

Warszawa, 05.08.2014 r.

**Anna Sarbak**  
**Prezes Zarządu Głównego**  
**Stowarzyszenia Osób z NTM „UroConti”**  
**ul. Ciołka 13, 01-445 Warszawa**  
**tel.: 22 279 49 07, tel. kom.: 884997931**

**Sz. P. Helena Hatka**  
**Senator Rzeczypospolitej Polskiej**  
**ul. Wiejska 4/6/8**  
**00-902 Warszawa**

Szanowna Pani Senator,

W imieniu Stowarzyszenia Osób z NTM „UroConti” dziękujemy za zaangażowanie i zainteresowanie sprawami pacjentów cierpiących na nietrzymanie moczu (NTM), a w szczególności zmagających się z zespołem pęcherza nadreaktywnego (OAB). Z uwagą przeczytaliśmy pismo wystosowane przez Pana Ministra Igora Radziejwicz-Winnickiego odpowiadające na pytania zadane przez Panią Senator. Ponieważ nie do końca zgadzamy się ze stanowiskiem Pana Ministra poniżej przedstawiamy Pani Senator nasze stanowisko z uprzejmą prośbą o dalszą pomoc.

**1) W odniesieniu do sprawy poszerzenia listy o nowe leki stosowane w leczeniu zespołu pęcherza nadreaktywnego.**

Pan Minister w swojej odpowiedzi odniósł się do zapisów obowiązującej tzw. ustawy refundacyjnej, która reguluje wszystkie kwestie związane z dopuszczeniem leków do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej. Obecnie na liście, w grupie terapeutycznej „zespół pęcherza nadreaktywnego potwierdzony badaniem urodynamicznym” znajduje się 5 preparatów. Większość z nich to preparaty oparte na tolterodynie. Tylko jeden lek bazuje na substancji nowszej generacji – solifenacynie. Wszystkie refundowane leki stosowane są w leczeniu I rzutu, na liście refundacyjnej nadal brakuje preparatów dedykowanych dla chorych, u których dotychczasowa farmakoterapia zakończyła się niepowodzeniem. Nasze Stowarzyszenie akceptuje zawarte w ustawie zapisy związane z procedurami, jednakże oczekujemy zmian – w Polsce refundowane są tylko dwie substancje medyczne zaś np. w Holandii, Szwecji czy w Stanach Zjednoczonych jest ich siedem. Dlatego też mamy nadzieję, że jeśli tylko pojawi się możliwość wprowadzenia kolejnych leków, to Pan Minister podejmie właściwe decyzje.

**2) W odniesieniu do kwestii usunięcia obowiązku wykonywania badania urodynamicznego jako warunku refundacji w leczeniu**

Według Ministra Zdrowia zniesienie wymogu badania urodynamicznego oznacza refundację w dodatkowym wskazaniu refundacyjnym – dla nas to jest jednak całkowite nieporozumienie. Dodatkowe wskazanie refundacyjne jest pojęciem związanym ze wskazaniem medycznym, np. dodatkowym wskazaniem refundacyjnym jest leczenie nowego typu nowotworu lekiem dotychczas refundowanym. Zniesienie sztucznej bariery dostępu do refundacji, którym są badania urodynamiczne, narzucone chorym na OAB, nie może być traktowane jako dodatkowe wskazanie. Te badania nie mają bowiem żadnego znaczenia dla kwalifikacji chorych na OAB, określenia ich choroby etc. Rzeczywiste dodatkowe wskazania refundacyjne wymagają analizy AOTM, ponieważ mają dotyczyć nowej populacji chorych. Zniesienie wymogu badań nie tworzy nowej populacji chorych, po prostu NFZ zaczęłyby refundować lek chorym na OAB bez narażania ich na uciążliwe i zbędne badania. Przedstawiając aktualną sytuację osób z OAB bardziej obrazowo, można ją porównać do konieczności wykonywania zdjęcia rtg przy leczeniu zawału serca.

Odnosząc się do kosztów – w 2013 roku wykonano wg. Ministra Zdrowia ok 20 tys. badań urodynamicznych, a każde z nich kosztowało płatnika średnio 423 zł. Z prostych wyliczeń wynika, że przeprowadzanie badań urodynamicznych kosztuje Narodowy Fundusz Zdrowia blisko 8,5 mln zł rocznie. Natomiast gdyby przeznaczyć środki z badania urodynamicznego na refundowaną farmakoterapię wówczas prawie 50% kosztów pozostało by nadal w budżecie gdyż półroczna terapia to koszt ok. 300 zł.

Jesteśmy zaskoczeni przedstawionymi przez Pana Ministra wyliczeniami szacunkowych kosztów (od 310 mln zł do 1 mld 273 mln zł), jakie NFZ musiałyby ponieść w przypadku usunięcia zapisu o konieczności badań urodynamicznych. Uważamy je za absurdalne. W roku 2013, wg danych NFZ, wydano 223 840 opakowań leków stosowanych w leczeniu OAB. Na refundację tych preparatów NFZ przeznaczył 6,5 mln zł. Jest to kwota nieporównywalnie niższa od kosztów ponoszonych chociażby z tytułu absencji chorobowej spowodowanej NTM w 2013 r., które zgodnie z szacunkami zaprezentowanymi w raporcie „Pacjent z NTM w systemie opieki zdrowotnej 2014” mogły wynieść nawet 1,7 mld zł.

Warto podkreślić, że producenci leków są zobligowani do określenia we wnioskach refundacyjnych wpływu objęcia danego preparatu refundacją na budżet NFZ. Może warto pochylić się nad tymi danymi i przeanalizować czy faktycznie usunięcie sztucznej bariery w dostępie do leczenia OAB wiązałyby się z poważnymi obciążeniami dla budżetu. Co więcej, skoro mimo tych argumentów Ministerstwo Zdrowia nadal obawia się niekontrolowanego wzrostu wydatków na leki na OAB, to dlaczego nie skorzysta z zapisu zawartego w ustawie refundacyjnej pozwalającego na dzielenie ryzyka między NFZ oraz producenta w przypadku przekroczenia zaplanowanego budżetu na refundację powyżej określonej kwoty (tzw. payback - zwrot kwoty przekroczenia)? Czemu od trzech lat Ministerstwo Zdrowia notorycznie kluczy, podając nieprawdziwe informacje i dbając o interes pracowni urodynamicznych, kosztem nas pacjentów oraz finansów publicznych?

**3) W odniesieniu do kwestii umieszczenia w katalogu świadczeń refundowanych procedury neuromodulacji krzyżowej dla pacjentów cierpiących na ciężkie postacie NTM**

Cieszy nas fakt, że Pan Minister dostrzega potrzebę implementacji nowych technologii medycznych o udowodnionej skuteczności i efektywności klinicznej. Mamy jednak nadzieję, że wniosek, który od 2011 roku czeka na wydanie rekomendacji Prezesa AOTM zostanie wreszcie oceniony dzięki czemu Pan Minister będzie mógł wydać ostateczną decyzję.

**4) W odniesieniu do wprowadzenia jednolitego kryterium medycznego – nietrzymanie moczu**

Z przykrością stwierdzamy, że Pan Minister zupełnie nie odniósł się w piśmie skierowanym do Pani Senator do ww. kwestii. Obecne wskazania medyczne, obejmujące schorzenia uprawniające do nabycia refundowanych środków absorpcyjnych, znacznie ograniczają krąg osób uprawnionych potencjalnie do skorzystania z tego zaopatrzenia. Obowiązujące rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 grudnia 2013 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie wprowadza nietrzymanie moczu jako kryterium chorobowe uprawniające do refundacji, lecz czyni to warunkowo – osoba z nietrzymaniem moczu musi posiadać dodatkowo jedną z chorób współistniejących wymienionych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia (wybrane nowotwory, udary, upośledzenia itp.). Z refundacji wykluczeni są m.in. pacjenci z wysiłkowym nietrzymaniem moczu, o czym informuje sam Pan Minister Radziejewicz-Winnicki w wystosowanym piśmie. Niestety wysiłkowe NTM to najczęstszy typ nietrzymania moczu, spowodowany nieprawidłowym mechanizmem zamknięcia cewki moczowej. Dla osoby z NTM, rodzaj tego schorzenia (wysiłkowe, mieszane NTM lub pęcherz nadreaktywny - OAB) ma drugorzędne znaczenie. Zawsze potrzebuje ona specjalistycznego środka pomocniczego jakim jest pieluchomajtki, pielucha anatomiczna, majtki chłonne lub wkładka urologiczna, często mylona błędnie ze zwykłą podpaską z uwagi na podobny kształt.

We wszystkich krajach Unii Europejskiej podstawowym i jedynym kryterium uprawniającym do refundacji środków absorpcyjnych jest nietrzymanie moczu. To ono jednoznacznie warunkuje potrzebę zaopatrzenia w środek pomocniczy. Dlaczego zatem w Polsce jest inaczej? Dlaczego jedni pacjenci z nietrzymaniem moczu kwalifikują się do otrzymania dofinansowania do środków absorpcyjnych, podczas gdy inni z tej refundacji są wyłączeni?

**5) W odniesieniu do kwestii zwiększenia limitów ilościowych oraz cenowych na refundowane środki absorpcyjne**

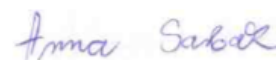
Rzeczywiście od stycznia 2014 roku zmieniły się przepisy rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, które wprowadza pewne udogodnienia dla pacjentów. Jednakże refundacja środków absorpcyjnych na poziomie 60 szt. miesięcznie w limicie cenowym 77 zł dla pacjentów onkologicznych oraz 90 zł dla pozostałych osób nie gwarantuje chorym cierpiącym na NTM zachowania podstaw higieny osobistej (ilość moczu wydalanego przez osobę dorosłą w ciągu doby przekracza chłonność dwóch sztuk produktów absorpcyjnych). Ponadto obecne limity cenowe (ustanowione w 1999r.) znacznie odbiegają od aktualnych rynkowych cen środków absorpcyjnych, a utrzymanie ich na takim poziomie zmusza pacjentów do comiesięcznego dopłacania nawet ok. 70% ceny. Dlaczego limity cen na sprzęt ortopedyczny, aparaty słuchowe oraz inne środki

pomocnicze zostały podniesione, a dla środków absorpcyjnych pozostają od 15 lat bez zmian? Dlaczego limit cenowy na te produkty w Polsce jest zdecydowanie mniejszy niż w sąsiednich Czechach, Słowacji czy na Węgrzech?

Szanowna Pani Senator, jako Stowarzyszenie, które na co dzień reprezentuje pacjentów cierpiących na nietrzymanie moczu liczymy, że będzie Pani nadal dążyła do wyjaśnienia tej sprawy. Uważamy, że Ministerstwo Zdrowia powinno raz jeszcze, w sposób rzetelny przedstawić swoje stanowisko w ww. kwestiach, a przede wszystkim odnieść się do absurdalnego dla nas wyliczenia kosztów refundacji leków w OAB w przypadku zniesienia badania urodynamicznego.

Jeszcze raz dziękujemy za zaangażowanie i liczymy na Pani dalsze wsparcie.

Z wyrazami szacunku,



Anna Sarbak  
Prezes Stowarzyszenia  
Osób z NTM „UroConti”