

Mirabegron: niekończąca się historia braku refundacji

Violetta Madeja

Pacjenci z OAB nie kryją rozczarowania impasem w procesie refundacyjnym mirabegronu. Zdaniem producenta tego leku zaproponowana resortowi zdrowia cena jest najniższą z możliwych. Natomiast Ministerstwo Zdrowia przekonuje, że postępowanie jest nadal w toku i prosi o cierpliwość.

Brak refundowanej opcji terapeutycznej w ramach II linii leczenia zespołu pęcherza nadreaktywnego coraz silniej odczuwają zarówno pacjenci, jak i klinicyści. Niestety, proces refundacyjny mirabegronu utknął w martwym punkcie i nie widać szans na zmianę tej sytuacji. W dodatku wiceminister zdrowia Maciej Miłkowski odpiera zarzuty, jakoby toczące się postępowanie trwało już siedem lat.

„W sprawie objęcia refundacją leku Betmiga (mirabegron) toczyły się dotychczas dwa postępowania w pierwszej instancji oraz jedno postępowanie odwoławcze” - odpowiedział wiceminister Maciej Miłkowski na interpelację poselską Moniki Wielichowskiej. Ostatni wniosek podmiotu odpowiedzialnego z 2018 roku jest nadal procedowany. „Minister zdrowia, mając na uwadze uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych, wyda decyzję administracyjną o objęciu refundacją albo odmowie objęcia refundacją, przy uwzględnieniu 13 kryteriów ustawowych. W związku

ku z powyższym należy podkreślić, że postępowanie refundacyjne dotyczące objęcia refundacją leku Betmiga nadal jest w toku” - skwitował. I zaapelował o obdarzenie go zaufaniem, zapewniając jednocześnie, że „dokłada wszelkich starań, aby sukcesywnie zwiększać dostęp do publicznie finansowanych terapii”.

Pacjenci nie kryją jednak rozczarowania. Anna Sarbak, prezes Stowarzyszenia Osób z NTM „UroConti”, przyznała, że pandemia COVID-19 stała się doskonałą wymówką dla decydentów, którzy na każdym kroku podkreślają, że cały system ochrony zdrowia skoncentrował się na walce z COVID-19 i na nic innego nie ma obecnie

środków. - *Nie można zaniedbywać innych obszarów terapeutycznych. Nie można też dyskryminować pacjentów, a tak się właśnie czujemy. W innych krajach, o dużo mniejszym PKB niż Polska, rządy dawno znalazły pieniądze na pomoc osobom cierpiącym na OAB. Dlaczego Polska znowu musi być w ogonie Europy?* - pyta Anna Sarbak.

Na II linię leczenia czekają również klinicyści, którzy na każdym kroku podkreślają zalety nowego leku. Jak wskazuje prof. dr hab. n. med. Włodzimierz Baranowski z Uniwersyteckiego Centrum Zdrowia Kobiety i Noworodka Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego, mira-

begron, w odróżnieniu od leków antymuskarynowych, wykazuje działania niepożądane na poziomie placebo.

- *Może być zatem bezpiecznie stosowany u pacjentów powyżej 65. roku życia - nie zaburza funkcji poznawczych. Mirabegron może być stosowany również u pacjentów z przeciwwskazaniami (jaskra, miastenia, problemy gastryczne, retencja moczu) do terapii lekami antymuskarynowymi. Ze względu na fakt, że większość chorych z objawami OAB przyjmuje inne leki (polipragmazja internistyczna), to istotne są dwa warunki: brak/minimalne interakcje lekowe i cena preparatu. W przypadku mirabegronu brak refundacji i brak tańszych leków generycznych (przedłużona ochrona patentowa) powodują istotne ograniczenie stosowania tego preparatu. Dodatkowo, leczenie OAB jest długotrwałe, a więc koszt leczenia jest dla pacjenta*

bardzo istotny. W oczywisty sposób rzutuje to na decyzje terapeutyczne - ocenia prof. Baranowski.

Elżbieta Żukowska ze Stowarzyszenia „UroConti” podkreśla, że nie rozumie problemu, jaki powstał wokół mirabegronu. - *Niestety wokół refundacji Betmigi nie uczyniliśmy nawet kroku naprzód. Nie rozumiemy też argumentacji ministerstwa, że lek ten powinien być jeszcze obserwowany w kontekście jego bezpieczeństwa i skuteczności. Trudno nam wytłumaczyć również obserwowaną blokadę. Na całym świecie mirabegron jest już wprowadzany do I linii leczenia, Polacy natomiast nie mogą się go doprosić w II linii leczenia - mówi Elżbieta Żukowska.*



Fot. Texelart - stock.adobe.com