839 000
Mężczyźni aktywni zawodowo (dane GUS na IV kwartał 2014)	9 559 000	9 588 000
Kobiety aktywne zawodowo cierpiące na NTM	785 400	783 900
Mężczyźni aktywni zawodowo cierpiący na NTM	191 180	191 760
Osoby aktywne zawodowo z NTM (ogółem)	976 580	975 660
Przeciętna długość zwolnienia lekarskiego (dni rocznie) z powodu choroby układu moczowo-płciowego	11,28	11,19
Średnia ilość dni absencji w pracy spowodowana NTM wśród kobiet	8 859 312	8 771 841
Średnia ilość dni absencji w pracy spowodowana NTM wśród mężczyzn	2 156 510	2 145 794
Średnia ilość dni absencji w pracy spowodowana NTM rocznie (ogółem)	11 015 822	10 917 635
*Przeciętne miesięczne wynagrodzenie kobiet brutto w IV kwartale 2014 r. ¹⁴	3 441 zł	3 549 zł
Średnie dzienne wynagrodzenie kobiet brutto w IV kwartale 2014r.	156 zł	169 zł
*Przeciętne miesięczne wynagrodzenie mężczyzn brutto w IV kwartale 2014 r. ¹⁵	4 167 zł	4 337 zł
Średnie dzienne wynagrodzenie mężczyzn brutto w IV kwartale 2014r.	189 zł	207 zł
Koszty z tytułu utraty produktywności przez kobiety w wyniku NTM (rocznie)	1 382 052 672 zł	1 482 441 129 zł
Koszty z tytułu utraty produktywności przez mężczyzn w wyniku NTM (rocznie)	407 580 466 zł	443 157 634 zł
Koszty z tytułu utraty produktywności w wyniku NTM rocznie (ogółem)	1 789 633 138 zł	1 925 598 763 zł

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych z ZUS i GUS.

**Przy założeniu, że kobiety mają o 10% niższe wynagrodzenie od przeciętnego wynagrodzenia w gospodarce narodowej, natomiast mężczyźni mają o 10% wyższe wynagrodzenie od przeciętnego wynagrodzenia w gospodarce narodowej.*

¹⁴ http://wynagrodzenia.pl/gus_kwartalne.php (dostęp: 29.05.2014 r.).

¹⁵ *Ibidem.*

Z powyższej tabeli wynika, iż koszty absencji chorobowej spowodowanej NTM w 2014 r. wzrosły względem roku poprzedniego o ok. 8%. Koszt, z racji utraty produktywności w wyniku NTM, w 2014 r. wyniósł 1,9 mld zł.



REKOMENDOWANY SCHEMAT LECZENIA OAB

Diagnostyka

Według specjalistów zajmujących się zespołem pęcherza nadreaktywnego, dokładnie przeprowadzony wywiad lekarski jest kluczowy dla całej diagnostyki. Jak twierdzą specjaliści, którzy opracowali wytyczne dotyczące postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w przypadku OAB, „objawowe rozpoznanie w oparciu o wywiad i podstawowe badanie przedmiotowe, jest wystarczające do podjęcia decyzji o wdrożeniu postępowania podstawowego (...)”.¹⁶

Podczas wywiadu lekarskiego, przede wszystkim należy ustalić, czy u pacjenta występują parcia naglące z nietrzymaniem moczu lub bez. Jeżeli takie objawy są obecne, wówczas trzeba określić okoliczności ich występowania. Zaleca się zebranie informacji odnośnie chorób współistniejących i przebytych, operacji, porodów, występowania bólu, krwimoczu, a także ustalenie statusu hormonalnego. Do prawidłowego zebrania wywiadu pomocny jest **trydniowy dzienniczek mikcji**. Dostarcza on cennych dla diagnozy informacji na temat częstotliwości oddawania moczu, epizodów z jego nietrzymaniem, objętości przyjmowanych i wydalanych płynów, liczby mikcji nocnych (nykturia), liczby i nasilenia parć naglących oraz nasilenia nietrzymania moczu w oparciu o ilość zużytych produktów absorpcyjnych.

Po przeprowadzonym wywiadzie należy wykonać badania fizykalne:

- Badanie brzucha – przeprowadzane pod kątem oporów w obrębie jamy brzusznej oraz wyczuwalnego, przepełnionego pęcherza;
- Badanie przez pochwę - w czasie tego badania powinno się ocenić statykę ścian narządu rodowego oraz stan estrogenizacji śluzówki pochwy;
- Badanie przez odbyt – pomaga ocenić czynności mięśni dna miednicy;
- Badanie przez odbyt u mężczyzn – obejmuje ocenę napięcia mięśni zwieraczy odbytu, wielkość gruczołu krokowego oraz występowania ewentualnych patologii.

¹⁶ P. Radziszewski, W. Baranowski, E. Nowak-Markwitz, T. Rechbeger, J. Suzin, A. Witek, *Wytyczne zespołu ekspertów odnośnie postępowania diagnostyczno-terapeutycznego u kobiet z nietrzymaniem moczu i pęcherzem nadreaktywnym*, Ginekol. Pol. 2010, 81, s. 789-793.

Zaleca się także wykonanie badań podstawowych:

- Analiza i posiew moczu w celu wykluczenia infekcji dolnych dróg moczowych, która często może dawać objawy podobne do OAB;
- Badanie obrazowe – USG z oceną obecności guzów w obrębie miednicy mniejszej, obecność nowotworów układu moczowo-płciowego oraz złogów czy ciał obcych w pęcherzu. Ocenia morfologię dróg moczowych, pozwala wykryć wodonercze, a także pozwala uzyskać informacje o czynności dolnych dróg moczowych, ruchomości cewki moczowej i stopniu otwarcia szyi pęcherza moczowego;
- Badanie neurologiczne – powinno obejmować ocenę segmentów unerwionych przez nerwy z krzyżowego odcinka rdzenia kręgowego oraz sprawdzenie czucia skórno w obszarze przedstonka pochwy i krocza.

Do badań uzupełniających należą:

- Uretrocystoskopia;
- Uretrocystografia;
- Urethrocytografia mikcyjna;
- Badanie urodynamiczne – nie jest konieczne na początku procesu diagnostycznego zespołu pęcherza nadreaktywnego. Wskazane jest w przypadku powikłań, przed zabiegami operacyjnymi lub gdy dotychczasowa terapia nie przyniosła spodziewanego skutku¹⁷.
W Polsce badanie urodynamiczne stanowi jednak niezbędny warunek do uzyskania refundacji leczenia farmakologicznego – kryterium chorobowym uprawniającym do refundacji jest bowiem „zespół pęcherza nadreaktywnego potwierdzony badaniem urodynamicznym”. W opinii Polskiego Towarzystwa Urologicznego oraz Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego, badanie urodynamiczne nie jest konieczne do rozpoznania i leczenia zespołu pęcherza nadreaktywnego. Także Konsultanci Krajowi w dziedzinie ginekologii oraz urologii, oraz inni specjaliści wskazali, iż postępowanie diagnostyczne omawianym zespołem chorobowym nie wymaga zastosowania badania urodynamicznego.

¹⁷ P. Radziszewski, *Pęcherz nadreaktywny – etiologia i rozpoznanie*; w: Piotr Radziszewski (red.), *Optymalizacja farmakoterapii pęcherza nadreaktywnego*, Warszawa 2012, s. 9-12.

Obecnie, dzięki trzem pozytywnym rekomendacjom Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT), które pojawiły się w 2014 roku, zaczął nabierać kształt modelowy schemat leczenia chorych na OAB, dostępny w krajach Europy Zachodniej, opisany poniżej.

Terapia I rzutu (leki antycholinergiczne)

U przyczyn występowania zespołu pęcherza nadreaktywnego może leżeć wiele czynników. Schorzenie to może być wynikiem wielu procesów patologicznych. Z tego względu należy dokonywać indywidualnego doboru stosowanych leków dla potrzeb poszczególnego pacjenta. Nie jest możliwe zastosowanie jednego, idealnego leku, który byłby odpowiedni dla wszystkich chorych cierpiących na OAB.

W terapii I rzutu w leczeniu OAB stosuje się tzw. leki antycholinergiczne, uznawane przez specjalistów za złoty standard w terapii tego schorzenia. Wśród substancji leczniczych należących do grupy leków antycholinergicznych, znajdują się: tolterodyna, fezoterodyna, trospium, darifenacyna, solifenacyna oraz oksybutynina. Terapia I rzutu może być uzupełniana także o inne preparaty wspomagające leczenie: trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, estrogeny, leki o aktywności adrenergicznej czy leki podawane dopęcherzowo¹⁸.

Niestety, w Polsce pacjenci cierpiący na zespół pęcherza nadreaktywnego mogą otrzymać refundację jedynie dwóch substancji należących do grupy leków antycholinergicznych: tolterodiny oraz solifenacyny, dostępnych w postaci sześciu leków. Pozostałe, dopuszczone do obrotu na terenie Polski leki na OAB (spośród których część zawiera inne niż tolterodyna i solifenacyna substancje czynne), nie są współfinansowane z budżetu państwa.

Leki antycholinergiczne charakteryzują się licznymi skutkami ubocznymi, do których należą: suchość w jamie ustnej, zaburzenia widzenia, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, zaburzenia procesów poznawczych, bóle głowy, zaburzenia rytmu serca, zaleganie moczu, nasilenie dolegliwości wrzodowych. Ze względu na liczne objawy niepożądane, wielu pacjentów rezygnuje z terapii już po kilku miesiącach jej stosowania. Ponadto, leki antycholinergiczne, nie zawsze przynoszą pożądany rezultat terapeutyczny. Ograniczenia związane z lekami stosowanymi w terapii I rzutu stały się impulsem do prac nad nowymi kierunkami leczenia farmakologicznego i skuteczniejszymi, lepiej przyswajanymi przez chorych, substancjami leczniczymi.

¹⁸ Raport *Sytuacja chorych na zespół pęcherza nadreaktywnego w Polsce*, Warszawa 2014, s. 9.

Terapia II rzutu (terapia z użyciem agonistów receptorów beta-3-adrenergicznych)

W przypadku niepowodzenia terapii I rzutu, możliwa jest inna ścieżka w ramach farmakoterapii. Nowością jest substancja stanowiąca aktualnie jedyną dostępną alternatywę dla leków antycholinergicznym – mirabegron, będący agonistą receptorów beta-3-adrenergicznych.

Mirabegron pobudza receptory adrenergiczne typu beta 3 w pęcherzu moczowym, wskutek czego następuje wzrost funkcjonalnej objętości pęcherza moczowego, umożliwiając wydlużenie okresu pomiędzy oddawaniem moczu. Inaczej niż leki antycholinergiczne, które hamują niezależne od woli skurcze wypieracza i mogą wywoływać zaburzenia mikcji, mirabegron powoduje relaksację pęcherza podczas fazy gromadzenia moczu, ale nie wpływa negatywnie na fazę jego oddawania¹⁹. 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. Na całym świecie mirabegron jest uznawany za terapię przyszłości w leczeniu OAB. W Polsce substancja lecznicza mirabegron nie została dotychczas objęta refundacją, pomimo uzyskania pozytywnej rekomendacji AOTMiT w listopadzie 2014 r.

W leczeniu farmakologicznym, coraz bardziej popularne staje się leczenie skojarzone, polegające na łączeniu dwóch substancji leczniczych – dla przykładu, solifenacyny oraz mirabegronu. Jak wykazały badania kliniczne, skojarzona terapia solifenacyny z mirabegronem charakteryzuje się większą efektywnością. Terapia taka pozwala także zminimalizować efekty niepożądane leczenia.²⁰

Terapia III rzutu (iniekcje z toksyny botulinowej)

Jedną z nowoczesnych, skutecznych metod leczenia zespołu pęcherza nadreaktywnego jest użycie toksyny botulinowej. Jest to metoda stosowana w leczeniu OAB od niedawna, jednak z wielką skutecznością. Polega na wstrzyknięciu do ściany pęcherza toksyny botulinowej przy pomocy specjalnej igły i cystoskopu – kamery, za pośrednictwem której lekarz ogląda pęcherz moczowy. Zabieg ten przeprowadza się w warunkach ambulatoryjnych lub szpitalnych. Przed podaniem toksyny botulinowej lekarz zbiera wywiad chorobowy, bada pacjenta oraz zleca badania dodatkowe,

¹⁹ A. Wróbel, T. Rechberger, *Przyszłość farmakoterapii OAB: leczenie skojarzone przy pomocy mirabegronu i solifenacyny*, Kwartalnik NTM 1(52) 2015, s. 17.

²⁰ *Ibidem*.

np. analizę moczu, USG pęcherza i nerek. Proces wstrzyknięcia botoksu jest metodą prostą i małoinwazyjną, trwającą około 10 minut. Przeprowadzany jest w znieczuleniu miejscowym lub ogólnym. Wstrzyknięta toksyna botulina powoduje relaksację mięśnia wypieracza pęcherza moczowego.

Terapia ta przynosi efekty terapeutyczne u pacjentów, w przypadku których leczenie zachowawcze oraz farmakologiczne nie przyniosło pożądanych rezultatów. Badania wykazały, że jej zastosowanie pozwala na zmniejszenie liczby epizodów nietrzymania moczu oraz liczby mikcji w ciągu doby. Efekt terapeutyczny utrzymuje się u pacjentów od kilku do nawet kilkunastu miesięcy po jednorazowym podaniu leku. W przypadku nawrotu objawów, zabieg może zostać powtórzony. Iniekcja toksyny botulinowej do ściany pęcherza jest zabiegiem bezpiecznym – bardzo rzadko obserwowane są skutki uboczne tej metody.

W maju 2014 roku Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji wydała pozytywną rekomendację w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego 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”. Proces refundacyjny został jednak wstrzymany na wniosek producenta. W Polsce pacjenci mogą korzystać z leczenia toksyną botulinową w wybranych placówkach na terenie całego kraju, w ramach tzw. jednorodnych grup pacjentów (JGP).

Terapia IV rzutu (neuromodulacja korzeni krzyżowych)

W przypadku niepowodzenia farmakoterapii oraz iniekcji toksyny botulinowej do ściany pęcherza moczowego, kolejnym krokiem w rekomendowanym schemacie leczenia zespołu pęcherza nadreaktywnego jest stosowana już od 20 lat neuromodulacja korzeni krzyżowych. Neuromodulacja nerwów krzyżowych stanowi uznaną na całym świecie metodę leczenia zespołu pęcherza nadreaktywnego. Metoda ta jest 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. Wytyczne powyższych organizacji wskazują, że w przypadku wyczerpania możliwości leczenia zachowawczego, neuromodulacja jest

wysokospecjalistycznym postępowaniem drugiego stopnia. Jest to bezpieczna i skuteczna metoda leczenia ciężkich postaci nietrzymania moczu, umożliwiającą pacjentom normalne funkcjonowanie.

Neuromodulacja korzeni krzyżowych polega na wszczępieniu do otworów krzyżowych elektrod połączonych ze stymulatorem, który implantowany jest pod skórę pośladka niewielkiego stymulatora, który pobudza nerwy krzyżowe za pomocą łagodnych impulsów elektrycznych i tym samym reguluje aktywność pęcherza, zwieracza i dna miednicy. Jak przekonują specjaliści, neuromodulacja korzeni krzyżowych jest nie tylko skuteczną, ale i odwracalną metodą leczenia pęcherza nadreaktywnego. Jak tłumaczą lekarze, procedura wszczępienia urządzenia jest dwuetapowa. Pierwsza faza, zwana testową, pozwala ocenić skuteczność i tolerancję metody przez pacjenta. W tym celu lekarz wprowadza elektrodę w pobliżu nerwów krzyżowych, którą podłącza się do stymulatora zewnętrznego, noszonego na pasku. Dopiero po pozytywnej odpowiedzi na terapię, po dwóch tygodniach, przechodzi się do drugiej fazy, czyli podskórnego wszczępienia neurostymulatora²¹. Dzięki takiej stopniowości, metodę tę można zastosować u tych pacjentów, u których stwierdzono poprawę czynności dolnych dróg moczowych.

Jak wykazały badania, neuromodulacja korzeni krzyżowych powoduje znaczną poprawę stanu zdrowia pacjentów. Zastosowanie procedury neuromodulacji krzyżowej pozwala na całkowite ustąpienie nietrzymania moczu lub znaczne zmniejszenie epizodów nietrzymania moczu i liczby mikcji.

W Polsce proces refundacyjny dotyczący neuromodulacji korzeni krzyżowych trwa już od kilku lat. Wniosek został złożony przez Stowarzyszenie UroConti w 2011 roku. We wrześniu 2014 roku Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji wydała pozytywną rekomendację dla zakwalifikowania neuromodulacji korzeni krzyżowej jako świadczenia gwarantowanego. Do tej pory metoda ta nie została objęta refundacją. Polscy pacjenci mogą ubiegać się o zwrot kosztów zabiegu neuromodulacji krzyżowej wykonanego za granicą, jednak procedura ta jest bardzo utrudniona i kosztowna.

Zaopatrzenie w środki absorpcyjne – przed, w trakcie i po terapii

Niezależnie od ścieżki terapeutycznej pacjenta cierpiącego na zespół pęcherza nadreaktywnego, niezbędne dla dobrego przebiegu procesu leczenia jest zaopatrzenie pacjenta w środki absorpcyjne. Na wszystkich etapach leczenia, najważniejszym celem jest możliwość godnego i normalnego funkcjonowania przez osoby z nietrzymaniem moczu.

²¹ K. Lisowska, *OAB można i trzeba leczyć skuteczniej*, Rynek Zdrowia, 13.05.2015 r.
<http://www.rynekzdrowia.pl/Rynek-Zdrowia/OAB-mozna-i-trzeba-leczyc-skuteczniej,151629.html> (dostęp 20.05.2015 r.).

Ze względu na fakt, że zespół pęcherza nadreaktywnego jest schorzeniem złożonym, związanym z wieloma procesami patologicznymi zachodzącymi w organizmie, każdy pacjent indywidualnie, w różny sposób może reagować na zastosowaną terapię.

Mimo że nowoczesne terapie w sposób znaczący mogą poprawić stan zdrowia chorych na zespół pęcherza nadreaktywnego, większość pacjentów musi stosować je do końca życia, np. odnawiając co kilka miesięcy zabiegi ostrzykiwania toksyną botulinową. Jak zauważają lekarze, u niektórych pacjentów można przerywać leczenie, ale wymaga to kontroli, ponieważ po pewnym czasie powracają uciążliwe objawy choroby. Dlatego też, dla bezpieczeństwa i możliwie jak najlepszego funkcjonowania pacjentów na wszystkich etapach leczenia, niezbędne jest odpowiednie zaopatrzenie chorych w środki absorpcyjne.

REKOMENDOWANY SCHEMAT LECZENIA WYSIŁKOWEGO NTM

Diagnostyka

Zgodnie z *Wytycznymi zespołu ekspertów odnośnie postępowania diagnostyczno-terapeutycznego u kobiet z nietrzymaniem moczu i pęcherzem nadreaktywnym*²², w diagnozie rodzaju nietrzymania moczu bardzo istotny jest wywiad lekarski. Prawidłowo przeprowadzony wywiad pozwala wskazać, na jaki rodzaj nietrzymania moczu cierpi pacjent.

W wywiadzie lekarskim, podstawowe pytanie powinno dotyczyć obecności nietrzymania moczu i/lub parć nagłych. Twierdząca odpowiedź na to pytanie powoduje rozszerzenie wywiadu o okoliczności występowania parć i/lub nietrzymania moczu:

- nietrzymanie w trakcie kaszlu, kichania, wysiłku fizycznego,
- nietrzymanie poprzedzone parciem nagłym,
- obecność częstomoczu nocnego i/lub dziennego.

W ramach wywiadu, każda pacjentka powinna odpowiedzieć na prosty test trzech pytań:

Pytanie 1.

Czy w ciągu ostatnich trzech miesięcy zauważyła Pani wyciek moczu, nawet niewielki?

²² P. Radziszewski, W. Baranowski, E. Nowak-Markwitz, T. Rechbeger, J. Suzin, A. Witek, *Wytyczne zespołu ekspertów odnośnie postępowania diagnostyczno-terapeutycznego u kobiet z nietrzymaniem moczu i pęcherzem nadreaktywnym*, Ginekol. Pol. 2010, s. 81.

a. tak

b. nie (jeśli zaznaczono tę odpowiedź, kwestionariusz uznaje się za wypełniony)

Pytanie 2.

Czy w ciągu ostatnich 3 miesięcy wyciek moczu nastąpił podczas: (proszę zaznaczyć wszystkie punkty odnoszące się do Pani przypadku)

a. wykonywania czynności, takich jak kaszel, kichanie czy podczas ćwiczeń fizycznych?

b. odczuwania parcia lub potrzeby opróżnienia pęcherza, ale nie mogła Pani dostatecznie szybko skorzystać z toalety?

c. braku czynności fizycznych i braku odczuwania parcia?

Pytanie 3.

Czy podczas ostatnich 3 miesięcy wyciek moczu występował najczęściej: (proszę zaznaczyć tylko jedną odpowiedź)

a. w czasie kaszlu, kichania lub podczas ćwiczeń fizycznych?

b. przy odczuwaniu parcia lub potrzeby opróżnienia pęcherza, ale nie mogła Pani dostatecznie szybko skorzystać z toalety?

c. przy braku czynności fizycznych i braku odczuwania parcia?

d. równie często w czasie wykonywania czynności fizycznych, jak i podczas odczuwania parcia?

Rodzaj nietrzymania moczu określa się na podstawie odpowiedzi na pytanie 3. z powyższego testu.

Jeżeli pacjentka odpowiedziała, że nietrzymanie moczu zdarza się najczęściej podczas wykonywania czynności fizycznych, mówimy tylko o wysiłkowym lub przeważającym wysiłkowym nietrzymaniu moczu. Jeżeli pojawiła się odpowiedź „najczęściej podczas odczuwania parcia i potrzeby opróżnienia pęcherza” – mówimy o nagłym nietrzymaniu moczu lub przeważającym nagłym nietrzymaniu moczu. Jeżeli pojawiła się odpowiedź „przy braku czynności fizycznych czy też braku odczuwania parcia” jest to inna przyczyna nietrzymania moczu. Przy odpowiedzi „równie często podczas wykonywania czynności fizycznych, jak i podczas odczuwania parcia” – mamy do czynienia z typem mieszanym nietrzymania moczu.

Następnymi elementami w wywiadzie są choroby współistniejące i przebyte, operacje, porody, status hormonalny, obecność dolegliwości bólowych, krwimoczu. Ważnym elementem wywiadu jest określenie: objętości przyjmowanych płynów, liczby epizodów nietrzymania moczu, liczby mikcji na dobę, liczby mikcji nocnych (nykturia), liczby i nasilenia parć nagłych, określenie nasilenia

nietrzymania moczu w oparciu o liczbę i rodzaj zużytych wkładek/podpasek/pieluch. Dane te można zebrać w trakcie wywiadu lub polecić pacjentce wypełnienie trzydniowej karty mikcyjnej.

Po zebraniu wywiadu, wykonuje się następujące badania.

Badanie fizykalne

Następujące punkty są obowiązkowe w trakcie badania:

- badanie ginekologiczno-urologiczne w pozycji litotomijnej z oceną napięcia mięśni, ogólna ocena statyki miednicy mniejszej, stanu estrogenizacji pochwy, obecności infekcji, obecności przetok,
- próba kaszlowa w pozycji ginekologicznej i stojącej.

Badania dodatkowe

- badanie ogólne moczu,
- ocena zalegającego moczu.

Dzienniczek mikcji

Bardzo istotnym punktem w postępowaniu diagnostycznym jest także dzienniczek mikcji, który pozwala na ocenę częstotliwości oddawania moczu, na określenie przerw między mikcjami, określenie ilości wypijanego płynu i wydalanego moczu, jak również częstotliwości i występowania parcia naglącego z wyciekami moczu oraz ilości stosowanych produktów absorpcyjnych.

Leczenie zabiegowe – złoty standard od wielu lat

W leczeniu wysiłkowego nietrzymania moczu, postępowaniem wstępnym jest leczenie zachowawcze, dedykowane osobom z lekkim lub średnim nietrzymaniem moczu, polegające m.in. na zmianie diety, ćwiczeniach wzmacniających mięśnie dna miednicy, treningu pęcherza, biofeedbacku czy elektrostymulacji przy użyciu elektrod.

W ramach leczenia zachowawczego farmakologicznego, stosuje się także następujące leki:

- leki alfaadrenomimetyczne (efedryna, pseudoefedryna, midodryna, fenylopropanolamina) – powodujące wzrost napięcia zwieracza wewnętrznego. Leki te charakteryzują się jednak niestety stosunkowo niską skutecznością, a jednocześnie powodują szereg skutków ubocznych, takich jak: bóle głowy, zaburzenia snu, wzrost ciśnienia tętniczego krwi.

- duloksetyna – zwiększająca przewodzenie impulsów w neuronach motorycznych nerwu sromowego i napięcia zwieracza zewnętrznego cewki. Lek działa tylko w okresie jego przyjmowania i nie powoduje całkowitego wyleczenia, a jedynie złagodzenie dolegliwości. Powoduje ponadto liczne działania niepożądane, takie jak: nudności, przyrost masy ciała, zaburzenia snu i nastroju. Lek jest zarejestrowany w UE, ale niedostępny w Polsce.

W przypadku niepowodzenia leczenia zachowawczego oraz nasilonego natężenia występowania nietrzymania moczu, złotym standardem w leczeniu wysiłkowego NTM jest leczenie operacyjne.

Leczenie operacyjne dotyczy niemal wyłącznie pacjentów cierpiących na wysiłkowe NTM. Dla każdego pacjenta metoda operacyjna jest dobierana indywidualnie. **W przypadku planowanego leczenia chirurgicznego, zaleca się wykonanie kompleksowego badania urodynamicznego.** Istnieje kilkanaście rodzajów operacji wykonywanych w przypadku wysiłkowego nietrzymania moczu. Należą do nich²³:

- **Załonowe podwieszenia szyi pęcherza** – przede wszystkim operacja Burcha, która wyparła operację Marshall - Marchetti - Krantz (MMK). Zabiegi te polegają na przyszyciu tkanek sklepień pochwy do więzadeł nad spojeniem łonowym (operacja Burcha) lub tkanek okołocewkowych (MMK) do spojenia łonowego (MMK) na drodze otwartej operacji. Dają one ponad 90% wczesnych wyleczeń i około 80-85% wyleczeń po 5 latach.
- **Przezpochwowe igłowe podwieszenia szyi pęcherza** – zabiegi te dały początek technikom minimalnie inwazyjnym przy leczeniu wysiłkowego NTM. Polegają na podwieszeniu tkanek okolicy szyi pęcherza na szwach do mięśni brzucha. Szwy przeprowadza się na długich igłach. Do tej grupy zabiegów należą operacje Stameya, Gittesa i Raza. Choć zabiegi te nie wytrzymały próby czasu, ze względu na niską skuteczność w średnio odległych i odległych obserwacjach (6-33% wyleczeń po 2-10 latach), to wiele koncepcji po raz pierwszy zastosowanych w podwieszeniach igłowych jest wykorzystywanych w innych rodzajach operacji minimalnie inwazyjnych.
- **Kolposuspensja sposobem Burcha wykonana techniką laparoskopową** – stosowana od 1991 roku. Zabieg daje znacznie mniejsze dolegliwości pooperacyjne i umożliwia wcześniejszy powrót do codziennego życia i aktywności zawodowej. Wyniki wczesne są równie dobre, jak operacji otwartej (ok. 95%), jednak skuteczność tego zabiegu po ponad 2 latach od operacji jest bardzo zmienna (30-90% w zależności od wykonującego ośrodka).

Operacje przezpochwowe:

²³ http://ntm.pl/?pid=main_tresc.pl.213_html (dostęp: 17.05.2015 r.).

- **Operacje pętlowe** (ang. *sling*) – są najbardziej skuteczne i uniwersalne. W krótkich i długotrwałych obserwacjach dają szansę 85-95% wyleczeń zarówno w anatomicznym, jak i zwieraczowym wysiłkowym NTM. Zabiegi polegają na przeprowadzeniu pod szyją pęcherza paska 1-2 cm szerokości z materiału naturalnego (najczęściej jest to własna powięź mięśnia chorej lub konserwowana powięź ludzka ze zwłok – z banku tkankowego, czasem własna ściana pochwy), bądź syntetycznego. Operacja ta charakteryzuje się najwyższym odsetkiem powikłań, z których najpoważniejsze to utrudnienie oddawania moczu (przeszkoda podpęcherzowa). Każda pacjentka kwalifikowana do tego rodzaju operacji powinna umieć wykonywać samodzielnie cewnikowanie pęcherza, aby opróżnić go z moczu.
- **TVT** (ang. *tension free vaginal tape*) - nowoczesna metoda rodzaju slingu syntetycznego (taśma z siatki prolenuowej) zakładanego na drodze przezpochwowej. Taśma zakładana jest nie na szyję pęcherza, a na środkowy odcinek cewki moczowej. Metoda ta daje ok. 95% wyleczeń wczesnych i około 85% po 5 latach. Powikłania są rzadkie. Zdarzają się jednak przebicia pęcherza moczowego przeprowadzającymi igłami (do 10%). Bardzo rzadko mogą pojawić się powikłania śmiertelne na skutek przebicia jelita, czy dużych naczyń krwionośnych. Taśma może także erodować ("przebić się") do cewki pęcherza lub pochwy. Zabieg może być wykonywany ambulatoryjnie w znieczuleniu miejscowym. Obecnie istnieje wiele rodzajów taśm wprowadzanych pod cewkę na drodze załonowej (IVS, Sparc, Monarc, T-Sling).
- **TOT** (ang. *trans obturator tape*) - taśma syntetyczna wprowadzana pod środkowy odcinek cewki moczowej, ale nie ku górze, za spojeniem łonowym, tylko pomiędzy tzw. otworami zasłoniętymi. Taśma przebiega bardziej poziomo i nie występują powikłania wynikające z jej przeprowadzenia za spojeniem łonowym. Skuteczność wczesna tych zabiegów jest zbliżona do taśm załonowych.
- **Minisystemy** - najnowsze i najmniej inwazyjne metody operacyjne w leczeniu NTM, np. A-just, TFS czy Mini-arc. Mogą być wykonywane w znieczuleniu miejscowym, co znacznie zmniejsza koszty postępowania operacyjnego. Ich rzeczywistą przydatność kliniczną będzie można ocenić po upływie kilku lat wraz ze zdobywaniem dalszych doświadczeń.

Operacje stosowane w przypadku NTM spowodowanego niedomogą zwieraczową:

- **Operacje pętlowe (sling)** – j.w.
- **Wstrzyknięcia i implanty okołocewkowe** uszczelniające szyję pęcherza i cewkę bliższą. Zabiegi te stosowane są od około 30 lat u kobiet i mężczyzn, którzy nie mogą być poddani bardziej agresywnemu leczeniu zabiegowemu lub w celu dalszej poprawy po uprzednim zabiegu, który

nie dał wyleczenia, a jedynie poprawę. Często chorzy wymagają kilku wstrzyknięć, w celu uzyskania optymalnego skutku. We wstrzyknięciach stosuje się wiele substancji. Najpopularniejsze to: kolagen wołowy, własny tłuszcz, teflon, mikroimplanty silikonowe (Macroplastique), mikropaciorki węglowe (Durasphere), kopolimer dekstranomeru i kwasu hialuronowego (Zuidex) czy kopolimer alkoholu etyleno-winylowego (Tegress, Uryx). Jako implanty stosowane są mikrobalony (UroVive) lub mikrobalony o regulowanej objętości (ACT).

- **Sztuczny zwieracz stosowany zazwyczaj u mężczyzn** – jest to metoda bardzo skuteczna, ale bardzo kosztowna (sam koszt zwieracza to około 22 000 PLN). Zasada działania opiera się na hydraulicznie wypełnianym mankiecie, założonym dookoła cewki moczowej lub szyi pęcherza. Przy wypełnionym mankiecie mocz nie wypływa z pęcherza. Aby opróżnić mankiet i oddać mocz, chory uruchamia połączoną z mankietem pompkę (wszczepioną w mosznę u mężczyzn lub w wargę sromową większą u kobiet), która przepompowuje płyn z mankietu do umieszczonego w jamie brzusznej zbiornika. Aby zamknąć mankiet, płyn jest pompowany z powrotem, ze zbiornika do mankietu. Należy pamiętać, że u 10-15% chorych dochodzi do awarii mechanicznych systemu, a jego żywotność wynosi około 8-10 lat. Po tym czasie elementy zwieracza muszą być wymienione, co wiąże się z kolejną operacją.

LECZENIE A REFUNDACJA

Ograniczony dostęp do farmakoterapii

Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ), w ramach farmakologicznego leczenia NTM refunduje obecnie dwie substancje (solifenacyne i tolterodynę) w postaci sześciu leków. Wszystkie pozostałe (fezoterodyna, trospium, darifenacyna oraz oksybutynina), dopuszczone do obrotu na terenie Polski, nie są współfinansowane z budżetu państwa. Brak refundacji stanowi poważną barierę dla dużej części chorych, u których niepowodzeniem zakończyła się terapia za pomocą leków antycholinergicznych.

W farmakologicznym leczeniu tego schorzenia jedyną alternatywą jest mirabegron, będący antagonistą receptorów beta-3-adrenergicznych. *„Pojawienie się mirabegronu w panelu farmaceutyków wykorzystywanych w leczeniu OAB zrodziło pytania dotyczące możliwości zastosowania skojarzonej terapii z wykorzystaniem wspomnianego agonisty receptorów β3 oraz*

*selektywnych leków antymuskarynowych.*²⁴ W związku z tym, że każdy przypadek jest indywidualny, ważny jest odpowiedni dobór terapii farmakologicznej ze względu na bardzo zróżnicowane reakcje pacjentów na poszczególne leki.

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

Jak czytamy w rekomendacji AOTMiT: *„mirabegron jest skuteczną formą farmakoterapii w leczeniu objawów zespołu OAB, z korzystnym profilem bezpieczeństwa z uwagi na inny mechanizm działania leku niż leki antymuskarynowe. Badania kliniczne wykazały, że lek ten ma stosunkowo wysoki profil bezpieczeństwa i umiarkowane objawy niepożądane. Wykazuje on dużą skuteczność również u pacjentów, którzy nie reagowali na leczenie za pomocą leków przeciwmuskarynowych, bądź borykali się z dotkliwymi objawami ubocznymi.*²⁵

Ponadto, dostępne obecnie leki są refundowane w ramach tzw. grupy terapeutycznej: zespół pęcherza nadreaktywnego potwierdzony badaniem urodynamicznym. Tym samym, Minister Zdrowia, poprzez zdefiniowanie w taki sposób jednostki chorobowej, stworzył sztuczne bariery mające ograniczyć dostęp do farmakoterapii.

„Badanie urodynamiczne musiałam zrobić z dwóch powodów, po pierwsze bez niego nie mogłabym dostać recepty na refundowane leki na pęcherz nadreaktywny, a pod drugie żeby lekarz mógł wykazać jakąś chorobę współistniejącą i przepisać mi zlecenie na pieluchomajtki, ponieważ samo nietrzymanie moczu nie jest schorzeniem uprawniającym do otrzymania refundacji na środki tego typu. Nigdy nie zdecydowałabym się na to badanie gdybym wiedziała co mnie czeka.”²⁶

Katarzyna (l. 55) z Warszawy

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. Badanie urodynamiczne jest metodą

²⁴ A. Wróbel, T. Rechberger, *Przyszłość farmakoterapii OAB: leczenie skojarzone przy pomocy mirabegronu i solifenacyny*, Kwartalnik NTM 1(52), 2015, s. 17.

²⁵ Rekomendacja nr 244/2014 Prezesa AOTM z dnia 17 listopada 2014 r.
http://www.aotm.gov.pl/bip/assets/files/zlecenia_mz/2014/221/REK/RP_244_2014_betmiga.pdf (dostęp: 20.04.2015 r.).

²⁶ A. Ciepiela, *Choroba stała się nieodzowną częścią mojego życia – historie pacjentek z pęcherzem nadreaktywnym*, Kwartalnik NTM 4(51) 2014, s. 21.

inwazyjną, która wiąże się z prawdopodobieństwem uszkodzenia dróg moczowych, ponadto jest wyjątkowo nieprzyjemne i powinno być ono stosowane wtedy, gdy jest naprawdę niezbędne w procesie diagnostycznym, np. przed kwalifikacją do zabiegu z użyciem taśmy syntetycznej w leczeniu wysiłkowego nietrzymania moczu.

Zgodnie z ustawą 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 nie musi – a nawet nie powinien – przechodzić przez badania urodynamiczne.

W związku z brakiem jednoznacznej informacji odnośnie autora zapisu ograniczającego, dostęp do leków oraz jego merytorycznego uzasadnienia, **Stowarzyszenie Osób z NTM „UroConti” w lipcu 2014 r. poprosiło o zajęcie stanowiska w tej sprawie właściwych konsultantów krajowych, towarzystwa naukowe oraz inne podmioty i instytucje.**

Prof. Stanisław Radowicki, konsultant krajowy w dziedzinie ginekologii i położnictwa w odpowiedzi 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.”*²⁷

Z kolei Prof. Marek Sosnowski, konsultant krajowy w dziedzinie urologii, poinformował w swoim piśmie, iż: *„(...) Na podstawie przeprowadzonego (...) postępowania diagnostycznego możemy postawić rozpoznanie zespołu pęcherza nadreaktywnego – (Overactive Bladder – OAB), bez konieczności przeprowadzania badania urodynamicznego (Zalecenia PTU, EAU, ICS, NICE).”*²⁸

Prof. Zbigniew Wolski, prezes Polskiego Towarzystwa Urologicznego oświadczył, iż: *„Badanie urodynamiczne będące procedurą inwazyjną wiąże się z koniecznością wprowadzenia cewnika do pęcherza. Jest ono natomiast niezbędne do rozpoznania nadreaktywności mięśnia wypieracza 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 „dzienniczkiem mikcji”, który*

²⁷ Opinia prof. dr hab. n. med. Stanisława Radowickiego, Konsultanta Krajowego ds. Ginekologii, http://www.uroconti.pl/userfiles/file/odp%20od%20prof_%20Radowickiego.pdf (dostęp: 17.05.2015 r.).

²⁸ Opinia prof. dr hab. n. med. Marka Sosnowskiego, Konsultanta Krajowego ds. Urologii, http://www.uroconti.pl/userfiles/file/odp%20od%20prof_%20Sosnowskiego.pdf (dostęp: 17.05.2015 r.).

można traktować jako pewnego rodzaju ocenę urodynamiczną pęcherza. W 2012 roku Zespół Ekspertów w dziedzinie urologii i ginekologii wystosował list do Ministra Zdrowia z podobną opinią.”²⁹

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.**”³⁰*

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, a wręcz przeciwnie – narażają go na niepotrzebne wydatki. W 2014 roku wykonano około 25 tys. badań urodynamicznych, które **kosztowały NFZ ponad 10 mln zł. Tymczasem, wg danych NFZ, w 2014 r. na refundację leków na pęcherz nadreaktywny NFZ przeznaczył jedynie 7,5 mln zł.**

Iniekcje z toksyny botulinowej w ramach programu lekowego „Leczenie neurogennej nadreaktywności wypieracza”

W maju 2014 r. AOTMiT wydała pozytywną rekomendację w sprawie objęcia 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 (ICD-10: N31).”³¹

Jak czytamy w rekomendacji *„Skuteczność toksyny botulinowej w zaburzeniach oddawania moczu związana z nadreaktywnością mięśnia wypieracza pęcherza moczowego nie budzi wątpliwości. Opublikowane badania wysokiej i umiarkowanej jakości, wskazują, że podawanie toksyny przyczynia*

²⁹ Opinia prof. dr hab. n. med. Zbigniewa Wolskiego, Prezesa Polskiego Towarzystwa Urologicznego, http://www.uroconti.pl/userfiles/file/odp%20od%20prof_%20Wolskiego.pdf (dostęp: 17.05. 2015 r.).

³⁰ Opinia dr Wojciecha J. Matuszewicz, Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, <http://www.uroconti.pl/userfiles/file/odp%20od%20AOTM.pdf> (dostęp: 17.05.2015 r.).

³¹ Rekomendacja nr 115/2014 Prezesa AOTM z dnia 5 maja 2014 r. http://www.aotm.gov.pl/bip/assets/files/zlecenia_mz/2014/038/REK/RP_115_2014_Botox.pdf (dostęp: 17.05.2015 r.).

się do istotnej poprawy klinicznej, w tym zmniejszenia liczby epizodów nietrzymania moczu, zmniejszenia liczby mikcji oraz poprawy parametrów urodynamicznych. Międzynarodowe i krajowe wytyczne kliniczne wskazują iniekcje z toksyny botulinowej, jako standardowe leczenie drugiego rzutu w nadreaktywności mięśnia wypieracza w przypadku nieskuteczności leków z grupy cholinolityków (EAU 2013, NICE 2012) lub w przypadku ich nietolerancji i działań ubocznych.”³²

Pomimo dużej skuteczności oraz łatwej aplikacji, grupa pacjentów objętych terapią w rekomendacji AOTMiT została ograniczona jedynie do pacjentów po stabilnych urazach rdzenia kręgowego poniżej odcinka szyjnego oraz pacjentów ze stwardnieniem rozsianym.

Neuromodulacja korzeni krzyżowych – polskie realia

Neuromodulacja korzeni krzyżowych, jako metoda leczenia nietrzymania moczu, stosowana jest w Europie od 20 lat. Osoby cierpiące na NTM z powodu prac nagłych, leczone metodą neuromodulacji nerwów krzyżowych to chorzy, u których leczenie zachowawcze, farmakologiczne czy z zastosowaniem toksyny botulinowej, nie przyniosło zadowalających rezultatów. 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.

Neuromodulacja krzyżowa rekomendowana jest m.in. przez Międzynarodowe Konsultacje ds. Kontynencji (ICI) – grupę doradczą przy Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) oraz Europejskie Towarzystwo Urologiczne w ramach leczenia pacjentów z mieszanym nietrzymaniem moczu lub pęcherzem nadreaktywnym, u których inne formy terapii okazały się nieskuteczne. „Zgodnie z wytycznymi EAU, ICI i NICE, neuromodulacja krzyżowa mikcji przy pomocy implantu zaliczana jest do wysokospecjalistycznego postępowania drugiego stopnia, gdy wyczerpane zostały możliwości leczenia zachowawczego.”³³

Zgodnie z najnowszymi wytycznymi opracowanymi przez grupę ekspertów: prof. Zbigniewa Wolskiego, prof. Jerzego Gajewskiego, prof. Marka Sosnowskiego oraz prof. Tomasza Drewa „Neuromodulacja nerwów krzyżowych jest zabiegiem bezpiecznym, przynoszącym udowodnioną naukowo i klinicznie korzyść u chorych z zaburzeniami mikcji, u których leczenie farmakologiczne i zabiegowe nie przyniosło poprawy. U pacjentów poddawanych neuromodulacji krzyżowej obserwuje się poprawę w oddawaniu moczu, zmniejszenie dolegliwości bólowych, powrót do życia zawodowego i społecznego. Wprowadzenie neuromodulacji nerwów krzyżowych może mieć wpływ na zmniejszenie

³² Ibidem.

³³ A. Borkowski, P. Radziszewski, M. Sosnowski, Z. Wolski, *Opinia ekspertów co do zasadności i sposobu wdrożenia techniki neuromodulacji krzyżowej w leczeniu dysfunkcji mikcyjnych w Polsce*, Przegląd Urologiczny, 2011, T. 1, supl. 65, s. 1-4.

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.”³⁴

W czerwcu 2014 r., w Bydgoszczy przeprowadzony z okazji 20. rocznicy istnienia terapii InterStim na świecie, zabieg wszczepienia dwóm pacjentkom cierpiącym na uporczywe parcia naglące, neuromodulatora nerwów krzyżowych. Do dzisiaj, zabieg ten nie jest refundowany oraz przeprowadzany w Polsce, pomimo to, że sam wniosek o refundację został złożony już w 2011 roku. Jednak w 2014 ukazała się pozytywna rekomendacja AOTMiT, w sprawie zakwalifikowania świadczenia: „*Neuromodulacja krzyżowa w leczeniu zaburzeń czynności dolnych dróg moczowych*”, jako świadczenia gwarantowanego, w zakresie leczenia szpitalnego.³⁵

Jak czytamy w rekomendacji „Według dostępnego piśmiennictwa główne zastosowanie neuromodulacji krzyżowej dotyczy leczenia niedoczynności mięśnia wypieracza oraz nadreaktywności pęcherza moczowego w przypadkach niepowodzenia farmakoterapii pierwszego i drugiego rzutu. W badaniach wykazano, że zastosowanie tej metody leczenia przynosi istotną statystycznie poprawę w zakresie parametrów mikcyjnych, w tym pod względem liczby epizodów nietrzymania moczu na dzień, nasilenia nietrzymania moczu, jak również zużycia materiałów absorpcyjnych, a także przyczynia się do poprawy w zakresie jakości życia pacjentów.”³⁶

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. Jedynym wyjściem pacjentów z najcięższą postacią nietrzymania moczu jest więc skorzystanie z terapii wysokoinwazyjnych lub poddanie się leczeniu z użyciem InterStim poza granicami kraju, licząc na zwrot kosztów.

Obecnie chorzy z zespołem pęcherza nadreaktywnego, 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 niezbdnością 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

³⁴ Z. Wolski, M. Sosnowski, T. Drewna, J. Gajewski, *Neuromodulacja nerwów krzyżowych w leczeniu chorych z zaburzeniami czynności pęcherza moczowego*, Przegląd Urologiczny 4(86), 2014, Suplement, s. 5.

³⁵ Rekomendacja nr 213/2014 z dnia 8 września 2014 r.

http://www.aotm.gov.pl/www/assets/files/rada/rekomendacje_stanowiska/2014-SRP/R-02-2014-Neuromodulacja/RP_213_2014_neuromodulacja.pdf (dostęp: 17.05.2015 r.).

³⁶ *Ibidem*.

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.

Procedura składania wniosku o leczenie za granicą oraz zwrot kosztów

Część I. A. wniosku wypełniana jest przez pacjenta. W tej części chory podaje swoje dane oraz określa powód skierowania wniosku do NFZ.

Część I. B natomiast wypełnia właściwy oddział funduszu. Z wypełnioną I częścią wniosku pacjent udaje się do specjalisty urologa, posiadającego tytuł naukowy profesora lub doktora habilitowanego, który wypełnia **część II B**. Specjalista wypełnia również **część III B**, w której powinny znaleźć się następujące informacje:

- potwierdzenie, że wnioskowane leczenie nie jest przeprowadzane w kraju;
- uzasadnienie, że udzielenie wnioskowanego świadczenia jest niezbędne w celu poprawy stanu zdrowia chorego;
- wskazanie terminu proponowanego leczenia;
- cel wyjazdu i przewidywany sposób leczenia za granicą;
- wskazanie placówki zagranicznej, w której powinno odbyć się leczenie wraz z pisemnym uzasadnieniem jej wyboru.

Z wypełnionym na tym etapie wnioskiem pacjent powinien udać się do tłumacza w celu przetłumaczenia II części wniosku na język angielski lub język kraju, w którym będzie odbywać się leczenie. Następnie wniosek wraz z tłumaczeniem oraz kopiami dokumentacji medycznej chory składa do właściwej siedziby oddziału NFZ, gdzie wniosek podlegał będzie weryfikacji formalnej. Dalsze procedowanie wniosku odbywa się już za pośrednictwem oddziału NFZ, który w przypadku braku przeszkód formalnych, przekaże tłumaczenie II części wniosku do wybranej, zagranicznej placówki, w celu uzgodnienia kosztów terapii, a dokumentację medyczną prześle do opinii konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie urologii. Konsultant dokonując oceny wypełni część IV B wniosku, potwierdzając w niej wybraną przez specjalistę placówkę, w której ma odbyć się leczenie lub wskazując inną, w której jego zdaniem, powinna zostać przeprowadzona terapia.

Po uzyskaniu kalkulacji kosztów leczenia z placówki zagranicznej oraz opinii konsultanta wojewódzkiego, ostatnim etapem wnioskowania jest przekazanie przez oddział NFZ całości dokumentacji prezesowi NFZ, który na jej podstawie podejmie decyzję. Po wydaniu decyzji prezesa NFZ, oddział wystawia odpowiednie zaświadczenie, które następnie przekazuje do osoby składającej wniosek. Pokrycie kosztów leczenia zostaje wówczas opłacone przez fundusz na podstawie przepisów o koordynacji lub bezpośrednio na rachunek zagranicznej placówki opieki medycznej.³⁷

³⁷ K. Walewska, Refundacja neuromodulacji krok po kroku, czyli jak pozyskać zgodę NFZ na leczenie za granicą, Kwartalnik NTM 1(48) 2014, s. 9.

Powyższa procedura za granicą jest bardzo kosztowna (ok. 100 tys. zł + transport + koszty wizyt kontrolnych 1-2x rok) i skomplikowana do przeprowadzenia. Tymczasem, polskie placówki medyczne oraz specjaliści są przygotowani do przeprowadzania zabiegów tego typu po cenie nawet trzykrotnie niższej.

„Metoda neurostymulacji nerwów krzyżowych jest praktycznie niewykonywana w Polsce, ponieważ nie jest to metoda wpisana na listę procedur możliwych do wykonania z pokryciem finansowym przez Narodowy Fundusz Zdrowia. (...) Mamy ogromną nadzieję, że wydana zostanie decyzja pozwalająca implantować neuromodulatory w Polsce, tym bardziej, że jest możliwe przeprowadzenie neuromodulacji wykonywanej przez neurochirurgów w sytuacji występowania zespołów bólowych kręgosłupa.”³⁸

prof. Zbigniew Wolski, Katedra i Klinika Urologii Ogólnej
Onkologicznej i Dziecięcej Collegium Medicum w Bydgoszczy,
Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu

W USA przegląd dokumentacji medycznej i farmaceutycznej 65 pacjentów z dolegliwościami ze strony dolnego odcinka układu moczowego otrzymujących terapię SNM (ang. *sacral neuromodulation*) wykazał, że wizyty ambulatoryjne związane z zespołem OAB, koszt wizyty w gabinecie lekarskim, a także procedury diagnostyczne i terapeutyczne uległy znacznemu zmniejszeniu w roku następującym po wszczępieniu systemu SNM w porównaniu do roku przed implementacją. Metoda SNM przyniosła zmniejszenie odpowiednio o 30%, 92% i 73% kosztów leków, procedur diagnostycznych i terapeutycznych oraz wizyt lekarskich. Tym samym, wysokie koszty początkowe, są równoważone przez koszty leczenia po zabiegu implantacji, co wraz ze znaczną poprawą jakości życia prowadzi do oszczędności budżetu państwa.³⁹

³⁸ M. Kowalewska, *W Bydgoszczy wszczępiono neuromodulator nerwów krzyżowych*, Kwartalnik NTM 3(50) 2014, s. 10-11.

³⁹ R.K. Leong, T. A. Marcelissen, F. H. Nieman et al., *Satisfaction and patient experience with SNM: results of a single center sample survey*, J. Urol. 185, 2011, s. 588-592.

„Stosowanie neuromodulacji krzyżowej daje spektakularne efekty – dolegliwości są definitywnie niwelowane. Pacjenci z OAB leczeni za pomocą InterStim obserwują całkowite ustąpienie nietrzymania moczu, bądź znaczną redukcję epizodów wycieku moczu i liczby wyjść do toalety. U pacjentek z założonym cewnikiem, ze względu na niemożność samodzielnego oddawania moczu, nastąpiła poprawa w 70% przypadków – po wszczęciu neuromodulatora kobiety mogły zrezygnować z cewnika i zaczęły samodzielnie oddawać mocz. U pacjentek z śródmięzszowym zapaleniem pęcherza, neuromodulacja usuwa lub zmniejsza ból w 72% przypadków”.

prof. Jerzy B. Gajewski, Department of Urology,
Dalhousie University, Halifax, Canada

Leczenie zabiegowe z użyciem taśm – pozorne oszczędności?

Operacyjne leczenie z użyciem taśm dotyczy prawie wyłącznie wysiłkowego NTM, w sytuacji, gdy leczenie zachowawcze okazało się nieefektywne. Metoda ta dedykowana jest kobietom z nasilonym NTM, a także mężczyznom, u których, w ramach wykonywanych zabiegów chirurgicznych, doszło do uszkodzeń cewki moczowej.

Zabiegi operacyjne na NTM z użyciem taśm można wykonywać niemal w każdej placówce posiadającej oddział urologiczny, bądź ginekologiczny. Ma to związek z finansowaniem poszczególnych form leczenia NTM przez NFZ.

Zdaniem prof. Tomasza Rechbergera z Kliniki Ginekologii Uniwersytetu Medycznego w Lublinie *„Obecnie zabiegi uroginekologiczne może wykonywać praktycznie każdy specjalista ginekolog i urolog, ponieważ nie ma żadnych ogólnych ograniczeń, które regulowałyby tę kwestię. Niestety, skutkuje to mnóstwem zabiegów wykonywanych nieprawidłowo, których efektem są ponowne operacje, obciążające przede wszystkim zdrowie i komfort pacjenta, jak również budżet państwa, który finansuje kolejne zabiegi. To jeden z głównych argumentów, który przemawia za utworzeniem specjalizacji, dzięki której w Polsce szkolono by specjalistów w dziedzinie uroginekologii, znających się na swojej pracy. Ważne jest, aby wraz z utworzeniem nadspecjalizacji w każdym województwie powstawały ośrodki referencyjne specjalizujące się w uroginekologii. Początkowo po 2-3 ośrodki w większych województwach, w zależności od zapotrzebowania na tego typu leczenie, oraz po jednym*

ośrodka w mniejszych regionach, gdzie liczba przeprowadzonych zabiegów jest nieco niższa. W każdym ośrodku powinno pracować minimum 2-3 przeszkolonych specjalistów, którzy dzięki swojej wiedzy i doświadczeniu mogliby uczyć kolejne pokolenia. Stu specjalistów uroginekologii w całym kraju, to na początek absolutne minimum, docelowo liczba ta powinna wzrosnąć nawet do 200-300 osób”⁴⁰

Rozpiętość, jeśli chodzi o liczbę wykonywanych rocznie zabiegów na wysiłkowe NTM z użyciem taśm w poszczególnych placówkach jest ogromna. Zdarza się, że w części placówek wykonuje się kilkaset operacji rocznie, inne przeprowadzają takie zabiegi sporadycznie. Taka sytuacja jest bardzo niekorzystna dla pacjentów, gdyż nie wiedzą oni, do której placówki powinni się udać, aby skorzystać z pomocy doświadczonych specjalistów w tej dziedzinie. Co więcej, część pacjentów po nieudanych operacjach, z powikłaniami, szuka dalej pomocy, obciążając budżet państwa.

„Rozwiązaniem być może jest stworzenie katalogu procedur uroginekologicznych, które mogłyby być przeprowadzane jedynie w ośrodkach referencyjnych, co ograniczyłoby liczbę nieprawidłowo wykonanych zabiegów w placówkach mało doświadczonych w uroginekologii, w których przeprowadza się w ciągu roku tylko pojedyncze procedury.”⁴¹

*dr Mariusz Blewniewski, Oddział Urologii Ogólnej, Onkologicznej
i Czynnościowej, II Klinika Urologii Uniwersytetu Medycznego w Łodzi*

OPIEKA NAD PACJENTEM Z NTM

Opieka długoterminowa (ODT) – uwarunkowania rozwiązań medyczno-opiekuńczych

Współczesne społeczeństwa europejskie charakteryzują się dynamicznymi zmianami w strukturze demograficznej ludności. Ze względu na dwa współwystępujące zjawiska: niski wskaźnik dzietności oraz wydłużającą się długość życia – rośnie udział osób starszych (60+) w populacji.

⁴⁰ K. Walewska, *Nadspecjalizacja z uroginekologii – czy jest potrzebna? Cz. I*, Kwartalnik NTM 1(44) 2013, s. 14.

⁴¹ K. Walewska, *Uroginekologia w systemie kształcenia młodych lekarzy - w ocenie urologów*, Kwartalnik NTM 3(46) 2013, s. 14-15.

Prognozy demograficzne GUS pokazują, że do 2035 r. subpopulacja ludzi mających 65 lat i więcej w Polsce wzrośnie o 62% w porównaniu do 2010 r., natomiast subpopulacja ludzi mających 80 lat i więcej wzrośnie w tym samym okresie aż o 96%. Wzrost liczby osób najstarszych ma z kolei istotny wpływ na jeszcze szybszy wzrost zapotrzebowania na świadczenia opiekuńcze i pielęgnacyjne.

Prognoza ludności Polski do roku 2035 (w tys.)						
Wiek	2010	2015	2020	2025	2030	2035
0-17	7107	6918	6959	6816	6253	5632
18-44	15294	15005	14072	12823	11624	10834
45-59	8211	7473	7195	7765	8622	8719
60-64	2327	2691	2650	2190	2102	2450
65+	5153	5929	6954	7844	8195	8358

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych z GUS.

Opieka długoterminowa przeznaczona jest dla osób obłożnie i przewlekłe chorych niewymagających hospitalizacji, u których występują istotne deficyty w samoopiece i którzy wymagają całodobowej, profesjonalnej, intensywnej opieki i pielęgnacji oraz kontynuacji leczenia. Usługa ta zapewnia również środki farmaceutyczne, materiały medyczne, sprzęt ortopedyczny i rehabilitacyjny oraz pomoc w rozwiązywaniu problemów socjalnych, psychologicznych i psychicznych.

Świadczenia i usługi dostępne w ramach opieki długoterminowej są rozproszone pomiędzy różne części systemu zabezpieczenia społecznego. Udzielanie świadczeń opiekuńczych i pielęgnacyjnych następuje w ramach dwóch sektorów: ochrony zdrowia i pomocy społecznej⁴², co ukazuje poniższa tabela.

Opieka długoterminowa w systemie ochrony zdrowia i w systemie pomocy społecznej		
	System ochrony zdrowia	System pomocy społecznej
Akt prawny	Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej	Ustawa o Pomocy Społecznej I rozporządzenia wykonawcze
Rodzaje świadczeń	Opieka domowa Opieka instytucjonalna	Opieka domowa Opieka instytucjonalna Pomoc finansowa
Kryterium dostępności	Sprawność ADL 0-40 punktów w skali Barthel	Kryterium podmiotowe (art. 5, Ustawa o Pomocy Społecznej)

⁴² P. Błędowski, M. Maciejasz, *Rozwój opieki długoterminowej w Polsce – stan i rekomendacje*, „Nowiny Lekarskie” 2013, 82, 1, s.61-69.

Opieka stacjonarna	Stan zdrowia wymagający systematycznych interwencji pielęgniarских oraz stałego nadzoru profesjonalnego nad kontynuacją leczenia farmakologicznego	Kryterium trudnej sytuacji (art. 2, ust.1, art. 7, Ustawa o Pomocy Społecznej) Kryterium dochodowe w przypadku świadczeń pieniężnych (art. 8., ust. 1, Ustawa o Pomocy Społecznej)
	Zakład opiekuńczo-leczniczy (ZOL) Zakład pielęgnacyjno-opiekuńczy (ZPO)	Domy pomocy społecznej (DPS) dla: – osób w podeszłym wieku – osób przewlekle somatycznie chorych – osób przewlekle psychicznie chorych – dorosłych niepełnosprawnych intelektualnie – dzieci i młodzieży niepełnosprawnych intelektualnie – osób niepełnosprawnych fizycznie
Odpłatność za pobyt w placówkach stacjonarnych	Pacjent – koszty żywienia i zakwaterowania do 70% jego dochodu, resztę finansuje zakład, koszty leczenia – NFZ	Mieszkaniec – koszt pobytu do 70% jego dochodu resztę pokrywa rodzina ewentualnie gmina zależnie od sytuacji osób obowiązanych do alimentacji lub gdy osoba jest samotna

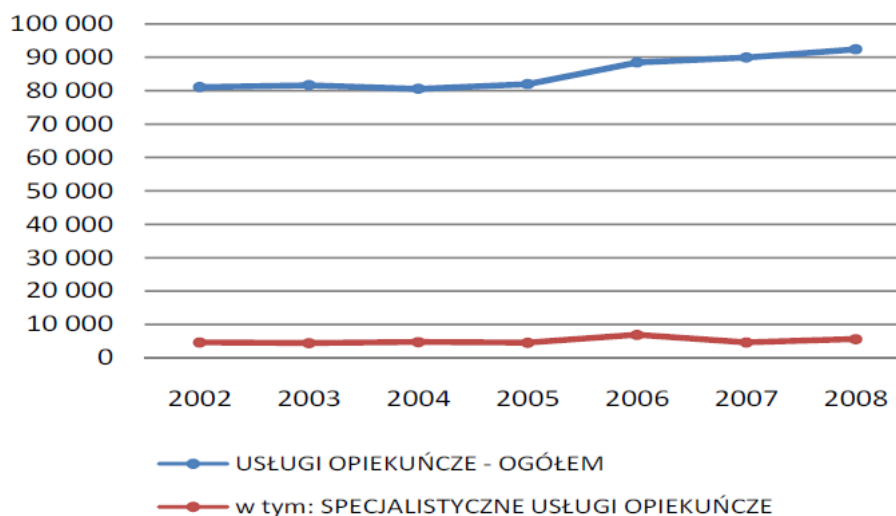
Źródło: opracowanie własne.

Opieka domowa, podobnie jak opieka instytucjonalna czy szpitalna, niesie za sobą szereg kosztów. Na koszty opieki domowej składają się: wydatki związane z prowadzeniem gospodarstwa domowego podopiecznego, wydatki na życie, zaopatrzenie w środki absorpcyjne oraz artykuły higieniczne, koszt formalnej opieki i pielęgnacji oraz koszt usług nieformalnej opieki. Jednak oszacowanie finalnych kosztów tej formy opieki jest bardzo trudne, a wręcz nieosiągalne, gdyż w Polsce nie prowadzi się obecnie statystyk dotyczących wydatków gospodarstw domowych związanych z opieką długoterminową.

William A. Jackson w swojej książce „*The political economy of population ageing*” starał się wyznaczyć optymalną równowagę opieki (ang. *balance of care*) na bazie podstawowych technik analizy ekonomicznej. Przeprowadzona przez niego analiza kosztów umożliwia zakwalifikowanie osób, na podstawie ich poziomu zależności, do najbardziej efektywnego sektora opieki. Przy porównywaniu poszczególnych sektorów oszacowano całkowity koszt społeczny opieki (ang. *social cost of care*), który obejmuje, oprócz wydatków pieniężnych (publicznych i prywatnych), również powiązane koszty niepieniężne oraz koszty alternatywne ponoszone przez beneficjentów opieki i opiekunów.

W sektorze opieki domowej głównymi kosztami do oszacowania są nakłady związane z prowadzeniem gospodarstwa domowego, osobiste wydatki osoby starszej na życie, koszt usług opieki nieformalnej oraz koszty formalnej opieki i pielęgnacji. Najtrudniejszy do oszacowania jest koszt opieki nieformalnej, gdyż nie ma on ceny rynkowej. W instytucjonalnej pomocy społecznej oraz instytucjonalnej opiece medycznej głównymi nakładami są wydatki stałe, koszty operacyjne (catering, utrzymanie czystości, nadzór), koszty usług opiekuńczych (pielęgniarskich, wspierających, itp.) oraz osobiste wydatki osoby starszej na życie.

Liczba osób, które skorzystały z pomocy w formie usług opiekuńczych w latach 2002-2008



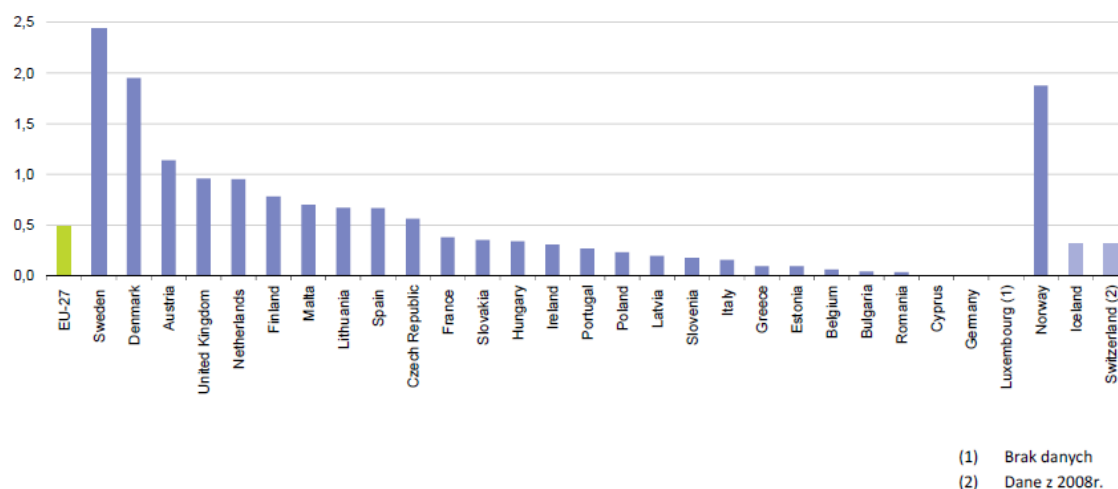
Źródło: M. Augustyn (red.), *Opieka długoterminowa w Polsce. Opis, diagnoza, rekomendacje*, Warszawa 2010.

Forma opieki jest uzależniona w większym stopniu od czynników ekonomicznych niż od faktycznych potrzeb osób w podeszłym wieku. Dlatego też można się spodziewać, że w sytuacji zmniejszania się budżetów publicznych odpowiedzialność za niesamodzielne osoby w podeszłym wieku zostanie scedowana na opiekunów nieformalnych, a opieka będzie świadczona w ich miejscach zamieszkania. Stanie się tak bez względu na to, czy sprawność, stan zdrowia, sytuacja rodzina i mieszkaniowa osoby wymagającej pomocy będą ją klasyfikować właśnie do takiej formy opieki.⁴³

Obecnie w Polsce nie sposób precyzyjnie ustalić dokładnie, jaki jest realny poziom finansowania ODT. W zależności od przyjętych definicji i zakresów świadczeń, różne opracowania określają wysokość nakładów od 0,1 PKB do 0,7 PKB. Wszystkie szacunki pokazują, że jest to jeden z najniższych poziomów finansowania w UE i krajach OECD. Przy naszym najszerszym ujęciu nakłady te oscylują wokół 10 mld zł, to jest około 0,7 % PKB – głównie z powodu ujęcia w wydatkach wypłacanego przez ZUS dodatku pielęgnacyjnego, co stanowi ponad 50% nakładów. Zawarte w raporcie ekspertów Banku Światowego szacunki określają wydatki na ODT nawet na 1,2% (co jest bliskie średniej europejskiej tylko dlatego, że wliczono tu także dodatek „emerycki” zwany pielęgnacyjnym oraz opiekę hospicyjną).

⁴³ Ł. Jurek, *Sektory opieki długoterminowej – analiza kosztów*, Gerontologia Polska nr 4, 2007, s. 113.

Wydatki na opiekę nad osobami starszymi w 2009 r. (% PKB).



Źródło: Eurostat.

Obecnie system zapewniający usługi opieki długoterminowej, jaki funkcjonuje w Polsce, jest niejednorodny i niespójnie skonstruowany. Środki przeznaczane na ten cel nie zapewniają kompleksowej opieki wszystkim potrzebującym, a czasem tylko w niewielkim stopniu rekompensują koszty zapewnienia opieki.

Również różnice w formach świadczeń oraz w podmiotach odpowiedzialnych za ich świadczenie powodują dezorientację potrzebujących pomocy, a także trudności w określeniu rzeczywistych kosztów niezbędnych do analizy efektywności podejmowanych działań. Zmiany nie tylko organizacyjne, ale również niosące nowy sposób finansowania usług opiekuńczych są konieczne. Bez nich zapewnienie pomocy większej liczbie potrzebujących nie będzie możliwe. Wprowadzenie stosownych reform w systemach zabezpieczeń społecznych, które uwzględniałyby wspomniane zmiany, są nieuniknione i bardzo potrzebne.

Aby sprostać wyzwaniom, jakie niosą ze sobą zmiany demograficzne, „należy dążyć do stworzenia kompleksowego i spójnego systemu opieki długoterminowej, który będzie odpowiadał potrzebom osób niesamodzielnych oraz zastąpi dotychczasowy zbiór bliżej niepowiązanych działań. Należy wypracować nowy system wykraczający poza horyzont krótkookresowy i umożliwiający holistyczne podejście do kwestii społecznych.”⁴⁴

⁴⁴ P. Błędowski, M. Maciejasz, *Rozwój opieki długoterminowej w Polsce – stan i rekomendacje*, „Nowiny Lekarskie” 2013, 82, 1, s.67.

Środki absorpcyjne – kryteria indywidualnego doboru produktów

Aktualny system refundacji środków absorpcyjnych w Polsce jest zaliczany do tzw. systemów otwartych – uprawniony lekarz wypisuje zlecenie na dany rodzaj produktu (pieluchomajtki, pieluchy anatomiczne, majtki chłonne czy wkłady anatomiczne), ale to pacjent samodzielnie wybiera markę oraz rozmiar produktu, który jest dla niego najbardziej odpowiedni i optymalny dla jego stylu życia i indywidualnych potrzeb. Przynajmniej raz na 12 miesięcy pacjent jest zobowiązany do potwierdzenia swojego uprawnienia do otrzymania dofinansowania do środków w tzw. punktach potwierdzania zleceń danego oddziału Narodowego Funduszu Zdrowia. Ta zbiurokratyzowana droga uzyskania refundacji, jest dość uciążliwa dla pacjentów lub ich opiekunów. Umożliwia jednak płatnikowi utrzymanie kontroli wydatków i wyeliminowanie nadużyć, takich jak np. pobieranie przez pacjentów recept na te same leki od kilku różnych lekarzy. Innym, istotnym narzędziem skutecznie eliminującym ewentualne nadużycia, jest powszechne współpłacenie pacjenta.

Ostatni rok charakteryzował się pojawieniem nowych pomysłów na zmiany w refundacji środków absorpcyjnych. Jest to spowodowane poszukiwaniem ograniczenia wydatków na tę grupę produktów, co wydaje się być kierunkiem niezrozumiałym w obliczu zmian demograficznych, bardzo niskiej bazy wyjściowej (najniższe limity wśród państw o podobnym poziomie rozwoju) oraz publikowanych analiz socjo-ekonomicznych. Zgodnie z raportem Najwyższej Izby Kontroli dotyczącym opieki medycznej nad osobami starszymi, obecnie osoby powyżej 65. roku życia stanowią ok. 14,7% populacji, natomiast w roku 2035, według szacunków GUS, osób starszych będzie ponad 23%⁴⁵. Mimo postępującego starzenia się społeczeństwa, standardy opieki w Polsce, w tym poziom zaopatrzenia w środki pomocnicze, odbiegają od norm panujących w innych krajach europejskich. Dla przykładu, w krajach o podobnym do Polski poziomie rozwoju – w Czechach, na Słowacji i na Węgrzech, dopłata pacjenta do środków absorpcyjnych wynosi 0%, o ponad połowę wyższe są także ilości przysługującym pacjentom środków⁴⁶.

Jeden z pomysłów na zmianę refundacji produktów absorpcyjnych wiąże się z przesunięciem środków pomocniczych z grupy zleceń wypisywanych na wyroby medyczne do grupy recept wypisywanych podobnie, jak leki refundowane. Tego typu zmiana niesłaby za sobą szereg bardzo poważnych konsekwencji dla płatnika. Spowodowałaby zniesienie kontroli liczby wypisywanych zleceń – mogłaby bowiem wiązać się z rezygnacją systemu potwierdzania zleceń, obecnie umożliwiającego kontrolę wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia. Łączyłaby się także ze zwiększeniem kosztów obsługi administracyjnej systemu refundacji związanego z receptami.

⁴⁵ Raport Najwyższej Izby Kontroli, *Opieka medyczna nad osobami w wieku podeszłym*, 10.03.2015, s. 6.

⁴⁶ Raport *Leczenie OAB. Gdzie jesteśmy w Polsce?*, 29.10.2014, s. 15-16.

W przypadku wprowadzenia w życie powyższej zmiany, należałoby liczyć się także ze wzrostem wydatków na działania marketingowe skierowane do lekarzy i pielęgniarek wypisujących recepty, a co za tym idzie, wzrostem presji na podniesienie cen lub obniżenie jakości produktów. Przy niskim poziomie wiedzy lekarzy nt. dostępności rodzajów środków absorpcyjnych oraz możliwości stosowania zamienników (na przykład, wypisania na jednym zleceniu 30 sztuk pieluchomajtek i 30 sztuk wkładów anatomicznych), wydaje się, że takim rozwiązaniem narażamy zarówno płatnika, jak i pacjentów, na szereg niekorzystnych zjawisk. Dla pacjentów, zmiana ta wiązałaby się z ograniczeniem możliwości samodzielnego wyboru produktu – zapisując środek na receptę, lekarz musiałby bowiem wskazać konkretną markę i rozmiar produktu. Przy braku szczegółowej wiedzy lekarza na temat asortymentu dostępnych środków absorpcyjnych, mogłyby zaistnieć sytuacje wypisywania środków niedostosowanych do potrzeb pacjenta.

Ponadto, dla pacjentów, taka zmiana wiązałaby się z ograniczeniem możliwych miejsc zaopatrywania się w refundowane produkty absorpcyjne jedynie do aptek. W ten sposób, wyeliminowana zostałaby możliwość zakupu środków w ponad 2000 sklepów medycznych, gdzie kupujący ma najszerszy wybór tego typu produktów i może skorzystać z porady dotyczącej doboru środka. Zredukowanie miejsc zaopatrywania się w środki tylko do aptek byłoby niekorzystne także dlatego, że już obecnie tylko ok. 50% aptek oferuje pacjentom z NTM refundowane środki absorpcyjne, które stanowią jedynie 1% asortymentu aptek. Głównym powodem takiej sytuacji są:

- wysokie koszty magazynowania,
- niska marża handlowa,
- skomplikowany system refundacji,
- niski poziom wiedzy farmaceutów nt. środków pomocniczych, pogarszająca się sytuacja ekonomiczna aptek.

Podsumowując, obecny system zaopatrzenia w refundowane środki absorpcyjne zapewnia pacjentowi szerszy wybór produktów, szerszy wybór placówek oferujących produkty i co za tym idzie, większą konkurencyjność cenową. Umożliwia także zachowanie mechanizmów kontrolujących wydatki płatnika na tę grupę świadczeń.

Biorąc pod uwagę rodzaje oraz rozmiary środków absorpcyjnych tylko trzech głównych producentów (TZMO, SCA, Hartmann), na polskim rynku dostępnych jest aż 149 różnych produktów absorpcyjnych⁴⁷.

Przy indywidualnym wyborze optymalnego środka spośród tak dużego asortymentu, dokonywanym przez pacjenta i opiekuna, powinien być uwzględniany szereg czynników. Chłonność produktu nie

⁴⁷ Źródło: cenniki trzech producentów (SCA Hygiene Products, Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych, Paul Hartmann Polska) obowiązujące w 2015 r.

powinna być jedynym kryterium wyboru. Rodzaje chłonności nie uwzględniają bowiem innych czynników mających wpływ na wartości użytkowe produktu, np. zwiększonego ciśnienia spowodowanego naciskiem ciała czy rodzaju zabezpieczenia przed wyciekaniem⁴⁸. Rzeczywista chłonność produktów absorpcyjnych jest uzależniona od wielu czynników, zatem tworzenie uśrednionych parametrów chłonności tworzących ewentualne kryterium kwalifikujące do refundacji nie ma zastosowania.⁴⁹ Optymalny model zaopatrzenia w środki absorpcyjne, zgodny z normą ISO 15621, obejmuje ponad 20 kryteriów doboru.⁵⁰ Należą do nich między innymi:

Czynniki związane z użytkownikiem:

- częstotliwość, nasilenie nietrzymania moczu,
- płeć, fizjonomia,
- mobilność, aktywność, styl życia,
- wiek, stopień samodzielności,
- łatwość użytkowania.

Czynniki związane z produktem:

- budowa i kształt,
- sposób mocowania,
- chłonność,
- wyprofilowanie,
- elastyczne gumki zapewniające szczelne przyleganie do ciała,
- barierki ochronne przed wyciekaniem.

Czynniki związane z opiekunem

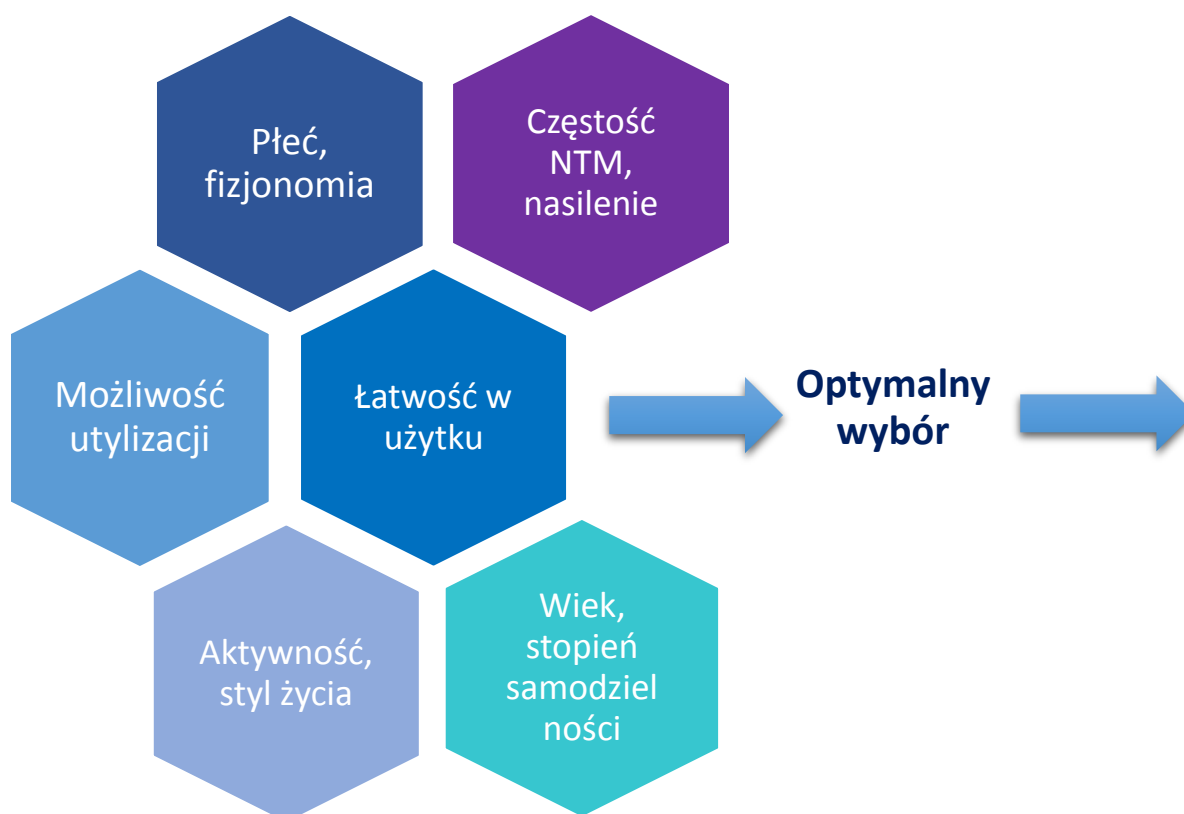
- ergonomia – obciążenie fizyczne opiekuna przy zmianie produktu,
- możliwości utylizacji i inne.

⁴⁸ E. Szwałkiewicz, *Opinia w sprawie refundacji środków absorpcyjnych stosowanych przez pacjentów z nietrzymaniem moczu i stolca*, Olsztyn 30.04.2013 r.

⁴⁹ E. Szwałkiewicz, *Chłonność w pieluchach jest ważna, ale...*, Kwartalnik NTM nr 3(50) 2014, s. 7.

⁵⁰ Norma międzynarodowa ISO 15621, *Produkty pochłaniające mocz - Ogólne wytyczne do oceny*, Wydanie drugie, 15.02.2011.

Wybrane kryteria doboru środków absorpcyjnych zgodnie z ISO 15621



Źródło: opracowanie własne na podstawie Standardu ISO 15621.

Obecny system refundacji środków pozostawia pacjentowi swobodę wyboru i zapewnia możliwość uwzględnienia, przy wyborze środka absorpcyjnego, powyższych, indywidualnych czynników. Dzieje się tak między innymi dlatego, że chory lub opiekun mogą uzyskać poradę i pomoc w wyborze produktów absorpcyjnych w miejscu jego zakupu (głównie w sklepach medycznych, ze względu na brak rozwiniętej opieki farmaceutycznej w aptekach) i samodzielnie podjąć decyzję, jaki produkt/jakie produkty będą dla niego najlepsze.

Możliwość dobrania optymalnej liczby, rodzaju i rozmiarów środków absorpcyjnych jest kluczowa dla uzyskania efektu jakości życia pacjenta. Co warto podkreślić, nie jest też to neutralne dla budżetu państwa. Odpowiednio dobrany produkt ochrania bowiem skórę pacjenta i chroni przed powikłaniami (m.in. odleżynami czy ranami), których leczenie jest bardzo drogie i zazwyczaj obciąża budżet Narodowego Funduszu Zdrowia. Jakość i możliwość indywidualnego doboru środka absorpcyjnego stanowi zatem inwestycję zarówno dla pacjenta, jak i dla państwa.

Wnioski

Nietrzymaniem moczu dotkniętych jest w Polsce ok. 10-15% populacji. Odsetek osób z NTM rośnie wraz z wiekiem. Przy czym więcej niż połowa tej grupy rozwiązuje problem NTM we własnym zakresie, nie korzystając ze wsparcia państwa. Przyczyną takiego stanu rzeczy jest wstyd przed przyznaniem się do schorzenia przed lekarzem i bliskimi oraz niska świadomość możliwości leczenia i/lub zaopatrzenia się w specjalistyczne środki absorpcyjne. Z przedstawionej analizy w raporcie wynika, że:

- W polskim systemie refundacyjnym brakuje nowoczesnych substancji leczniczych, umożliwiającym lekarzom indywidualny dobór terapii lekowej. To bardzo istotne ze względu na złożony charakter schorzenia i wielorakie skutki uboczne wynikające z zażywanych leków. Według powszechnej opinii specjalistów, leczenie OAB wymaga indywidualnego podejścia, w tym indywidualnego doboru leków. Zawężona terapia do tylko dwóch substancji medycznych oraz obligatoryjnego badania urodynamicznego już na starcie eliminuje dużą grupę pacjentów.
- Koszty refundowanej diagnostyki związanej z nietrzymaniem moczu, przewyższają koszty refundacji samego leczenia farmakologicznego. Drogie badanie urodynamiczne z powodzeniem może zostać zastąpione obserwacją pacjentów, prowadzoną za pomocą, np. dzienniczka mikcji. Usunięcie wymogu wykonywania badania urodynamicznego, wiązałoby się z ograniczeniem wydatków państwa oraz korzyścią dla samych pacjentów, dla których badanie te jest ryzykowne dla zdrowia, bardzo krępujące i nieprzyjemne.
- W przypadku pacjentów, u których zawiodło dotychczasowe leczenie farmakologiczne I i II rzutu, bądź takich, u których występują poważne objawy uboczne na skutek przyjmowania leków, istnieje możliwość skorzystania z terapii za pomocą toksyny botulinowej. Obecnie jednak jest to możliwe wyłącznie w ramach tzw. jednorodnych grup pacjentów (JGP).
- Polski system refundacji nie zapewnia możliwości skorzystania z małoinwazyjnego zabiegu jakim jest neuromodulacja korzeni krzyżowych. Ta metoda stosowana z sukcesem przy ciężkiej postaci NTM od ponad 20 lat na świecie powinna być alternatywą dla wysokoinwazyjnych zabiegów chirurgicznych, takich jak np. usunięcie pęcherza. Postulaty pacjentów, gotowość kadry medycznej w Polsce do wykonywania tego typu świadczenia, a także konkurencyjne ceny vs. inne kraje europejskie powinny być wystarczającym motywatorem dla decydentów do przyspieszenia prac nad uruchomieniem tego świadczenia w naszym kraju.

W Polsce jedyną, w pełni refundowaną metodą operacyjnego leczenia wysiłkowego NTM są operacje z użyciem taśm. Zabiegi te wykonywane są niemal w każdej placówce posiadającej oddział

urologiczny, bądź ginekologiczny, co skutkuje niepotrzebnym rozdrobnieniem ośrodków i przez to malejącą liczbą zabiegów wykonywanych w pojedynczej placówce. Skutkuje to wzrostem liczby nieprawidłowo wykonanych zabiegów lub użyciem słabej jakości materiałów (kryterium ceny!). Efektem są ponowne operacje, obciążające przede wszystkim zdrowie i komfort pacjenta, jak również budżet państwa.

- Zdiagnozowane nietrzymanie moczu nie uprawnia pacjenta 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.
- Ilość przysługujących pacjentom środków absorpcyjnych, niezmienna od 1999 roku, nie jest adekwatna do realnych potrzeb i dalece odbiega od standardów obowiązujących w innych krajach europejskich, o zbliżonym poziomie rozwoju, np. Słowacja, Węgry, Czechy. Dwa produkty na dobę są wystarczające jedynie dla osób z lekkim NTM.
- Obecny system zaopatrzenia w refundowane środki absorpcyjne, określany jako „system otwarty” zapewnia pacjentowi szeroki wybór produktów oraz placówek oferujących produkty. Wpływa to pozytywnie na poziom konkurencyjności zarówno w sferze jakości, jak i wyboru oraz ceny. Uciążliwa jest natomiast procedura potwierdzania zleceń w placówkach NFZ. Szczególnie widoczne jest to w tych województwach, gdzie liczba punktów potwierdzających zlecenia jest niewielka (np. tylko trzy punkty w woj. zachodniopomorskim). Umożliwia to jednak zachowanie mechanizmów kontrolujących wydatki płatnika na tę grupę świadczeń. Ponadto, sam nabywca jest ograniczany przez konieczność współpłacenia za refundowane środki. Dotyczy to również grupy pacjentów onkologicznych, gdzie jedynie teoretycznie obowiązuje 100% refundacja. W praktyce jest ona niemożliwa, gdyż limit cenowy został w tej grupie administracyjnie obniżony z 90 zł do 77 zł/mies. Co najistotniejsze „system otwarty” pozostawia pacjentowi swobodę wyboru marki, rodzaju i rozmiaru środka absorpcyjnego, umożliwiając w ten sposób uwzględnienie przy wyborze produktu indywidualnych czynników.
- Stawki finansowe przeznaczane na opiekę długoterminową, w tym na opiekę nad pacjentem z NTM, nie zapewniają odpowiedniego dla standardów europejskich poziomu opieki. Również sposób organizacji opieki często jest daleki od obowiązujących modeli w innych krajach europejskich. W Polsce ewidentnie brakuje systemu opieki zorientowanego przede wszystkim na pacjenta (z ang. *patient centered care*).

Rekomendacje

OGÓLNE

- 1. W pierwszej kolejności rekomenduje się rozszerzenie działań edukacyjnych wobec lekarzy pierwszego kontaktu (w tym lekarzy rodzinnych) w celu usprawnienia procesu diagnostycznego oraz wskazania kolejnych etapów postępowania w przypadku leczenia nietrzymania moczu. Należy je prowadzić zgodnie z najnowszą wiedzą medyczną oraz w oparciu o możliwości refundacyjne państwa.**

Pierwszą osobą, która powinna zdiagnozować i odpowiednio pokierować pacjenta, jest lekarz pierwszego kontaktu. To od jego decyzji często zależą dalsze etapy terapii. Dlatego też lekarz POZ powinien posiadać wiedzę z zakresu profilaktyki, diagnostyki, metod leczenia NTM oraz zasad refundacji i wypisywania zleceń na środki absorpcyjne, do których dostęp pacjent powinien mieć przez wszystkie etapy terapii.

- 2. Należy rozszerzyć zasięg działań edukacyjnych, informując opinię publiczną o skali występowania problemu, metodach profilaktyki, dostępnych terapiach a także placówkach wyspecjalizowanych w leczeniu NTM i lekarzach specjalizujących się w tej dziedzinie.**

NTM w wielu środowiskach nadal stanowi temat tabu. Brak komunikacji i co za tym idzie elementarnej wiedzy na temat profilaktyki pęcherza, skutkuje zbyt późną diagnozą i przez to mniejszymi szansami na pełne wyleczenie schorzenia. Niewiedza dotyczy nie tylko pacjentów i ich bliskich ale również wielu lekarzy, pielęgniarek i opiekunów.

- 3. Należy również sukcesywnie zwiększać działania edukacyjne skierowane do: urologów, ginekologów, geriatrów oraz pielęgniarek i opiekunów.**

Obecnie leczenie NTM jest specjalnością niszową zarówno wśród urologów jak i ginekologów. Urologi wyspecjalizowali się przede wszystkim w leczeniu onkologicznym, co powoduje, że nawet na dużych oddziałach urologicznych kompleksowym leczeniem NTM zajmuje się 1 lub max. 2 lekarzy tej specjalności. Wśród ginekologów dysproporcje są nawet większe. Zdecydowanie lepiej przedstawia się to wśród geriatrów, gdzie NTM jest wyzwaniem powszechnym ze względu na zaawansowany wiek pacjentów. Z pewnością istotne byłoby zintensyfikowanie współpracy geriatry z urologiem, uroginekologiem oraz lekarzem rodzinnym. Głównym problemem geriatrów jest ich znikoma liczba oraz wielochorobowość pacjentów, z którą muszą się mierzyć. Dla pielęgniarek głównym wyzwaniem będzie wzięcie większej odpowiedzialności za system refundacji, której stają się sukcesywnie pełnoprawnym uczestnikiem. Od 1 stycznia 2014 r. mogą już wypisywać, w ramach kontynuacji, zlecenia na refundowane środki absorpcyjne, a od 1 stycznia 2016 r. będą mogły

również wypisywać recepty na leki. Inaczej rzecz się przedstawia wśród opiekunów. To oni bardzo często wręcz zastępują pacjenta w procesie decyzyjnym, dotyczącym w pierwszej kolejności nabycia środków absorpcyjnych. Nie do przecenienia jest również ich rola w terapii, szczególnie przy coraz bardziej ograniczonym dostępie do lekarzy i powiększającym się deficycie pielęgniarek w polskim systemie ochrony zdrowia.

4. Rekomenduje się przyspieszenie prac nad stworzeniem nowej nadspecjalizacji lekarskiej pod nazwą „uroginekolog”.

W Polsce osoba z NTM często przechodzi bardzo długą drogę zanim trafi do właściwego specjalisty. Poszukiwanie tego „właściwego” lekarza może trwać wiele lat. Zmniejsza to szanse na pełne wyleczenie, zwiększa ryzyko pojawienia się innych chorób (np. depresja, zakażenia, odleżyny), a także generuje niepotrzebne koszty dla systemu. Pojawienie się nadspecjalizacji „uroginekologa” umożliwi szybkie zlokalizowanie specjalisty i co równie istotne umożliwi weryfikację wiedzy lekarskiej w tej dziedzinie. Obecnie, praktycznie każdy ginekolog może nazwać się uroginekologiem.

5. Rekomenduje się zwiększenie dostępu do refundowanych środków absorpcyjnych poprzez racjonalną likwidację barier formalno-administracyjnych, do których zaliczyć należy: bardzo restrykcyjne kryterium chorobowe, niskie limity cenowe oraz ilościowe, a także ograniczona lista lekarzy uprawnionych do wystawiania zleceń na środki absorpcyjne i skomplikowany system potwierdzania zleceń.

Zaleca się wprowadzenie jednego, jasnego kryterium medycznego, uprawniającego do refundacji środków absorpcyjnych (pieluchomajtki, pieluchy anatomiczne, podkłady, wkłady anatomiczne, majtki chłonne) tak, jak jest to w innych krajach Unii Europejskiej.

Refundacja w obecnym zakresie jest niewystarczająca, bowiem szacuje się, że chory potrzebuje nie mniej niż od 3 do 4 wyrobów dziennie, tymczasem NFZ refunduje zaledwie dwie sztuki. Ryzyko nadużyć jest niewielkie ze względu na obowiązujący limit cenowy oraz konieczność współpłacenia przez pacjenta.

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.

Nieodpowiednie stosowanie środków absorpcyjnych prowadzi do wielu powikłań i schorzeń, których leczenie jest długotrwałe i kosztowne. Lepsze zaopatrzenie w środki absorpcyjne może ograniczyć te koszty i umożliwić normalne, zawodowe funkcjonowanie istotnej części chorych. Możliwość dobrania optymalnej liczby, rodzaju i rozmiarów środków absorpcyjnych jest kluczowa dla uzyskania efektu jakości życia pacjenta niesamodzielnego. Ta grupa jest szczególnie narażona

na ryzyko częstych hospitalizacji. Dlatego wszelkie działania pielęgnacyjne ograniczające to ryzyko powinny być podstawowym elementem w prowadzeniu racjonalnej polityki zdrowotnej każdego kraju. Zarówno kraje bogatsze od Polski (Dania, Szwecja, Niemcy), jak i te na podobnym poziomie rozwoju (Czechy, Węgry, Słowacja) już od wielu lat stawiają na profilaktykę i pielęgnację, traktując konieczność interwencji medycznej, w tym hospitalizacji za ostateczność.

Dlatego niezrozumiałe są próby ograniczania limitu cenowego, kosztem jakości i dostępności. Obniżenie limitu finansowania ograniczyłoby dostęp do środków absorpcyjnych i doprowadziłoby do zwiększenia i tak już dużej dopłaty pacjentów (obecnie dochodzi ona do 60-70% ceny). Tym samym, byłoby odebrane jako uderzenie w najbiedniejszą i najbardziej cierpiącą grupę pacjentów z ciężkim NTM.

Podobnie niezrozumiałą jest pomysł przeniesienia refundacji środków absorpcyjnych na recepty. Oznaczałoby to wyeliminowanie z dystrybucji ponad 2 000 sklepów medycznych, gdzie wybór tych produktów jest zdecydowanie szerszy niż w aptece. Należy również pamiętać, iż obecnie tylko 50% aptek oferuje w ramach refundacji środki absorpcyjne. Zazwyczaj, są to apteki sieciowe o większych powierzchniach magazynowych i ekspozycyjnych. Pozostałe rezygnują z oferowania pieluchomajtek ze względu na niskie marże, wysokie koszty magazynowania i skomplikowany system refundacji.

Istotnym problemem dla pacjentów oraz placówek funkcjonujących w systemie zaopatrzenia w refundowane środki absorpcyjne jest konieczność potwierdzania zleceń. Jest to jednak problem tymczasowy, który powinien zostać samoistnie rozwiązany po wprowadzeniu e-zlecenia i przejściu tym samym na system elektroniczny potwierdzania zleceń. Ustawowy termin wprowadzenia e-recepty oraz e-zlecenia został wyznaczony na 1 sierpnia 2017r.

6. Należy gruntownie przebudować system opieki długoterminowej nad osobami niesamodzielnymi, zabezpieczając się w ten sposób przed nadchodzącymi wyzwaniami społecznymi i ekonomicznymi.

Opieka długoterminowa wymaga całkowitej przebudowy dzisiejszych zasad kwalifikowania do pomocy, przyznawania świadczeń i funkcjonowania świadczeniodawców w opiece długoterminowej. Dziedzina ta musi zostać wyodrębniona jako samodzielna w systemie zabezpieczenia potrzeb osób niezdolnych do samodzielnej egzystencji. Rozwiązaniem może być projekt ustawy o pomocy osobom niesamodzielnym, opracowany przez Grupę Roboczą, pod przewodnictwem senatora Mieczysława Augustyna. Projekt ten zakłada wzmocnienie autonomii osób niesamodzielnych w różnym wieku, podniesienie poziomu dofinansowania i dostępności usług opiekuńczych, m.in. poprzez dofinansowanie świadczeń kwalifikowanych, pokrycie kosztów ubezpieczenia oraz zapewnienie opieki zastępczej w pełnym albo niepełnym wymiarze. Przyznawany na realizację określonych świadczeń czek opiekuńczy ma być dedykowany osobie

niesamodzielnej lub jej bliskim. Byłoby to wprowadzenie w życie idei, której do dzisiaj nie zdołano wprowadzić w ochronie zdrowia, gdzie „pieniądz idzie za pacjentem”. Wraz z wprowadzeniem nowej ustawy miałyby powstać, wg szacunku prof. Błędowskiego ze Szkoły Głównej Handlowej, ok. 200 tys. nowych miejsc pracy, co w znacznym stopniu wypełniłoby narastające potrzeby w tym sektorze.

REKOMENDACJE DOTYCZĄCE LECZENIA OAB

1. Rekomenduje się usunięcie obowiązku wykonania badania urodynamicznego, jako warunku uzyskania refundacji w leczeniu farmakologicznym OAB.

Zgodnie ze stanowiskiem lekarzy specjalistów badanie urodynamiczne jest metodą inwazyjną, która wiąże się z ryzykiem uszkodzenia dróg moczowych, powinno być zatem stosowane wtedy gdy jest naprawdę niezbędne w procesie diagnostycznym, np. przed kwalifikacją do zabiegu z użyciem taśmy syntetycznej w leczeniu wysiłkowego nietrzymania moczu. 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.

2. Niezbędne jest poszerzenie listy leków refundowanych o nowe preparaty, tak aby pacjenci, u których leczenie za pomocą dwóch, aktualnie refundowanych substancji nie powiodło się mieli alternatywę na tym poziomie terapii.

Obecnie złoty standard w leczeniu OAB stanowi farmakoterapia. Fakt, że OAB jest wynikiem wielu procesów patologicznych oznacza konieczność indywidualnego dostosowania farmakoterapii dla danego pacjenta. W chwili obecnej nie ma jednego, idealnego leku, który mógłby być zastosowany u wszystkich pacjentów z OAB. Na liście leków refundowanych w chwili obecnej znajdują się jedynie dwie substancje, jednakże na rynku polskim dostępnych jest wiele innych, refundowanych w innych krajach substancji, takich jak mirabegron, darifenacyna, fezoterodyna czy desmopresyna, stosowana z powodzeniem w nykturii.

3. Rekomenduje się poszerzenie dostępu do leczenia za pomocą toksyny botulinowej dla osób u których zawiodło dotychczasowe leczenie farmakologiczne.

Iniekcje z toksyny botulinowej to ogromna szansa na dostęp do leczenia dla pacjentów z OAB, u których zawiodło dotychczasowe leczenie farmakologiczne I i II rzutu, bądź takich, u których występują poważne objawy uboczne na skutek przyjmowania leków. Terapia ta polega na wstrzyknięciu dopęcherzowo botuliny w warunkach ambulatoryjnych lub szpitalnych. Cały proces wstrzyknięcia botoksu jest metodą prostą oraz małoinwazyjną i trwa około 10 minut. Należy go jednak powtarzać zazwyczaj co 6-9 miesięcy.

4. Rekomenduje się jak najszybsze umieszczenie w katalogu świadczeń refundowanych procedury neuromodulacji krzyżowej dla pacjentów z OAB, u których zawiodły wyżej wymienione metody leczenia.

Leczenie za pomocą neuromodulacji krzyżowej jest skuteczną, praktycznie bezinwazyjną metodą, stosowaną na całym świecie już od ponad 20 lat. Całkowicie niezrozumiałe jest dlaczego do dzisiaj nie jest ona stosowana w Polsce, pomimo posiadania wykwalifikowanej kadry medycznej i zainteresowania wśród pacjentów. Neuromodulacja krzyżowa rekomendowana jest min. 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. Eksperti szacują, że przewidywane zapotrzebowanie na implantację neuromodulatorów w Polsce może dotyczyć około 100 pacjentów rocznie. Byłaby ostatnia szansa dla pacjentów przed wysokoinwazyjnymi zabiegami chirurgicznymi, których efekty są już nieodwracalne (np. usunięcie pęcherza). Zabieg powinny wykonywać wyłącznie ośrodki referencyjne.

REKOMENDACJE DOTYCZĄCE LECZENIA WYSIŁKOWEGO NTM

1. Istnieje konieczność uregulowania zasad leczenia operacyjnego NTM, tak aby wyodrębnić ośrodki specjalizujące się w tego typu leczeniu.

Obecnie praktycznie każdy oddział urologiczny i ginekologiczny może wykonywać zabiegi/operacje w leczeniu NTM. Niesie to za sobą wysokie ryzyko niepowodzenia terapii, dodajmy terapii niosącej za sobą nieodwracalne skutki. Dlatego zasadne wydaje się być powołanie ośrodków referencyjnych, które szkoliłyby i certyfikowały zainteresowane oddziały urologiczne i ginekologiczne, dbając w ten sposób o wysoki poziom diagnostyki i leczenia.

Praca zbiorowa pod redakcją:

Tomasza Michałka

Zespół redakcyjny w składzie:

Monika Gackiewicz

Natalia Klein

Karolina Kołaczek

Justyna Sawalich

Konsultacja merytoryczna:

Dr n. med. Mariusz Blewniewski

Dr n. o zdrowiu Elżbieta Szwatkiewicz
