

Nowe rekomendacje i akty prawne Jak wpłyną na sytuację pacjentów z NTM w Polsce?

Natalia Klein

W ostatnich kilku miesiącach, resort zdrowia opublikował projekty istotnych zmian legislacyjnych, które mogą wpłynąć na sytuację pacjentów z problemem nietrzymania moczu w Polsce. Pojawiły się także informacje o aktach prawnych, które są obecnie opracowywane w resorcie zdrowia.

Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych - będzie kolejna nowelizacja

Jak poinformował środowisko pacjentów urologicznych Departament Analiz i Strategii Ministerstwa Zdrowia, w odpowiedzi na apel pacjentów wystosowany podczas Kongresu Polskiego Towarzystwa Urologicznego 20 czerwca br., w sprawie zwiększenia dostępu do nowoczesnych środków pomocniczych, takich jak cewniki czy środki absorpcyjne, obecnie trwają prace nad nowelizacją rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, między innymi w zakresie zwiększenia limitów ilościowych na refundację środków absorpcyjnych z 60 na 90 sztuk miesięcznie. Departament poinformował również, że wszystkie postulaty i propozycje rozwiązań zgłaszane zarówno przez pacjentów, jak i przez organizacje skupiające osoby chore, są wnikliwie analizowane, a w przypadku pozytywnych rozstrzygnięć dokonywane są również zmiany stosownych przepisów prawa. W chwili obecnej, osobom cierpiącym na nietrzymanie moczu w ramach refundacji, po spełnieniu kryterium chorobowego, przysługuje do 60 sztuk produktów chłonnych (majtki chłonne, pieluchomajtki, pieluchy anatomiczne, wkłady anatomiczne, podkłady) - 2 szt. na dobę miesięcznie przy 30% dopłacie pacjenta oraz limicie cenowym 90 zł. Z kolei osoby z chorobą nowotworową mają prawo do 100% refundacji do 60 sztuk środków absorpcyjnych przy limicie cenowym 77 zł.

Neuromodulacja nerwów krzyżowych będzie dostępna dla pacjentów

Środowiska pacjenckie otrzymały długo oczekiwaną informację, że w kwestii umieszczenia w wykazie świadczeń gwarantowanych procedury neuromodulacji krzyżowej dla pacjentów cierpiących na nadreaktywność pęcherza moczowego oraz niedoczynność mięśnia wypieracza u dorosłych pacjentów po niepowodzeniu terapii standardowej, Minister Zdrowia podjął decyzję o zakwalifikowaniu przedmiotowej procedury jako

świadczenia gwarantowanego. Obecnie w Ministerstwie Zdrowia trwają prace, mające na celu opracowanie opisu świadczenia, które posłuży do nowelizacji w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego.

Neuromodulacja nerwów krzyżowych jest metodą możliwą do zastosowania u chorych z nasilonymi objawami pęcherza nadreaktywanego, u których wszystkie inne metody leczenia (farmakoterapia, toksyna botulinowa), nie przyniosły zmniejszenia bardzo uciążliwych objawów. NNK jest również opcją leczenia chorych, którym zaproponowano leczenie operacyjne pod postacią częściowego wycięcia pęcherza moczowego i powiększenia izolowaną pętlą jelita lub wycięcia pęcherza moczowego z nadpęcherzowym odprowadzeniem moczu.

Wniosek o refundację tego zabiegu został złożony w 2011 roku przez Stowarzyszenie „UroConti”. Z kolei, we wrześniu 2014 r. ukazała się pozytywna rekomendacja Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT), w sprawie zakwalifikowania świadczenia: „Neuromodulacja krzyżowa w leczeniu zaburzeń czynności dolnych dróg moczowych”, jako świadczenia gwarantowanego, w zakresie leczenia szpitalnego.

Zgoda na poszerzenie programu lekowego w leczeniu raka prostaty

W ostatnim czasie, resort zdrowia podjął również pozytywną decyzję w sprawie poszerzenia programu lekowego „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami (ICD-10 C-61)” o drugi lek (enzalutamid). Mimo, że lek enzalutamid nie znalazł się na wykazie leków refundowanych obowiązującym od 1 września br., przedstawiciele Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji, informują Sekcję Prostaty Stowarzyszenia „UroConti”, że aktualnie w Ministerstwie Zdrowia trwają prace mające na celu wprowadzenie na listę leków refundowanych programu lekowego, który zawierałby zapisy odnoszące się do zasad refundacji już dla obu leków: enzalutamidu oraz dotychczas refundowanego octanu abirateronu. Zarówno pacjentom, jak i Ministerstwu Zdrowia zależy aby od 1 listopada br., w programie lekowym były już oferowane pacjentom z nowotworem prostaty dwa leki do wyboru.

Obecnie pacjenci z zaawansowanym rakiem prostaty mają dostęp tylko do jednej substancji leczniczej – octanu abirateronu – w ramach programu lekowego we wskazaniu: „Leczenie opornego na kastrację raka gru-

czołu krokowego z przerzutami (ICD-10 C-61)”.

Pozytywna opinia Prezesa AOTMiT w sprawie robota Da Vinci

Resort zdrowia poinformował także, że pod koniec listopada 2016 r., Minister Zdrowia zlecił Prezesowi Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji wydanie opinii dla zastosowania systemu chirurgicznego Da Vinci we wskazaniach: rak jelita grubego, rak gruczołu krokowego, rak błony śluzowej macicy. 23 maja br. Prezes AOTMiT wydał pozytywną opinię co do za-

niami klinicznymi, stosowanie desmopresyny powoduje ustąpienie moczenia lub wyraźną poprawę, którą uzyskuje się u około 70% leczonych dzieci, natomiast u 20-30% osiąga się trwałe wyleczenie.

Wzrost budżetu NFZ na refundację w 2017 i 2018 r.

W sierpniu bieżącego roku, Ministerstwo Zdrowia opublikowało także projekt rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie w sprawie podziału kwoty środków finansowych w 2017 r., stanowiącej wzrost całkowitego budżetu na refundację. Całkowity budżet na



Fot. #170385559 © kagonma - Fotolia.com

sadności finansowania ze środków publicznych przedmiotowej technologii w trzech ocenianych wskazaniach. Decyzję, co do zakwalifikowania świadczenia do koszyka świadczeń gwarantowanych, podejmie kierownictwo Ministerstwa Zdrowia.

Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie moczenia nocnego

Innym przykładem oficjalnego dokumentu wydanego przez instytucję publiczną w ostatnim czasie, poruszającego temat nietrzymania moczu, jest opinia Rady Przejrzystości nr 200/2017 z dnia 17 lipca 2017 roku, w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną desmopresynę, we wskazaniu pierwotne izolowane moczenie nocne u pacjentów pomiędzy 5-6 rokiem życia z prawidłową zdolnością zagęszczania moczu po udokumentowaniu nieskuteczności 1-miesięcznego postępowania wspomagającego i motywującego. Jak wskazała Rada Przejrzystości, desmopresyna jest jedną ze skutecznych metod leczenia moczenia nocnego u dzieci i może być oferowana w oparciu o preferencje rodziny. Zgodnie z polskimi i zagranicznymi wskaza-

refundację wzrośnie o 669 mln zł. Nowelizacja ta poddyktowana jest projektowaną przez NFZ zmianą planu finansowego Funduszu na rok 2017, zakładającą zwiększenie całkowitego budżetu na refundację, a wynikającą ze zwiększenia nakładów NFZ na finansowanie innowacyjnych technologii lekowych. Według nowego planu na 2017 r., NFZ przewidział na zaopatrzenie w wyroby medyczne kwotę 1 009 941 tys. zł, co w porównaniu do poprzedniego planu na 2017 r., stanowi wzrost o 1,97%.

Wzrost budżetu refundacyjnego NFZ zaplanował również na rok 2018. Zgodnie z przedstawionym w lipcu br. planem, budżet Funduszu w 2018 roku wyniesie 77,4 mld zł, co oznacza wzrost o 5 mld złotych w stosunku do 2017 r. Zgodnie z informacjami przekazanymi przez NFZ, wzrost ten ma związek z większymi przychodami, jakich spodziewa się płatnik z tytułu składek zdrowotnych. Zgodnie z planem, narodowy płatnik przewidział na zaopatrzenie w wyroby medyczne i ich naprawę, o których mowa w ustawie o refundacji, kwotę 1 077 288 tys. zł, co w porównaniu do najnowszego planu z 2017 r., stanowi wzrost o 6,7%.