

# PRIORITIES AND CHALLENGES IN POLISH AND EUROPEAN DRUG POLICY

Iwona Kazimierska

## Czego potrzeba polskiej kardiologii

### 1. Zniesienie limitów na procedury kardiologiczne i kardiologiczne

Czy to sposób na rozwiązanie problemu długu zdrowotnego w kardiologii?

– Uważam, że to jedna z rzeczy koniecznych. Przypomnę, że w 2020 r. liczba przyjęć na oddziały kardiologiczne spadła o 25 proc., a liczba wykonanych procedur w kardiologii inwazyjnej o 10–20 proc. Ci chorzy, którzy wtedy nie otrzymali pomocy, o ile przeżyli, powiększyli dług zdrowotny i trzeba było się nimi zająć w roku 2021. Ten rok stopniowo wyrównywał dostęp do procedur kardiologicznych, nie pogłębiając długu zdrowotnego, a trzeba mieć na uwadze, że istniał on już przed pandemią. W trakcie pandemii główną przyczyną narastania długu zdrowotnego było to, że wiele oddziałów kardiologicznych znalazło się w szpitalach jednoimiennych i nie wykonywało swojej rutynowej pracy – odpowiedział prof. dr hab. n. med. Przemysław Miłkowski z I Kliniki Kardiologii Katedry Kardiologii Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu, kierownik Pracowni Elektroterapii Serca w Szpitalu Klinicznym im. Heliodora Świącickiego, prezes Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego (PTK).

– Krajowa Sieć Kardiologiczna (KSK), której pilotaż trwa od ponad roku, daje możliwość leczenia bezlimitowego w niektórych zakresach, takich jak niewydolność serca czy wady zastawkowe – zauważył wiceminister Maciej Miłkowski.

### 2. Rozszerzenie terytorialne Krajowej Sieci Kardiologicznej

Na razie pilotaż KSK jest realizowany w województwie mazowieckim, ale minister zdrowia Adam Niedzielski zapowiedział jego rozszerzenie na kolejnych pięć województw: pomorskie, łódzkie, śląskie, małopolskie i wielkopolskie.

– Z KSK mam duży wewnętrzny problem, bo zapewnia ona dodatkowe pieniądze na kardiologię, które mogą być wykorzystane dla pacjentów, ale diabeł tkwi w szczegółach. Przez rok pilotażu w województwie mazowieckim nie udało się do niego włączyć oczekiwanej liczby chorych. W moim przekonaniu oznacza to, że program nie jest idealny i należałoby go poprawić. Uważam, że zakres kompetencji poszczególnych ośrodków wchodzących do KSK, jeżeli chodzi o możliwość wykonywania zabiegów, musi być bardzo dobrze określony. Podkreślam jeszcze raz – stworzenie KSK jest ważne ze względu na możliwość wykorzystania dodatkowych pieniędzy i dostęp do większej liczby procedur. Mam nadzieję, że stanie się ona częścią Narodowego Programu Chorób Układu Krążenia – wyraził

Dekalog niezaspokojonych potrzeb polskiej kardiologii miał premierę podczas konferencji *Priorities and Challenges in Polish and European Drug Policy*. Eksperti Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego omówili poszczególne jego punkty.



Fot. Patryk Rydzik

#### W DEBACIE UCZESTNICZYLI:

- prof. dr hab. n. med. Robert Gil – kierownik Kliniki Kardiologii Inwazyjnej Centralnego Szpitala Klinicznego MSWiA w Warszawie, prezes elekt Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego
- Maciej Miłkowski – podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia
- prof. dr hab. n. med. Przemysław Miłkowski – I Klinika Kardiologii Katedry Kardiologii, Uniwersytet Medyczny w Poznaniu, kierownik Pracowni Elektroterapii Serca w Szpitalu Klinicznym im. Heliodora Świącickiego w Poznaniu, prezes Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego
- prof. dr hab. n. med. Adam Witkowski – kierownik Kliniki Kardiologii i Angiologii Interwencyjnej, Narodowy Instytut Kardiologii w Warszawie, past prezes Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego

swoj pogląd prof. dr hab. n. med. Robert Gil, kierownik Kliniki Kardiologii Inwazyjnej Centralnego Szpitala Klinicznego MSWiA w Warszawie, prezes elekt PTK.

### 3. Liberalizacja kryteriów włączenia do programu leczenia hipercholesterolemii

Chodzi o program B.101 „Leczenie inhibitorami PCSK9 pacjentów z zaburzeniami lipidowymi” w zakresie: „Leczenie pacjentów z bardzo wysokim ryzykiem chorób układu sercowo-naczyniowego”.

– Obowiązujące kryteria, które pozwalają pacjentowi na wejście do programu lekowego, są szalenie wyśrubowane. One nie dotyczą chorych z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym, tylko bardzo, bardzo wysokim. Ale zacznijmy od początku. Polscy lekarze nie wypisują tak wysokich dawek statyn, jak wskazują zalecenia, nie łączą ich też z ezetymibem.

A przecież w przypadku tych leków nie ma żadnej bariery finansowej, ponieważ są refundowane i tanie, powinny być stosowane w znacznie szerszym zakresie. Dane z trzech dużych ośrodków pokazują, że ezetymib jest zalecany w 5–6 proc. przypadków wymagających jego dołączenia do statyny. To o wiele za mało. Najważniejszym problemem jest zatem to, że lekarze nie stosują się do wytycznych, nie przepisują chorym odpowiednich leków. Tymczasem, żeby pacjent mógł być włączony do programu B.101, musi być wcześniej leczony statyną i ezetymibem w maksymalnych tolerowanych dawkach – skomentował prof. dr hab. n. med. Adam Witkowski, kierownik Kliniki Kardiologii i Angiologii Interwencyjnej Narodowego Instytutu Kardiologii w Warszawie, past prezes PTK. Przypomniał też kryteria włączenia do programu B.101 dla chorych z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym. – To muszą

być chorzy do roku po zawale, choć mamy dowody, że inhibitory PCSK9 świetnie działają również u pacjentów, którzy przebyli zawał w dłuższym odstępie czasu. Konieczne jest, żeby kandydat do programu również wcześniej przebył zawał. Uważam, że to absurdalny warunek, który nie znajduje uzasadnienia. To wygląda tak, jakbyśmy czekali, aż chory będzie miał kolejny zawał, co jest całkowicie nieetyczne. Sam fakt przebycia jednego zawału jest wystarczający, żeby według kryteriów European Society of Cardiology zakwalifikować chorego do grupy bardzo wysokiego ryzyka zgonu z przyczyn sercowo-naczyniowych. Równie niepotrzebne są kryteria dodatkowe, takie jak wcześniej przebyty udar mózgu czy miażdżyca w tętnicach kończyn dolnych z chromaniem przestankowym. To bardzo istotnie zawęża grupę osób, które mogą być zakwalifikowane do programu B.101 – ocenił ekspert. – I wreszcie trzecia rzecz



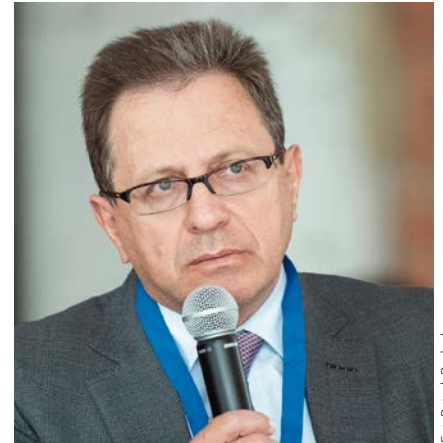
Fot. Patryk Fyzyk



Fot. Patryk Fyzyk



Fot. Patryk Fyzyk



Fot. Patryk Fyzyk

”

Maciej Miłkowski: Krajowa Sieć Kardiologiczna, której pilotaż trwa od ponad roku, daje możliwość leczenia bezlimitowego w niektórych zakresach, takich jak niewydolność serca czy wady zastawkowe

– dostępność terytorialna placówek, które ten program prowadzą. Są to głównie ośrodki specjalizujące się w leczeniu chorych z hiperlipidemią rodzinną, bo od nich zaczynał się ten program. Ci pacjenci również mają wysokie ryzyko sercowo-naczyniowe, ale stanowią oddzielną grupę – uzupełnił prof. Adam Witkowski.

Według eksperta poradnie, które uczestniczą w programie KOS-zawał, powinny mieć możliwość wejścia do programu B.101. Narodowy Fundusz Zdrowia powinien ogłosić nowe konkursy, które umożliwiłyby ośrodkom biorącym udział w KOS-zawał uczestniczenie w programie leczenia pacjentów z bardzo wysokim ryzykiem chorób układu sercowo-naczyniowego. – Narodowy Fundusz Zdrowia niechętnie takie konkursy ogłasza, w związku z czym nastąpiła pewna stagnacja i ośrodków realizujących program B.101 jest za mało – ocenił były prezes PTK.

Dane pokazują, że po roku od rozpoznania i otrzymania pierwszej recepty leczenie statynami kontynuuje mniej niż 50 proc. chorych. W grupie wysokiego ryzyka sercowo-naczyniowego 80 proc. osób nie osiąga zalecanych w wytycznych docelowych wartości stężenia cholesterolu LDL. Nasuwa się pytanie o dostęp do skutecznych terapii: czy jest wystarczający, zwłaszcza w przypadku osób z wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym?

– Mamy nowe grupy leków, które są nazywane lekami interferującymi z białkiem PCSK9. Należą do nich inhibitory tego białka i mały interferujący RNA hamujący jego syntezę – inkiliran. Pierwsza grupa, czyli inhibitory PCSK9, jest dostępna w programie lekowym, jednak z bardzo du-

”

prof. Przemysław Mitkowski: Rozpowszechnienie wiedzy dotyczącej nowych docelowych wartości progów terapeutycznych dla stężenia cholesterolu LDL jest niewystarczające. PTK chce w tym roku położyć duży nacisk na edukację w tym zakresie

żymi ograniczeniami, o czym już wcześniej wspominał prof. Witkowski – zauważył prof. Przemysław Mitkowski.

– Uważam, że rozpowszechnienie wiedzy dotyczącej nowych docelowych wartości progów terapeutycznych dla stężenia cholesterolu LDL jest niewystarczające. PTK chce w tym roku położyć duży nacisk na edukację w tym zakresie, dlatego że liczba pacjentów po zawale serca kontynuujących leczenie statynami jest niewystarczająca, a osiągających wartości docelowe jeszcze mniejsza – dodał. W opinii prezesa PTK, gdyby leki powszechnie dostępne i tanie, takie jak statyny i ezetymib, były stosowane zgodnie z zaleceniami, to znacznie większy odsetek chorych osiągałby cele terapeutyczne. – Teraz nie wygląda to dobrze. Tylko ok. 50 proc. chorych po zawale osiąga stężenie LDL poniżej 70 mg/dl, choć wiadomo, że w tej grupie powinno ono wynosić poniżej 55 mg/dl, a jeżeli był to drugi epizod sercowo-naczyniowy w ciągu 2 lat, to nawet poniżej 40 mg/dl – przypomniał prof. Przemysław Mitkowski.

– Gdyby chorzy, którzy stosują małą dawkę statyny, przyjmowali dużą jej dawkę w połączeniu z ezetymibem, to nawet kilkadziesiąt procent z nich mogłoby osiągnąć cele terapeutyczne w zakresie stężenia cholesterolu LDL. Wtedy zapotrzebowanie na program B.101 w grupie pacjentów z wysokim ryzykiem choroby miażdżycowej byłoby mniejsze, nawet przy obniżeniu progów wejścia do niego. Przygotowaliśmy stanowisko PTK, które jasno wskazuje, jakie są cele terapeutyczne i w jaki sposób można je osiągnąć – poinformował.

– Od 1 września zmieniliśmy dość istotnie program B.101 [w zakresie leczenia hiper-

”

prof. Adam Witkowski: Obowiązujące kryteria, które pozwalają pacjentowi na wejście do programu B.101, są szalenie wyśrubowane. One nie dotyczą chorych z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym, tylko bardzo, bardzo, bardzo wysokim

cholesterolemii rodzinnej – przyp. red.]. Rozumiem, że oczekiwania środowiska kardiologicznego są większe, jednak Ministerstwo Zdrowia musi brać pod uwagę, że naszym głównym celem nie jest wydawanie pieniędzy. Chodzi o to, żeby stan chorych był jak najlepszy. Jeżeli coś można zrobić tak samo skutecznie 50 razy taniej, to uważamy, że warto to zrobić. Dlatego wysokie dawki statyn z ezetymibem powinny być stosowane. Od tego powinniśmy zacząć, a potem łatwiej będzie rozmawiać o szczególnej grupie chorych – skomentował wiceminister Maciej Miłkowski. – Mamy jeszcze dwa wnioski refundacyjne do programu B.101. Być może pod koniec tego procesu porozmawiamy też o zmianie kryteriów. Zobaczymy, jak te negocjacje się zakończą. Jeden wniosek jest na etapie ustaleń z Komisją Ekonomiczną, drugi jest jeszcze w Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT). Najlepiej byłoby, gdybyśmy w tym roku wprowadzili obie terapie, żeby program był pełny – dodał.

#### 4. Reewaluacja wycen procedur w zakresie kardiologii interwencyjnej

Kardiologia interwencyjna przez lata była dziedziną, z której mogliśmy być dumni. Przodowaliśmy w Europie pod względem organizacyjnym. Zmiana wycen procedur obniżyła naszą pozycję.

– To jest bolesna sprawa, bo z piedestału topowej specjalności spadliśmy do przeciętności. Mimo to poradziłam sobie całkiem dobrze. Jeśli chodzi o podstawowe procedury diagnostyczne i interwencyjne, można powiedzieć, że w dalszym ciągu mieścimy się w średniej europejskiej. Sieć 24-godzin-

”

prof. Robert Gil: Jesteśmy drugim od końca krajem w Europie, jeżeli chodzi o czas dostępu do leków innowacyjnych. Myślę, że dobrze byłoby się przyjrzeć wszystkim meandrom procesu kwalifikującego

nych dyżurów leczenia ostrych zespołów wieńcowych niezmiennie funkcjonuje. Do tego dochodzi program KOS-zawał. Jeśli jednak spojrzymy na konsekwencje ekonomiczne dla szpitali, to w tej dziedzinie, która jeszcze niedawno była dochodowa, dziś jesteśmy blisko zera albo wręcz na minusie. Co więcej, bez nowych technologii pewne zabiegi nie są w pełni efektywnie wykonywane, a sprzęt do nich kosztuje ekstra pieniądze, których nie przewidują obowiązujące wyceny – ocenił prof. Robert Gil.

– Wydaje się, że powinniśmy reewaluować koszyk świadczeń, uaktualnić wyceny, a oprócz tego wprowadzić nowe procedury, które teraz możemy wykonywać tylko w ramach indywidualnej zgody płatnika – dodał prof. Przemysław Mitkowski.

#### 5. Refundacja procedur o uznanych korzyściach w poprawie rokowania pacjentów ze schorzeniami układu sercowo-naczyniowego

W tym punkcie chodzi przede wszystkim o telemonitoring urządzeń wszczepialnych. O jego refundacji mówi się co najmniej od początku 2021 r. Ministerstwo Zdrowia twierdzi, że jest przychylne temu rozwiązaniu. Zapewnia, że prace w tym zakresie są prowadzone. Dlaczego zatem tak długo to trwa?

– Proces wprowadzania telemonitoringu zatrzymał się z tego powodu, że jeden z producentów urządzeń jest przedsiębiorcą amerykańskim. Podlega ocenie Generalnego Urzędu Danych Osobowych. Odbłyły się rozmowy z urzędem i mam nadzieję, że ruszymy dalej, bo wszyscy jesteśmy zgodni, że to rozwiązanie powinno być zastosowane – wyjaśnił Maciej Miłkowski.

# PRIORITIES AND CHALLENGES IN POLISH AND EUROPEAN DRUG POLICY

”

Maciej Miłkowski: Jeżeli coś można zrobić tak samo skutecznie 50 razy taniej, to uważamy, że warto to zrobić. Dlatego wysokie dawki statyn z ezetymibem powinny być stosowane

”

prof. Przemysław Miłkowski: Wydaje się, że powinniśmy reewaluować koszyk świadczeń, uaktualnić wyceny, a oprócz tego wprowadzić nowe procedury, które teraz możemy wykonywać tylko w ramach indywidualnej zgody płatnika

”

prof. Adam Witkowski: Z Narodowym Programem Chorób Układu Krążenia wiążą się duże pieniądze – co roku 250–270 mln zł. Dałoby to impuls do wprowadzania nowych technologii lekowych i nielekowych oraz przyczyniło się do łatwiejszego wdrażania programów opieki koordynowanej

”

prof. Robert Gil: Stworzenie Krajowej Sieci Kardiologicznej jest ważne ze względu na możliwość wykorzystania dodatkowych pieniędzy i dostęp do większej liczby procedur



Fot. Patryk Rydzik

## 6. Szybkie wprowadzanie refundacji nowych technologii nielekowych

– Mamy kilka technologii, które czekają na refundację. Część z nich możemy wdrażać w wybranych grupach chorych w ramach indywidualnej zgody płatnika. Zastanawiamy się, czy w przypadku tych, które już uzyskały pozytywną opinię AOTMiT, jest jakaś szansa, żeby złożyć do agencji zlecenie, by przygotowała taryfę, a następnie żeby Ministerstwo Zdrowia włączyło je do katalogu świadczeń gwarantowanych. Myślę tu o stymulatorach bezelektrodowych i rejestratorach zdarzeń w dwóch wskazaniach: po udarze kryptogennym i w przypadku nawracających utrat przytomności – skomentował prezes PTK.

## 7. Powszechny dostęp do nowych technologii farmaceutycznych w zakresie leczenia niewydolności serca

– Niewydolność serca jest obecnie największym obciążeniem dla opieki kardiologicznej. To, że 1 maja, czyli tuż po stworzeniu naszego dekalogu, sfozyny znalazły się na liście leków refundowanych, bardzo mnie cieszy. Podobnie jak zapowiedź ministra Miłkowskiego, że od 1 lipca sfozyna będzie refundowana w niewydolności nerek. Kolejnym lekiem, na którego refundację czekamy, jest sakubitril/walsartan. Dość dawno został wprowadzony do praktyki, ale jego cena była wysoka – zaporowa, więc praktycznie nie był stosowany. Kilka miesięcy temu producent mimo braku refundacji zdecydował się na istotne obniżenie ceny. Jest to lek z „wielkiej czwórki”, którą wskazują najnowsze wytyczne dotyczące niewydolności serca jako podstawę leczenia. Mamy nadzieję, że producent po raz kolejny rozpocznie proces refundacyjny – powiedział prof. Przemysław Miłkowski.

– Jesteśmy drugim od końca krajem w Europie, jeżeli chodzi o czas dostępu do leków innowacyjnych. Myślę, że dobrze byłoby się przyjrzeć wszystkim meandrom procesu kwalifikującego. Być może powinniśmy pojawić konkretne terminy odpowiedzi, reakcji na poszczególne etapy refundacji. Może wte-

dy zbliżylibyśmy się do tego, co jest w Europie Zachodniej. Tam czas oczekiwania na refundację wynosi 1–3 miesięcy. U nas to jest rok – skomentował prof. Robert Gil.

## 8. Wdrażanie programów koordynowanej opieki

– Mamy KOS-zawał, który okazał się skuteczny, jeżeli chodzi o wydłużenie życia pacjentów po zawale serca. Są jeszcze dwa programy: KONS (niewydolność serca), który został dobrze przygotowany, a mimo to nigdy nie wszedł do realizacji, oraz prawie gotowy KONAF (migotanie przedsionków). PTK uważa, że te programy powinny się stać integralną częścią Narodowego Programu Chorób Układu Krążenia – zauważył prof. Przemysław Miłkowski.

– Bardzo ważne jest, że w programach koordynowanej opieki, takich jak KOS-zawał, pacjent nie ginie w meandrach systemu. Już w momencie wyjścia ze szpitala ma ustalony harmonogram wizyt ambulatoryjnych. Mamy nadzieję, że programy koordynowanego nadzoru – tak bym je nazwał – nad pacjentem po wykonaniu wysokospecjalistycznej procedury staną się elementem KSK – dodał ekspert.

## 9. Możliwość opisywania wyników badań obrazowych w zakresie serca przez kardiologów (tomografia komputerowa i rezonans magnetyczny)

– Teraz potrzebna jest kontrasygnata specjalisty radiologa. Myślę, że w zakresie serca doświadczenie kardiologów, którzy często kierują pracownikami badań obrazowych, jest na tyle wysokie, że można ich obdarzyć zaufaniem. Poza tym ocena serca cechuje się pewnymi odrębnościami. Przykładowo – w sercu często znajdują się różnego rodzaju implanty. Określenie ich położenia jest bardzo ważne, a do tego potrzebna jest dogłębna wiedza kardiologiczna. Kardiolodzy dają gwarancję niezwykle kompetentnego opisu serca i dużych naczyń. Wydaje mi się, że warto o tym pomyśleć – podkreślił prof. Przemysław Miłkowski.

## 10. Kolegialne zarządzanie Narodowym Programem Chorób Układu Krążenia

Narodowy Program Chorób Układu Krążenia na lata 2022–2032 ma być kompleksową narodową strategią kardiologiczną. Ma zreformować polską kardiologię, kardiologię, chirurgię naczyniową, angiologię, neurologię i inne dziedziny związane z chorobami układu krążenia. Wydaje się oczywiste, że program szybciej osiągnie sukces, jeśli w jego realizację włączonych zostanie więcej podmiotów, ale PTK nie zostało uwzględnione.

– Z tym programem wiążemy olbrzymie nadzieje, dlatego że mają być na niego przeznaczone duże środki finansowe. Mimo że nie jest to konieczne, bo Narodowy Program Chorób Układu Krążenia zostanie przyjęty uchwałą Rady Ministrów, warto, aby przed jego ogłoszeniem odbyły się szerokie konsultacje społeczne z udziałem wszystkich interesariuszy – towarzystw naukowych, konsultantów krajowych. Wtedy ten program, który będzie określał politykę zdrowotną w zakresie kardiologii przez następne 10 lat, stanie się szerokim konsensusem – mówił prof. Przemysław Miłkowski.

– Bardzo dobrze, że planowane jest wprowadzenie Narodowego Programu Chorób Układu Krążenia, ponieważ wiąże się z nim duże pieniądze – co roku 250–270 mln zł. W ciągu 10 lat byłyby to prawie 3 mld zł. Dałoby to impuls do wprowadzania nowych technologii lekowych i nielekowych oraz przyczyniło się do łatwiejszego wdrażania programów opieki koordynowanej, takich jak KONS, itd. Mam na myśli te nowe technologie, w przypadku których udowodniono, że wydłużają życie chorych i redukują konieczność kolejnych hospitalizacji. Co za tym idzie – przynoszą również przychód i powodują, że mniej osób z chorobami kardiologicznymi w wieku produkcyjnym umiera albo przechodzi na renty inwalidzkie. Z powodu samej niewydolności serca co roku w Polsce umiera ok. 5 tys. osób, które są w wieku produkcyjnym – zauważył prof. Adam Witkowski. ■