

Polityka państwa w leczeniu OAB – gdzie jest Polska?

JOANNA KAMIŃSKA

Zespół pęcherza nadreaktywnego (overactive bladder, OAB) obejmuje zespół objawów, do których należą: parcia naglące, częstomocz, nietrzymanie moczu z parcia oraz konieczność oddawania moczu w nocy. Objawy te mogą występować pojedynczo lub wspólnie i nie są spowodowane innymi zmianami w obrębie dolnych dróg moczowych, tj.: zakażenia, kamica, nowotwory, czy przeszkoda podpęcherzowa. Częstość występowania OAB u mężczyzn wynosi 10–26%, a u kobiet 8–42%, rośnie z wiekiem i często współistnieje z innymi zaburzeniami dolnych dróg moczowych.

Leczenie pęcherza nadreaktywnego opiera się w głównej mierze o farmakoterapię, której skuteczność sięga nawet 90%. Stosuje się tutaj leki z grupy antycholinergiczných (leki antymuskarynowe) o działaniu rozkurczającym na pęcherz moczowy. Na polskim rynku dostępnych jest pięć substancji aktywnych: dwa nowej generacji – darifenacyna i solifenacyna, jeden będący modyfikacją tolterodyny – fesoterodyna oraz oksybutynina i tolterodyna – leki starszej generacji z większą ilością skutków ubocznych. W przypadku przeciwwskazań do stosowania leków antycholinergiczných lub braku ich skuteczności stosuje się neurotoksyny (toksyna butolinowa, resiniferatosyna, kapsaicyna), które modulują czynność pęcherza.

Refundacja w Polsce

Niestety mimo dostępności wielu preparatów oraz wysokiej skuteczności farmakologii pęcherza nadreaktywnego wiele osób nie podejmuje leczenia, ponieważ po prostu ich na to nie stać. Miesięczna kuracja to koszt często przekraczający kwotę 200 zł. Niestety nowoczesne leki innowacyjne, takie jak darifenacyna, solifenacyna oraz fesoterodyna nie są refundowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Bardzo zastrzeżonej refundacji (70% w stwierdzeniu rozsianym) podlegają tylko, posiadające wiele skutków ubocznych, preparaty oksybutyniny.

W Polsce tylko osoby cierpiące na wysiłkową postać NTM mogą liczyć na bezpłatną pomoc ze strony państwa, zabiegi operacyjne podlegają bowiem całkowitej refundacji. Jednak operacje zazwyczaj wykonywane są w zaawansowanym stopniu nietrzymania moczu. Wszelkie formy leczenia zachowawczego (np. elektrostymulacja, biofeedback, czy stożki dopochwowe) stosowane w przypadku lekkiego i średniego stopnia NTM nie podlegają refundacji.

Niestety nikt nie prowadzi statystyk, dlatego dokładna liczba osób cierpiących na poszczegól-

ne rodzaje i stopnie NTM nie jest znana. Wiadomo jednak, że łączna liczba pacjentów z OAB oraz z lekkim lub średnim stopniem wysiłkowego NTM (czyli tych, których leczenie nie podlega refundacji) jest zdecydowanie wyższe od liczby osób kwalifikujących się do refundowanego zabiegu operacyjnego. A zatem większość osób z nietrzymaniem moczu nie może liczyć na żadną pomoc ze strony naszego państwa.

Refundacja w innych krajach

Jest wiele państw, które oferują pomoc nie tylko wybranym grupom pacjentów z NTM. Kraje, z których możemy brać przykład to np. Holandia, Szwecja, czy USA. Polityka tych państw względem pacjentów z OAB daje im możliwość podjęcia leczenia i normalnej egzystencji. W krajach tych substancje stosowane w leczeniu farmakologicznego leczenia pęcherza nadreaktywnego podlegają refundacji. W Holandii dopłata pacjenta wynosi od 0 do 40–50%, zaś w Szwecji pacjent nie może zapłacić za leki więcej niż 180 Euro rocznie. Warto dodać, że Szwecja jako jeden z niewielu krajów refunduje również duloksetynę, która stosowana jest w farmakologicznym leczeniu wysiłkowego NTM.

Patrząc na politykę tych państw względem pacjentów z pęcherzem nadreaktywnym Polska niestety jest daleko w tyle. Ciągłe czekamy na to aż nasi politycy zrozumieją, że znacznie tańsze dla budżetu państwa jest wyleczenie pacjenta z OAB niż bezowocne leczenie go nieskutecznymi preparatami i pokrywanie kosztów związanych z rozwojem choroby.

Światło w tunelu?

Rada Konsultacyjna Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM) wydała niedawno rekomendację w sprawie finansowania ze środków publicznych dwóch substancji stosowanych w leczeniu pęcherza nadreaktywnego: bursztynianu solifenacyny (Vesicare®) i wodorowinianu tolterodyny (Uroflow®). Rada Konsultacyjna wydała pozytywną opinię, a tym samym dała „zielone światło” do wpisania tych substancji na listę leków refundowanych. Rekomendacja AOTM jest jednym z warunków koniecznych do wpisu na listę refundacyjną.

Rada postawiła jednak jeden warunek – musi zostać utworzona wspólna grupa terapeutyczna obejmująca leki stosowane w leczeniu objawowego pęcherza nadreaktywnego. Stworzona gru-

pa farmakoterapeutyczna obejmowałaby leki działające rozkurczowo na drogi moczowe. Analiza wpływu na budżet państwa wykazała, że finansowanie tylko jednego preparatu z grupy leków antymuskarynowych wiązałoby się z dodatkowymi kosztami, zaś w przypadku objęcia refundacją wszystkich leków z grupy antycholinolityków koszty ponoszone przez państwo byłyby relatywnie niższe.

To dobra wiadomość dla wszystkich cierpiących na OAB, ponieważ obecnie żaden z leków stosowanych w tym wskazaniu nie jest finansowany ze środków publicznych. Rekomendacja AOTM otworzyła furtkę do współfinansowania przez państwo w/w leków. Następny krok należy do Ministerstwa Zdrowia.

Jest jednak „ale”

Czytając powyższy fragment można odnieść wrażenie, że w końcu w kwestii refundacji leków na pęcherz nadreaktywny coś drgnęło. Owszem, ale w związku z rekomendacją AOTM pojawiają się liczne pytania. Dlaczego Rada Konsultacyjna zaliczyła Uroflow® (generyk (czyli lek odtworczy) tolterodyny o zdecydowanie gorszych wynikach badań klinicznych) do tej samej grupy co leki innowacyjne najnowszej generacji, np. Vesicare® (solifenacyna), Toviaz® (fesoterodyna), czy Emselex® (darifenacyna)? Skuteczność tolterodyny (leku starej generacji) jest zdecydowanie gorsza, a objawy uboczne częstsze niż w przypadku solifenacyny, co potwierdziło np. badanie porównawcze STAR. Zakwalifikowanie Uroflow® (tolterodyna) do tej grupy leków to ewidentny błąd. I tu pojawia się kolejne pytanie: czy Agencja Oceny Technologii Medycznych zaliczając ten specyfik do grupy leków najnowszej generacji nie wprowadza pacjentów celowo w błąd? Bowiem jeżeli Uroflow® będzie stanowił bazę dla refundacji jako najtańszy lek w danej grupie, to faktyczna cena pozostałych leków z tej grupy (obecnie znacznie droższych) będzie dla pacjenta niewiele niższa (średnio tylko o ok. 10 zł). W tej sytuacji rodzi się podejrzenie, że stworzenie takiej grupy refundowanych innowacyjnych leków stosowanych w leczeniu OAB może być tylko pozornym zabiegiem, który ma zamknąć wszystkim usta, nie wprowadzając jednak faktycznie większych zmian dla kieszeni pacjenta.

Z niecierpliwością czekamy na dalszy rozwój wydarzeń i liczymy, że w najbliższym czasie terapia lekami antycholinergicznymi nowej generacji będzie w Polsce refundowana podobnie jak refunduje się środki absorpcyjne i leczenie operacyjne wysiłkowego NTM.