

Jest neuromodulacja, brakuje nowych leków, a nowe zlecenie w drodze

Violetta Madeja



Refundowany zabieg wszczepienia neuromodulatora nerwów krzyżowych przeprowadzony w Klinice Urologii Szpitala Wojewódzkiego im. M. Kopernika w Łodzi

Fot. Materiały Medtronic Poland

Drugi kwartał 2019 roku nie obfitował w przełomowe rozwiązania legislacyjne. Podobnie było również z listami refundacyjnymi, które nie przyniosły istotnych zmian dla pacjentów z nietrzymaniem moczu. Jedynym pozytywnym akcentem tego kwartału było wykonanie pierwszych zabiegów neuromodulacji w ramach koszyka świadczeń gwarantowanych.

W mijającym kwartale pacjenci aż dwukrotnie pochyłali się nad projektem rozporządzenia w sprawie wzoru zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz wzoru ich naprawy. Zarówno pierwszy, opublikowany 21 marca, jak i drugi, przekazany do konsultacji publicznych 13 maja, wzbudziły wiele kontrowersji dotyczących zarówno objętości nowych druków, jak również danych, które miały zostać na nich umieszczone. Środowisko pacjentów nie kryje obaw, że wprowadzenie nowych wzorów

zleceń grozi nie tylko zwiększeniem biurokracji, a co za tym idzie - niechęcią lekarzy do wystawiania druków, a aptek do ich realizacji, ale również chaosem, jakiego pacjenci doświadczyli już przy okazji wprowadzenia wyższego limitu na refundowane środki absorpcyjne (z 60 do 90 sztuk) bez jednoczesnego podniesienia limitu cenowego.

„Dotychczas zlecenie miało dwie strony, przy czym lekarz wypełniał tylko jedną. Nowe zlecenie jest obszerniejsze i zawiera cztery strony. Wystawienie go zajmie znacznie więcej czasu niż dotychczas. Cieszy nas jednak propozycja zmniejszenia liczby stron we wzorze zlecenia do czterech w porównaniu do wzoru zlecenia, które było załącznikiem do rozporządzenia z 21 marca br. i miało tych stron aż siedem. Jednak nadal nie rozumiemy, czemu ma służyć tak szczegółowy zakres informacji przedstawiony w nowym wzorze zlecenia, a tym samym

poszerzenie biurokracji, aby wydać zwykłe środki absorpcyjne. Okazuje się, że łatwiej jest w Polsce otrzymać refundację na drogie leki o silnym działaniu, niż refundację symbolicznych pieluchomajtek, które kosztują kilka złotych” – napisała w piśmie przekazanym do resortu zdrowia dr Elżbieta Szwałkiewicz, prezes Koalicji „Na pomoc niesamodzielnym”.

Majowa lista rozczarowań

Pozytywnych emocji wśród pacjentów nie wzbudziły również majowe wykazy refundacyjne, w których po raz kolejny zabrakło nowoczesnych molekuł stosowanych w terapii zespołu pęcherza nadreaktywnego. Pacjenci podkreślili, że obecnie do dyspozycji mają zaledwie dwie refundowane substancje lecznicze (tolterodyna i solifenacyna), na dodatek o takim samym mechanizmie działania. Ich zdaniem stawia to polskich pacjentów na zdecydowanie gorszej pozycji niż ta, którą mają pacjenci z krajów ościennych: Czech, Węgier, Słowacji oraz Niemiec, gdzie w ramach refundacji dostępnych jest od czterech do nawet sześciu substancji czynnych o różnych mechanizmach działania.

Majowe wykazy refundacyjne nie zmieniły również niczego w programie lekowym „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami (ICD-10 C-61)”. W ocenie Bogusława Olawskiego, przewodniczącego Sekcji Prostaty Stowarzyszenia Osób z NTM „UroConti”, niepokojącym jest fakt, że proces włączenia do refundacji leku zawierającego substancję czynną enzalutamid trwa już blisko 600 dni i nadal nie doczekał się żadnego rozstrzygnięcia. Wskazał również, że prośba pacjentów o rozszerzenie programu lekowego jest podyktowana tym, że obecnie pacjenci przed chemioterapią są skazani na monopol jednego leku, który okazuje się być nieskuteczny u części pacjentów.

„Według naszej wiedzy refundacja enzalutamidu przed chemioterapią nie powinna wpłynąć negatywnie na wydatki po stronie NFZ. Obydwu leków nie można bowiem zażywać jednocześnie” – napisał Bogusław Olawski w piśmie skierowanym do wiceministra zdrowia Macieja Miłkowskiego.

Pozytywne wieści z AOTMiT

W połowie maja pojawił się promyk nadziei dla pacjentów z rakiem prostaty opornym na kastrację. Rada Przejrzystości oraz prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji rekomendowali bowiem objęcie refundacją leku zawierającego kabazytaksel w ramach nowego programu lekowego: „Kabazytaksel w leczeniu opornego na kastrację raka gruczołu krokowego”. W uzasadnieniu do decyzji prezes AOTMiT podkreślił, że kabazytaksel może przynosić korzyści terapeutyczne w zakresie przeżycia całkowitego, a tak-

że wydłużenia czasu progresji u pacjentów. Zastrzegł jednocześnie, że refundacja preparatu powinna zostać uzależniona od pogłębienia z producentem leku instrumentów dzielenia ryzyka.

W nadchodzących tygodniach Rada Przejrzystości zajmie się również wnioskiem refundacyjnym dla leku pembrolizumab, który miałby zostać włączony do programu lekowego „Leczenie raka urotelialnego”. Wniosek resortu zdrowia w tej sprawie wpłynął do AOTMiT 24 maja br.

Agencja zapowiedziała również rozpoczęcie prac nad przygotowaniem wytycznych HTA dla wyrobów medycznych w dwóch zakresach: oceny indywidualnych wyrobów medycznych (EAN) samodzielnie wykorzystywanych przez pacjenta oraz oceny klas wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* stanowiących element świadczenia opieki zdrowotnej. Urząd w ramach wstępnych prac przygotował i przedstawił do konsultacji zieloną księgę opisującą aktualne ramy prawno-organizacyjne w przedstawionym obszarze w Polsce i na świecie.

Pierwsze zabiegi neuromodulacji już za nami

Po ośmiu długich latach walki o wprowadzenie do koszyka świadczeń gwarantowanych procedury wszczepienia neuromodulatora w Klinice Urologii Szpitala Wojewódzkiego im. M. Kopernika w Łodzi oraz w Klinice Urologii Szpitala Uniwersyteckiego w Krakowie przeprowadzono pierwsze zabiegi neuromodulacji krzyżowej. Procedurze poddano pacjentów cierpiących na uporczywe parcia naglące, a zabiegi w Łodzi przeprowadził zespół prof. Waldemara Różańskiego i dr. Mariusza Blewniewskiego, z udziałem i pod kontrolą dr Martiego Aho ze Szpitala Uniwersyteckiego w Tampere (Finlandia). Poddani zabiegowi neuromodulacji pacjenci znajdują się obecnie pod obserwacją lekarzy, którzy kontrolują stopień redukcji objawów.

– *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 proc. przypadków – po wszczepieniu neuromodulatora kobiety mogły zrezygnować z cewnika i zaczęły samodzielnie oddawać mocz. U pacjentek ze śródmiąższowym zapaleniem pęcherza neuromodulacja usuwa lub zmniejsza ból w 72 proc. przypadków* – podkreślał po pierwszych refundowanych zabiegach przeprowadzonych w Polsce Jerzy B. Gajewski, profesor urologii i farmakologii Uniwersytetu Dalhousie w Halifax, jeden z najbardziej znanych specjalistów na świecie w dziedzinie neuromodulacji nerwów krzyżowych.