

# Pacjenci z OAB skazani na dalsze oczekiwanie

Violetta Madeja



Fot. Brian Jackson - stock.adobe.com

**P**ostęp medycyny sprawia, że na całym świecie opracowywane są i rejestrowane kolejne preparaty mające zastosowanie w leczeniu zespołu pęcherza nadreaktywnego. Pod koniec 2020 roku amerykańska Agencja Żywności i Leków (FDA) zarejestrowała nowy lek - vibegron, antagonistę receptora beta-3-adrenergicznego stosowanego w leczeniu zespołu pęcherza nadreaktywnego u pacjentów, u których dochodzi do nagłego nietrzymania moczu. W Polsce możliwości kliniczne związane z refundowanym leczeniem OAB zatrzymały się na opcjach sprzed dekady, a resort zdrowia nadal nie podjął decyzji w sprawie refundacji mirabegronu w drugiej linii leczenia farmakologicznego.

## Leczymy zgodnie z aktualną wiedzą medyczną

Klinicyści podkreślają skalę problemu: zespół pęcherza nadreaktywnego jest dolegliwością o zasięgu społecznym i może dotyczyć nawet 16 proc. dorosłych Polaków, a co za tym idzie, powinien być diagnozowany i leczony zgodnie z aktualną wiedzą medyczną.

*- Najczęstszą postacią tego zespołu jest pęcherz nadreaktywny idiopatyczny, tj. bez ustalenia przyczyny jego pojawienia*

*się. Rozpoznaje się go najczęściej u kobiet. U mężczyzn OAB może powstawać bez rozpoznawalnej przyczyny, ale częściej spotyka się go u mężczyzn z chorobami gruczołu krokowego, cewki moczowej, po przebytych operacjach stercza, dolnych dróg moczowych lub narządów miednicy małej - wskazuje prof. Zbigniew Wolski, były prezes Polskiego Towarzystwa Urologicznego, obecnie pracujący w Kolegium Nauk Medycznych Wyższej Szkoły Gospodarki w Bydgoszczy. - Mając na uwadze poprawę jakości życia pacjentów z OAB, należy uaktualniać standardy postępowania diagnostycznego i leczniczego oraz zwiększać dostępność nowoczesnych terapii zgodnie z najnowszą wiedzą naukową - przekonuje.*

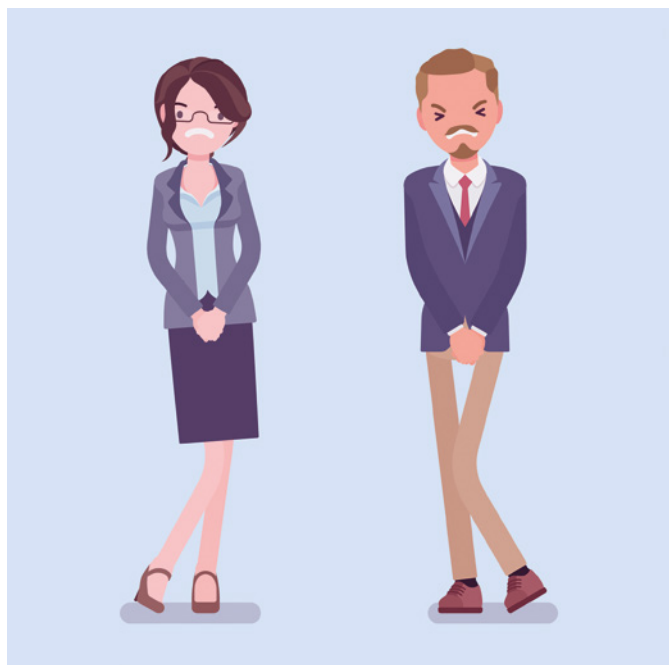
## Ministerstwo Zdrowia w stagnacji

Niestety, w Polsce ostatnią pozytywną zmianą, o jaką przez blisko siedem lat apelowali klinicyści oraz pacjenci, było wprowadzenie pod koniec 2018 roku do koszyka świadczeń gwarantowanych neuromodulacji krzyżowej. Od tego momentu, pomimo licznych wystąpień i stanowisk towarzystw naukowych oraz organizacji pacjenckich, a także pozytywnych opinii Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji dotyczących zastosowania leku

mirabegron jako drugiej linii leczenia OAB, resort zdrowia nie wydał decyzji o finansowaniu tej terapii.

„Do Ministerstwa Zdrowia został złożony wniosek o objęcie refundacją leku Betmiga (mirabegron) we wskazaniu: II linia farmakologicznego leczenia objawów zespołu pęcherza nadreaktywnego u dorosłych chorych uprzednio leczonych lekami antymuskarynowymi. Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji wydał w przedmiotowej sprawie Rekomendację nr 117/2018 z dnia 23 listopada 2018 roku, w której rekomenduje objęcie refundacją produktu Betmiga (mirabegron) we wnioskowanym wskazaniu pod warunkiem znacznego obniżenia ceny leku i pogłębienia mechanizmu dzielenia ryzyka” – przyznał w jednym z ostatnich pism przekazanych pacjentom wiceminister zdrowia Maciej Miłkowski, odpowiedzialny w resorcie zdrowia za politykę lekową.

Niestety, sprawa nie została finalnie rozstrzygnięta, choć w toku postępowania i prowadzonych negocjacji Komisja Ekonomiczna już ponad rok temu wydała stosowną uchwałę. Decyzja dotycząca refundacji drugiej linii leczenia OAB oraz całość dokumentacji zostały następnie przekazane Ministrowi Zdrowia celem podjęcia pozytywnej bądź negatywnej decyzji w zakresie objęcia refundacją leku. W lutym tego roku, po raz kolejny, Ministerstwo Zdrowia nie podjęło finalnej decyzji w sprawie refundacji Betmigi we wnioskowanym wskazaniu.



Fot. andrew\_rybalko - stock.adobe.com

### Pacjenci na cenzurowanym?

Anna Sarbak, prezes Stowarzyszenia Osób z NTM „UroConti”, podkreśla, że brak decyzji w sprawie wprowadzenia na listę leków refundowanych kolejnych opcji terapeutycznych dla pacjentów zmagających się z zespołem pęcherza nadreaktywnego to sytuacja bezprecedensowa.

– To już kolejna lista, na której odnotowujemy brak leku mirabegron w II linii leczenia OAB. Po raz kolejny pragniemy przypomnieć Panu Ministrowi, że Polska jest jedynym krajem w Unii Europejskiej, który nie refunduje II linii leczenia w zespole pęcherza nadreaktywnego. Fakt dopisania do listy leków refundowanych jedenastego zamiennika solifenacyny w żaden sposób nie zmienia naszej opinii – wskazała szefowa „UroConti”. Jej zdaniem, wprowadzenie do refundacji drugiej linii leczenia OAB byłoby oczekiwanym przez pacjentów dopełnieniem procesu refundacji terapii w tym schorzeniu.

– Utrzymywanie refundacji w leczeniu farmakologicznym wyłącznie na lekach antycholinergicznym odbieramy jako smutny obraz polityki zdrowotnej w Polsce, degradujący nas do poziomu Trzeciego Świata – ocenia Anna Sarbak. – To już siódmy rok oczekiwania na refundację II linii leczenia w zespole pęcherza nadreaktywnego i nadal nie wiemy, co jest prawdziwą przyczyną tej sytuacji – dodaje.

### Polska stoi w miejscu

Z argumentacją tą zgadzają się również klinicyści, którzy wskazują, że zasady rozpoznania i leczenia zespołu pęcherza nadreaktywnego są w Polsce nie tylko dobrze opracowane (w oparciu o międzynarodowe i europejskie zalecenia), ale również prawidłowo stosowane. Niestety przeszkodą trudną do pokonania jest różna dostępność nowoczesnego leczenia farmakologicznego.

– Przykładem ograniczonej dostępności jest np. brak refundacji mirabegronu – nowoczesnego agonisty receptorów beta. To lek o niezwykle korzystnym profilu bezpieczeństwa i skuteczności w znoszeniu objawów nadreaktywności pęcherza – ocenia prof. Zbigniew Wolski i dodaje, że niezrozumiałą jest obecna sytuacja, w której Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji dwukrotnie pozytywnie zaopiniowała mirabegron jako jeden z leków, które mogą być wpisane na listę leków refundowanych, a druga linia leczenia farmakologicznego jest nadal niedostępna.

– Ostatnie zalecenia Amerykańskiego i Europejskiego Towarzystwa Urologicznego z 2019 roku zmieniły nieco rekomendacje, stwierdzając, iż leki antymuskarynowe – zarówno nieselektywne (tj. oksybutynina i tolterodyna), jak i selektywne (solifenacyna), a także mirabegron stanowią pierwszą linię leczenia farmakologicznego OAB, a ich skojarzenie można stosować w drugiej kolejności, tzw. drugiej linii leczenia farmakologicznego. Wobec udowodnionego badaniami klinicznymi wysokiego profilu bezpieczeństwa i zgodnie z zaleceniami towarzystw naukowych, mirabegron winien stać się więc bardziej dostępnym lekiem również dla polskich pacjentów – tłumaczy urolog.

Trudno zatem nie odnieść wrażenia, że resort zdrowia swoją stagnacją i brakiem decyzji skazuje pacjentów z OAB na obserwowanie „pociągu”, jakim odjeżdża współczesna medycyna.