

Duże oczekiwania vs zawiedzione nadzieje

Violetta Madeja

Miniony kwartał dla pacjentów zmagających się z problemem nietrzymania moczu upłynął pod znakiem wyczekiwania. Zapowiadane pod koniec 2019 roku, wdrożenie obowiązkowego nowego wzoru zlecenia z e-potwierdzeniem na wyroby medyczne, zostało oddalone w czasie. Podobna sytuacja miała również miejsce w przypadku list refundacyjnych, na których próżno szukać nowych molekuł istotnych dla pacjentów z NTM.

Nowy rok przywitał pacjentów e-receptą. Niestety, już w grudniu 2019 roku wiadomo było, że - wbrew zapowiedziom - resort zdrowia oraz Narodowy Fundusz Zdrowia nie zdecydują się ostatecznie na obligatoryjne wdrożenie od 1 stycznia nowych wzorów na wyroby medyczne. W efekcie po 1 stycznia pacjenci, którym lekarz wystawił zlecenie na wyroby medyczne na starym formularzu, nadal będą musieli jeździć po jego potwierdzenie do wojewódzkiego oddziału NFZ.

Nowe wzory zleceń na wyroby medyczne, potwierdzane w trakcie wizyty w gabinecie lekarza, mają zacząć obowiązywać w pełni dopiero od 1 kwietnia 2020 roku (więcej na ten temat na str. 14).

O ile zlecenia na wyroby medyczne z e-potwierdzeniem zaczną być oficjalnie wymagane od 1 kwietnia, to uproszczone wzory zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne, przysługujące comiesięcznie w przypadku kontynuacji zlecenia, będą obowiązywać dopiero od 1 lipca 2020 roku. Wynika to z treści opublikowanego 9 stycznia tego roku rozporządzenia ministra zdrowia w sprawie uproszczonego wzoru zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne przysługujące comiesięcznie w przypadku kontynuacji zlecenia. Jak wyjaśnia resort zdrowia, uproszczony wzór zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne będzie mieć zaledwie dwie strony. Nowy, uproszczony wzór dotyczyć będzie jednak wyłącznie wyrobów medycznych, które zlecane są cyklicznie. Chodzi o środki absorpcyjne, produkty stomijne, czy cewniki. Dodatkowo uproszczony wzór będzie mógł być wykorzystywany jedynie w ramach kontynuacji ich zlecenia.

W lekach bez zmian

Pierwszy kwartał 2020 roku nie przyniósł pacjentom z NTM istotnej poprawy w dostępności leków. Zarówno na styczniowych, jak i marcowych wykazach zabrakło leków, o które zabiegają chorzy na raka prostaty,

a także chorzy z zespołem pęcherza nadreaktywnego. - *Niestety nie odnotowaliśmy uwzględnienia postulatu, o którym ubiegamy się od kilku lat, mianowicie wprowadzenia II linii leczenia farmakologicznego w zespole pęcherza nadreaktywnego* - poinformowała Anna Sarbak, prezes Stowarzyszenia Osób z NTM „UroConti”. Dodała, że terapia, o którą zabiegają pacjenci od listopada 2018 roku, uzyskała już kolejny raz pozytywną rekomendację prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.



Fot. peterschreiber.media - stock.adobe.com

- *Nie odnotowaliśmy także zniesienia wymogu wykonywania badania urodynamicznego jako warunku refundacji leków zawierających substancję o nazwie tolterodyna. Zgodnie z wytycznymi towarzystw naukowych, badanie urodynamiczne nie jest konieczne, aby zdiagnozować OAB. Jest natomiast metodą inwazyjną, która wiąże się z ryzykiem uszkodzenia dróg moczowych i w konsekwencji zakażeń. Nie rozumiemy, dlaczego solifenacyna jest dostępna bez konieczności wykonywania tego badania, a drugi lek stosowany w tym schorzeniu, czyli tolterodyna, już tego typu badania wymaga w przypadku refundacji. Wiemy przecież, że obydwa leki charakteryzują się tym samym mechanizmem działania* - stwierdziła Anna Sarbak.

Jej zdaniem brak zmian w dostępności leków stosowanych w leczeniu OAB to ogromne rozczarowanie dla chorych, zwłaszcza że lista substancji medycznych refundowanych w zespole pęcherza nadreaktywnego nie była zmieniana od początku jej utworzenia, czyli de facto od 2011 roku.

Oczekiwania chorych z rakiem prostaty

Potrzeby związane z refundacją kolejnych leków zgłaszają również pacjenci z rakiem prostaty, którzy są już oporni na kastrację i mają zwiększone ryzyko wystąpienia przerzutów na podstawie dynamiki wzrostu PSA, ale przerzuty jeszcze u nich nie wystąpiły. Niestety w Polsce tacy pacjenci nie mogą skorzystać z leczenia w ramach programu lekowego.

– Świat leczy tych pacjentów nowoczesnymi lekami już od ponad roku, a w Polsce nadal zmusza się chorych do czekania, aż ich stan się pogorszy i wystąpią przerzuty. Przecież to niehumanitarne. To są chorzy, którym trzeba pomóc od razu, nie czekając aż pojawią się przerzuty – komentuje Bogusław Olawski, przewodniczący Sekcji Prostaty „UroConti”.

O jakie leki chodzi? W ocenie pacjentów, którzy regularnie uczestniczą w międzynarodowych konferencjach i spotkaniach, na całym świecie chorzy z tej grupy mogą korzystać z nowoczesnych leków, takich jak apalutamid, darolutamid czy enzalutamid. Ich podanie pozwala na zatrzymanie i opanowanie choroby na etapie, na którym jeszcze jej nie widać.

– Lekarze powinni mieć możliwość stosowania nowoczesnego leczenia jak najszybciej, zamiast czekać aż pojawią się przerzuty. Nie umiem wytłumaczyć ani sobie, ani dzwoniącym do mnie pacjentom, jak to się dzieje, że Polska refunduje kolejne ratujące życie terapie na samym końcu. Dlaczego za każdym razem musimy walczyć o możliwość korzystania z leczenia, które jest naszym prawem, bo jesteśmy członkami Unii Europejskiej tak samo jak Czesi, Bułgarzy, czy Rumuni, którym nikt nie każe tak długo czekać na refundację. Tylko niestety dla większości z nas to oczekiwanie może się okazać za długie... – mówi Bogusław Olawski.

Aktualnie w ocenie Agencji Oceny Technologii i Taryfikacji analizującej możliwości poszerzenia programu lekowego „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD-10: C61)” o nową grupę pacjentów lub stworzenia odrębnego programu jest jeden lek zawierający substancje czynną o nazwie apalutamid.

Będą zmiany w programach lekowych?

Z początkiem lutego pozytywnie o zmianach w programie lekowym „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD-10 C61)” wypowiedzieli się eksperci zasiadający w Radzie Przejrzystości AOTMiT. Zgodnie z ich propozycją mają zostać połączone dwa niezależne kryteria, które dotychczas były brane pod uwagę przy wyłączeniu pacjentów z programu. Chodzi o nową definicję progresji choroby, która w nowym brzmieniu definiowana będzie jako: „progresja PSA rozumiana jako postępujące zwiększenie stężenia PSA w kolejnych trzech badaniach wykonanych w co najmniej tygodniowych odstępach, z co najmniej dwoma wzrostami o 50 proc. wobec wartości wyjściowej, która musi być większa niż 5 ng/ml oraz pogorszenie stanu sprawności ogólnej o co najmniej dwa stopnie wg ECOG w stosunku do wartości wyjściowej”.

Zmiana ta zaostrzy kryteria, na podstawie których pacjenci będą wyłączeni z programu lekowego i – w ocenie ekspertów – zwiększy liczbę podań preparatu dichloru radu Ra-223 przypadającą na pacjenta (choć nadal maksymalna liczba podań wynosić będzie sześć). Argumentując swoją decyzję, eksperci AOTMiT powołali się m.in. na wytyczne Polskiego Towarzystwa Urologicznego z 2011

roku, w których wskazano, że PSA nie jest wiarygodnym markerem wznowy i nie może być jedynym badaniem stosowanym podczas obserwacji, a także na wytyczne Amerykańskiego Towarzystwa Urologicznego, które w 2018 roku podkreśliło, że pacjentom ze złym stanem sprawności (ECOG 3 lub 4) nie należy proponować dalszego leczenia.

Pacjenci mają głos

Pierwsze miesiące 2020 roku były również czasem intensywnych prac nad dokumentem „Analiza problemu decyzyjnego dla wyrobów terapeutycznych”. Prace prowadzone w Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji mają doprowadzić do opracowania wytycznych HTA dla wyrobów medycznych (wytycznych oceny technologii medycznych).

Oprócz organizacji branżowych uwagi do dokumentu zgłosili również przedstawiciele pacjentów – Stowarzyszenie Osób z NTM „UroConti”, Małopolski Sejmik Organizacji Osób Niepełnosprawnych oraz Koalicja „Na pomoc niesamodzielnym”. Organizacje jednym głosem wskazały, że zmiany w obszarze wyrobów medycznych powinny być ukierunkowane na wdrażanie ułatwień dla pacjentów oraz ich opiekunów. Chodzi o to, by wdrażane rozwiązania szły w kierunku uproszczenia systemu z jasną i czytelną polityką refundacyjną, pozostawiającą wybór produktu wyłącznie pacjentom i ich opiekunom, tak jak to ma miejsce obecnie.

– Obawiamy się, że skutkiem wprowadzenia nowych proponowanych regulacji dla wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie będzie jedynie ograniczenie konkurencyjności oraz wzrost kosztów ich sprzedaży na rynku i, co za tym idzie, wzrost cen dla pacjentów. Szczególnie dotyczy to grupy środków absorpcyjnych (pieluchomajtki, majtki chłonne, pieluchy anatomiczne, wkłady anatomiczne i podkłady), których stosowanie w metodach diagnostyczno-terapeutycznych jest znikome. Są to przede wszystkim wyroby zapewniające podstawową higienę ciała. Obawiamy się, że wzrost cen nie zostanie w żaden sposób zrekompensowany poprzez wzrost refundacji, co jasno widać po dotychczasowej polityce refundacyjnej państwa od roku 1999” – oceniło Stowarzyszenie „UroConti”.

Koalicja „Na pomoc niesamodzielnym” proponuje wdrożenie systemu wypożyczalni refundowanego sprzętu i wyrobów medycznych. Tak, by o wyborze sprzętu decydował odbiorca, a nie urzędnik.

– To zapewniłoby powszechny dostęp nawet do drogiego sprzętu oraz zracjonalizowałoby jego dobór i monitorowanie użytkowania. Takie rozwiązanie zmniejszyłoby globalne koszty ponoszone na refundację oraz istotnie zmniejszyłoby niesamodzielną osobą niepełnosprawnych i przewlekle chorych, a także ograniczyłoby potrzebę opieki, która generuje potężne koszty społeczne zarówno w wymiarze globalnym, jak i indywidualnym” – ocenia Koalicja „Na pomoc niesamodzielnym”.