

# Czy dwie rekomendacje AOTMiT to za mało?

Violetta Madeja

**W** farmakologicznym leczeniu zespołu pęcherza nadreaktywnego (OAB) nadal jesteśmy w ogonie Europy - uważają pacjenci i lekarze. Pomimo postępu w tej dziedzinie i pojawiających się nowych doniesień naukowych na temat możliwości skutecznego leczenia OAB, chorzy w Polsce mogą korzystać jedynie z refundacji dwóch substancji czynnych, które są dostępne w ramach pierwszej linii leczenia.

Nagłące parcie z epizodami lub bez epizodów nietrzymania moczu, a także zwiększona częstość mikcji - z takimi objawami zmagają się w Europie nawet 16,6 proc. pacjentów powyżej 40. roku życia. Niestety odsetek chorych mówiących o swoim problemie jest w ocenie lekarzy nadal niewystarczający.

- Świadomość pacjentów dotycząca samego schorzenia jest rzeczywiście niewielka. Zdecydowanie częściej tego typu dolegliwości zgłaszają kobiety, bo zazwyczaj to one najsilniej odczuwają objawy wpływające na jakość ich życia - mówi dr Honorata Błaszczyk, specjalista medycyny rodzinnej i prezes łódzkiego oddziału Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce.

## Możliwości leczenia w podstawowej opiece zdrowotnej

Obecne możliwości refundowanego leczenia farmakologicznego OAB w gabinetach lekarzy rodzinnych sprowadzają się do stosowania leków zawierających solifenacynę, należących do grupy tzw. preparatów antymuskarynowych. - Przyczyniło się do tego w głównej mierze zniesienie obowiązku wykonania badania urodynamicznego jako kryterium refundacyjnego solifenacyny. Lekarze, w tym również lekarze POZ, mogą zaordynować ten lek w przypadku rozpoznania OAB. Ważne jest właściwe wypełnienie dokumentacji medycznej. Mam tu na myśli opisanie w dokumentacji objawów klinicznych wskazujących na OAB oraz wyników badań dodatkowych związanych z diagnostyką różnicową - tłumaczy Honorata Błaszczyk. Jak zaznacza, właściwie prowadzona dokumentacja jest niezbędna w przypadku kontroli Narodowego Funduszu Zdrowia.

We wrześniu br. na rynku pojawiły się odpowiedniki leku oryginalnego zawierającego solifenacynę, dzięki czemu preparaty lecznicze stały się zdecydowanie tańsze, a pacjenci - szczególnie ci w wieku senioralnym - są w stanie ponieść ich koszt.

## Co może zalecić lekarz specjalista?

W przypadku terapii prowadzonej przez lekarzy specjalistów, pacjenci mają możliwość otrzymania drugiego refundowanego preparatu z grupy leków antymuskarynowych - tolterodyny. Warunkiem jego uży-

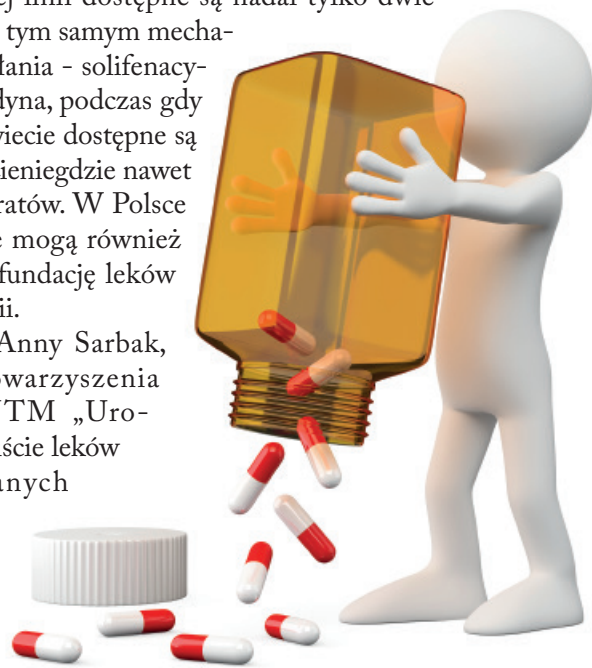
skania jest jednak wykonanie badania urodynamicznego. - Obecnie nie ma ograniczeń w dostępności leków o aktywności antymuskarynowej, są one dostępne w każdej aptece. Dotyczy to zarówno preparatów tolterodyny, jak też solifenacyny. Dodatkowo warto zwrócić uwagę na fakt, że preparat nowszej generacji (solifenacyna) jest refundowany w terapii OAB, gdy w dokumentacji pacjenta widnieje wpis o występowaniu parę nagłących, co znacznie upraszcza włączenie refundowanego leczenia - przypomina dr hab. n. med. Paweł Miotła, specjalista ginekolog-położnik z II Katedry i Kliniki Ginekologii Uniwersytetu Medycznego w Lublinie. Eksperci wskazują również, że na rynku dostępne są też leki złożone, zawierające obie substancje, tj. solifenacynę i tolterodynę. Te nie są jednak refundowane.

- Wielu pacjentów decyduje się na leki nierefundowane, m.in. z uwagi na pojawiające się niezadowolenie z dostępnych, refundowanych form leczenia lub chęci oceny efektu terapii kolejnego rzutu. Zazwyczaj jednak proszą początkowo o terapię na jeden, próbny miesiąc. Jeżeli przekonają się, że efekty terapii odpowiadają ich oczekiwaniom, to wówczas godzą się na płacenie za lek nierefundowany, aby poprawić sobie komfort życia. Natomiast musimy pamiętać, że przy długotrwałej terapii, jaką jest terapia OAB, część pacjentów z uwagi na znaczący wzrost kosztów w domowym budżecie będzie rezygnować z nierefundowanej terapii - podkreśla dr Honorata Błaszczyk.

## Nowe opcje leczenia nadal bez refundacji

Zdaniem pacjentów Polska znajduje się w ogonie Europy pod względem dostępu do farmakoterapii OAB. W pierwszej linii dostępne są nadal tylko dwie substancje o tym samym mechanizmie działania - solifenacyna i tolterodyna, podczas gdy na całym świecie dostępne są cztery, a gdzieś tam nawet sześć preparatów. W Polsce pacjenci nie mogą również liczyć na refundację leków z drugiej linii.

W ocenie Anny Sarbak, prezes Stowarzyszenia Osób z NTM „Uro-Conti”, na liście leków refundowanych w zespole pęcherza nadreaktywnego nie było



Fot. Texelart - stock.adobe.com

zmian od 2011 roku, a kolejne ogłaszane przez Ministerstwo Zdrowia wykazy przynoszą tylko rozczarowanie i pogłębiają frustrację pacjentów.

– *Od lat ubiegamy się o uwzględnienie naszych postulatów i wprowadzenie na listę leków refundowanych II linii leczenia farmakologicznego w zespole pęcherza nadreaktywnego, która w listopadzie ubiegłego roku otrzymała już po raz drugi pozytywną rekomendację prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji* – przypomina Anna Sarbak. Jej zdaniem wielu pacjentów, w przypadku których możliwa byłaby farmakoterapia, skazanych jest tym samym na przejście do inwazyjnej linii leczenia OAB bądź na zmaganie się ze skutkami ubocznymi leków antycholinergiczy.

### Druga, czy już pierwsza linia leczenia?

Lekarze przyznają, że brak leków z grupy beta-3-adrenergicznych na wykazach refundacyjnych znacznie ogranicza możliwości ich ordynowania m.in. ze względu na 100-procentową odpłatność, jaką musieliby ponieść pacjenci. Wskazują jednak, że najnowsze doniesienie naukowe pokazują, iż leki te mogłyby być stosowane nawet w pierwszej linii leczenia.

– *W przeszłości terapia beta-3-adrenergiczna (mirabegronem) była uznawana za drugą linię leczenia OAB, ale już od kilku lat jest stawiana na równi z terapią antymuskarynową i może być włączana jako leczenie inicjujące. Pojawiły się również prace wskazujące, że lepsze wyniki w leczeniu OAB uzyskuje się, gdy mirabegron był lekiem pierwszego rzutu* – wyjaśnia dr hab. Paweł Miotła. Zwraca również uwagę, że terapia z wykorzystaniem leków beta-3-adrenergicznych pozwala uniknąć działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leków antymuskarynowych. Chodzi m.in. o obserwowane w przypadku osób starszych upośledzenie

funkcji poznawczych. W ocenie specjalisty zastosowanie w tej grupie pacjentów mirabegronu pozwoliłoby uniknąć przynajmniej części tych uciążliwych objawów.

– *Warto również zwrócić uwagę na fakt, że lepsze efekty terapii OAB uzyskuje się, gdy terapia inicjująca opierała się na zastosowaniu mirabegronu* – wskazuje specjalista. Dodaje również, że dostępne leki stosowane w OAB można stosować równocześnie dzięki różnej aktywności preparatów. Tak prowadzona farmakoterapia pozwala jego zdaniem uzyskać istotną poprawę, często przy zmniejszeniu dawek poszczególnych preparatów.

### Gdzie są oszczędności z terapii OAB?

Pacjenci nie dają jednak za wygraną i w listopadzie br. wystosowali do resortu zdrowia pismo, w którym domagają się wyjaśnień, dlaczego polscy pacjenci nadal nie mają możliwości skorzystania z refundowanych nowych substancji.

Wskazali również, że za refundacją przemawiają również kwestie farmakoekonomiczne – we wrześniu na rynku farmaceutycznym pojawiły się zamienniki zawierające solifenacyne, przeznaczone dla chorych z OAB. Zdaniem pacjentów pozwoliło to na obniżkę cen i idące za tym oszczędności, które powinny być przeznaczyc na inne leki w tym obszarze terapeutycznym.

– *Skoro budżet państwa odnotował oszczędności w pierwszej linii leczenia OAB, to jak to się dzieje, że nadal nie podjęto decyzji o wprowadzeniu drugiej linii? Walczymy o to już kilka lat i nie wiem, co jeszcze musi się zdarzyć, żeby ktoś w Ministerstwie Zdrowia nas wysłuchał. Argumenty medyczne i ekonomiczne to jak widać za mało! Już kiedyś usłyszeliśmy w gmachu na Miodowej, że musimy zacisnąć kciuki i czekać. Póki co, musimy zaciskać pęcherz. Tylko jak długo damy radę?* – pyta Anna Sarbak.

## Placówki szpitalne przygotowane do wykonywania neuromodulacji krzyżowej

MIASTO	PLACÓWKĄ	ADRES	TELEFON KONTAKTOWY	KIEROWNIK KLINIKI / ODDZIAŁU
Kraków	Oddział Kliniczny Urologii i Urologii Onkologicznej, Szpital Uniwersytecki	ul. Grzegorzewska 18, 31-531 Kraków	12 424 79 60	prof. dr hab. n. med. Piotr L. Chłosta
Lublin	Klinika Ginekologii Operacyjnej, Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny nr 4	ul. Jaczewskiego 8, 20-954 Lublin	81 724 46 86	prof. dr hab. n. med. Tomasz Rechberger
Łódź	Oddział Urologii Ogólnej, Onkologicznej i Czynnościowej, Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika	ul. Pabianicka 62, 93-513 Łódź	42 689 52 13 / 47	dr hab. n. med. Waldemar Różański
Warszawa	Oddział Ginekologiczno-Położniczy, Międzyleski Szpital Specjalistyczny	ul. Bursztynowa 2, 04-749 Warszawa	22 473 53 35	prof. dr hab. n. med. Ewa Barcz
Warszawa	Oddział Kliniczny Urologii, Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. prof. W. Orłowskiego Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego	ul. Czerniakowska 231 00-416 Warszawa	22 621 71 78, 22 584 11 42	prof. CMKP dr hab. n. med. Jakub Dobruch