UroConti
Stowarzyszenie Osób z NTM

BIULETYN INFORMACYJNY STOWARZYSZENIA OSÓB Z NTM „UroConti”

4(32)/2018 ▪ LISTOPAD 2018

www.uroconti.pl

WAŻNE TEMATY:

- Czy nowe wzory zleceń na wyroby medyczne utrudnią nam życie?
- Neuromodulacja będzie wreszcie w szpitalach
- Sesja pacjencka na XXXIII Kongresie PTGiP
- Nowe rekomendacje prezesa AOTMiT w leczeniu nokturii oraz zespołu pęcherza nadreaktywnego
- Leki 75+ w zespole pęcherza nadreaktywnego
- Europejski Dzień Prostaty
- Chcemy być leczeni nowoczesnymi lekami
- Pytania UroConti w sprawie Krajowej Sieci Onkologicznej

Szanowni Państwo,
Tuż przed świętami możemy napisać, że wreszcie mamy dobre wieści dla pacjentów z zespołem pęcherza nadreaktywnego. Prezes AOTMiT uznał za zasadne objęcie refundacją mirabegronu (Betmiga). Także neuromodulacja krzyżowa, po wielu perypetiach i 7 latach oczekiwań, będzie wreszcie świadczeniem gwarantowanym, dostępnym w szpitalach.

Mieliśmy także zaszczyt brać udział w Sesji Pacjentek Ginekologicznych, która towarzyszyła XXXIII Kongresowi Naukowemu Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników (PTGiP) organizowanemu w tym roku pod hasłem „Zdrowa kobieta naszym celem i przyszłością”.

Wciąż nie mamy dobrych wieści w sprawie leczenia nokturii. Prezes AOTMiT wydał negatywną rekomendację w sprawie dla leku Noqturina, w oparciu o również negatywne stanowisko Rady Przejrzystości w tej sprawie.

Podobnie wygląda sytuacja pacjentów cierpiących na raka prostaty - wciąż nie mają pełnego dostępu do nowoczesnych i bezpiecznych leków, a ograniczenia w stosowaniu leku Xofigo (dichlorek radu 223), mocno tę sytuację komplikują. Pojawiła się jednak szansa, że negocjacje pomiędzy Ministerstwem Zdrowia a producentem leku Xtandi (enzalutamid) są na finiszu i że już na najbliższej liście znajdziemy nowy lek w leczeniu przed chemioterapią, którego skuteczność i bezpieczeństwo potwierdzają badania kliniczne.

Również zdania w sprawie Krajowej Sieci Onkologicznej są podzielone. Stowarzyszenie UroConti obawia się centralizowania sieci onkologicznych, ponieważ może to wydłużyć kolejki do specjalistów.

Komplikuje się także sprawa związana z nowym wzorem zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz zlecenia naprawy, który miał ułatwić formalności związane z uzyskaniem wyrobu medycznego. Narodowy Fundusz Zdrowia przy okazji przejścia z dokumentu papierowego na e-zlecenia próbuje narzucić konieczność posiadania pełnomocnictwa na odbiór wyrobów medycznych przysługujących comiesięcznie.

Życzymy przyjemnej lektury
i udanych Świąt Bożego Narodzenia
oraz samych dobrych wieści w Nowym Roku 2019.

CZY NOWE WZORY ZLECEŃ NA WYROBY MEDYCZNE UTRUDNIĄ NAM ŻYCIE?

PROPONOWANE PRZEPISY DOTYCZĄCE NOWYCH WZORÓW ZLECEŃ NA ZAOPATRZENIE W WYROBY MEDYCZNE BĘDĄ ŹRÓDŁEM WIELU PROBLEMÓW. UTRUDNIĄ ONE ŻYCIE WSZYSTKIM, W TYM PRZEDE WSZYSTKIM PACJENTOM.

Nowe wzory zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz naprawy wyrobów medycznych to konsekwencja wprowadzenia elektronicznego potwierdzania zlecenia bez konieczności odbycia wizyty w oddziale NFZ. W założeniu miało to być ułatwieniem dla rodzin, obywateli oraz gospodarstw domowych, bo dzięki elektronicznemu potwierdzeniu zlecenia pacjenci nie musieliby fatygować się do oddziału Funduszu, co było kłopotliwe zwłaszcza w przypadku mieszkańców małych miejscowości, gdzie takich oddziałów nie ma.

- To czysta teoria - mówi Elżbieta Szwałkiewicz, prezes zarządu Koalicji „Na pomoc niesamodzielnym". - Tylko zlecenia elektroniczne nie będą potwierdzane w NFZ. Te wypełnione tradycyjnie, a jest ich nadal więcej, ciągle będą musiały być potwierdzane, jak wcześniej.

W obecnym kształcie wzoru zlecenia lekarz ma dziś do wypełnienia 20 pól, świadczeniodawca 8, a pacjent lub osoba przez niego upoważniona - 4. Po pierwszym października, czyli po planowanym wprowadzeniu e-zlecenia, liczby te wyniosą odpowiednio 43, 67 i 15. Zwiększona objętość dokumentu spowoduje więc znaczące wydłużenie czasu potrzebnego do wypisania wniosku w gabinecie i u świadczeniodawcy. A to z kolei przełoży się na większe kolejki w przychodniach, w aptekach i sklepach medycznych.

Stowarzyszenie „UroConti" przekazało stanowisko nt. nowej wersji projektu ustawy o zmianie niektórych ustaw w związku z e-skierowaniem oraz listami oczekujących na udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej z dnia 5 października 2018 roku. Pismo zostało wysłane do do Agnieszka Kister, Dyrektor Departamentu Funduszy Europejskich i e - Zdrowia.

Starając się zrozumieć intencje autorów, zmierzające do likwidacji konieczności potwierdzania zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne w oddziałach Narodowego Funduszu Zdrowia i przez to uniknięcia niepotrzebnych kolejek, UroConti uważa za zasadne wprowadzenie potwierdzenia elektronicznego. Należy się cieszyć, że okres przejściowy został wydłużony z 3 do 9 miesięcy, jednak powinien on zostać wydłużony do 12 miesięcy, co pozwoli wszystkim interesariuszom zaznajomić się i wdrożyć nowy system.

Stowarzyszenie ma nadzieję, że projektowane zmiany nie doprowadzą do chaosu, którego już doświadczają pacjenci w związku z wprowadzeniem zmian dla beneficjentów „ustawy za życiem" i wprowadzeniem wyższego limitu na refundowane środki absorpcyjne (z 60 do 90 szt. miesięcznie), który odbył się bez zwiększenia limitu cenowego.

Podtrzymując stanowisko wysłane 20 września br. Stowarzyszenie nadal uważa, że wprowadzenie 6 stronicowego nowego wzoru zlecenia jest niepotrzebnym poszerzeniem biurokracji. Trudno zrozumieć po co NFZ potrzebuje tylu informacji na zleceniu, aby wydać zwykłe pieluchomajtki.

Kolejny problem stanowić będzie sytuacja, kiedy wyrób medyczny, ze względu na stan pacjenta, będzie odbierać osoba przez niego upoważniona. Jeśli będzie to członek najbliższej rodziny, na przykład syn albo wnuk lub opiekunka medyczna czy pielęgniarka, to w nowym zleceniu pozostaje tylko rubryka „pełnomocnik". To z kolei wymagać będzie dodatkowego

pełnomocnictwa od pacjenta i załączania kolejnego dokumentu do zleceń.

Narodowy Fundusz Zdrowia przy okazji przejścia z dokumentu papierowego na e-zlecenia próbuje narzucić konieczność posiadania pełnomocnictwa na odbiór wyrobów medycznych przysługujących comiesięcznie.

Członkowie Stowarzyszenia Osób z NTM UroConti są zaniepokojeni zapisami projektu zarządzenia Prezesa NFZ w sprawie warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczeń zaopatrzenie w wyroby medyczne. Obawiają się, że choć w założeniu zmiany miały być ułatwieniem dla osób starszych, chorych, niesamodzielnych i ich rodzin, to w rzeczywistości zmierzają w odwrotnym kierunku.

Dotychczas wymóg posiadania pełnomocnictwa nie obejmował osób realizujących odbiór środków cyklicznych, których wysokość refundacji wynosi zazwyczaj kilkadziesiąt złotych miesięcznie. Projekt zarządzenia Prezesa NFZ zmienia tę zasadę poprzez wykreślenie słów: „z wyjątkiem wyrobów medycznych przysługujących comiesięcznie". Zarząd UroConti wysłał do Funduszu swoje uwagi do zarządzenia. Dotyczyły one w głównej mierze właśnie wymogu pełnomocnictwa przy realizacji zleceń na refundowane środki pomocnicze, w które pacjenci zaopatrują się cyklicznie.

- Nie rozumiemy dlaczego osoby, które co miesiąc zaopatrują się w wyroby medyczne, w tym w środki absorpcyjne, musiałyby wystawiać pełnomocnictwa dla opiekunów i rodziny, podczas gdy przy tej samej procedurze osoby realizujące receptę na leki, często wielokrotnie droższe od pieluchomajtek czy majtek chłonnych, takiego wymogu nie mają - dziwi się Anna Sarbak prezes Stowarzyszenia UroConti. - Sytuacja stanie się jeszcze bardziej uciążliwa, gdy chory nie będzie mógł ze względów zdrowotnych udzielić pełnomocnictwa i będzie musiał uzyskać od lekarza stosowne zaświadczenie o stanie zdrowia. A przecież są osoby z chorobą Parkinsona, paraliżem czy zaawansowaną demencją, które takiego pełnomocnictwa nie podpiszą. Czyżby mnożąc bariery biurokratyczne Prezes NFZ zamierzał zniechęcić pacjentów do korzystania z refundacji?

20 listopada 2018 roku Rada Ministrów przyjęła „projekt ustawy o zmianie niektórych ustaw w związku z e-skierowaniem oraz listami oczekujących na udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej", który jest związany z trwającym pilotażem e-skierowania.

NEUROMODULACJA BĘDZIE WRESZCIE W SZPITALACH

Neuromodulacja krzyżowa, po wielu perypetiach i latach oczekiwań, będzie wreszcie świadczeniem gwarantowanym, dostępnym w szpitalach. Stowarzyszenie „UroConti" przekazało do Ministerstwa Zdrowia wniosek o wpisanie procedury neuromodulacji nerwów krzyżowych do katalogu świadczeń finansowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia w styczniu 2011 roku. Wprowadzenie świadczenia do szpitali jest realizacją rekomendacji nr 213/2014 z dnia 8 września 2014 r.

Prezesa AOTMiT w sprawie zakwalifikowania świadczenia: „Neuromodulacja krzyżowa w leczeniu zaburzeń czynności dolnych dróg moczowych", jako świadczenia gwarantowanego, w zakresie leczenia szpitalnego, który w swojej opinii wskazał na zasadność zakwalifikowania ocenianego świadczenia w leczeniu nadreaktywności pęcherza moczowego oraz niedoczynności mięśnia wypieracza u dorosłych pacjentów po niepowodzeniu terapii standardowej.

W uzasadnienu do decyzji Ministra Zdrowia czytamy m.in. „Wprowadzenie świadczenia do wykazu jest zasadne z klinicznego oraz ekonomicznego punktu widzenia. Dostępne dowody naukowe wskazują na użyteczność neuromodulacji krzyżowej jako opcji terapeutycznej w leczeniu zaburzeń czynności dolnych dróg moczowych. W badaniach wykazano, że zastosowanie tej metody leczenia przynosi istotną statystycznie poprawę w zakresie parametrów mikcyjnych, w tym pod względem liczby epizodów nietrzymania moczu na dzień, nasilenia nietrzymania moczu, jak również zużycia materiałów absorpcyjnych, a także przyczynia się do poprawy w zakresie jakości życia pacjentów. Na podstawie analizy kosztów-użyteczności przeprowadzonej w dożywotnim horyzoncie czasowym, przy uwzględnieniu bezpośrednich kosztów medycznych, wskaźnik opłacalności świadczenia neuromodulacji krzyżowej wskazuje na efektywność kosztową tej metody terapeutycznej."

Neuromodulacja krzyżowa na zachodzie Europy jest standardem od wielu lat. Przynosi poprawę 70% pacjentów poddanych tej terapii. Polscy chorzy z NTM od wielu lat zabiegali o umieszczenie procedury w koszyku.

SESJA PACJENCKA NA XXXIII KONGRESIE PTGIP

W dniach 13-15 września br. na PGE Narodowym w Warszawie odbył się XXXIII Kongres Naukowy Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników (PTGiP) organizowany pod hasłem „Zdrowa kobieta naszym celem i przyszłością". Po raz pierwszy Kongresowi towarzyszyła Sesja Pacjentek Ginekologicznych, której gospodarzem był prof. Mirosław Wielgoś, rektor Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego i ustępujący prezes PTGiP.

Popularyzacja wiedzy o zdrowiu i działaniach profilaktycznych wśród pacjentek jest nieodłącznym elementem pracy lekarza ginekologa i położnika, prowadzącym do pełniejszego wzajemnego zrozumienia i do lepszej współpracy między pacjentką a lekarzem, co w prosty sposób przekłada się na lepsze efekty leczenia. I to właśnie w oparciu o aspekt edukacyjny organizatorzy Kongresu podjęli decyzję, by uzupełnić jego program o sesję pacjencką.

Na kongresie zostały przedstawione w przystępny sposób istotne kwestie związane z najczęstszymi problemami ginekologicznymi XXI wieku. Świadoma i wyedukowana pacjentka nie jest żadnym zagrożeniem dla lekarza. Przeciwnie, może tylko pomóc w prawidłowym procesie leczenia. Dlatego, na kongresie, podczas sesji pacjenckiej właśnie, miała miejsce inauguracja książki pt.: „Poradnik dla pacjentek ginekologicznych".

Uczestniczące w sesji członkinie Stowarzyszenia UroConti oraz innych organizacji miały okazję zadać wiele pytań lekarzom, którzy zostali zaproszeni w charakterze prelegentów. Między innymi można było dowiedzieć się, kiedy objawy obserwowane przez pacjentki są na tyle niepokojące, że konieczna jest pilna konsultacja specjalistyczna. Zwrócono uwagę na kontrowersje dotyczące profilaktyki zdrowotnej okresu menopauzy oraz terapii najczęstszych towarzyszących jej dolegliwości. W osobnym bloku poruszone zostały też kwestie optymalnego przygotowania do ciąży i suplementacji diety w tym okresie.

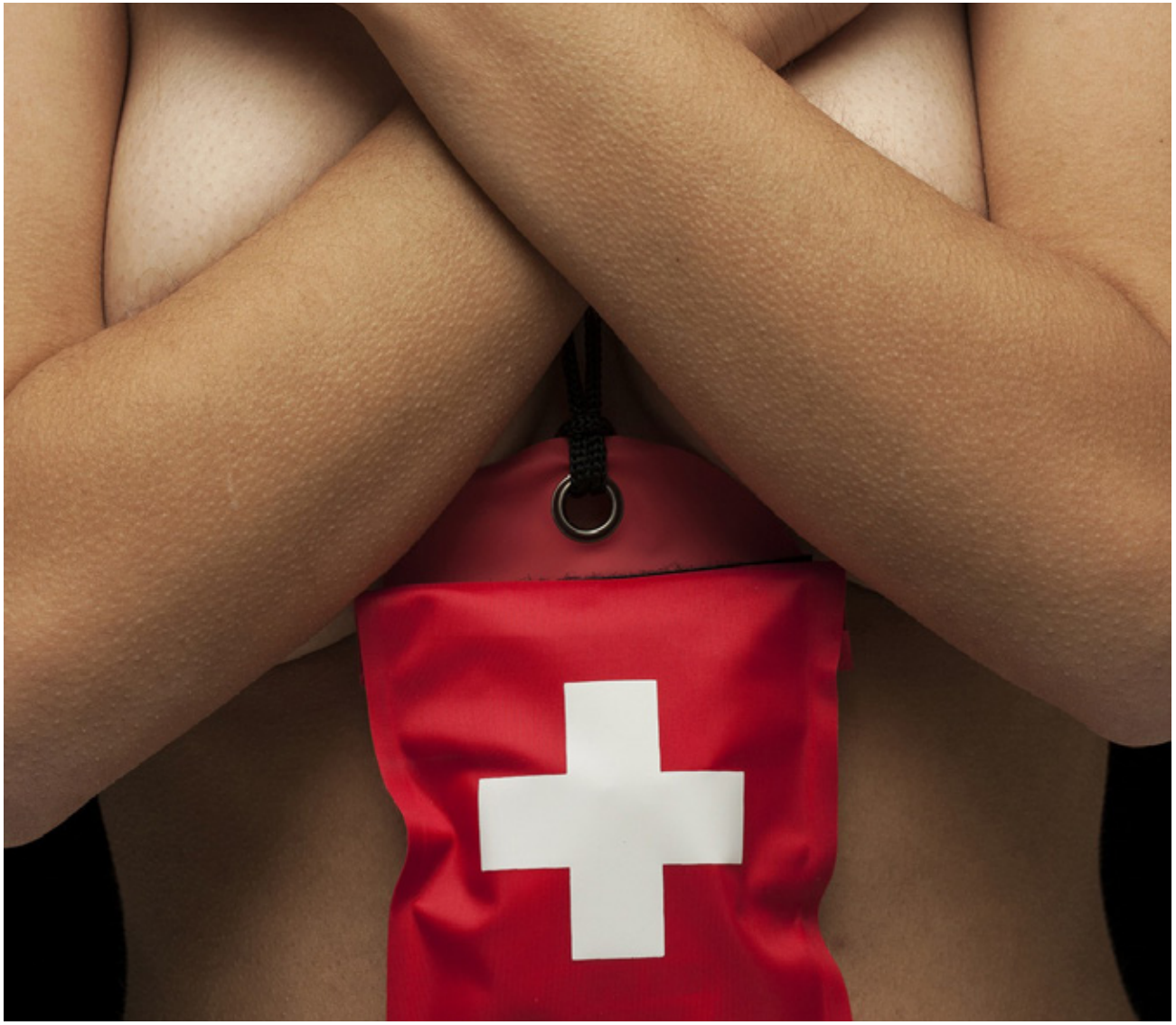
Ważnym punktem spotkania były dwie sesje interdyscyplinarne: onkologiczna i uroginekologiczna z udziałem ekspertów różnych specjalizacji. Część onkologiczna dotyczyła przede wszystkim nowotworów narządu płciowego a część uroginekologiczna - obniżenia narządu rodnego i nietrzymania moczu. W obydwu sesjach wystąpił m.in. prof. Włodzimierz Baranowski, specjalizujący się zarówno w leczeniu onkologicznym, jak i uroginekologicznym.

- Nietrzymanie moczu to bardzo poważny problem, z którym zmaga się coraz więcej pacjentek - powiedział prof. Włodzimierz Baranowski z Uniwersyteckiego Centrum Zdrowia Kobiety i Noworodka w Warszawie - Szacuje się, że w Polsce może on dotyczyć nawet 3 milionów osób, w tym zdecydo-

wanie więcej kobiet. Jednak prawdziwe liczby mogą być dużo wyższe, bo intymny charakter schorzenia utrudnia zebranie rzetelnych danych. Najważniejsze są zatem dwa aspekty - by po pierwsze przełamać wśród pacjentek barierę wstydu i zachęcić do podjęcia leczenia, a po drugie - by terapia zawsze była prowadzona zgodnie z przyjętymi standardami postępowania.

Sesja Pacjentek Ginekologicznych", odbyła się 14 września 2018 roku w Centrum Dydaktycznym Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego przy ul. Ks. Trojdena 2a. Każda uczestniczka otrzymała bezpłatnie „Poradnik dla pacjentek ginekologicznych", który w przejrzysty i przystępny sposób rozwija zagadnienia poruszane podczas sesji.

Poza Stowarzyszeniem Osób z NTM „UroConti" sesji patronowali także: Ogólnopolska Organizacja „Kwiat Kobiecości", , Federacja na rzecz Kobiet i Planowania Rodziny, Stowarzyszenie na Rzecz Leczenia Niepłodności i Wspierania Adopcji „Nasz Bocian", Fundacja „Rodzić po Ludzku" oraz Fundacja Rak'n'Roll Wygraj Życie!



NOWE REKOMENDACJE PREZESA AOTMIT W LECZENIU NOKTURII ORAZ ZESPOŁU PĘCHERZA NADREAKTYWNEGO

Prezes Agencji Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) wydał w listopadzie dwie rekomendacje dotyczące leków Noqturina (desmopresyna) oraz Betmiga (mirabegron).

15 listopada, w Rekomendacji nr 113/2018 Prezes AOTMiT uznał za niezasadne objęcie refundacją leku Noqturina we wskazaniu: objawowe leczenie nokturii spowodowanej idiopatycznym nocnym wielomoczem u dorosłych. Prezes ATMiT wydał negatywną rekomendację w oparciu o również negatywne stanowisko Rady Przejrzystości w tej sprawie. Uznano, że podobne zmniejszenie liczby mikcji nocnych wskazuje stosowanie terapii BSC, a terapia desmopresyną wiąże się z wyższym ryzykiem wystąpienia hiponatremii.

- Ze smutkiem przyjmuję negatywną rekomendacją Prezesa AOTMiT w sprawie objęcia refundacją leku Noqturina (desmopresyna). Warto pamiętać, że konieczność oddawania moczu w nocy silnie koreluje ze zwiększoną częstością występowania upadków oraz złamań - skomentowała decyzję prezesa AOTMiT Teresa Bodzak, przewodnicząca sekcji pęcherza „UroConti".

23 listopada, w Rekomendacji nr 117/2018 Prezes AOTMiT uznał za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych Betmiga (mirabegron), 25 mg, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 30 tabl.; Betmiga (mirabegron), 50 mg, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 30 tabl. we wskazaniu: II linia farmakologicznego leczenia objawów zespołu pęcherza nadreaktywnego u dorosłych chorych uprzednio leczonych lekami antymuskarynowymi pod warunkiem znacznego obniżenia ceny leku i pogłębienia mechanizmu dzielenia ryzyka.

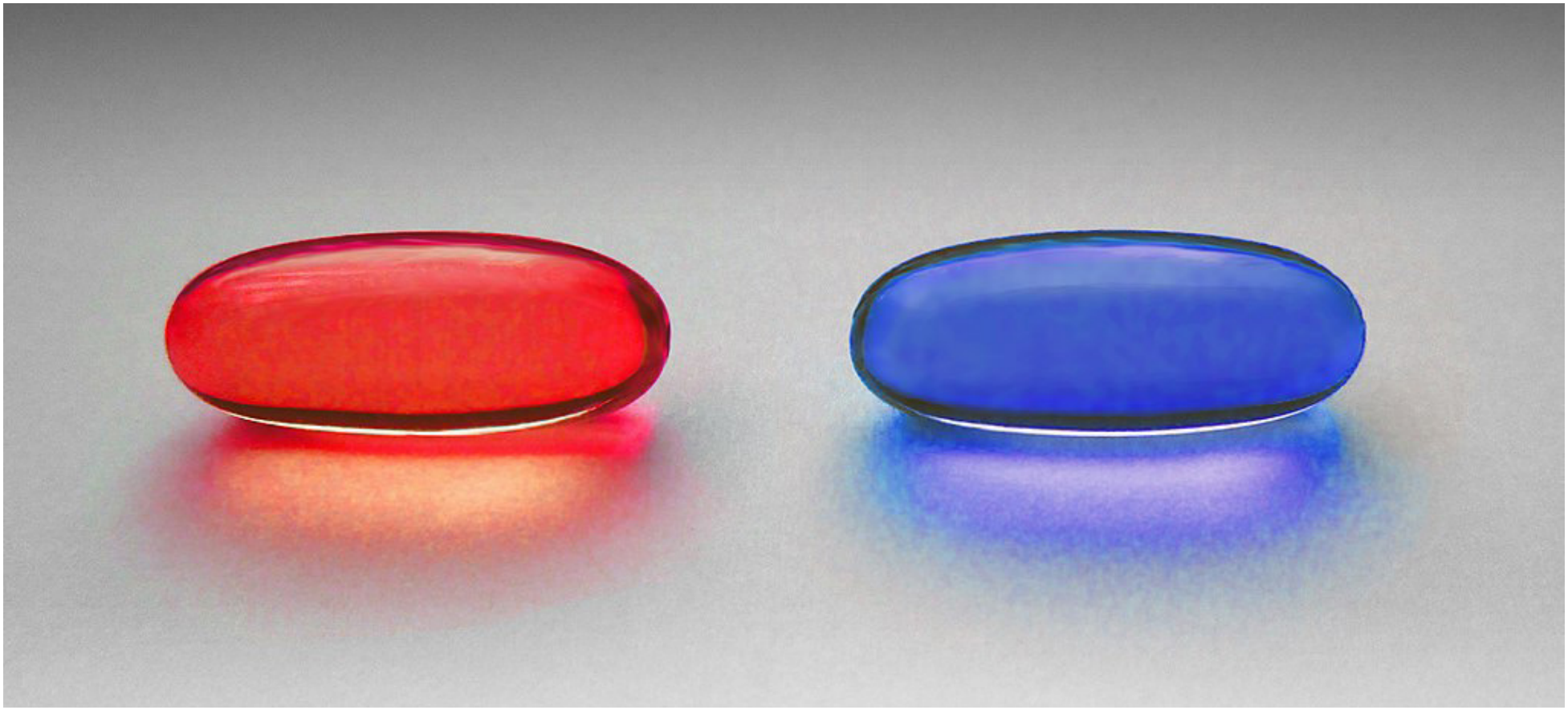
Prezes Agencji wydał swoją rekomendację, biorąc pod uwagę pozytywne stanowisko Rady Przejrzystości w tej samej sprawie. W opinii Rady wyniki analizy klinicznej wskazały na możliwe korzyści ze stosowania wnioskowanej technologii medycznej w zakresie średniej liczby epizodów nietrzymania moczu i poprawy jakości życia.

W zakresie bezpieczeństwa przy stosowaniu terapii mirabegronem należy mieć na uwadze możliwe działania niepożądane związane z ciśnieniem tętniczym krwi oraz zaburzeniami rytmu serca.

Analiza wpływu na budżet wskazuje na możliwy wzrost wydatków płatnika publicznego po podjęciu pozytywnej decyzji refundacyjnej w kolejnych latach finansowania. Mając na uwadze ograniczenia analizy wpływu na budżet, Prezes Agencji uważa za niezbędne obniżenie ceny leku, jak również wprowadzenie dodatkowego instrumentu dzielenia ryzyka zabezpieczającego budżet płatnika przed nadmiernymi wydatkami związanymi z możliwym przyrostem populacji docelowej w warunkach rzeczywistych.

- Pozytywna rekomendacja Prezesa AOTMiT dot. oceny leku Betmiga (mirabegron) we wskazaniu: II linia farmakologicznego leczenia objawów zespołu pęcherza nadreaktywnego u dorosłych chorych uprzednio leczonych lekami antymuskarynowymi,

bardzo nas ucieszyła. Od 2011 roku na liście leków refundowanych, dedykowanych pacjentom z zespołem pęcherza nadreaktywnego, znajdowały się jedynie dwie substancje - solifenacyna i tolterodyna. Przy czym ta druga jest dostępna w ramach refundacji jedynie po wykonaniu badania urodynamicznego. Zespół pęcherza nadreaktywnego jest schorzeniem, dla którego nie ma jednej „złotej terapii". Zapewne dlatego nasi członkowie ze zdiagnozowanym zespołem pęcherza nadreaktywnego są leczeni za pomocą różnych leków. Uważamy za jak najbardziej zasadne stworzenie drugiej linii leczenia objawów zespołu pęcherza nadreaktywnego w oparciu o lek Betmiga (mirabegron), który charakteryzuje się całkowicie odmiennym mechanizmem działania oraz, co dla nas równie istotne, mniejszymi działaniami niepożądanymi - skomentowała Elżbieta Żukowska, Sekretarz Zarządu Głównego Stowarzyszenia „UroConti".



LEKI 75+ W ZESPOLE PĘCHERZA NADREAKTYWNEGO

Stowarzyszenie „UroConti" wysłało do Przewodniczącego Rady Przejrzystości, prof. Rafała Niżankowskiego swoje stanowisko wobec opinii Rady Przejrzystości nr 89/2018 z dnia 23 kwietnia br. w sprawie efektywności oraz przygotowania danych do rankingu produktów leczniczych w populacji osób powyżej 75. roku życia.

W uzasadnieniu opinii czytamy że w kategoriach 75.2 (75.2, Leki urologiczne stosowane w nietrzymaniu moczu - solifenacyna, tolterodyna) Rada uznaje problem zdrowotny, jakim jest nietrzymanie moczu, za bardzo istotny, ale wskazanie refundacyjne, w odniesieniu do którego Rada rozpatrywała skuteczność wymienionych wyżej preparatów - czyli nadreaktywność pęcherza moczowego - za umiarkowanie istotny. Zarówno tolterodyna, jak i solifenacyna są lekami podstawowymi stosowanymi w leczeniu pęcherza nadreaktywnego. Według dostępnych danych klinicznych preparaty solifenacyny i tolterodyny o przedłużonym uwalnianiu wykazują przewagę pod względem ryzyka cholinolitycznych działań niepożądanych. Ma to istotne znaczenie w aspekcie wysokiej częstości występowania dolegliwości, których objawy mogą nasilać się pod wpływem środków o działaniu cholinolitycznym w populacji 75+.

W opinii sekcji pęcherza Stowarzyszenia UroConti, problem jakim jest zespół pęcherza nadreaktywnego, powinien być uznany za problem zdrowotny co najmniej równie istotny co nietrzymanie moczu. Zespół pęcherza nadreaktywnego tworzy zespół objawów, którego elementem są 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, takie jak np. nocne upadki i wynikające z tego konsekwencje w postaci skomplikowanych złamań.

Stowarzyszenie UroConti uznało opinię Rady Przejrzystości za powierzchowną i nieobiektywną. Zaskoczenie budzi również fakt, że nikt w Agencji Ocen Technologii Medycznej i Taryfikacji nie zwrócił się do środowiska pacjenckiego z prośbą o opinie w tej sprawie.

W związku z brakiem odpowiedzi od AOTMiT, sekcja pęcherza Stowarzyszenia „UroConti" poprosiła Ministra Zdrowia o interwencję.

Trudno zrozumieć dlaczego Rada Przejrzystości zespół pęcherza nadreaktywnego, który jest jednym z czynników powodujących nietrzymanie moczu, uznała za tylko umiarkowanie istotny problem, podczas gdy samo nietrzymanie moczu za problem już bardzo istotny. Tym bardziej niezrozumiała jest ta opinia, ponieważ przy refundacji środków absorpcyjnych to właśnie pęcherz neurogenny kwalifikuje nas do refundacji, podczas gdy osobom ze zdiagnozowanym wysiłkowym nietrzymaniem moczu, który według Rady Przejrzystości jest problemem bardzo istotnym, refundacja na środki absorpcyjne już się nie należy.

W świetle powyższych informacji UroConti uważa za istotne poznanie kryteriów, jakimi kierowała się Rada Przejrzystości wydając tak niezrozumiałą opinię.

EUROPEJSKI DZIEŃ PROSTATY

15 września obchodziliśmy Europejski Dzień Prostaty, ustanowiony przez Europejskie Towarzystwo Urologiczne (European Association of Urology - EAU). Jego celem jest zwiększenie społecznej świadomości na temat chorób stercza oraz zachęcenie mężczyzn do aktywnej profilaktyki.

Zamieszanie z leczeniem raka prostaty w ramach programu lekowego „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami (ICD-10 C-61)" co prawda jeszcze się nie skończyło, ale pojawiła się szansa, by polscy pacjenci otrzymali większe możliwości korzystania z nowoczesnych i bezpiecznych terapii.

Od 1 listopada ubiegłego roku pacjenci z zaawansowanymi nowotworami prostaty mają teoretycznie dostęp, w ramach programu lekowego, do trzech leków po wcześniejszym stosowaniu chemioterapii i tylko jednego przed nią. Program jednak nie pozwala na sekwencyjne podawanie leków Zytiga (octan abirateronu) i Xtandi (enzalutamid), co odbiera możliwości leczenia wielu pacjentom. Z kolei pod koniec lipca br. Europejska Agencja Leków (European Medicines Agency, EMA) zaleciła ograniczenia w stosowaniu trzeciego z leków - Xofigo (dichlorek radu Ra223), bo z przeprowadzonych badań wynikało, że może on zwiększać ryzyko złamania kości a w połączeniu z octanem abirateronu, może zwiększać także ryzyko zgonu.

- Mimo udowodnionej skuteczności enzalutamid nie jest refundowany w polskim programie lekowym w leczeniu przed chemioterapią, a tacy pacjenci stanowią większość naszych członków - powiedział Bogusław Olawski, przewodniczący sekcji prostaty Stowarzyszenia UroConti. - Już wcześniej chwaliliśmy firmę Bayer, producenta radu Ra223, za odpowiedzialne traktowanie problemu i odpowiedzi na nasze pisma. Otrzymaliśmy również od nich pismo z obszernymi wyjaśnieniami dot. stanowiska EMA, które potwierdza skuteczność i bezpieczeństwo stosowania dichlorku radu-223 w monoterapii, ale nakazuje jego stosowanie po dwóch liniach wcześniejszego leczenia, co w polskim programie lekowym uniemożliwia jego zastosowanie przed chemioterapią.

8 sierpnia przedstawiciele Stowarzyszenia UroConti wysłali pismo do Ministra Zdrowia z żądaniem szybkiej reakcji na zaistniałą sytuację. Liczyli na uwzględnienie treści komunikatu EMA i włączenie enzalutamidu do leczenia przed chemioterapią. Odpowiedzi nie otrzymali, ale 27 sierpnia przedstawiciel UroConti wziął udział w posiedzeniu Rady Przejrzystości dotyczącym przygotowania stanowiska w sprawie oceny Xtandi (enzalutamid) w ramach programu lekowego: „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego enzalutamidem u pacjentów niestosujących dotychczas chemioterapii (ICD-10 C61)" oraz oceny zasadności wprowadzenia zmian zapisów tego samego programu w zakresie kryteriów kwalifikacji do leczenia lekiem Xofigo (dichlorek radu Ra223).

29 sierpnia ukazała się rekomendacja Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfi-

kacji, w której rekomenduje on objęcie refundacją leczenia enzalutamidem pacjentów niestosujących dotychczas chemioterapii (ICD-10 C61), pod warunkiem obniżenia kosztów terapii oraz włączenia wnioskowanej technologii do istniejącego programu lekowego. Jednocześnie Rada Przejrzystości uznała za niezasadne zmiany programu lekowego w zakresie kryteriów kwalifikowania do leczenia dichlorkiem radu Ra223 tak długo, jak zalecenia EMA nie zostaną zatwierdzone przez decyzję Komisji Europejskiej.

- Jesteśmy zbudowani niemal błyskawiczną reakcją Agencji - powiedział wówczas Bogusław Olawski. - Cała sprawa rozstrzygnęła się w niecały miesiąc. Liczymy na to, że równie krótko potrwają negocjacje między ministerstwem zdrowia a producentem i że już na najbliższej liście znajdziemy nowy lek w leczeniu przed chemioterapią, którego skuteczność i bezpieczeństwo potwierdzają badania kliniczne.

CHCEMY BYĆ LECZENI NOWOCZESNYMI LEKAMI

- SKRÓT OSTATNICH WYDARZEŃ W SPRAWIE KONIECZNYCH ZMIAN W PROGRAMIE LEKOWYM: "LECZENIE OPORNEGO NA KASTRACJĘ RAKA GRUCZOŁU KROKOWEGO Z PRZERZUTAMI (ICD-10 C-61)

Możliwości leczenia pacjentów z zaawansowanym rakiem prostaty w ramach programu lekowego „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami (ICD-10 C-61)" kurczą się po ogłoszeniu komunikatu o ograniczeniach w stosowaniu leków spowodowanych zwiększonym ryzykiem złamań i wzrostem śmiertelności. Stowarzyszenie UroConti domaga się zdecydowanej reakcji ministerstwa zdrowia i poszerzenia dostępności o nowoczesne, ale też bezpieczne leki.

Pod koniec lipca Europejska Agencja Leków (European Medicines Agency, EMA) zakończyła procedurę oceny leku Xofigo (dichlorek radu Ra223) zalecając ograniczenie jego stosowania w leczeniu raka prostaty. Z przeprowadzonych badań wynika bowiem, że Lek Xofigo na raka prostaty może zwiększać ryzyko złamania kości. Ponadto nie może on być stosowany z lekiem Zytiga (octan abirateronu), bo może to zwiększać ryzyko zgonu.

- Jeden z leków w zasadzie wypadł z programu, bo może być stosowany dopiero, gdy pacjenci wcześniej zostali poddani dwukrotnej próbie leczenia innymi sposobami albo nie można u nich stosować innego leczenia. Co więcej, ten lek, w połączeniu z drugim z programu może zwiększać ryzyko zgonu. Czyli tak naprawdę bezpieczny jest tylko ten trzeci lek - który akurat nie jest refundowany i przez to dostępny w leczeniu przed chemioterapią! Jak ja mam to powiedzieć chorym na zaawansowanego raka prostaty wydzwaniających do mnie z całej Polski? Jak mają im to powiedzieć lekarze, którzy na co dzień walczą o ich życie? - pyta Bogusław Olawski, przewodniczący sekcji prostaty Stowarzyszenia UroConti.

Przedstawiciele Stowarzyszenia wysłali do Ministra Zdrowia list, w którym oczekują szybkiej reakcji na zaistniałą sytuację i wprowadzenia zmian w programie lekowym. Liczą na uwzględnienie treści komunikatu Europejskiej Agencji Lekowej i domagają się włączenia enzalutamidu do leczenia przed chemioterapią.

- Ciągle słyszymy od osób z zaawansowanym rakiem prostaty, że tylko enzalutamid jest skuteczny w ich stadium choroby, a teraz, w świetle ostatnich doniesień, okazuje się, że jest on także najbezpieczniejszy z dostępnych w programie leków. To chyba jest jakiś argument dla resortu! - mówi B. Olawski.

Pacjenci nie mają pretensji do ministerstwa ani tym bardziej do firmy Bayer, producenta leku Xofigo, bo przecież nikt wcześniej nie znał wyników badań. Liczą jednak na uwzględnienie dowodów naukowych, przekazanych przez europejską agencję zajmującą się bezpieczeństwem obywateli Unii Europejskiej w stosowaniu leków. Oczekują szybkiej reakcji resortu zdrowia i uwzględnienia najnowszych doniesień w zmienianym obecnie programie lekowym, bo, jak twierdzą - ich bezpieczeństwo jest najważniejsze!

27 sierpnia przedstawiciele sekcji prostaty UroConti wzięli udział w posiedzeniu Rady Przejrzystości, która zajmowała się przygotowaniem stanowiska w sprawie oceny Xtandi (enzalutamid) w ramach programu lekowego: „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego enzalutamidem u pacjentów niestosujących dotychczas chemioterapii (ICD-10 C61)" oraz w sprawie oceny zasadności wprowadzenia zmian zapisów tego samego programu w zakresie kryteriów kwalifikacji do leczenia lekiem Xofigo

(dichlorek radu Ra223). Zaprezentowali swoje stanowisko i przedstawili historie poszczególnych pacjentów, członków Stowarzyszenia.

- Cieszymy się, że Rada Przejrzystości tak szybko zajęła się tą sprawą i mamy nadzieję, że resort równie szybko wyda decyzje, które pozwolą nam leczyć się nowoczesnymi i sprawdzonymi lekami. Dziwi nas jedynie to, że ministerstwo rozważa zmiany, po których o 2,5 miliona złotych wzrośnie budżet na lek, który według komunikatów EMA, podawanych od listopada ubiegłego roku (!), a ignorowanych do dziś przez resort zdrowia, zwiększa ryzyko złamań i wcześniejszych zgonów. I to w porównaniu z placebo, z czego wynika, że lepiej nie leczyć nas w ogóle niż leczyć połączonymi terapiami radem 223 i abirateronem.

Ministerstwo Zdrowia odniosło się do postulatów UroConti w sprawie aktualnych potrzeb osób dotkniętych nietrzymaniem moczu, a także w sprawie braku możliwości sekwencyjnego leczenia w programie lekowym „Leczenie odpornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD-10 C 61)". W opinii dotyczącej leku Xofigo, konsultant krajowy wskazał za zasadne wprowadzenie kryterium uniemożliwiającego włączenie do programu chorych leczonych wcześniej abirateronem. Wskazał, że nie ma dostatecznych dowodów naukowych, które uzasadniają stosowane ezalutamidu po abirateronie, podobnie jak nie ma wystarczających dowodów naukowych na leczenie sekwencyjne: decetaksel- abirateron- ezalutamid.

Sekcja Prostaty Stowarzyszenia „UroConti" otrzymała w tej sprawie także pismo od firmy Bayer, producenta leku Xofigo (dichlorek radu Ra223), odnoszące się do doniesień medialnych z ostatnich tygodni w związku z publikacją

stanowiska Europejskiej Agencji Leków (EMA) z dnia 27 lipca br., która zaleca ograniczenie stosowania leku Xofigo w leczeniu zaawansowanego raka prostaty.

Firma Bayer uważa, że stosowanie Xofigo w Polsce w ramach programu lekowego finansowanego przez NFZ zapewnia pełne bezpieczeństwo pacjentom z uwagi na monoterapię. Nie ma możliwości leczenia Xofigo skojarzonego z jakimkolwiek innym lekiem. Politerapia (leczenie skojarzone) miała miejsce wyłącznie na etapie randomizowanych badań klinicznych. Tym niemniej nie rozwiewa ono naszych wątpliwości związanych z bezpiecznym stosowaniem leku Xofigo. Warto zauważyć, iż podobne wątpliwości wyraziła 27 sierpnia br. Rada Przejrzystości działająca przy Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Cieszymy się jednak, że firma Bayer zareagowała na komunikat EMA oraz na związane z nim obawy pacjentów z zaawansowanym rakiem prostaty, przekazując nam obszerne wyjaśnienie - komentuje Bogusław Olawski, przewodniczący sekcji prostaty Stowarzyszenia „UroConti".

Minister Zdrowia przekazał Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji zlecenie dotyczące przygotowania opinii na temat oceny populacji pacjentów leczonych produktem leczniczym Xofigo (dichlorek radu Ra223), w ramach programu lekowego „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD-10C61)", po wprowadzeniu zmian dotyczących jednego z kryteriów kwalifikacji do leczenia tym lekiem. Proponowana zmiana obejmuje wielkość przerzutów do węzłów chłonnych miednicy, zdefiniowaną w pkt. 4.1. ppkt 6 ww. programu lekowego (zwiększenie dopuszczalnego wymiaru węzłów chłonnych miednicy z 2 cm w osi krótkiej do 3 cm w osi krótkiej).

Rada Przejrzystości uznała za niezasadną proponowaną zmianę w zapisach programu lekowego: „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD-10 C61)". Rada uznała, że wprowadzone zmiany miałyby uzasadnienie, gdyby uwzględniały zalecenia European Medicines Agency (EMA/500948/2018) z dnia 27 lipca 2018 r., związane z bezpieczeństwem stosowania leku. Proponowana zmiana w zapisach programu lekowego „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD-10 C61)" polegająca na zwiększeniu dopuszczalnego wymiaru węzłów chłonnych miednicy z 2 cm w osi krótkiej do 3 cm w osi krótkiej jest zgodna z kryteriami włączenia do badania rejestracyjnego ALSYMPCA i zgodna z rekomendacjami klinicznymi. Nie uwzględnia ona rekomendacji European Medicines Agency (EMA/500948/2018), w której zaleca

się ograniczenie stosowania preparatu Xofigo do chorych, którzy przebyli dwie linie leczenia systemowego z powodu uogólnionego raka gruczołu krokowego lub do chorych, którzy nie mogą otrzymać takiego leczenia. EMA przestrzega także przed jednoczesnym stosowaniem preparatu Xofigo wraz z lekiem Zytiga (octan abirateronu) i kortykosteroidami. Zdaniem Rady, wprowadzenie zmiany dotyczącej dopuszczalnego wymiaru węzłów chłonnych w osi krótkiej bez uwzględnienia zmian zalecanych przez EMA negatywnie rzutowałoby na bezpieczeństwo stosowania lego leku.

Jednocześnie firma Janssen - Cilag Polska Sp. z o.o. wydała oświadczenie, w którym odniosła się do publikacji w sprawie wyników badania ERA 223 firmy Bayer.

W związku z opublikowanymi artykułami prasowymi zawierającymi informacje dotyczące zaleceń Europejskiej Agencji Leków (EMA) wynikających z badania ERA 223, Firma Janssen oświadczyła, że interpretacje zawarte w tych publikacjach wprowadzają opinię publiczną w błąd i nie są poparte faktami. W piśmie podkreślono, że:

- Zalecenia Europejskiej Agencji Leków, na temat zakończonego przed planowanym czasem badania ERA 223, nie zawierają żadnych stwiedzeń podważających profil bezpieczeństwa octanu abirateronu+prednizon (AAP)
- Zalecenie Europejskiej Agencji Leków stwierdza, że terapii radem 223 nie należy podawać w skojarzeniu z octanem abirateronu+prednizon (AAP).
- Zalecenie Europejskiej Agencji Leków stwierdza również, że terapii radem 223 nie należy podawać w skojarzeniu z innymi terapiami ogólnoustrojowymi.
- Badanie ERA 223 prowadzone przez firmę Bayer, porównuje rad 223 w skojarzeniu octan abirateronu+prednizon (AAP) z octanem abirateronu+prednizon (AAP) w skojarzeniu z placebo, u pacjentów z opornym na kastrację rakiem gruczołu krokowego z przerzutami (mCRPC). Ze względu na zaobserwowaną istotną różnicę częstości występowania złamań i zgonów w przebiegu leczenia, w grupie przyjmującej rad 223 w skojarzeniu z octanem abirateronu+prednizon (AAP) w porównaniu z grupą kontrolną przyjmującą octan abirateronu+prednizon (AAP) w skojarzeniu z placebo, podjęto decyzję o przeprowadzeniu pogłębionej analizy wyżej wspomnianych danych. Do czasu poznania wyników analizy komitet ds. oceny ryzyka w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (PRAC) Europejskiej Agencji Leków (EMA), wprowadził tymczasowo przeciwwskazanie do stosowania łącznie radu 223 w skojarzeniu z octanem abirateronu+prednizon (AAP), w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów.
- Należy podkreslić, iż w grupie kontrolnej, u której stosowano połączenie octanu abirateronu+prednizon (AAP) w skojarzeniu z placebo profil bezpieczeństwa był zgodny z wcześniej znanym profilem tolerancji octanu abirateronu+prednizon (AAP). Stosunek ryzyka i korzyści związanych z terapią octanem abirateronu+prednizon (AAP) jest korzystny w przypadku stosowania leku zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego.
- Octan abirateronu+prednizon (AAP) jest zarejestrowany do leczenia pacjentów z opornym na kastrację rakiem gruczołu krokowego z przerzutami (mCRPC) zarówno przed, jak i po chemioterapii oraz pacjentów z nowo rozpoznanym hormonowrażliwym rakiem gruczołu krokowego wysokiego ryzyka na podstawie badań odpowiednio COU-AA-301, COU-AA-302, COU-AA-3011. W badaniach tych dowiedziono skuteczności octanu abirateronu z prednizonem (AAP) wobec punktów końcowych OS, rPFS i innych, a także potwierdzono bezpieczeństwo tej terapii.
- Stosowanie zapisów programu lekowego, który udostępnia polskim pacjentom leczenie octanem abirateronu+prednizon (APP), Charakterystyk Produktów Leczniczych octanu abirateronu i radu 223 oraz rekomendacji Europejskiej Agencji Leków uniemożliwia stosowanie w Polsce obu leków łącznie. Fragment informacji prasowej EMA w sprawie badania ERA - 223 z dnia 27 lipca 2017: „Europejska Agencja Leków zakończyła przegląd leku przeciwnowotworowego Xofigo (dichlorek radu 223) i zaleciła ograniczenie jego stosowania do pacjentów, którzy przeszli dwie wcześniejsze terapie przeciwko przerzutowemu rakowi prostaty (w przebiegu którego nastąpiły przerzuty do kości) lub pacjentów, którzy nie mogą być leczeni w inny sposób. Xofigo nie może być stosowany jednocześnie z lekiem Zytiga (octan abirateronu) oraz kortykosteroidem prednizonem lub prednizolonem. Xofigo nie powinien być stosowany jednocześnie z innymi ogólnoustrojowymi terapiami przeciwnowotworowymi, z wyjątkiem terapii, które utrzymują obniżony poziom męskich hormonów (terapia hormonalna). Leku nie należy również stosować u pacjentów bez objawów, zgodnie z aktualnymi wskazaniami; ponadto nie zaleca się stosowania Xofigo u pacjentów z niewielką liczbą przerzutów zwanych przerzutami osteoblastycznymi".

PYTANIA UROCONTI W SPRAWIE KRAJOWEJ SIECI ONKOLOGICZNEJ

2 października odbyło się posiedzenie Parlamentarnego Zespołu ds. Onkologii. Spotkanie poświęcone było konsultacjom publicznym dot. Krajowej Sieci Onkologicznej. Stowarzyszenie UroConti podczas spotkania reprezentowała Anna Sarbak, Prezes Zarządu i Bogusław Olawski, Przewodniczący Sekcji Prostaty.

- Zdania na temat nowej organizacji i funkcjonowania polskiej onkologii są podzielone - powiedziała Anna Sarbak. - Część osób obecnych na posiedzeniu wyraziła poparcie dla stworzenia Narodowej Sieci Onkologicznej, natomiast część krytykowała nową koncepcję. Nasze środowisko również obawia się czy dalsze centralizowanie sieci onkologicznych nie zakończy się jeszcze dłuższymi kolejkami do specjalistów. Dlatego zadaliśmy pytania oczekując precyzyjnych odpowiedzi. Niestety odpowiedzi, które usłyszeliśmy były ogólne i nie rozwiały naszych wątpliwości - dodał Bogusław Olawski.

Przedstawiciel Sekcji Prostaty zadał podczas posiedzenia następujące pytania:

1. Czy dzięki wprowadzeniu koncepcji Narodowej Sieci Onkologicznej i zmian w zakresie organizacji opieki onkologicznej zwiększy się dostępność świadczeń dla pacjentów w zakresie diagnostyki i leczenia onkologicznego? Czy nie obawiają się Państwo, że oparcie systemu głównie na centrach onkologicznych nie spowoduje, że kolejki do specjalistów staną się większe niż dotychczas? Już teraz organizacja przyjęć w centrach onkologicznych wygląda fatalnie.

2. Czy nie obawiają się Państwo, że mężczyźni z nowotworem prostaty zamiast pójść do urologa będą szli od razu do lekarza onkologa, których w rzeczywistości jest niewielu w stosunku do skali problemu?

3. Czy nie obawiają się Państwo, że kobiety z rakiem szyjki macicy zamiast pójść do ginekologa onkologicznego będą szli od razu do lekarza onkologa, których w rzeczywistości jest niewielu w stosunku do skali problemu?

4. Czy w pracach koncepcji Narodowej Sieci Onkologicznej (Krajowej Sieci Onkologicznej) brali udział lekarze urolodzy i ginekolodzy onkologiczni? Czy możemy poznać stanowisko tych środowisk wobec planowanych zmian?

O „UROCONTI”

Stowarzyszenie Osób z NTM „UroConti” powstało w kwietniu 2007 roku. Od początku istnienia organizacja aktywnie działa na rzecz poprawy jakości życia osób z problemem nietrzymania moczu. Stowarzyszenie niesie pomoc i wsparcie osobom z NTM oraz ich rodzinom.

Jednym z celów Stowarzyszenia jest popularyzacja wiedzy na temat problemu, jakim jest nietrzymanie moczu. W związku z tym, w ramach swojej działalności, Stowarzyszenie „UroConti” organizuje cykliczne spotkania edukacyjne z udziałem lekarzy specjalistów, fizjoterapeutów, pielęgniarek. Za pośrednictwem Stowarzyszenia pacjenci z NTM mają również możliwość uczestniczenia w zajęciach gimnastycznych służących wzmocnieniu mięśni dna miednicy, które organizowane są w każdym z oddziałów Stowarzyszenia.

Ponadto organizacja podejmuje aktywną walkę o prawa pacjentów z nietrzymaniem moczu, o poprawę ich trudnej sytuacji. Stowarzyszenie walczy m.in. o zmianę zapisów rozporządzenia Ministra Zdrowia dotyczącego zaopatrzenia w wyroby medyczne oraz o dostęp do leczenia nietrzymania moczu, dorównujący standardom europejskim.

ODDZIAŁY WOJEWÓDZKIE W:

- Bydgoszczy
- Gdańsku
- Kielcach
- Krakowie
- Lublinie
- Łodzi
- Poznaniu
- Warszawie
- Wrocławiu

ul. Erazma Ciołka 13
01-445 Warszawa
Tel.: (22) 279 49 02
Fax: (22) 279 49 10
E-mail: zg@uroconti.pl
www.uroconti.pl

organizacja pożytku publicznego opp