Dr méd. Fritz Muster

Cabinet Muster

Rue

Téléphone: 032 686 20 20

E-mail: fritz.muster@hin.ch

Assurance-maladie

À l’att. du Service du médecin-conseil

Rue

NPA Localité

Lieu, date

**Demande de garantie de prise en charge des coûts selon l’art. 71c de l’OAMal pour le traitement par Vesoxx®**

**Concerne:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nom** | Muster |
| **Prénom** | Peter |
| **Date de naissance** | 12.06.1960 |
| **No d’assuré** | Numéro d’assuré: |
| **Adresse** | Rue, NPA, localité |
| **Diagnostic / Indication** | VESOXX 1 mg/ml est utilisé pour supprimer la suractivité neurogène du détrusor (Neurogenic Detrusor Overactivity ; NDO) chez les enfants à partir de 6 ans et chez les adultes qui vident leur vessie par cathétérisme intermittent propre (CIC), lorsqu'ils ne peuvent pas être contrôlés de manière adéquate par un traitement par anticholinergiques oraux en raison d'une efficacité insuffisante et/ou d'effets secondaires insupportables. |
| **Traitement utilisé jusqu’à présent** | Médicaments anticholinergiques oraux |
| **Paramètres de santé pertinents** | Par exemple, urodynamique, bilan urinaire, pression vésicale, culture d’urines |
| **Maladies secondaires pertinentes** | p. ex. insuffisance hépatique ou rénale, etc. |
| **Autres traitements médicamenteux** | p. ex. antibiothérapie |
| **Justification d’un traitement par Vesoxx®** | Il n’existe pas d’autre traitement efficace autorisé. |

**Schéma thérapeutique prévu avec Vesoxx**

Vesoxx® jusqu’à 4 fois par jour (seringue de 10 ml)

Chère collègue, cher collègue,

Le patient susmentionné, qui est assuré chez vous, souffre d’une hyperactivité du détrusor due à une lésion de la moelle épinière.

Une lésion médullaire peut avoir un impact important sur la fonction de stockage et d’élimination de la vessie. Elle peut être à l’origine d’une activité insuffisante ou d’une hyperactivité de la paroi vésicale et des sphincters et, par conséquent, d’une incontinence pouvant aller jusqu’à la perte totale de la capacité à vider la vessie. Le type de dysfonctionnement de la vessie est déterminé par l’emplacement de la lésion médullaire. Plus la lésion est située en haut de la moelle épinière, plus l’hyperactivité du détrusor qui en résulte est prononcée. Les lésions du cône terminal entraînent généralement une vessie hyposensible et hypotonique avec formation d’urine résiduelle. La proportion de patients qui développent une vessie neurogène (NDO: *Neurogenic Detrusor Overactivity*) dépend de la localisation et de la gravité de la lésion.

Plus de 98 % des patients atteints de paraplégie complète et plus de 99 % des patients atteints de tétraplégie présentent un dysfonctionnement permanent des voies urinaires inférieures.

Le maintien de la fonction du tractus urinaire supérieur est de la plus haute importance. En effet, l’insuffisance rénale était le principal facteur de mortalité chez les blessés médullaires ayant survécu au traumatisme (1). Cela a conduit à la règle d’or suivante pour le traitement de la dysfonction neurogène du bas appareil urinaire (NLUTD: *Neurogenic Lower Urinary Tract Dysfunction*): s’assurer que la pression du détrusor reste dans des limites sûres, aussi bien pendant la phase de remplissage que pendant la phase de vidange. Cette approche a permis de réduire significativement la mortalité d’origine urologique dans ce groupe de patients (directive 2011 de l’EAU sur le NLUTD).

Compte tenu de ces éléments, dans le cadre de la rééducation neurologique des personnes présentant des lésions médullaires et du traitement des patients atteints de spina bifida présentant des signes de paralysie spastique, le traitement ou la prophylaxie de l’hyperréflexie vésicale (hyperactivité neurogène du détrusor) avec formation d’une incontinence réflexe s’est établi, au cours des deux dernières décennies, par une vidange de la vessie par cathétérisme intermittent aseptique (CIC) accompagnée d’une relaxation du détrusor par des médicaments anticholinergiques.

En plus de prévenir des infections récurrentes, l’objectif thérapeutique principal consiste notamment à préserver la fonction rénale, qui serait sinon fortement compromise. Ce risque résulte d’une part de la pression élevée dans la vessie et d’autre part de la rétention urinaire. Ces facteurs se traduisent par un trouble du transport de l’urine dans le tractus urinaire supérieur, qui, s’il n’est pas traité, entraîne inévitablement des lésions rénales très graves, voire une insuffisance rénale.

Pour les patients décrits ci-dessus, les neuro-urologues spécialisés dans le traitement des personnes paraplégiques (2), le groupe de travail sur l’urologie pédiatrique en collaboration avec le groupe de travail sur le diagnostic fonctionnel et l’urologie féminine, l’Académie des urologues allemands et le groupe de travail sur la néphrologie pédiatrique (3) ainsi que les experts de l’Association européenne d’urologie (4) recommandent à l’unanimité l’administration non orale d’antimuscariniques comme étape essentielle du traitement conservateur avant le recours à des procédures mini-invasives ou chirurgicales. Cette instillation du principe actif directement dans la vessie permet qu’il soit utilisé exactement au niveau du site d’action. Ainsi, un taux suffisant de principe actif pour avoir une action thérapeutique est garanti dans la vessie, ce qui ne serait pas possible ou médicalement justifiable avec une forme d’administration par voie orale, car le dosage devrait alors être beaucoup plus élevé. Depuis des décennies, cette option de traitement s’est révélée très efficace dans la pratique thérapeutique et a particulièrement peu d’effets secondaires.

L’intérêt théorique de la voie intravésicale pour l’administration en utilisation avec Oxybuytnin d’agent pharmacologique en urologie repose sur ses capacités à délivrer in situ des principes actifs à forte dose en limitant l’occurrence d’effets secondaires systémiques.

Actuellement, Vesoxx est le seul traitement à être autorisé pour l’indication supprimer la suractivité neurogène du détrusor (Neurogenic Detrusor Overactivity ; NDO) chez les enfants à partir de 6 ans et chez les adultes qui vident leur vessie par cathétérisme intermittent propre (CIC), lorsqu'ils ne peuvent pas être contrôlés de manière adéquate par un traitement par anticholinergiques oraux en raison d'une efficacité insuffisante et/ou d'effets secondaires insupportables.

Du point de vue neuro-urologique, le principe de l’instillation d’oxybutynine par voie intravésicale a une grande valeur thérapeutique.

Comme il n’existe à l’heure actuelle aucun traitement efficace autorisé pour le traitement de cette maladie, je demande par la présente la prise en charge des coûts selon l’art. 71c de l’OAMal pour Vesoxx (oxybutynine pour administration intravésicale).

Vesoxx figure sur la liste des spécialités (LS). Son adéquation et son efficacité ont été évaluées et confirmées par l’OFSP.

Chez Peter Muster, tous les critères d’inclusion, tels qu’un trouble neurogène de la fonction vésicale et des infections urinaires symptomatiques récurrentes (> 3/an), la maîtrise du cathétérisme intermittent propre (*Clean Intermittent Catheterization*, CIC) de l’étude Pannek, sont remplis. Sur la base des données présentées, je considère cliniquement pertinent de traiter Peter Muster par Vesoxx et j’en attends des bénéfices thérapeutiques élevés.

Je vous demande donc d’accorder à Peter Muster une garantie de prise en charge des coûts pour le traitement par Vesoxx, compte tenu des données d’étude positives et de l’état général du patient.

Je vous remercie d’avance de l’attention que vous porterez au présent courrier et reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire.

Avec mes meilleures salutations,

Dr méd. Fritz Muster

Références:

1. Winkler *et. al.* 2007 Notfallmedizin up2date 2007; 2(1): 73-92 DOI: 10.1055/s-2007-964870
2. Burgdörfer H, Heidler H, Madersbacher H, *et al.* Manual: Neuro-urology and spinal cord lesion. A guidelines urological care of spinal cord injury patients; 2007
3. Stein R, Assion C, Beetz R, Bürst M, Cremer R, Ermert A, *et al.* Diagnostik und Therapie der neurogenen Blasenentleerungsstörungen bei Patienten mit Meningomyelocele, AWMF-Register 043/047. 2013
4. Pannek, J., H. J. Sommerfeld, U. Bötel and T. Senge (2000). "Combined intravesical and oral oxybutynin chloride in adult patients with spinal cord injury." Urology 55(3): 358-362.

Références bibliographiques supplémentaires:

Nosseir M, Hinkel A, Pannek J. Clinical usefulness of urodynamic assessment for maintenance of bladder function in patients with spinal cord injury. Neurourology and Urodynamics. 2007;26(2):228-33.

Blok B, Pannek J, Castro Diaz D, Del Popolo G, Groen J, Gross T, *et al.* Guidelines on Neuro-Urology.

Gerridzen RG, Thijssen AM, Dehoux E. Risk factors for upper tract deterioration in chronic spinal cord injury patients. The Journal of urology. 1992;147:416-8.

Hackler RH. A 25-year prospective mortality study in the spinal cord injured patient: comparison with the long-term living paraplegic. The Journal of urology. 1977;117:486-

Brendler, C. B., L. C. Radebaugh and J. L. Mohler (1989). "Topical oxybutynin chloride for relaxation of dysfunctional bladders." The Journal of urology 141(6): 1350-1352.

Buyse, G., C. Verpoorten, R. Vereecken and P. Casaer (1998). "Intravesical application of a stable oxybutynin solution improves therapeutic compliance and acceptance in children with neurogenic bladder dysfunction." The Journal of Urology 160(3 Pt 2): 1084-1087; discussion 1092.

de Sèze, M., A. Ruffion, P. Denys, P. A. Joseph and B. Perrouin-Verbe (2007). "The neurogenic bladder in multiple sclerosis: review of the literature and proposal of management guidelines." Mult Scler 13(7): 915-928.

Haensch, C.-A. (2020). "Diagnostik und Therapie von neurogenen Blasen-störungen, S1-Leitlinie, in:" Deutsche Gesellschaft für Neurologie (Hrsg.), Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie.

Haferkamp, A., G. Staehler, H. J. Gerner and J. Dörsam (2000). "Dosage escalation of intravesical oxybutynin in the treatment of neurogenic bladder patients." Spinal cord 38(4): 250-254.

Kavanagh, A., R. Baverstock, L. Campeau, K. Carlson, A. Cox, D. Hickling, G. Nadeau, L. Stothers and B. Welk (2019). "Canadian Urological Association guideline: Diagnosis, management, and surveillance of neurogenic lower urinary tract dysfunction - Full text." Can Urol Assoc J 13(6): E157-e176.

Mizunaga, M., M. Miyata, S. Kaneko, S. Yachiku and K. Chiba (1994). "Intravesical instillation of oxybutynin hydrochloride therapy for patients with a neuropathic bladder." Paraplegia 32(1): 25-29.

Rios, L. A., M. A. Averbeck and H. E. Madersbacher (2019). "Neuro-Urology: A Manual For Clinical Practice." 2nd edition, SÃO PAULO, 2019.

Schröder, A., U. Albrecht, J. Schnitker, A. Reitz and R. Stein (2016). "Efficacy, safety, and tolerability of intravesically administered 0.1% oxybutynin hydrochloride solution in adult patients with neurogenic bladder: A randomized, prospective, controlled multi-center trial." Neurourology and Urodynamics 35(5): 582-588.