



3(31)/2018 ■ WRZESIEŃ 2018

www.uroconti.pl

WAŻNE TEMATY:

- Światowy Tydzień Kontynencji - odpowiedź Ministerstwa Zdrowia na postulaty UroConti
- Nowy wzór zlecenia na wyroby medyczne – opinia Stowarzyszenia Osób z NTM UroConti
- Pęcherz nadreaktywny - gdzie jest pacjent? – stanowisko sekcji pęcherza Uroconti
- Dlaczego nadal nie ma neuromodulacji? – UroConti pyta, Ministerstwo Zdrowia odpowiada
- Pacjenci chcą być leczeni nowoczesnymi ale i bezpiecznymi lekami na raka prostaty – apel sekcji prostaty UroConti
- Europejska Agencja Leków (EMA) ogranicza stosowanie leku Xofigo. Stanowisko Sekcji Prostaty
- Interpelacje poselskie i oświadczenia senatorskie
- Dyżury przedstawicieli UroConti na infolinii RPP

Szanowni Państwo,

Oddajemy w Państwa ręce kolejny numer Biuletynu UroConti. I choć bardzo byśmy chcieli, nie mamy zbyt wielu informacji, które mogłyby mocno Was ucieszyć. Możemy mieć tylko nadzieję, że stupor w jakie wpadło Ministerstwo Zdrowia, jest tylko i wyłącznie spowodowany okresem wakacyjnym i sezonem ogórkowym. Wydawać by się mogło, że wszystko czego dotknęli się ministerialni eksperci – zostało obrócone w perzynę.

I tak mamy niewykonywaną w rzeczywistości, choć zatwierdzoną rozporządzeniem i wrzuconą do koszyka świadczeń gwarantowanych neuromodulację krzyżową, która nie jest realizowana, bo – jak twierdzi urząd – lekarze klócą się o realizację innej usługi z rozporządzenia, a ministerstwo od 4 miesięcy twierdzi, że ma związane ręce programem pilotażowym.

Pacjenci z zespołem pęcherza nadreaktywnego nadal nie są leczeni zgodnie z europejskimi standardami, gdyż tamtejsi lekarze wybierają z 4-6 substancji medycznych, a nasi tylko z 2. Dodatkowa Rada Przejrzystości AOTMiT wydała opinię, uznając zespół pęcherza nadreaktywnego za jedynie umiarkowanie istotny.

Podobnie wygląda sytuacja z pacjentami cierpiącymi na raka prostaty – wciąż nie mają pełnego dostępu do nowoczesnych i bezpiecznych leków. Sytuację dodatkowo skomplikowała opinia Europejskiej Agencji Lekowej ograniczająca stosowanie leku Xofigo (dichlorek radu 223).

Niestety, również nowy wzór zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz zlecenia naprawy, mający ułatwić formalności związane z uzyskaniem wyrobu medycznego, okazuje się być narzędziem poszerzającym biurokrację, a nie wprowadzającym jasność i przejrzystość dokumentem.

Jasnym punktem jest list z Ministerstwa Zdrowia będący odpowiedzią na postulaty UroConti, porządkujący w pewien sposób wiedzę na temat procedowanych kwestii w obszarze nietrzymania moczu. Z pewnością nadzieję daje nam fakt, że niezmiennie o nas walczą interpelacjami posłowie. Za to im należy serdecznie podziękować.

Miłej lektury
Zarząd Główny
Stowarzyszenia Osób z NTM „UroConti”

ŚWIATOWY TYDZIEŃ KONTYNENCJI

– ODPOWIEDŹ MINISTERSTWA
ZDROWIA NA POSTULATY
UROCONTI

Ministerstwo Zdrowia, w liście z 12 lipca, dziękując Stowarzyszeniu Osób z NTM UroConti za zaangażowanie w sprawy pacjentów z nietrzymaniem moczu, ustosunkowało się do postulatów, uwag i spostrzeżeń naszego Stowarzyszenia.

Odnosząc się do urealnienia limitów cenowych na refundowane środki absorbcyjne tak, by wyniosły co najmniej 1.5 zł za sztukę oraz zmiany w zakresie kryterium refundacji, Ministerstwo poinformowało, że zmiany te wymagają analiz ze względu na znaczący wpływ takich decyzji na budżet NFZ. Ministerstwo poinformowało także, że trwają prace nad kompleksowym rozwiązaniem tych kwestii.

Odnosząc się do kwestii poszerzenia listy leków refundowanych we wskazaniu leczenia pęcherza nadreaktywnego, Ministerstwo wskazało dopuszczalne do sprzedaży refundacyjnej tolterodynę i solifenacynę, jednocześnie informując o podjęciu prac nad rozpoczęciem procesu refundacyjnego leku Betmiga (mirabegron), wobec którego wcześniej, Minister Zdrowia, w dwóch instancjach podjął negatywną decyzję w związku z wysokim obciążeniem budżetu NFZ przy refundacji tego leku.

W odniesieniu do braku możliwości sekwencyjnego leczenia w programie lekowym „Leczenie odporne na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD-10 C 61), Ministerstwo powołuje się na opinię konsultanta krajowego uniemożliwiającą włączenie do programu chorych leczonych wcześniej abirateronem. Wskazano także, że nie ma dostatecznych dowodów naukowych uzasadniających stosowanie enzalutamidu

po abirateronie. Konsultant wojewódzki zaopiniował także, że nie ma wystarczających dowodów naukowych na sekwencyjne leczenie lekami: decetaksel – abirateron – enzalutamid.

Analitycy Agencji Ocen Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) podkreślili niską skuteczność stosowania leczenia sekwencyjnego, a dokonując przeglądu wytycznych klinicznych wskazali, że nie można jednoznacznie zalecić sekwencyjności stosowania ww. leków. Analiza weryfikacyjna Agencji w podsumowaniu wyeksponowała fakt, że eksperci kliniczni nie uznają za zasadne stosowania octanu abirateronu przed enzalutamidem, ze względu na małą korzyść kliniczną u pacjentów, którzy stosują sekwencyjnie nowe leki hormonalne.

Temat sekwencyjnego podawania octanu abirateronu i enzalutamidu był konsultowany na etapie wniosku o refundację leku Xtandi oraz poszerzenia wskazań terapeutycznych dla leku Zytiga. Ekspert z zakresu onkologii klinicznej, poproszeni o zaopiniowanie programu lekowego, jednoznacznie wskazali na brak uzasadnienia dla stosowania po sobie leków Xtandi oraz Zytiga.

Przeczą temu doniesienia z mediów gdzie, zarówno lekarze onkolodzy jak i urolodzy przedstawiają odmienne zdanie.

Minister Zdrowia, mając na uwadze te badania, ale też liczne zapytania ze strony UroConti, a także zaniepokojenie ze strony pacjentów związane z aktualnym kształtem programu lekowego, przesłał jednak ponowne zapytanie w tej sprawie do konsultantów

krajowego oraz wojewódzkiego w dziedzinie onkologii klinicznej. Obecnie Ministerstwo Zdrowia czeka na opinie w tej sprawie.

W kwestii dostępności pacjentów do leczenia opornego na kastrację raka gruczołu krokowego przed chemioterapią Ministerstwo wskazuje na, objęty od 1 listopada 2017 roku, octan abirateron. Trwają także prace w sprawie objęcia refundacją leku Xtandi (enzalutamid), na który wniosek został złożony 2 listopada 2017 roku. Wniosek wymagał uzupełnienia, a obecnie został przekazany do oceny AOTiM, po czym będzie podlegał negocjacom cenowym między wnioskodawcą a Komisją Ekonomiczną.

27 sierpnia br. Rada Przejrzystości w stanowisku nr 82/2018 uznała za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Xtandi (enzalutamidum), we wskazaniu: leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami u dorosłych mężczyzn, u których nie występują objawy lub występują łagodne objawy po niepowodzeniu leczenia deprivacją androgenów, i u których chemioterapia nie jest jeszcze klinicznie wskazana, pod warunkiem stosowania leku we wszystkich refundowanych wskazaniach, w ramach jednego programu lekowego „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego” oraz obniżenia kosztów terapii.



NOWY WZÓR ZLECENIA NA WYROBY MEDYCZNE – OPINIA STOWARZYSZENIA OSÓB Z NTM UROCONTI

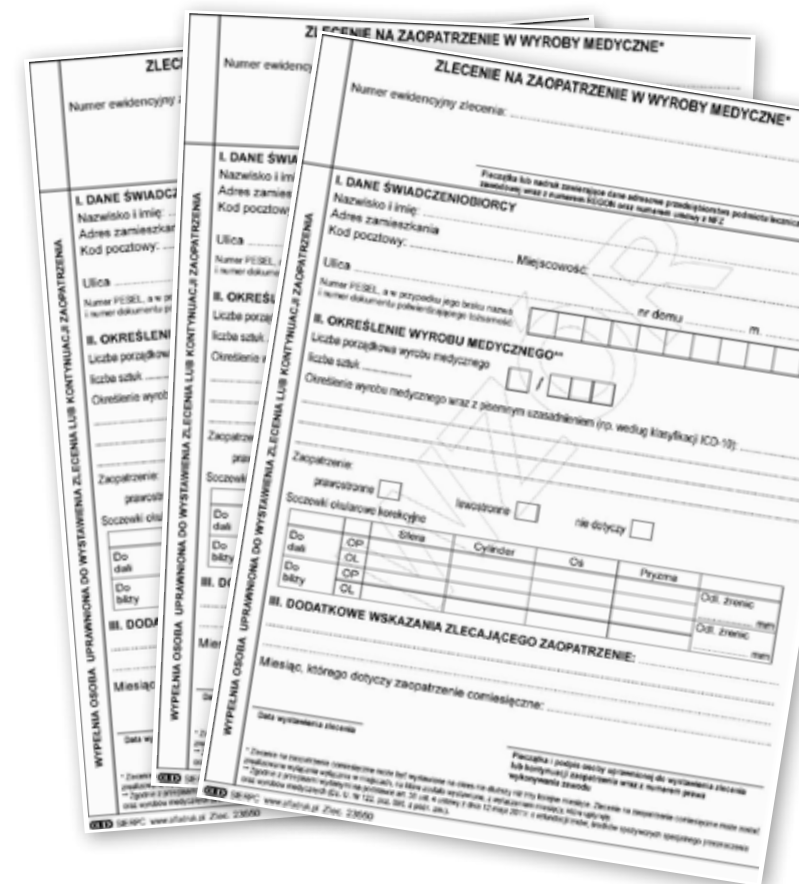
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz zlecenia naprawy ma, według autorów, ułatwić formalności związane z uzyskaniem wyrobu medycznego oraz jego naprawy. Niestety tak się nie stało.

Członkowie Stowarzyszenia Osób z NTM UroConti wystosowali do Wiceministra Zdrowia Janusza Cieszyńskiego pismo, w którym przekazali uwagi do proponowanych zmian w projekcie rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wzoru zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz wzoru zlecenia naprawy.

Stowarzyszenie „UroConti” nie popiera zaproponowanych zmian. Trudno zrozumieć czemu ma służyć tak szczegółowy zakres informacji przedstawiony w nowym wzorze zlecenia, a tym samym poszerzenie biurokracji, aby wydać zwykłe pieluchomajtki. Okazuje się bowiem, że łatwiej będzie w Polsce otrzymać refundację na leki o silnym działaniu niż na produkt, który na pewno nie zaszkodzi a jedynie może pomóc. Istnieje duże prawdopodobieństwo, że pacjentów czeka powtórka z chaosu jaki do dzisiaj mamy po wprowadzeniu wyższego limitu na refundowane środki absorpcyjne (z 60 do 90 szt. miesięcznie). Jego wprowadzenie spowodowało ogromne zamieszanie w refundacji środków absorpcyjnych dla osób korzystających z ustawy „za życiem”, które do dzisiaj nie zostało rozwiązane pomimo zapowiedzi Ministra Zdrowia z marca bieżącego roku.

Wprowadzenie zaproponowanych nowych wzorów zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz wzo-

ry zlecenia naprawy jest krokiem wstecz w stosunku do dotychczasowych rozwiązań. Niestety, istnieje również obawa, że lekarze oraz apteki mogą wręcz rezygnować z wypisywania tego typu zleceń.



PĘCHERZ NADREAKTYWNY - GDZIE JEST PACJENT? - STANOWISKO SEKCJI PĘCHERZA UROCONTI

Pacjenci z zespołem pęcherza nadreaktywnego (OAB) nadal nie są leczeni zgodnie ze światowymi standardami i nic nie wskazuje, żeby miało się to zmienić, skoro decydenci określają co prawda nietrzymanie moczu, jako bardzo istotny problem, ale już zespół pęcherza nadreaktywnego, czyli wskazanie, w którym nietrzymanie moczu musi być leczone - za umiarkowanie istotny. Dzieje się tak mimo, iż choroba potrafi zrujnować życie bardziej niż cukrzyca czy nadciśnienie.

Kilka miesięcy temu Rada Przejrzystości wydała opinię nr 89/2018 w sprawie efektywności oraz przygotowania danych do rankingu produktów leczniczych w populacji osób powyżej 75. roku życia. W uzasadnieniu tej opinii, przeczytaliśmy ze zdumieniem, że w kategorii leki urologiczne stosowane w nietrzymaniu moczu (solifenacyna i tolterodyna), „Rada uznaje problem zdrowotny, jakim jest nietrzymanie moczu za bardzo istotny” ale wskazanie refundacyjne, w odniesieniu do którego rozpatrywana była skuteczność wymienionych leków, czyli nadreaktywność pęcherza moczowego – już tylko „za umiarkowanie istotny”.

- Nie wiemy, co o tym myśleć - mówi Teresa Bodzak, przewodnicząca Sekcji Pęcherza UroConti. - Schorzenie, jakim jest zespół pęcherza nadreaktywnego, powinno być uznane za problem zdrowotny równie istotny, o ile nie bardziej, niż samo nietrzymanie moczu. Jego elementem są parcia naglące, często bardzo bolesne,



przebiegające z nietrzymaniem moczu, częstomoczem dziennym i/lub nocnym. W efekcie tej niesprawności pacjenci nie mają wpływu na częstotliwość oddawania moczu i jego ilości. Szczególnie wśród osób starszych jest to bardzo niebezpieczne. Od ekspertów słyszymy, że 70 proc. wszystkich złamań szyjki kości udowej u kobiet ma miejsce w nocy w drodze do łazienki. Kobiety z pęcherzem nadreaktywnym, wstające po kilka razy w nocy do toalety często ulegają tym urazom ślizgając się na własnym moczu! I to jest umiarkowanie istotny problem?!

Pacjent nie jest najważniejszy?

Stowarzyszenie UroConti uważa opinię Rady Przejrzystości za powierzchowną i nieobiektywną. 4 czerwca br. napisało w tej sprawie do Przewodniczącego Rady. Do dziś nie otrzymaliśmy odpowiedzi.

- Ciekawe, w oparciu o czyje opinie merytoryczne Agencja przygotowuje takie rekomendacje, bo nie wierzymy, żeby ktoś z ekspertów medycznych powiedział, że nietrzymanie moczu jest poważnym problemem, a pęcherz nadreaktywny już nie! - zastanawia się Teresa Bodzak. - Jesteśmy też zaskoczeni, że nikt z Agencji Oceny Technologii Medycznej i Taryfikacji nie zwrócił się do środowiska pacjenckiego z prośbą o opinie w tej sprawie. Jak to się ma do słów ministra Szumowskiego, który podczas Światowego Dnia Chorego powiedział, że pacjenci są najważniejsi i to oni „muszą powiedzieć, czego oczekują od systemu w ramach składki zdrowotnej a bez pacjentów istnienie Ministerstwa Zdrowia nie ma sensu?”

Daleko od Europy

Od 2011 roku, we wskazaniu „zespół pęcherza nadreaktywnego” na liście leków refundowanych znajdują się tylko dwie substancje - solifenacyna i tolterodyna. Na świecie w ramach refundacji dostępnych jest wiele innych leków, np. mirabegron, darifenacyna, fesoterodyna, desmopresyna czy oksybutynina (w Polsce refundowana tylko u osób z SM, za granicą dostępna w formie plastrów w celu ograniczenia skutków ubocznych). Lekarze wybierają więc z minimum 4-6 substancji medycznych o różnych mechanizmach działania. Jeśli chodzi o leczenie OAB, to w pierwszym etapie leczenia pacjenci mają tylko dwa refundowane leki antycholinergiczne, w drugim, w przypadku niepowodzenia terapii I rzutu mają mirabegron, ale tylko przy pełnej odpłatności (150-200 zł miesięcznie). W trzecim etapie mają iniekcje z toksyny botulinowej, dostępnej tylko w wybranych szpitalach, a w czwartej linii powinna być neuromodulacja nerwów krzyżowych, stosowana z powodzeniem na całym świecie od ponad 20 lat, ale w Polsce wciąż niedostępna pomimo podpisania przez Ministra Zdrowia stosownego rozporządzenia w kwietniu br.

Czy ktoś zniechęca firmy do składania wniosków?

Nasze zdziwienie budzi nie tylko kwestia pomijania środowisk pacjenckich w rekomendowaniu leków 75+ i oceny ich skuteczności. Źródłem niepokoju jest także polityka resortu, która wg pacjentów zniechęca producentów leków do składania wniosków refundacyjnych.

- Niedawno minęło 3,5 roku od wydania pozytywnej rekomendacji przez AOTMiT w sprawie refundowania mirabegronu w II linii leczenia zespołu pęcherza nadreaktywnego - przypomina Teresa Bodzak. - To lek z całkowicie innym mechanizmem działania i dużo mniejszymi skutkami ubocznymi niż dostępne w refundacji leki antycholinergiczne. Ale według Ministerstwa Zdrowia nie będzie refundowany, bo „proponowany przez Wnioskodawcę poziom ceny uznano za nieodpowiedni”. Uważamy, że ciągnięcie procesu refundacyjnego przez ponad 3 lata, gdzie zgodnie z ustawą powinien on trwać 180 dni, skutecznie zniechęca producentów

innych leków do składania wniosków. Zwracamy się do nich z prośbą aby nie rezygnowali i składali wnioski. Niestety część z nich widząc taką politykę wręcz wycofuje leki ze sprzedaży w Polsce. Tak postąpił np. producent leku zawierającego fesoterodynę.

Leków zamiast więcej, to mniej

Stowarzyszenie otrzymało pismo od firmy Pfizer z informacją, że jeden z jej leków (fesoterodyna), został w 2015 roku wycofany z Polski ze względu na bardzo małą sprzedaż i brak refundacji. Sytuacja jest więc taka, że leków na OAB nie tylko nie przybywa, ale przeciwnie - ubywa, bo producentom nie opłaca się ich sprzedawać. Oczywiście w Polsce, bo na całym świecie udało się wypracować rozsądny kompromis.

- Leki na dolegliwości dolnych dróg moczowych nieobjęte refundacją najczęściej są poza zasięgiem finansowym naszych pacjentów - mówi Teresa Bodzak. - Ale za chwilę możemy dojść do takiej sytuacji, że nawet jeśli udałoby im się wygospodarować środki, to i tak nie będą mieli co kupić! Napisałyśmy do pana ministra pismo z prośbą o pomoc w wypracowaniu takich rozwiązań, które odwrócą ten trend. Liczymy, że zmieni się polityka resortu, tak aby Polska nie była krajem, w którym lekarze i pacjenci mają tak mały wybór w porównaniu do innych krajów. Konstruktyniej odpowiedzi, jak dotąd nie dostaliśmy...

DLACZEGO NADAL NIE MA NEUROMODULACJI?

– UROCONTI PYTA,
MINISTERSTWO ZDROWIA
ODPOWIADA

W kwietniu Ministerstwo Zdrowia wydało rozporządzenie o włączeniu nowych procedur do koszyka świadczeń gwarantowanych, czyli tych, za które płaci NFZ. Na liście znalazły się m.in. zabiegi udrażniania tętnic mózgowych u chorych z niedokrwiennym udarem mózgu, operacje z użyciem robota oraz neuromodulacja krzyżowa, czyli leczenie NTM polegające na pobudzeniu nerwów kontrolujących pęcherz.

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 tej procedury w koszyku. Gdy tylko minister podpisał rozporządzenie, UroConti wysłało mu podziękowa-

nie. Niestety, pacjenci od miesięcy dopytują w szpitalach od kiedy zabieg będzie możliwy do wykonania w ramach obowiązującej już refundacji. Dowiadują się jednak, że zostali oszukani. W Ministerstwie Zdrowia wyjaśniają, że sprawa rozbiła się o „kształt warunków realizacji” zabiegów udrażniania tętnic dla chorych z udarem. Minister zdecydował, że wpisanie ich do koszyka poprzedzi program pilotażowy. Tymczasem trwa walka pomiędzy kardiologami interwencyjnymi, którzy uważają, że to oni powinni

wykonywać zabieg, bo mają największe doświadczenie, a neurologami, którzy twierdzą, że lepiej sobie z tym poradzą, bo robią to od lat. Lekarze się kłócą, a pacjenci tracą, w tym – pacjenci w NTM, bo przez program pilotażowy wstrzymano wykonywanie zabiegu neuromodulacji krzyżowej. Ministerstwo, mimo, że minęły już 4 miesiące, nie pali się, by wprowadzić nowe rozporządzenie aktywujące pozostałe terapie w koszyku świadczeń gwarantowanych.



Stowarzyszenie Osób z NTM UroConti, w imieniu zaniepokojonych i często zrozpaczonych pacjentów, 14 sierpnia 2018 r. wysłało do Ministra Zdrowia zapytanie w sprawie terminu faktycznego wprowadzenia procedury neuromodulacji krzyżowej jako świadczenia gwarantowanego w szpitalach.

W odpowiedzi ministerstwo poinformowało, iż projekt rozporządzenia wymagał weryfikacji przepisów dotyczących świadczeń takich jak: „przecewnikowa trombektomia mechaniczna naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych” oraz „leczenie chirurgiczne z zastosowaniem systemu robotowego”. W związku z powyższym projekt jest w dalszym ciągu procedowany i został skierowany do rozpatrzenia przez Komisję Prawniczą przy Rządowym Centrum Legislacji.

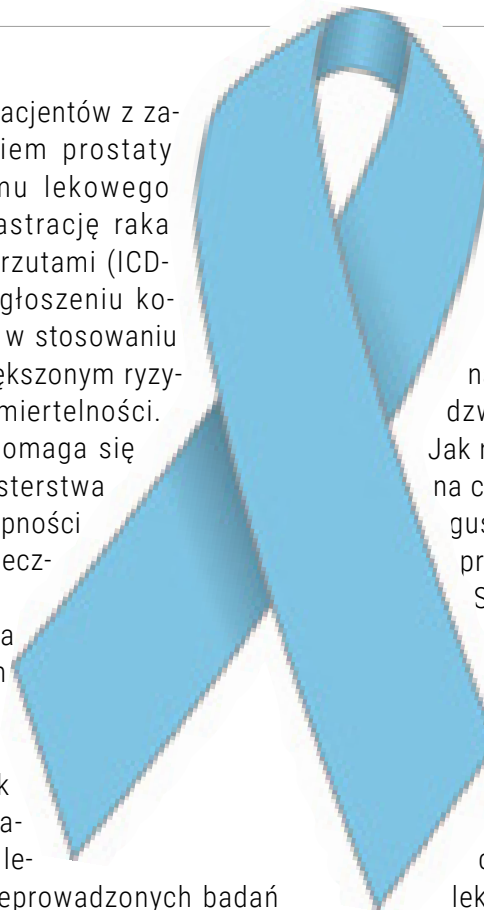
PACJENCI CHCĄ BYĆ LECZENI NOWOCZESNYMI ALE I BEZPIECZNYMI LEKAMI NA RAKA PROSTATY

– APEL SEKCJI
PROSTATY UROCONTI

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.

Sekcja Prostaty Stowarzyszenia UroConti wysłała do Ministra Zdrowia list, w którym oczekuje szybkiej reakcji na zaistniałą sytuację i wprowadzenia zmian w programie lekowym. Sekcja liczy na uwzględnienie treści komunikatu Europejskiej Agencji Lekowej i domaga się włączenia leku Xtandi (enzalutamidu) do leczenia przed chemioterapią.

- Ciągłe 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.

UroConti nie ma pretensji do Ministerstwa Zdrowia

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

27 sierpnia przedstawiciel sekcji prostaty UroConti wziął 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). UroConti zaprezentowało swoje stanowisko i przedstawiło 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.



EUROPEJSKA AGENCJA LEKÓW (EMA) OGRANICZA STOSOWANIE LEKU XOFIGO. STANOWISKO SEKCJI PROSTATY



EMA (European Medicines Agency) zaleciła ograniczenie stosowania leku Xofigo do pacjentów, którzy zostali wcześniej poddani dwukrotnej próbie leczenia raka prostaty z przerzutami nowotworowymi do kości lub nie poddanych wcześniej żadnym terapiom.

Lek może być stosowany dopiero po dwukrotnej próbie leczenia innymi sposobami lub gdy nie można zastosować innych terapii.

Leku Xofigo nie można używać razem z lekiem Zytiga (octan abirateronu) ani kortykosteroidami prednizonem lub prednizolonem. Xofigo nie wolno także stosować z innymi formami leczenia systemowego nowotworów, z wyjątkiem terapii mających na celu utrzymanie obniżonego poziomu hormonów męskich (terapia hormonalna). Leku nie należy również stosować u pacjentów bezobjawowych, a ponadto nie zaleca się Xofigo u pacjentów o niskiej liczbie przerzutów do kości (tzw. osteoblastycznych).

W odpowiedzi na komunikat EMA Sekcja Prostaty Stowarzyszenia „UroConti” skierowała do Ministra Zdrowia Łukasza Szumowskiego pismo w sprawie uwzględnienia w programie lekowym „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami (ICD-10 C-61)” zapisów komunikatu Europejskiej Agencji Lekowej.

Wprowadzony i wcześniej nie zapowiadany zakaz leczenia sekwencyjnego oraz poszerzenie leczenia przed chemioterapią tylko o jeden lek, spowodował ogromne rozgoryczenie, szczególnie wśród pacjentów dla których lek o nazwie Zytiga (octan abirateronu) okazał się już wcześniej nieskuteczny.

Nadal jesteśmy w ogniu Europy, jeśli chodzi o nowoczesne leczenie zaawansowanego raka prostaty, zarówno

przed chemioterapią, gdzie mamy do dyspozycji tylko jeden lek Zytiga (octan abirateronu), jak i po chemioterapii, gdzie nasze leczenie dotychczas ograniczał zakaz sekwencyjności dla leków Xtandi (enzalutamid) i Zytiga (octan abirateronu) wprowadzony przez Ministerstwo Zdrowia.

Z kolei w piśmie z 27 grudnia 2017 r. od firmy Bayer, dowiedzieliśmy się, że program lekowy nie zakazuje sekwencyjności terapii w przypadku leku Xofigo (dichlorek radu-223). Zapisy ww. programu lekowego są już jednak nieaktualne biorąc pod uwagę to, o czym informuje komunikat Europejskiej Agencji Leków z dnia 27 lipca br.

W związku z tą sytuacją Stowarzyszenie UroConti oczekuje szybkiej reakcji i wprowadzenia zmian w programie lekowym „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami (ICD-10 C-61)” polegających na uwzględnieniu treści komunikat Europejskiej Agencji Lekowej oraz poszerzeniu dostępności do leku Xtandi (enzalutamid), o którym chorzy z zaawansowanym rakiem prostaty informują, że jest najskuteczniejszy, a teraz, w świetle ostatnich doniesień wynika, że również najbezpieczniejszy z trzech oferowanych leków.

27 sierpnia br. Rada Przejrzystości w opinii nr 228/2018 uznała za niezasadną proponowaną zmianę w zapisach programu lekowego: „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD-10 C61)”. Warunkiem koniecznym wprowadzenia do programu lekowego proponowanej zmiany byłoby, zdaniem Rady, jednoczesne wprowadzenie zmian uwzględniających zalecenia European Medicines Agency (EMA/500948/2018) z dnia 27 lipca 2018 r., związane z bezpieczeństwem stosowania leku.

INTERPELACJE SENATORSKIE

W okresie od czerwca do sierpnia posłowie napisali do Ministra Zdrowia szereg interpelacji poselskich dotyczących leczenia raka prostaty, pęcherza nadreaktywnego (OAB) oraz Dziennych Domów Opieki Medycznej (DDOM)

Posłanka Małgorzata Zwiercan, w interpelacji nr 23844 zwróciła się do ministra zdrowia w sprawie programu „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami (ICD-10 C-61)”. Poseł Grzegorz Furgo zwrócił się ministrowi zdrowia w sprawie ograniczenia dostępu do nowoczesnych, powszechnie stosowanych w Europie, terapii w leczeniu zaawansowanego raka prostaty w interpelacji nr 22518. W tej samej sprawie, do ministra zdrowia, zwróciła się posłanka Agnieszka Kołacz-Leszczyńska. W interpelacji nr 25548, posłanka Bożena Kamińska poruszyła sprawę pacjentów z chorobami gruczołu krokowego, a posłanka Monika Wie-

lichowska, w interpelacji nr 22665 poruszyła sprawę ograniczenia dostępności do terapii w leczeniu zaawansowanego raka prostaty. W interpelacji nr 23831, poseł Paweł Skutecki również poruszył problemy związane z programem leczenia opornego na kastrację raka gruczołu krokowego.

Poseł Grzegorz Furgo, w interpelacji nr 23914, poruszył z kolei kwestię refundacji leczenia pęcherza nadreaktywnego (OAB) znacząco odbiegającą od europejskich standardów. Natomiast w interpelacji nr 23914, poseł Jerzy Koźłowski zgłosił uwagi w sprawie dziennych domów opieki medycznej.

Stowarzyszenie Osób z NTM UroConti, pragnie serdecznie podziękować wszystkim posłom na łamach Biuletynu za zaangażowanie i wytrwałość we wspieraniu spraw pacjentów borykających się ze schorzeniami pęcherza oraz prostaty.

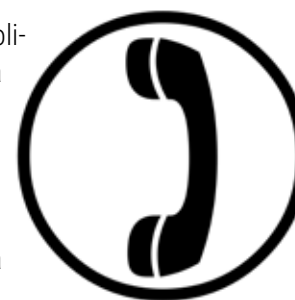
DYŻURY PRZEDSTAWICIELI UROCONTI NA INFOLINII RPP

W minionym okresie dyżury na infolinii Biura Rzecznika Praw Pacjenta (RPP), pełnili dwukrotnie przedstawiciele Stowarzyszenia Pacjentów z NTM UroConti.

Teresa Bodzak, Przewodnicząca Sekcji Pęcherza Stowarzyszenia UroConti pełniła dyżur w dniu 10 lipca.

Anna Sarbak, Prezes Stowarzyszenia UroConti będzie dyżuowała po raz pierwszy na infolinii Biura Rzecznika Praw Pacjenta 19 września.

Obydwie Pani będą informowały czym jest nietrzymanie moczu, jakie są metody diagnostyki i leczenia oraz będą



udzielały wsparcia osobom z problemem nietrzymania moczu i ich rodzinom. Udzielane podczas dyżuru wsparcie ma na celu zmianę postrzegania problemu NTM zarówno przez osoby chore, jak i ich najbliższych.

Kolejne dyżury przedstawicieli Stowarzyszenia UroConti na infolinii RPP będą odbywały się w każdy drugi wtorek miesiąca w godzinach 11:30-14:30. Podczas dyżurów, w ramach projektu „Łączy nas pacjent” specjaliści z różnych dziedzin wraz z ekspertami Rzecznika udzielają telefonicznych porad, informacji oraz wsparcia dotyczącego określonych chorób.

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.

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



ODDZIAŁY WOJEWÓDZKIE W:

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

