

Nowoczesne leki powinny być refundowane i dostępne od początku terapii



Materiały prasowe

PAP/Macjin Bielecki

Jakie zmiany są niezbędne, aby polscy chorzy z niewydolnością serca (NS) byli skutecznie leczeni, rzadziej trafiali do szpitala, nie umierali tak często jak obecnie, mówią dr n. med. Marta Kałużna-Oleksy z I Kliniki Kardiologii Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu, prezes Polskiego Stowarzyszenia Osób z Niewydolnością Serca, i prof. dr hab. n. med. Jarosław Kaźmierczak, kierownik Kliniki Kardiologii Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego, konsultant krajowy w dziedzinie kardiologii.

Z raportu przygotowanego przez Ministerstwo Zdrowia dowiadujemy się, że w 2020 r. w Polsce było o 67,1 tys. zgonów więcej niż w 2019 r. W tej liczbie jest 11,2 tys. zgonów z powodu chorób sercowo-naczyniowych, głównie NS. Jakie działania należy podjąć, aby w szybkim czasie zatrzymać ten zatrważający trend?

MARTA KAŁUŻNA-OLEKSY: Na NS choruje blisko 1,24 mln Polaków, czyli co 30. mieszkaniec naszego kraju. Co gorsza, w ostatnich latach obserwujemy wzrost zapadalności na NS. Jest kilka przyczyn tego stanu. Jedną z nich to starzenie się społeczeństwa. Drugą to fakt, że paradoksalnie, lecząc optymalnie ostre stany kardiologiczne, np. zawały serca, istotnie poprawiamy rokowanie pacjentów w ostrej fazie, dzięki czemu żyją oni potem wiele lat, jednak w przebiegu choroby podstawowej może rozwinąć się u nich NS. Niewydolność serca jest jedyną jednostką chorobową w kardiologii, w przypadku której zapadalność się zwiększa. W innych obserwujemy spadek.

Kolejną kwestią – NS stała się pierwszą przyczyną zgonów w naszym kraju, stanowiąc prawie 10 proc. wszystkich stwierdzonych zgonów. W 2018 r. zmarło 142 tys. osób z niewydolnością serca. Wcześniej mieliśmy przewagę zapadalności na niewydolność serca nad zgonami, a od 2018 r. liczba zgonów przewyższa liczbę zachorowań. Jakby zatrzymał się rozwój kardiologii. Dla nas kardiologów to trudna sytuacja, ponieważ widzimy, że nie pomagamy odpowiednio chorym.

JAROSŁAW KAŹMIERCZAK: Niewydolność serca to problem narastający w Polsce od wielu lat, który teraz osiągnął apogeum, bo chorych jest już 1,2 mln, a niektóre statystyki mówią, że nawet 1,3 mln.

W porównaniu z innymi krajami Unii Europejskiej obserwujemy niepokojąco dużą liczbę hospitalizacji z powodu zaostrzeń NS. W większości krajów unijnych leczenie ambulatoryjne tej grupy chorych jest o wiele lepiej rozwinięte, dlatego odsetki hospitalizacji są znacznie niższe. Polska przoduje, jeśli chodzi o liczbę hospitalizacji z powodu zaostrzenia NS. W przeliczeniu na 100 tys. mieszkańców jest ich prawie 600, natomiast w Szwecji niecałe 300, w Czechach 380, w Portugalii, kraju o PKB porównywalnym z naszym – ok. 200. U nas źle są rozłożone proporcje między opieką ambulatoryjną a szpitalną. Do opieki ambulatoryjnej jest trudny dostęp, co skutkuje pogarszaniem się stanu chorych i kończy się hospitalizacją, potem rehospitalizacją itd.

Jakie są skutki częstych hospitalizacji z powodu zaostrzeń NS?

M.K.-O.: Do statystyk przytoczonych przez prof. Kaźmierczaka dodam jeszcze, że liczba hospitalizacji chorych z NS jest u nas dwuipółkrotnie wyższa niż przeciętna dla krajów OECD (Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju).

Leczenie szpitalne to oczywiście ogromne koszty dla płatnika, ale druga sytuacja z nimi związana jest jesz-

cze trudniejsza – hospitalizacje z powodu zaostrzeń niewydolności serca bardzo niekorzystnie wpływają na rokowanie pacjentów. Każdy kolejny pobyt w szpitalu pogarsza rokowania chorego i skracają jego życie. Do tego stopnia, że według badań epidemiologicznych przeżycie chorych z NS, którzy są hospitalizowani trzy i więcej razy, wynosi zaledwie ok. 1 roku. Dane są zatem bardzo pesymistyczne. Z tego powodu tak bardzo nam zależy na redukcji liczby zaostrzeń choroby i w konsekwencji ograniczeniu liczby hospitalizacji. Stanie się tak, jeśli poprawi się jakość opieki ambulatoryjnej.

Jakie są sposoby na odwrócenie tych wszystkich negatywnych trendów?

J.K.: Po pierwsze musimy lepiej diagnozować chorych w lecznictwie ambulatoryjnym, najpierw w POZ, a potem AOS, i lepiej wdrażać leczenie. To jest jedno z założeń Koordynowanej Opieki nad Pacjentem z Niewydolnością Serca (KONS) opracowanej przez Polskie Towarzystwo Kardiologiczne.

Ile już czekamy na wprowadzenie KONS?

J.K.: Na pewno ponad 3 lata. Minister zdrowia Łukasz Szumowski 2 lata temu ogłosił wprowadzenie pilotażu, jednak do tej pory go nie zaimplementowano. Myślę, że KONS utknął na poziomie ustaleń między ministerstwem a NFZ, ustaleń dotyczących wyceny poszczególnych procedur.

M.K.-O.: Skoordynowana opieka pozwoliłaby na utrzymanie chorych z NS jak najdłużej w dobrej kondycji. Oznacza to oczywiście opiekę wielospecjalistyczną, polegającą na przekierowaniu części procedur do lecznictwa ambulatoryjnego zamiast szpitalnego, wdrożeniu pewnych rozwiązań, chociażby telemedycznych, które pozwoliłyby lepiej zaopiekować się chorymi, upowszechnieniu rehabilitacji. To jedno ogniwo doskonałej opieki nad pacjentem z NS. Drugim jest dostęp do optymalnej terapii.

No właśnie – farmakoterapia jest podstawą leczenia NS, najlepiej jeśli jest najnowocześniejsza. Jaki jest w Polsce dostęp do najnowszych leków stosowanych w tym schorzeniu?

J.K.: Ostatnie 5–7 lat to rewolucja w farmakoterapii chorych z NS. Nowe leki, które w istotny sposób po-

Dr Marta Kałużna-Oleksy: Jeśli chodzi o zaoferowanie czegoś chorem z NS w kontekście terapii, to ja od 4 lat takiej zmiany nie widzę. Nie wprowadzono w tym czasie refundacji żadnego z nowoczesnych leków

prawiają rokowanie i ograniczają progresję choroby, w Polsce ciągle nie są refundowane. Jeden z nich to sakubitryl/walsartan, który jest na rynku od co najmniej 5 lat. Ma on bardzo dobre wyniki badań klinicznych, jest refundowany we wszystkich krajach Unii Europejskiej z wyjątkiem Polski. W zaleceniach amerykańskich pojawił się jako lek pierwszego rzutu, co oznacza, że powinien być włączony już w świeżo rozpoznanej NS. Takie same zalecenia będą wprowadzone w Wielkiej Brytanii. My czekamy na zalecenia europejskie, które ukażą się latem tego roku. Sądzymy, że grupa ARNI, do której należy sakubitryl/walsartan, znajdzie się w pierwszej linii leczenia.

Kolejna grupa leków, które powinny być stosowane w NS, to inhibitory SGLT-2, popularnie nazywane flozynami. Wcześniej sprawdzały się one w leczeniu chorych na cukrzycę. W cukrzycy są wykorzystywane od co najmniej 7 lat, a w NS od co najmniej 3 lat.

Staramy się stosować nowoczesne leczenie mimo braku refundacji, z pełną odpłatnością, jeśli tylko pacjenta na nie stać. Często jednak z powodów ekonomicznych robimy to dopiero w momencie, kiedy już żadna inna terapia nie pomaga. A nie o to chodzi. Nowe leki powinny być włączane na wczesnych etapach leczenia. Niestety u lekarzy występuje blokada, nazwijmy ją psychologiczną, gdy nie ma refundacji. Gdyby leki były finansowane przez państwo, stosowalibyśmy je wcześniej i nie dochodziłoby do tak częstych zaostrzeń NS jak obecnie. Dodatkowo moglibyśmy zatrzymać szybki postęp choroby wielonarządowej, chroniąc inne ważne organy, na przykład nerki.

M.K.-O.: Flozyny to naprawdę wspomniała grupa leków, która znacznie poprawia rokowanie chorych. Zmniejszają one o ponad 20 proc. ryzyko hospitalizacji z powodu zaostrzenia NS i zmniejszają ryzyko zgonu. Bardzo byśmy chcieli, żeby flozyny były zrefundowane i dzięki temu stały się dostępne dla większej grupy pacjentów z NS niż obecnie. Jestem przekonana, że tylko nowoczesna terapia w połączeniu z kompleksową opieką spowoduje, że pacjenci rzadziej będą mieli zaostrzenia choroby, w związku z tym rzadziej będą trafiać do szpitala i będą żyli dłużej.

Ile nas kosztuje niewydolność serca

Koszty bezpośrednie i pośrednie, jakie generuje opieka nad pacjentami z NS, są ogromne. Sama wartość publicznych wydatków na świadczenia zdrowotne związane z NS w 2019 r. wyniosła w Polsce 1,676 mld zł, z czego 95 proc. stanowiły koszty hospitalizacji. Łączne koszty NS w Polsce w 2018 r. wyniosły 6,2 mld zł, czyli 0,3 proc. PKB.

Prof. Jarosław Kaźmierczak:
Z wielkim zdziwieniem przyjęliśmy informację, że dapagliflozyna otrzymała negatywną opinię prezesa AOTMiT pomimo pozytywnej rekomendacji Rady Przejrzystości. Ta decyzja wywołała duże poruszenie w środowisku kardiologicznym, jesteśmy nią wręcz zszokowani

Panie profesorze, na początku 2020 r., jako konsultant krajowy, wnioskowałem pan o objęcie refundacją dapagliflozyny, uzasadniając, że istnieje pilna potrzeba włączenia nowej grupy bardzo skutecznych leków, czyli flozyn, do leczenia chorych z NS. Wiceminister zdrowia Maciej Miłkowski podczas styczniowej konferencji „Priorytety w Ochronie Zdrowia 2021” organizowanej przez nasze wydawnictwo powiedział, że poważnie rozważa refundację flozyny w maju lub lipcu 2021 r. Jak skomentuje pan negatywną rekomendację prezesa AOTMiT mimo wykazanej skuteczności leczenia i efektywności kosztowej?

J.K.: Z wielkim zdziwieniem przyjęliśmy informację, że dapagliflozyna otrzymała negatywną opinię prezesa AOTMiT pomimo pozytywnej rekomendacji Rady Przejrzystości. Ta decyzja wywołała duże poruszenie w środowisku kardiologicznym, jesteśmy nią wręcz zszokowani. Interwenujemy w Ministerstwie Zdrowia i AOTMiT. Zapoznałem się z opinią agencji, dla mnie wyjaśnienia są niezrozumiałe. W piśmie do wiceministra Miłkowskiego zamieściliśmy swoje komentarze odnośnie do tej opinii. Nie zgadzamy się z nią. Podjęta decyzja jest ze szkodą dla naszych pacjentów.

M.K.-O.: Być może o negatywnej opinii zdecydowały obawy o liczebność populacji chorych, dla której ten lek mógłby być refundowany. Bazując na danych z raportu „Niewydolność serca w Polsce. Realia, koszty, sugestie poprawy sytuacji”, uważamy, że grupa docelowa pacjentów najbardziej potrzebujących leczenia dapa-

gliflozyną to ok. 150 tys. osób. Wiadomo przecież, że ten lek nie może być stosowany u wszystkich chorych z NS, bo nie takie jest wskazanie do jego stosowania. Dapagliflozyna została zarejestrowana w leczeniu chorych z niewydolnością serca z obniżoną frakcją wyrzutową zarówno ze współistniejącą cukrzycą typu 2, jak i bez cukrzycy, i to jest populacja docelowa.

Co będzie się działo po negatywnej opinii AOTMiT dla dapagliflozyny w NS? Czy istnieje jeszcze możliwość jej zmiany?

J.K.: Nie ma opinii, których nie można zmienić. Wręcz uważam, że to działa pozytywnie, jeśli tak się dzieje. Mam nadzieję, że jeszcze raz zostaną poddane analizie dane dostarczone przez podmiot odpowiedzialny.

Czy mimo wszystko można powiedzieć, że w ostatnim czasie coś się zmieniło na dobre w opiece nad chorymi z NS?

M.K.-O.: Widzimy, że w ostatnich latach powoli zmienia się myślenie lekarzy i decydentów, którzy dostrzegają potrzebę kompleksowego i skoordynowanego leczenia chorych z NS. Przykładem jest zaakceptowany do wdrożenia pilotaż KONS, który – jak już zostało powiedziane – pomimo licznych obietnic nie został wprowadzony w życie. Uruchomiony w tym roku pilotaż sieci kardiologicznej wydaje się ukłonem w kierunku pacjentów przewlekle chorych kardiologicznie, a takimi są osoby z NS. Dostrzeżono, że opieka nad nimi musi być kompleksowa i skoordynowana, bo inaczej ci chorzy giną w systemie, a w związku z tym ich rokowanie jest dużo gorsze. Szkoda, że pilotaż dotyczy tylko jednego województwa – mazowieckiego. Jeśli natomiast chodzi o zaoferowanie czegoś chorym z NS w kontekście terapii, to ja od 4 lat takiej zmiany nie widzę. Nie wprowadzono w tym czasie refundacji żadnego z nowoczesnych leków.

Optymistyczny wątek jest taki, że pacjenci z chorobami kardiologicznymi, również z NS, zaczynają się zwracać na wzór pacjentów onkologicznych. Zaczynają walczyć, upominać się o swoje.

M.K.-O.: W środowisku onkologicznym organizacje pacjenckie istnieją od dawna i mają dużą moc sprawczą. Organizacje pacjentów kardiologicznych działają od zaledwie 4–5 lat. Niedawno postanowiły się zrzęczyć i powstało Porozumienie Organizacji Kardiologicznych (POK). Tylko mówienie jednym głosem, w dużym gronie spowoduje, że ten głos może być usłyszany. POK współpracuje z Polskim Towarzystwem Kardiologicznym, czego efektem jest chociażby wspomniany przeze mnie raport o niewydolności serca, który powstał właśnie z inicjatywy organizacji pacjenczkich. Współpraca dużej reprezentacji pacjentów z ekspertami może przynieść efekt, który chcemy osiągnąć, czyli poprawę sytuacji osób z NS.

Rozmawiała Iwona Kazimierska

Liczby

- 300 tys. hospitalizacji z powodu zaostrzenia NS odnotował NFZ w 2019 r.
- 40,6 proc. pacjentów nie przeżywa 5 lat od zdiagnozowania NS
- 260,1 mln zł wydano w 2018 r. na świadczenia z tytułu niezdolności do pracy spowodowanej NS
- 432,3 mln zł można by zaoszczędzić w kosztach pośrednich (w warunkach 2018 r.) dzięki zastosowaniu dapagliflozyny u chorych z NS

Dane pochodzą z raportu „Niewydolność serca w Polsce. Realia, koszty, sugestie poprawy sytuacji”.