

Warszawa, dnia 05 lutego 2019 r.



RZECZPOSPOLITA POLSKA

Rzecznik Praw Pacjenta

**Bartłomiej Chmielowiec**

RzPP-DSD.420.76.2018.JN

**Pan**

**Prof. Łukasz Szumowski**

**Minister Zdrowia**

**ePUAP**

Podstawowym zadaniem Rzecznika Praw Pacjenta, zgodnie z art. 42 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta<sup>1</sup> jest ochrona praw pacjentów, określonych w niniejszej ustawie oraz przepisach odrębnych. Rzecznik Praw Pacjenta na bieżąco gromadzi i analizuje informacje związane z systemem opieki zdrowotnej, a następnie podejmuje działania w ramach przysługujących kompetencji w celu zapewnienia pacjentom przestrzegania ich praw, w tym w szczególności prawa do świadczeń zdrowotnych.

Mając powyższe na uwadze uprzejmie informuję, iż zwróciła się do mnie Prezes Zarządu Głównego Stowarzyszenia Osób z NTM „UroConti” - Pani Anna Sarbak<sup>2</sup>, która wniosła o pomoc w wypracowaniu rozwiązań mających na celu zapewnienie skutecznej i równej dostępności do leczenia pacjentów chorujących na różne postaci NTM (nietrzymania moczu).

W przesłanym piśmie Pani Prezes podkreśliła, iż na liście leków refundowanych, dedykowanych pacjentom z zespołem pęcherza nadreaktywnego, znajdują się tylko dwie substancje - solifenacyna i tolterodyna, przy czym na świecie (nawet w krajach ościennych takich jak: Czechy, Węgry, Słowacja, Niemcy), w ramach refundacji dostępnych jest 4-6 substancji medycznych o różnych mechanizmach działania.

Pani Anna Sarbak wskazuje również, że ponad 4 lata temu Rada Przejrzystości, a następnie Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznej i Taryfikacji (AOTMiT) uznali za zasadne objęcie refundacją leku zawierającego substancję czynną o nazwie *mirabegron* we wskazaniu: druga linia leczenia objawów zespołu pęcherza nadreaktywnego u chorych dorosłych. Jest to lek mający

<sup>1</sup> Dz. U. z 2017 r., poz. 1318 ze zm.

<sup>2</sup> Pismo Stowarzyszenia Osób z NTM „UroConti2” z dnia 23 maja 2018 r.

całkowicie inny mechanizm działania i objawiający się mniejszymi skutkami ubocznymi niż dostępne leki antycholinergiczne. Ponadto, biorąc pod uwagę fakt, że podatność na występowanie działań ubocznych zależy od indywidualnych predyspozycji, na świecie oferuje się szeroką listę leków umożliwiających chorym dostęp, a lekarzom wybór wielu refundowanych substancji leczniczych (w tym: mirabegron, darifenacyna, fesoterodyna, desmopresyna czy oksybutynina).

Z opublikowanej w *obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 grudnia 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2019 r.* listy leków refundowanych wynika, iż substancja mirabegron nie została objęta refundacją w drugiej linii leczenia zespołu pęcherza nadreaktywnego. We wskazanym wykazie nadal znajdują się tylko dwie substancje lecznicze: tolterodyna i solifenacyna.

Stowarzyszenie Osób z NTM „UroConti” od wielu lat opracowuje raporty dotyczące sytuacji zdrowotnej pacjentów z NTM. W raporcie z 2018 r.: „Pacjent z NTM w systemie opieki zdrowotnej” zwrócono również uwagę na inne problemy chorych.

Wskazano m. in. iż kryteria kwalifikujące pacjentów do zaopatrzenia w refundowane środki chłonne w Polsce są bardzo rygorystyczne, przez co wielu pacjentów zmuszonych jest do pokrywania ich kosztów ze środków własnych. Rozpoznanie NTM, które przesądza o konieczności stosowania materiałów chłonnych, nie jest wystarczające do uzyskania refundacji, gdyż wymagane jest spełnienie dodatkowego kryterium kwalifikacyjnego, w postaci udokumentowanej choroby współistniejącej<sup>3</sup>.

Kolejną kwestią poruszaną przez stowarzyszenie jest problem braku możliwości korzystania z zabiegów fizjoterapii przez pacjentów z NTM, które odgrywają znaczącą rolę zarówno w profilaktyce, jak i w leczeniu tego schorzenia. Obecnie w Polsce żadna forma leczenia wchodząca w zakres fizykoterapii NTM nie jest refundowana z budżetu państwa. Pacjenci chcąc skorzystać z treningu mięśni dna miednicy (ćwiczenia metodą Kegla), metody biofeedback, czy elektrycznej stymulacji mięśni, zmuszeni są pokryć koszt ćwiczeń z własnej kieszeni<sup>4</sup>.

Na uwagę zasługuje również fakt, iż od 1 września 2015 r. w ramach programu lekowego „Leczenie neurogennej nadreaktywności wypieracza” po spełnieniu kryteriów kwalifikacji, pacjenci mogą skorzystać z terapii za pomocą toksyny botulinowej. Dane za 2017 rok wskazują jednak, że z programu lekowego skorzystała bardzo niewielka grupa osób z pęcherzem nadreaktywnym. Są to wyłącznie pacjenci o stabilnych urazach rdzenia kręgowego poniżej odcinka szyjnego oraz pacjenci ze stwardnieniem rozsianym<sup>5</sup>.

---

<sup>3</sup> Raport Stowarzyszenia Osób z NTM UroConti „Pacjent z NTM w systemie opieki zdrowotnej, 2018 r.”

<sup>4</sup> Tamże,

<sup>5</sup> Tamże.

Niezależnie od powyższego, chciałbym zauważyć, iż zgodnie z doniesieniami medialnymi<sup>6</sup> od pierwszego stycznia 2019 r. refundacją nadal nie zostały objęte nowe leki hormonalne (zawierające substancję czynną o nazwie enzalutamid) stosowane u chorych nie leczonych dotychczas chemioterapią. Leki te w ocenie pacjentów poprawiają jakość życia. Należy dodać, iż dnia 29 sierpnia 2018 r. Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) wydał opinię rekomendującą objęcie refundacją enzalutamidu u pacjentów niestosujących dotychczas chemioterapii.

Mając powyższe na uwadze, działając na podstawie art. 47 ust. 1 pkt 7 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, będę wdzięczny za przekazanie stanowiska Pana Ministra w niniejszej sprawie.

Z poważaniem  
RZECZNIK PRAW PACJENTA  
*Bartłomiej Chmielowiec*

**Załącznik:** Pismo Stowarzyszenia Osób z NTM „UroConti” z dnia 23 maja 2018 r.

**Do wiadomości:** Stowarzyszenie Osób z NTM UroConti, ul. Erazma Ciołka 13, 01-445 Warszawa.

---

<sup>6</sup> <https://pulsmedycyny.pl/uroconti-pacjenci-z-rakiem-prostaty-ponownie-pominieci-949870>.