

## PRIORITIES AND CHALLENGES IN POLISH AND EUROPEAN DRUG POLICY

# HOSPITALIZACJE W NIEWYDOLNOŚCI SERCA GENERUJĄ NAJWYŻSZE KOSZTY

Marta KOTON-CZARNECKA

Podczas panelu „Niewydolność serca. Walka z czasem, nie możemy jej przegrać. Pilne rozwiązania dla wyzwań systemowych i finansowych”, który odbył się 18 maja 2021 r. w ramach międzynarodowej konferencji „Priorities and Challenges in Polish and European Drug Policy” dyskutowano o tym, **JAK POPRAWIĆ ROKOWANIA POLSKICH CHORYCH Z NIEWYDOLNOŚCIĄ SERCA, OBNIŻAJĄC PRZY TYM WYDATKI PAŃSTWA ZWIĄZANE Z LECZENIEM TEJ CHOROBY**. Paneliści zgodzili się, że kluczowe są dwa elementy: refundacja, która zwiększy dostęp pacjentów na wczesnym etapie rozwoju choroby do nowoczesnych leków, w tym najnowszych – z grupy flozyn, oraz koordynacja opieki medycznej.

O niewydolności serca mówi się wtedy, gdy upośledzona zostaje czynność rozkurczowa i/lub skurczowa komór serca. W efekcie tej dysfunkcji mięsień sercowy staje się niezdolny do dostarczenia odpowiedniej ilości krwi do narządów obwodowych. Do niewydolności serca prowadzi wiele chorób kardiologicznych, najczęściej choroba niedokrwienna serca i nadciśnienie tętnicze, a także pozakardiologicznych, np. cukrzyca. Niewydolność serca dotyka już co 30. Polaka. Według ekspertów obecnie cierpi na nią znacznie ponad 1,2 mln osób w naszym kraju. Paradoksalnie, szybko zwiększająca się liczba przypadków niewydolności serca to wynik postępu medycyny, zwłaszcza kardiologii inwazyjnej. Dzięki coraz skuteczniejszemu leczeniu zawału serca coraz więcej pacjentów przeżywa ostry incydent wieńcowy, ale u wielu z nich rozwija się niewydolność serca. Podobnie wygląda sytuacja z leczeniem arytmii czy wad zastawek. Nie mniej ważną przyczyną wzrostu zachorowań na niewydolność serca jest starzenie się społeczeństw. Częstość występowania tej choroby wzrasta bowiem wraz z wiekiem.

**KAŻDA HOSPITALIZACJA** skraca oczekiwaną długość życia

Rokowania pacjentów z niewydolnością serca są poważne (gorsze niż w większości chorób nowotworowych) – co roku umiera

z tego powodu 140 tys. Polaków. Niewydolność serca odpowiada za 10 proc. wszystkich zgonów w Polsce i jest najczęstszą izolowaną przyczyną śmierci w naszym kraju. Po przeliczeniu okazuje się, że w ciągu jednej godziny umiera w Polsce 16 osób z niewydolnością serca.

– *Rokowanie w niewydolności serca zależy m.in. od liczby i częstości hospitalizacji z powodu tzw. dekomensacji niewydolności serca, czyli stanu, w którym u chorego nasilają się objawy niewydolności serca, np. duszność, osłabienie i przyspieszone bicie serca. Im więcej hospitalizacji, tym gorsze rokowanie. U chorych hospitalizowanych więcej niż 4 razy – mniej niż rok przeżycia – mówiła dr n. med. Marta Kałużna-Oleksy z Kliniki Kardiologii Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu, prezes Polskiego Stowarzyszenia Osób z Niewydolnością Serca.*

Niestety w Polsce liczba hospitalizacji z powodu niewydolności serca znacznie przekroczyła już liczbę zawałów. Wskaźnik hospitalizacji z powodu niewydolności serca w naszym kraju jest najwyższy w Europie i wynosi ponad 500 hospitalizacji na 100 tys. mieszkańców, podczas gdy średnia europejska to 200–250 na 100 tys. Pacjenci mogliby rzadziej trafiać do szpitala, gdyby skuteczniejsze było leczenie ambulatoryjne. Dlatego o lepsze leczenie na wczesnych etapach rozwoju choroby apelują do decy-

dentów zarówno środowisko pacjenckie, jak i lekarskie.

**PIERWSZY FILAR** – dostęp do skutecznej farmakoterapii

– *Pacjenci kardiologiczni to najliczniejsza grupa pacjencka w skali kraju. Jednocześnie jest to populacja z najwyższą śmiertelnością. W ciągu ostatnich kilku lat pojawiły się nowe, skuteczne leki na niewydolność serca, jednak w Polsce ciągle nie są one refundowane. Terapie te są stosowane, ale w Polsce, w przeciwieństwie do wielu innych państw Europy i świata, odpłatnie. Chodzi o sakubitryl/walsartan oraz o leki z grupy flozyn. Dla większości chorych leki te są poza zasięgiem finansowym, zwłaszcza że niewydolność serca często uniemożliwia pracę zawodową i zarobkowanie. Od długiego czasu walczymy o dostęp do skuteczniejszej farmakoterapii, ale niestety bez powodzenia. W ciągu ostatnich lat nie dostaliśmy żadnego leku przeznaczonego dla pacjentów z niewydolnością serca. Decydenci wielokrotnie zapewniali, że taka refundacja nastąpi, ale to wciąż się nie wydarzyło. Bez tych leków nasze funkcjonowanie jest upośledzone. Po prostu nie możemy normalnie żyć – przekonywała Agnieszka Wołczyńska, prezes Ogólnopolskiego Stowarzyszenia Pacjentów ze Schorzeniami Serca i Naczyń „EcoSerce”. Sakubitryl/walsartan został zarejestrowany przez Europejską Agencję Leków do*

stosowania w niewydolności serca już 6 lat temu, a w Polsce wciąż nie doczekał się refundacji. Jesteśmy pod tym względem na szarym końcu w Europie. Nowszym lekiem zarejestrowanym w Unii Europejskiej w leczeniu pacjentów z niewydolnością serca z obniżoną frakcją wyrzutową, zarówno z cukrzycą, jak i bez cukrzycy, jest dapagliflozyna. Jest to obecnie jedyny przedstawiciel grupy flozyn zarejestrowany w tym wskazaniu.

– *Efekty leczenia niewydolności serca z zastosowaniem dapagliflozyny znane z rejestracyjnych badań klinicznych są bardzo dobre. Lek ten powoduje zmniejszenie śmiertelności o ok. 20 proc. i jeszcze większą redukcję liczby hospitalizacji. Jest to poprawa wyników leczenia niewydolności serca, jakiej dawno nie było. Wiemy, że dapagliflozyna modyfikuje przebieg choroby, dlatego bardzo ważne jest włączenie jej na wczesnych etapach rozwoju niewydolności serca. Z założenia leki modyfikujące przebieg choroby nie powinny być lekami ostatecznej szansy, ale należy je włączać jak najszybciej po rozpoznaniu. To daje ogromną szansę na poprawienie rokowania i jest postępem optymalnym. Obecnie nie ma innych leków, którymi można by zastąpić dapagliflozynę i uzyskać tak istotną poprawę rokowania. Pamiętajmy, że mniej hospitalizacji to poprawa nie tylko rokowania, lecz także jakości życia pacjenta. Ponadto pacjent będący w dobrej kondycji nie obciąża finansów państwa poprzez kosztowne leczenie szpitalne, nie musi też otrzymywać zasiłków, bo może sam podjąć pracę – wyliczała dr Marta Kałużna-Oleksy.*

Agnieszka Wołczyńska przypominała, że razem z pacjentem współchoruje cała jego rodzina, a dzięki wdrożeniu nowoczesnych leków na początkowym etapie niewydolności serca można uniknąć konieczności opieki nad pacjentem, co odciąża jego bliskich.

– *Jestem przekonany, że leki, o których dziś mówimy, będą lekami zalecanymi w pierwszej linii leczenia niewydolności serca w najnowszych wytycznych Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego, które wkrótce się ukazać. Tym bardziej ogromnym zaskoczeniem dla nas – środowiska kardiologów – jest negatywna opinia prezesa Agencji Oceny*



Technologii Medycznych i Taryfikacji dotycząca zastosowania dapagliflozyny u pacjentów z niewydolnością serca. Na szczęście nie jest to decyzja definitywna, więc bardzo liczymy na jej modyfikację – mówił prof. dr hab. n. med. Jarosław Kaźmierczak, konsultant krajowy w dziedzinie kardiologii. Doktor Marta Kałużna-Oleksy zwróciła uwagę na trudną sytuację etyczną, w jakiej znajdują się obecnie lekarze zajmujący się pacjentami z niewydolnością serca. – Wiemy, że są leki, które poprawiają rokowanie chorych, wydłużają ich życie i powodują, że rzadziej trafiają oni do szpitala z powodu zaostrzenia choroby, ale z drugiej strony wiemy, że wielu pacjentów nie może sobie na nie pozwolić. Zakup tych leków to bardzo duże wyzwanie finansowe dla chorego i jego rodziny, a często cena jest wręcz zaporowa. W takiej sytuacji mamy związane ręce i zupełnie nie wiemy, jak pomóc pacjentom. Nie mamy żadnej innej możliwości włączenia tego leczenia, gdyż nie dysponujemy np. programami lekowymi. Dlatego z dużą nadzieją czekamy na refundację dapagliflozyny – wyjaśniała panelistka.

#### EKONOMICZNIE opłacalne

Z ekonomicznego punktu widzenia refundacja skutecznych leków na niewydolność serca i wdrożenie ich już na początku trwania choroby są w dłuższej perspektywie czasowej wysoce opłacalne, bo zmniejszają liczbę hospitalizacji.

– Polska należy do liderów wśród krajów OECD, jeśli chodzi o wydatki na leczenie niewydolności serca, a z drugiej strony wyniki tego leczenia są u nas dużo gorsze niż w innych krajach. Oznacza to, że szwankuje alokacja środków. Już dekadę temu, gdy analizowano się wydatki NFZ, było widoczne, że największą ich składową są właśnie koszty leczenia niewydolności serca. Ta tendencja wciąż się pogłębia, czyli wciąż obserwujemy wzrost wydatków na ten cel. Główne koszty to koszty hospitalizacji, które stanowią aż 94 proc. wszystkich wydatków na leczenie niewydolności serca. Jest to wielkość zatrważająca, jeśli porównamy niewydolność serca z innymi chorobami, gdyż średnio hospitalizacje pochłaniają ok. 50 proc. kosztów leczenia danej jednostki chorobowej. Co więcej, w ciągu ostatnich 5 lat (tj. od roku 2014 do 2019) obserwujemy dalszy wzrost kosztów hospitalizacji z powodu niewydolności serca o 57 proc. oraz wzrost liczby tych hospitalizacji o 43 proc. Ewidentnie zatem coś jest nie tak z interwencjami na wcześniejszych etapach choroby – mówił prof. dr hab. n. med. Marcin Czech, prezes Polskiego Towarzystwa Farmakoekonomicznego.

Ekspert stwierdził, że refundacja dapagliflozyny mieści się w tzw. progu opłacalności, który zgodnie z wytycznymi Światowej Organizacji Zdrowia jest ustalony na poziomie 3 wartości PKB per capita, a więc w Polsce wynosi obecnie ok. 155 tys. zł na jeden rok życia korygowany o jakość (QALY).

– Problemem może być potencjalny wpływ tej refundacji na budżet z uwagi na dużą

populację docelową, jednak można ją zawęzić do tych chorych, którzy odniosą największe korzyści z leczenia, zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego. Są też różne instrumenty dzielenia ryzyka, które mogą w mniejszym lub większym stopniu zabezpieczyć budżet płatnika przed zbyt dużymi wydatkami – podkreślał prof. Marcin Czech.

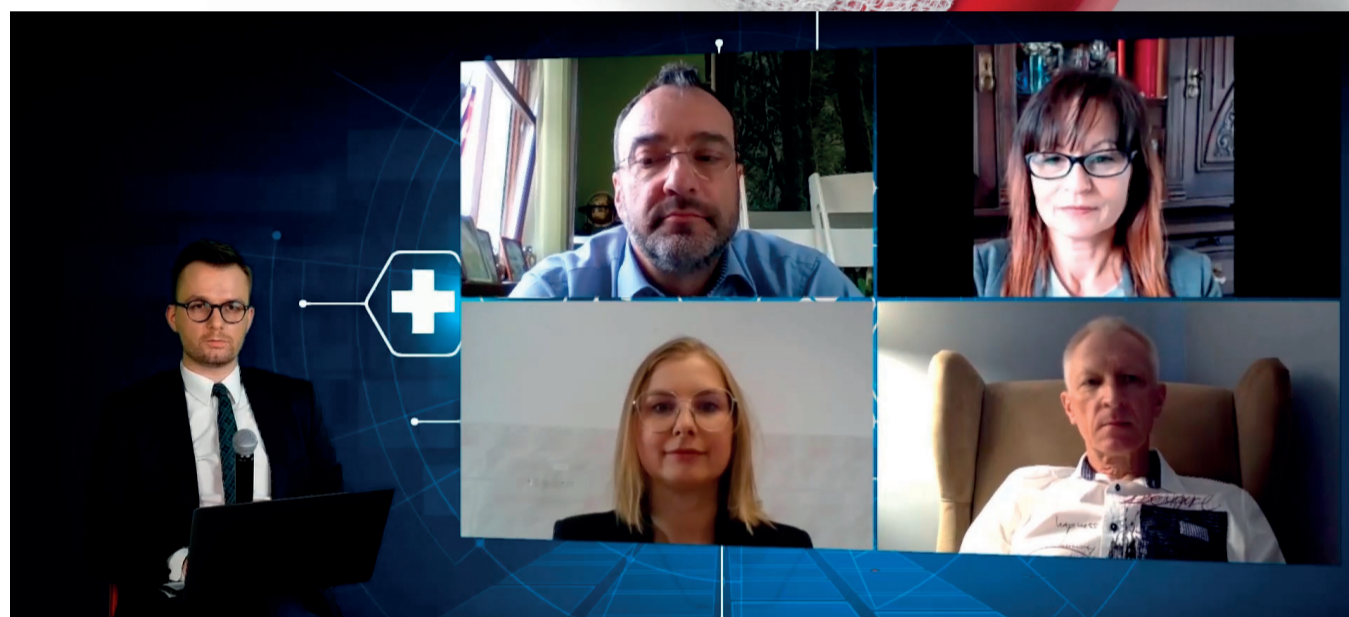
#### DRUGI FILAR

– kompleksowa opieka

Eksperti przyznali, że oprócz refundacji nowoczesnych leków bardzo ważne jest pilne wdrożenie, i to na szeroką skalę, programu koordynowanej (kompleksowej) opieki nad pacjentami z niewydolnością serca.



foto: istockphoto.com



#### W DEBACIE UCZESTNICZYLI:

- **prof. dr hab. n. med. Marcin CZECH** – prezes Polskiego Towarzystwa Farmakoekonomicznego
- **dr n. med. Marta KAŁUŻNA-OLEKSY** – Klinika Kardiologii Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu, prezes Polskiego Stowarzyszenia Osób z Niewydolnością Serca
- **prof. dr hab. n. med. Jarosław KAŻMIERCZAK** – konsultant krajowy w dziedzinie kardiologii
- **Agnieszka WOŁCZENKO** – prezes Ogólnopolskiego Stowarzyszenia Pacjentów ze Schorzeniami Serca i Naczyń „EcoSerce”

– O tym, jak istotna jest organizacja opieki nad pacjentem, przekonał nas wprowadzony 4 lata temu program KOS-zawał, czyli całościowy, spójny program opieki i rehabilitacji kardiologicznej dla pacjentów po zawale mięśnia sercowego. Statystyki pokazują, że różnica w śmiertelności pomiędzy pacjentami po zawale serca objętymi programem KOS-zawał a tymi, którzy nie byli w tym programie, wynosi 38 proc. Pamiętajmy, że pod tymi wskaźnikami i procentami kryją się konkretni ludzie, którzy nadal żyją. Nie ma obecnie terapii dającej tak dużą redukcję śmiertelności jak program KOS-zawał, a więc którą uzyskano dzięki dobrej organizacji opieki, edukacji oraz pilnowaniu, żeby pacjent przyjmował prawidłowo leki i stosował się do zaleceń profilaktyki pierwotnej i wtórnej. Myślę, że podobne wyniki można osiągnąć, wprowadzając program KONS, czyli program Kompleksowej Opieki nad Osobami z Niewydolnością Serca. Twórcą jego założen jest Polskie Towarzystwo Kardiologiczne

ne we współpracy z innymi specjalistami – mówił prof. Jarosław Kaźmierczak.

#### NIEWYDOLNOŚĆ SERCA

w dobie COVID-19

Poprawa wyników leczenia niewydolności serca jest szczególnie istotna w dobie pandemii COVID-19, która bardzo pogłębiła problem tej choroby. Według danych Ministerstwa Zdrowia w 2020 r. w Polsce odnotowano o 11 tys. więcej zgonów z powodów sercowo-naczyniowych w stosunku do lat ubiegłych. Te nadmiarowe zgony, przede wszystkim spowodowane niewydolnością serca, były konsekwencją pandemii COVID-19.

– Złożyło się na to kilka elementów. Po pierwsze, gorszy dostęp pacjentów do lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej, a w wielu miejscach także do ambulatoryjnej opieki

specjalistycznej. To spowodowało, że chorzy byli lub są bardziej zaniedbani. Jednak nawet w przypadku nasilenia się objawów niewydolności serca wielu pacjentów obawiało się wizyty w szpitalu, odwlekało hospitalizację i w efekcie trafiało na oddział w gorszym stanie. To sprawiło, że hospitalizacje są obecnie dłuższe i trudniejsze, a rokowanie gorsze. Śmiertelność w trakcie hospitalizacji z powodu niewydolności serca jest wyższa niż przed pandemią. Ponadto sytuację komplikuje fakt, że wirus SARS-CoV-2, który cechuje się kardiotropizmem, zajmuje serce, a zatem infekcja może wywołać zapalenie mięśnia sercowego. U osób z wcześniejszą niewydolnością serca powoduje to nasilenie choroby, natomiast u tych, które dotąd miały zdrowe serce, może spowodować pojawienie się jakiegokolwiek jego niewydolności – tłumaczył prof. Jarosław Kaźmierczak. ■

**KOMENTARZ MINISTRA MACIEJA MILKOWSKIEGO** dotyczący bieżącej sytuacji dostępny w formie wideo na stronie [termedia.pl/mz](https://www.termedia.pl/mz)