

Warszawa, 25.09.2020

Sz. P. Adam Niedzielski
Minister Zdrowia
ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa

LIST OTWARTY
DELEGATÓW WALNEGO ZEBRANIA
STOWARZYSZENIA OSÓB Z NTM „UROCONTI”

Szanowny Panie Ministrze,

My, niżej podpisani delegaci Walnego Zebrania Stowarzyszenia Osób z NTM „UroConti”, reprezentując naszą organizację, czynnie działającą od ponad 10 lat na rzecz poprawy sytuacji pacjentów z chorobami układu moczowo-płciowego w Polsce, chcielibyśmy przekazać serdeczne gratulacje w związku z objęciem przez Pana funkcji Ministra Zdrowia. Mamy szczerą nadzieję, że Pańskie deklaracje o otwartości na współpracę z organizacjami pacjenckimi będzie Pan w stanie realizować w praktyce, tak jak to miało miejsce podczas pełnienia przez Pana funkcji prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.

Mając świadomość wyzwań przed jakimi stoi dzisiaj Minister Zdrowia Rzeczypospolitej Polskiej, chcemy prosić Pana o to, aby miał Pan na uwadze również nasze problemy, które pomimo wieloletniej koniunktury gospodarczej nie zostały rozwiązane przez Pana poprzedników.

W związku z powyższym apelujemy do Pana Ministra o życzliwe przyjrzenie się naszym wieloletnim postulatom i wspólne poszukanie rozwiązań, które umożliwiłyby wypracowanie ścieżki dojścia do ich realizacji. Nasze postulaty są przemyślane i bazują na międzynarodowych doświadczeniach, a ich realizacja pozwoli wykonać kolejne kroki zbliżające nas do europejskich standardów.

Opierając się na tych fundamentach apelujemy zatem do Pana Ministra o:

- **Urealnienie limitów cenowych na refundowane środki absorpcyjne (pieluchomajtki, pieluchy anatomiczne, majtki chłonne, wkłady i podkłady), tak aby wynosiły one co najmniej 1,5 zł za szt.** - minęły już 2 lata od wejścia w życie nowelizacji rozporządzenia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, która zwiększyła limit ilościowy na refundowane środki absorpcyjne z 60 do 90 sztuk miesięcznie, gdzie jednak limit cenowy nie został proporcjonalnie zwiększony i nadal pozostaje taki sam od ponad 20 lat. Wprowadzona 3 marca 2018 roku zmiana spowodowała, że aktualnie obowiązujące limity cenowe faktycznej refundacji dla pacjenta onkologicznego (kod 100 rozporządzenia) zostały obniżone z poziomu 1,28 zł do poziomu 0,86 zł za jedną sztukę, a dla pacjentów pozostałych (kod 101 rozporządzenia) z poziomu 1,05 zł do poziomu

0,7 zł za jedną sztukę. W rzeczywistości za tak niską kwotę możliwy jest zakup jedynie 90 sztuk wkładek urologicznych o najmniejszej chłonności. Przy spodziewanym spadku dochodów części naszego społeczeństwa, należy zwrócić szczególną uwagę na dostępność do środków absolutnie podstawowych dla zachowania zdrowia i higieny. Jeżeli Polacy zaczną oszczędzać na środkach absorpcyjnych, w tym na ich jakości, to w niedługim czasie odczują to nasze szpitale, przyjmując nowe osoby z zakażeniami, odleżynami itp.

Wprowadzane zmiany powinny być realizowane przy założeniu **utrzymania dostępu na dotychczasowym poziomie oraz prawa do indywidualnego wyboru produktu przez pacjenta lub jego opiekuna.**

- **Wprowadzenie jednego, jasnego kryterium medycznego (nietrzymanie moczu) uprawniającego do refundacji środków absorpcyjnych** - zgodnie z obowiązującym rozporządzeniem, nietrzymanie moczu jest kryterium chorobowym uprawniającym do refundacji tylko warunkowo - osoba z NTM musi posiadać dodatkowo jedną z chorób współistniejących (wybrane nowotwory, udary, upośledzenia itp.). Z refundacji wykluczeni są np. pacjenci z wysiłkowym NTM. W innych krajach Unii Europejskiej obowiązuje jedno uniwersalne kryterium jakim jest „nietrzymanie moczu”. Kryterium chorobowe, mimo wieloletnich apeli Stowarzyszenia „UroConti”, nadal nie uległo zmianie. Mając w świadomości skutki finansowe, jakie może spowodować natychmiastowe zniesienie wszystkich ograniczeń chorobowych, proponujemy sukcesywne włączanie do refundacji kolejnych grup pacjentów, mierząc jednocześnie efekty zmian.
- **Stworzenie drugiej linii leczenia farmakologicznego dla zespołu pęcherza nadreaktywnego (OAB)** - od momentu objęcia refundacją terapii w OAB (2011 rok) nadal oferowane są w refundacji tylko dwie substancje o tym samym mechanizmie działania: solifenacyna oraz tolterodyna. Na świecie, w ramach refundacji, dostępnych jest wiele innych substancji lekowych, takich jak np. darifenacyna, fesoterodyna, desmopresyna, oksybutynina podawana przez skórę dla zmniejszenia efektów ubocznych, czy wreszcie mirabegron, w Polsce dwukrotnie już (17 listopada 2014 roku, a następnie 23 listopada 2018 roku) rekomendowany przez Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) do II linii leczenia. Według danych, uzyskanych od World Federation of Incontinence and Pelvic Problems (WFIPP), międzynarodowej organizacji, której nasze stowarzyszenie jest członkiem, we wszystkich krajach Unii Europejskiej mirabegron jest refundowany w I lub II linii leczenia. Niechlubnym wyjątkiem pozostała Polska.
- **Ponowne zbadanie zasadności włączenia leków zawierających substancje czynne: solifenacyna i tolterodyna do listy refundowanych leków dla osób w wieku 75+** - uważamy, że problem jakim jest zespół pęcherza nadreaktywnego, powinien być uznany za problem zdrowotny co najmniej równie istotny co nietrzymanie moczu. Wskazuje na to również wieloletnia polityka Ministra Zdrowia w zakresie refundacji środków absorpcyjnych, gdzie osoby ze zdiagnozowanym zespołem pęcherza nadreaktywnego kwalifikują się do refundacji, a z wysiłkowym nietrzymaniem moczu są z niej wykluczone. Zespół pęcherza nadreaktywnego tworzy zespół objawów, którego elementem są

często bardzo bolesne parcia naglące, przebiegające z nietrzymaniem moczu, którym towarzyszy częstomocz dzienny i/lub nokturia. W efekcie tej niesprawności nie mamy wpływu na częstotliwość oddawania moczu i jego ilość. Dla osób starszych stwarza to szereg niebezpieczeństw w życiu codziennym, takich jak np. nocne upadki i wynikające z tego konsekwencje w postaci skomplikowanych złamań, innych urazów, postępującą izolację oraz obniżenie jakości życia. Apelujemy zatem o przesłanie Radzie Przejrzystości nowego wniosku o powtórne zbadanie zasadności włączenia w/w leków do bezpłatnej listy leków oferowanej seniorom w wieku 75 lat i więcej.

- **Zniesienie wymogu wykonywania badania urodynamicznego jako warunku refundacji leków zawierających substancję o nazwie tolterodyna w leczeniu zespołu pęcherza nadreaktywnego** - zgodnie z wytycznymi towarzystw naukowych, badanie urodynamiczne nie jest konieczne, aby zdiagnozować OAB. Jest natomiast metodą inwazyjną, która wiąże się z ryzykiem uszkodzenia dróg moczowych i w konsekwencji zakażeń. Nie rozumiemy dlaczego lek solifenacyna jest dostępny bez konieczności wykonywania tego badania, a drugi lek (tolterodyna) już tego typu badania wymaga, jako warunku refundacji, pomimo wiedzy, że obydwa leki charakteryzują się tym samym mechanizmem działania.

Szanowny Panie Ministrze!

Nasze Stowarzyszenie skupia także mężczyzn w ramach Sekcji Prostaty. W ich imieniu apelujemy o:

- **Zniesienie zakazu sekwencyjnego leczenia w programie lekowym „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami (ICD-10 C-61)”** - warunki na jakich Minister Zdrowia dr Konstanty Radziwiłł zgodził się poszerzyć program lekowy od 1 listopada 2017 roku pod nazwą „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami (ICD-10 C-61)” są niekorzystne dla pacjentów o czym informują nas do dzisiaj zdesperowane osoby z całej Polski. Nie znamy kraju, w którym obowiązywałby zakaz leczenia sekwencyjnego lekami octan abirateronu i enzalutamid. Dlatego nie możemy przyjąć argumentacji zawartej w piśmie, które otrzymaliśmy od Ministra Macieja Miłkowskiego w dniu 8 marca br. Nadal uważamy za konieczne zniesienie tego absurdalnego zakazu, tak aby każdy pacjent miał prawo do refundacji jednego i drugiego leku bez względu na to, który zacznie przyjmować jako pierwszy.
- **Poszerzenie dostępu do leczenia nowoczesnymi lekami w zaawansowanym raku prostaty** - szukając rozwiązań poprawiających dalszy dostęp do nowoczesnego leczenia mężczyzn z zaawansowanym rakiem prostaty, chcielibyśmy zwrócić uwagę na problem grupy pacjentów, których obecnie program lekowy pod nazwą „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami (ICD-10 C-61)”, nie obejmuje, a według dostępnych danych międzynarodowych już powinien.

Jest to stosunkowo niewielka grupa pacjentów, którzy są już oporni na kastrację raka prostaty, ale jeszcze nie mają przerzutów, co wyklucza ich z leczenia w ramach w/w programu lekowego. Uważamy, że należy im pomóc, nie czekając aż pojawią się przerzuty. Dlatego lekarze powinni móc stosować w ramach refundacji nowoczesne leki typu: apalutamid, darolutamid lub enzalutamid, zamiast czekać aż pojawią się przerzuty. Jednocześnie apelujemy aby tym razem, tworząc program oprzeć go od początku na co najmniej dwóch lekach, nie dając w ten sposób monopolu jednemu producentowi, który blokowałby późniejsze poszerzenie programu.

Z wyrazami szacunku,

Delegaci Walnego Zebrania
Stowarzyszenia Osób z NTM „UroConti”