

Pacjenci czekają na spełnienie obietnic

Violetta Madeja



Fot. Mego-studio - stock.adobe.com

Drugi kwartał okazał się pełen zapowiedzi. Planowane przez resort zdrowia zmiany mają dotyczyć zarówno zasad refundacji wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, jak również programu lekowego dla pacjentów z rakiem prostaty. Jak co roku Światowy Tydzień Kontynencji będzie okazją do podsumowania wszystkich obietnic urzędników i oczekiwań pacjentów.

W kwietniu resort zdrowia przedstawił projekt nowelizacji rozporządzenia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. Po blisko 20 latach urzędnicy zdecydowali się na realizację postulatów pacjentów i zaproponowali m.in. zwiększenie limitów finansowych na refundowane środki absorpcyjne. Przypomnijmy, że obecnie obowiązujący limit wynosi odpowiednio 90 i 77 zł miesięcznie, natomiast nowa propozycja Ministerstwa Zdrowia zmienia nie tylko sposób rozliczenia (będzie on dotyczyć pojedynczego wyrobu), ale również ustanawia

kwotę 1,70 zł za sztukę, co w ujęciu miesięcznym daje limit refundacji opiewający na 153 zł przy 30% odpłatności po stronie pacjenta. Za zaproponowaną kwotę pacjenci będą mogli nabyć zarówno pieluchomajtki, jak również pieluchy anatomiczne czy majtki chłonne. Jak przekonuje MZ, zmiana sposobu wyznaczania limitów na sztukę ma uprościć rozliczanie zleceń na środki chłonne.

- *Gdyby ten zapis obowiązywał już w 2018 roku, przeprowadzona wówczas zmiana limitu ilościowego odbyłaby się bez szkody dla pacjentów* - zauważa Anna Sarbak, prezes Stowarzyszenia Osób z NTM „UroConti”. Jej zdaniem pozytywnie należy również odebrać wprowadzenie jednolitej, 30-procentowej stawki współpłacenia pacjenta od ceny limitu. Zgodnie z propozycją resortu zdrowia nie będzie więc już podziału na pacjentów onkologicznych i wszystkich innych, co w ocenie pacjentów wyeliminuje fikcję, jaką była rzekoma 100-procentowa refundacja dla pacjentów onkologicznych przy jednoczesnym niższym limicie cenowym 77 zł miesięcznie.

Mniej na wkładki

Pacjenci zwrócili jednak uwagę, że przedstawiony do konsultacji projekt rozporządzenia zawiera propozycję obniżki limitów finansowych dla wkładek anatomicznych i podkładów - z 1 zł do 0,85 zł przy jednoczesnej 30-procentowej dopłacie. Zdaniem członków Stowarzyszenia Osób z NTM „UroConti” to rozwiązanie sprawi, że dojdzie do obniżenia rzeczywistej kwoty refundacji odpowiednio z kwoty 0,85 zł/szt. do 0,59 zł/szt. w przypadku pacjentów onkologicznych oraz z aktualnej kwoty 0,7 zł/szt. do 0,59 zł/szt. w przypadku pacjentów nieonkologicznych. Co istotne, resort zdrowia wprowadził do nowelizacji zapis, który określa minimalną chłon-

drofilowych do natychmiastowego użycia. W ocenie zarówno producentów, jak i samych pacjentów, w refundacji wyrobów medycznych potrzebujemy jednak dalszych odważnych kroków ze strony resortu zdrowia.

- Nowelizacja rozporządzenia zmieniająca obecnie funkcjonujące limity finansowania poszczególnych wyrobów medycznych to na pewno krok w dobrą stronę. Warto docenić m.in. wzrost limitów dla środków chłonnych oraz cewników hydrofilowych dla dzieci. Ten ruch z pewnością pomoże zaopatrzyć wielu pacjentów w niezbędne dla nich produkty. To nie tylko zapowiedź znaczącej poprawy komfortu dla ogromnej rzeszy pacjentów, ale również wyznaczenie nowego kierunku zmian dla wyrobów na zlecenie. Jednak w przypadku



ność wkładek anatomicznych i podkładów na poziomie 250 ml. Zdaniem Anny Sarbak, prezes stowarzyszenia „UroConti”, nowa propozycja limitów oznaczać będzie dla chorych większe wydatki. *- W tak niskich cenach nie zdołamy nabyć dobrej jakości wkładów anatomicznych czy podkładów - ocenia Anna Sarbak i dodaje, że organizacja w zgłoszonych uwagach zaapelowała do resortu zdrowia o rozważenie wprowadzenia dla tej grupy produktów limitu 1 zł/szt. z jednoczesnym zachowaniem 30-procentowej dopłaty pacjenta.*

Beneficjentami nowelizacji będą dzieci

Pozytywną zmianą jest z pewnością pojawienie się po raz pierwszy w wykazie wyrobów refundowanych nowych grup produktów - jednorazowych cewników hydrofilowych dla dzieci, hydrofilowych cewników urologicznych aktywowanych wodą oraz jednorazowych cewników hy-

drofilowych do natychmiastowego użycia. W ocenie zarówno producentów, jak i samych pacjentów, w refundacji wyrobów medycznych potrzebujemy jednak dalszych odważnych kroków ze strony resortu zdrowia.

- Nowelizacja rozporządzenia zmieniająca obecnie funkcjonujące limity finansowania poszczególnych wyrobów medycznych to na pewno krok w dobrą stronę. Warto docenić m.in. wzrost limitów dla środków chłonnych oraz cewników hydrofilowych dla dzieci. Ten ruch z pewnością pomoże zaopatrzyć wielu pacjentów w niezbędne dla nich produkty. To nie tylko zapowiedź znaczącej poprawy komfortu dla ogromnej rzeszy pacjentów, ale również wyznaczenie nowego kierunku zmian dla wyrobów na zlecenie. Jednak w przypadku

innych kategorii, takich jak protezy piersi, czy wózki inwalidzkie, sytuacja nie wygląda już tak optymistycznie. Wiele pozycji zawartych w wykazie nie miało zwiększonego limitu finansowania od 1999 roku i obecnie zupełnie nie odpowiada on cenom rynkowym niektórych wyrobów, co przekłada się na ich dostępność dla pacjentów - wskazał Arkadiusz Grądkowski, dyrektor generalny Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej Wyrobów Medycznych POLMED.

Na problem utrwalonych od lat limitów zwraca uwagę również Dorota Kaniewska z Polskiego Towarzystwa Stomijnego Pol-Ilko. W rozmowie z redakcją Kwartalnika NTM podkreśliła, że w przypadku artykułów stomijnych resort zdrowia nie dokonał rewizji limitów od 2004 roku, a ceny worków stomijnych i środków do pielęgnacji stomii sukcesywnie rosną.

- Wyroby te są coraz wyższej jakości, ale w limicie miesięcznym jest ich ilościowo z każdym rokiem coraz mniej. Obecnie

pacjent z kolostomią (przetoka na jelicie grubym) w ramach refundacji otrzymuje 30 worków miesięcznie, czyli jeden na dzień. Natomiast wszystkie środki do pielęgnacji musi kupić za własne pieniądze, ponieważ limit wykorzystał na worki stomijne. To tak, jakby zamknąć wszystkie toalety i pozwolić „zdrowym” ludziom korzystać z nich tylko raz dziennie, bez możliwości utrzymania właściwej higieny - irytuje się Dorota Kaniewska. Dodaje, że Polsce nadal daleko do Europy, gdzie standardem jest brak ograniczeń w dostępności do sprzętu stomijnego lub też bardzo wysokie limity miesięczne. Przedstawicielka Pol-Ilko wskazała również, że stomię wylonioną na brzuchu można zabezpieczyć tylko i wyłącznie indywidualnie dopasowanym sprzętem



stomijnym najwyższej jakości i identycznej jakości akcesoriami stomijnymi.

To nie jedyna bolączka, z jaką muszą mierzyć się chorzy. Stowarzyszenie „UroConti” przypomina, że zgodnie z obowiązującym rozporządzeniem, dostęp do środków chłonnych mają obecnie wyłącznie osoby chorujące na nowotwory (pozycja 100) oraz choroby neurogenne i nie-neurogenne nietrzymania moczu lub stolca (pozycja 101). Z refundowanych środków chłonnych nie mogą natomiast korzystać osoby zmagające się z wysiłkowym nietrzymaniem moczu.

Rozporządzenie jest już tuż-tuż

Jak wskazuje wiceminister zdrowia Maciej Miłkowski, trwające do końca kwietnia konsultacje społeczne projektu nowelizacji rozporządzenia przyniosły wiele uwag do dokumentu. Dlatego też w resorcie zdro-

wia nadal trwają prace nad finalną wersją dokumentu. - *Miałem nadzieję, że zostanie on opublikowany na początku czerwca i wejdzie w życie od 1 lipca, ale muszę powiedzieć, że nadal nie dostałem jeszcze wniosków z konsultacji publicznych* - tłumaczył na łamach portalu CowZdrowiu.pl wiceminister Maciej Miłkowski. Zapewnił jednak, że chciałby, aby dokument trafił możliwie szybko do podpisu. Po opublikowaniu rozporządzenia konieczne będą jednak zmiany w systemie informatycznym Narodowego Funduszu Zdrowia, a na nie - jak informuje wiceminister - potrzeba będzie nieco czasu. - *Bardzo mi przykro mówić, że znowu nie dotrzymałem terminu, ale będę się starał, by rozporządzenie było opublikowane w czerwcu wraz z datą wejścia. Wówczas pozostanie jedynie czekać na faktyczne jego uruchomienie* - zapowiedział Maciej Miłkowski.

Bez zmian w majowych wykazach

Większych zmian nie odczuli również pacjenci z NTM leczenia farmakologicznie. Majowa lista refundacyjna okazała się dla nich kolejnym rozczarowaniem, ponieważ nadal nie uwzględniono na niej postulowanej przez pacjentów, a także klinicystów drugiej linii leczenia zespołu pęcherza nadreaktywnego. Na zmianę tą środowisko czeka już siedem lat, a od ponad 1,5 roku resort zdrowia zastanawia się nad finalną decyzją w sprawie ponownie procedowanego wniosku refundacyjnego dla preparatu mirabegron.

- *Drugi wniosek refundacyjny, złożony w listopadzie 2018 roku, po 12 miesiącach procedowania trafił po negocjacjach z Komisją Ekonomiczną do ostatecznej decyzji ministra zdrowia. Od tego czasu minęło już 1,5 roku oczekiwania ze strony pacjentów!* - nie kryje frustracji Anna Sarbak.

Rozgoryczenie pacjentów potęguje również świadomość, że w trakcie negocjacji z ministrem zdrowia producent miał zaoferować najlepsze warunki cenowe w UE. - *Niestety Polska pozostaje ostatnim krajem w Unii Europejskiej bez refundacji mirabegronu. Co więcej, stoimy w miejscu, podczas gdy wiele państw europejskich zdążyło w międzyczasie przenieść ten lek do I linii leczenia OAB ze względu na potwierdzony w kolejnych badaniach wysoki profil skuteczności i bezpieczeństwa* - przekonuje prezes „UroConti”.

Szansa dla chorych na raka prostaty?

Na pozytywne zmiany mogą natomiast liczyć pacjenci cierpiący na raka prostaty opornego na kastrację. W resorcie trwają bowiem prace nad rozszerzeniem programu lekowego B.56 „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego”. Podczas ostatniego posiedzenia Parlamentarnej Komisji ds. Onkologii Przemysław Bonek, główny specjalista w Wydziale Refundacyjnym Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia, poinformował, że jest szansa na udostępnienie nowoczesnych terapii jeszcze w tym roku dla pacjentów bez przerzutów, ale z dużym ryzykiem ich wystąpienia. W resorcie procedowane są bowiem trzy wnioski refundacyjne.

- Obecnie dla dwóch preparatów - Erleada (apalutamid) oraz Nubeqa (darolutamid) - wnioski są na końcu postępowania i cały materiał związany z negocjacjami został przekazany Ministrowi Zdrowia. Natomiast lek Xtandi (enzalutamid) będzie wkrótce przedmiotem negocjacji cenowych z Komisją Ekonomiczną. Zgodnie z przyjętym harmonogramem chcielibyśmy pod koniec lata bądź na początku jesieni podjąć się rozmów z producentami tych trzech leków i zdecydować o rozszerzeniu programu lekowego na grupę pacjentów bez przerzutów - powiedział Przemysław Bonek.

Zdaniem klinicystów oraz samych pacjentów zapowiedź ta jest ważną deklaracją. Zwłaszcza że obecnie leczenie z użyciem nowoczesnych leków, jak np. enzalutamid, wdrażane jest na zdecydowanie późniejszym etapie niż ma to miejsce w innych krajach.

- Jeszcze kilka lat temu pacjenci, u których doszło do rozwoju oporności na kastrację, stanowili dla nas, onkologów, ogromne wyzwanie, ponieważ nie dysponowaliśmy skutecznymi formami leczenia, które pozwalałyby nie tylko na zahamowanie postępu choroby, ale również wydłużenie czasu przeżycia chorych. Niestety nadal nie wszystkie opcje terapeutyczne są dostępne - przypomniał dr n. med. Jakub Żołnierek, urolog i onkolog z Narodowego Instytutu Onkologii w Warszawie.

Niepokojące informacje dla chorych na zaawansowanego raka prostaty napłynęły natomiast z Agencji Oceny Technologii i Taryfikacji. Eksperti oraz prezes AOTMiT negatywnie ocenili bowiem wniosek rozszerzenia programu lekowego dla apalutamidu o pacjentów hormonozależnych, u których choroba jest zaawansowana i wystąpiły już przerzuty. Ta grupa pacjentów leczona jest obecnie lekami starszej generacji, takimi jak: goserelina, leuprorelina, triptorelina, degareliks, bikalutamid czy flutamid.

Propozycja obejmowała leczenie skojarzone chorych preparatem apalutamid oraz terapią supresji androgenowej (ADT). W uzasadnieniu do decyzji prezes AOTMiT przyznał co prawda, iż analiza kliniczna potwierdza, że u chorych z zaawansowanym, hormonozależnym rakiem prostaty taki schemat terapeutyczny może wpływać na zmniejszenie ryzyka zgonu oraz ryzyka progresji, natomiast argumentem przeciwko finansowaniu tej terapii była głównie jej nieopłacalność kosztowa na zaproponowanych przez podmiot odpowiedzialny warunkach.

Przypomnijmy, że obecnie w resorcie zdrowia procedowany jest wniosek o utworzenie programu lekowego dla apalutamidu, obejmujący pacjentów opornych na kastrację raka gruczołu krokowego bez przerzutów, ale z dużym ryzykiem ich wystąpienia. Apalutamid w tym wskazaniu uzyskał już pozytywną rekomendację prezesa AOTMiT, podobnie jak analogiczne wnioski dla enzalutamidu i darolutamidu. Te trzy leki należą do nowoczesnej grupy preparatów stosowanych u pacjentów z zaawansowanym rakiem prostaty opornym na kastrację. Do tej pory z trzech wymienionych leków chorzy mogą korzystać jedynie

z enzalutamidu, który jest refundowany w programie lekowym obejmującym pacjentów przed i po chemioterapii, opornych na kastrację, z przerzutami (ICD-10 C-61).

Przeżycie chorych na raka prostaty zależy w głównej mierze od zaawansowania choroby i sposobu podjętego leczenia. Przyjmuje się, że w przypadku chorych leczonych radykalnie 5-letnie przeżycie dotyczy 70-85 proc. chorych, a wskaźnik przeżyć 10-letnich sięga 50-75 proc. W przypadku chorych niekwalifikujących się do leczenia radykalnego progresję choroby obserwuje się zazwyczaj w różnym okresie od włączenia terapii hormonalnej, ale zwykle następuje ona po 18-36 miesiącach. Chorzy z nowotworem zaawansowanym miejscowo leczeni zachowawczo przeżywają średnio 4,5 roku, a chorzy z rozszewem 1-3 lata.

Co dalej z profilaktyką raka prostaty?

W trakcie majowego posiedzenia Parlamentarnego Zespołu ds. Onkologii eksperci, a także sami pacjenci, zwrócili uwagę na konieczność uruchomienia powszechnego programu badań przesiewowych w kierunku raka prostaty.

- Za kilka lat możemy mieć nawet dwukrotny wzrost liczby rozpoznań - przestrzegł poseł Marek Hok (KO), przewodniczący Parlamentarnego Zespołu ds. Onkologii. Zwrócił również uwagę, że w trakcie pandemii COVID-19 społeczeństwo zaciągnęło ogromny dług zdrowotny, również w obszarze onkologii.

- Tylko w trakcie pandemii 20-30-procentowy spadek liczby nowych rozpoznań już wkrótce przełoży się na istotny wzrost liczby nowych zachorowań. Dlatego też konieczna jest poprawa dostępności do wczesnej diagnostyki i realizacja postulatów środowiska lekarzy, którzy zabiegają nie tylko o systemowe zmiany w organizacji opieki nad chorymi z rakiem prostaty, ale apelują także o poprawę dostępności do nowoczesnego leczenia w ramach programów lekowych - stwierdził parlamentarzysta.

Resort zdrowia zapytany o możliwość wdrożenia badań skriningowych pozwalających na wczesne wykrycie raka prostaty przekazał - ustami wiceministra Sławomira Gadowskiego - że prace w tej materii trwają.

- W ramach Narodowej Strategii Onkologicznej, w obszarze „Inwestycje w zdrowie pacjenta - prewencja wtórna”, oczekiwany jest następujący rezultat: do końca 2025 r. wprowadzimy nowe metody badań przesiewowych, w szczególności w kierunku wczesnego wykrycia nowotworu płuca i nowotworu gruczołu krokowego. Wprowadzenie nowych programów badań przesiewowych wymaga wieloletnich i wieloetapowych prac, polegających m.in. na analizie rozwiązań stosowanych w innych państwach oraz przeprowadzeniu analizy HTA i uzyskaniu opinii AOTMiT. W chwili obecnej na badania diagnostyczne raka gruczołu krokowego pacjent kierowany jest przez lekarza POZ bądź lekarza specjalistę - przypomniał wiceminister Gadowski.