

Leki na OAB wreszcie bez badania urodynamicznego?

Natalia Klein

Pozytywna rekomendacja AOTMiT ws. leczenia bez badania urodynamicznego

Przed pacjentami cierpiącymi na zespół pęcherza nadreaktywnego, którzy w świetle obowiązujących przepisów mogą korzystać z refundowanego leczenia farmakologicznego tylko pod warunkiem wykonania badania urodynamicznego, pojawiła się szansa na zniesienie tej absurdalnej bariery już 1 maja br. 2 lutego 2016 roku, Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji wydał oczekiwaną od wielu miesięcy pozytywną rekomendację dla jednego z leków stosowanych w OAB, zawierającego substancję leczniczą solifenacynę, we wskazaniu leczenia pacjentów z zespołem pęcherza nadreaktywnego. Oznacza to, że w przypadku pozytywnej decyzji Ministerstwa Zdrowia, pacjenci będą mogli skorzystać z refundowanej farmakoterapii tym lekiem bez konieczności wykonywania badania urodynamicznego.

Jak czytamy w stanowisku Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, wniosek refundacyjny był reakcją na toczącą się od lat dyskusję, dotyczącą konieczności usunięcia wymogu wykonywania badania urodynamicznego jako warunku refundacji leków stosowanych w leczeniu OAB. Zgodnie ze stanowiskiem Rady Przejrzystości, podstawą dla rozpoznania zespołu pęcherza nadreaktywnego powinien być szczegółowy wywiad medyczny oraz trzydniowy dzienniczek mikcji, natomiast inwazyjne badanie urodynamiczne nie jest konieczne do rozpoznania i rozpoczęcia leczenia OAB. Powinno być natomiast stosowane u pacjentów nie reagujących na farmakoterapię oraz przed rozpoczęciem leczenia inwazyjnego. Wydane przez AOTMiT stanowisko zostało poparte opiniami ekspertów praktyki klinicznej, a także Prezes Stowarzyszenia Osób z NTM „UroConti” Anny Sarbak, która uczestniczyła w posiedzeniu Rady Przejrzystości jako reprezentantka środowiska pacjentów.

Działania środowiska pacjentów

Pozytywna rekomendacja AOTMiT stanowi przełom w trwającym od 2011 r. absurdzie legislacyjnym, w ramach którego leki refundowane na OAB, zawierające substancje czynne solifenacynę oraz tolterodynę, dostępne były jedynie we wskazaniu „zespół pęcherza nadreaktywnego potwierdzony badaniem urodynamicznym”. Pacjenci ze Stowarzyszenia „UroConti” wielokrotnie apelowali do Mi-

nisterstwa Zdrowia o zniesienie tego zapisu. Jak podsumowuje kilkuletnie działania Stowarzyszenia Anna Sarbak, od 2011 r., „UroConti” skierowało do Ministerstwa Zdrowia aż 16 pism w tej sprawie. Przytaczaliśmy dziesiątki ekspertyz i analiz, z których jasno wynikało, że badanie urodynamiczne w diagnozowaniu OAB jest niepotrzebne, nieuzasadnione medycznie oraz dodatkowo nieefektywne kosztowo.

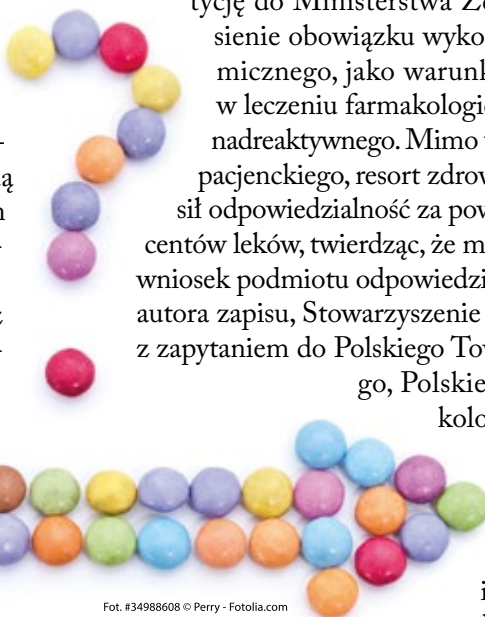
Starania pacjentów poparli także lekarze. We wrześniu 2015 r., 195 ginekologów i 143 urologów podpisało petycję do Ministerstwa Zdrowia apelując o zniesienie obowiązku wykonania badania urodynamicznego, jako warunku uzyskania refundacji w leczeniu farmakologicznym zespołu pęcherza nadreaktywnego. Mimo wielu działań środowiska pacjenckiego, resort zdrowia niezmiennie przenosił odpowiedzialność za powstałą sytuację na producentów leków, twierdząc, że może działać wyłącznie na wniosek podmiotu odpowiedzialnego. W celu ustalenia autora zapisu, Stowarzyszenie „UroConti” zwróciło się z zapytaniem do Polskiego Towarzystwa Urologicznego, Polskiego Towarzystwa Gine-

kologicznego, konsultantów krajowych w obu tych dziedzinach, a także Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji i wszystkich producentów leków refundowanych w tym schorzeniu.

Zgodnie z odpowiedziami uzyskanymi przez Stowarzyszenie, nikt nie rekomendował warunkowania diagnozy zespołu pęcherza nadreaktywnego wykonaniem badania urodynamicznego. W celu przełamania powstałego impasu, Stowarzyszenie zwróciło się więc do wszystkich producentów leków refundowanych na OAB z prośbą o ponowne złożenie wniosku refundacyjnego.

Szansa dla pacjentów

Po wydanej rekomendacji Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, kolejny krok należy do Ministerstwa Zdrowia, które wyda decyzję w tej sprawie po zapoznaniu się z rekomendacją Prezesa AOTMiT. Ewentualne zniesienie obowiązku wykonywania badania urodynamicznego obowiązywało będzie jedynie w przypadku leku zawierającego solifenacynę. Jak komentuje Anna Sarbak, prezes Stowarzyszenia Osób z NTM „UroConti”: *cieszymy się z wydanej rekomendacji. Oczekujemy, że Ministerstwo Zdrowia już bez dalszej zwłoki wprowadzi tę zmianę od 1 maja 2016r., wraz z publikacją nowej listy leków refundowanych.*



Fot. #34988608 © Perry - Fotolia.com