



ROK 2021 MUSI BYĆ PRZEŁOMOWY W LECZENIU NIEWYDOLNOŚCI SERCA

Niewydolność serca to jedno z najważniejszych wyzwań zdrowotnych w naszym kraju. Na świecie określana jest już mianem pandemii. Co jest priorytetem w dążeniu do poprawy rokowania pacjentów z niewydolnością serca w perspektywie krótkoterminowej i długoterminowej? Temu problemowi poświęcony był panel **Choroby cywilizacyjne – niewydolność serca jako pandemia XXI w.** podczas konferencji Priorytety w Ochronie Zdrowia 2021.

Niewydolność serca jest bardzo dużym problemem nie tylko w Polsce, ale i na świecie. W grudniu 2020 r. został opublikowany raport „Niewydolność serca w Polsce”, który powstał z inicjatywy organizacji pacjenckich działających w obszarze kardiologii oraz przy wsparciu licznych towarzystw i autorytetów naukowych. Organizacje te uznały, że poprawa opieki nad chorymi z niewydolnością serca jest najpilniejszą niezaspokojoną potrzebą zdrowotną w obszarze kardiologii, która wymaga natychmiastowej uwagi Ministerstwa Zdrowia i płatnika publicznego.

TYLKO ROZWIĄZANIA SYSTEMOWE POPRAWIAJĄ SYTUACJĘ

– Ponad 1,2 mln Polaków ma rozpoznaną niewydolność serca. Zgony z jej powodu są na pierwszym miejscu w naszym kraju. Ich liczba się zwiększa, przy czym zwiększają się również nakłady na leczenie. W ostatnich 5 latach wzrosły one o 125 proc. – do 1,6 mld zł na samo leczenie, zwykle szpitalne – poinformował prof. Adam Witkowski, kierownik Kliniki Kardiologii i Angiologii Interwencyjnej Narodowego Instytutu Kardiologii, prezes Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego (PTK).

Zwiększenie nakładów nie przynosi więc oczekiwanych efektów. Profesor Witkowski uważa, że tylko rozwiązania systemowe mogą poprawić sytuację pacjentów z niewydolnością serca. Pojedyncze działania jej nie zmieniają.

– *Pandemia koronawirusa spowodowała, że nałożyły się dwie pandemie, ponieważ choroby sercowo-naczyniowe, w tym niewydolność serca, również są pandemią. W ten sposób mamy do czynienia z czymś, co nazywa się syndemią – synergistycznym nałożeniem się pandemii. Odbywa się to kosztem diagnostyki i leczenia chorób sercowo-naczyniowych. Abstrahując od leczenia farmakologicznego, rewaskularyzacji, która jest bardzo ważna u chorych na niewydolność serca, ponieważ większość z nich ma chorobę wieńcową i na jej tle rozwija się niewydolność serca, ogromne znaczenie ma systemowe podejście – wyjaśnił prof. Witkowski. – Mamy za dużo hospitalizacji, a wiemy, że im częstsze hospitalizacje, tym paradoksalnie większe ryzyko zgonu pacjenta z niewydolnością serca. Nie ma jeszcze dobrze zorganizowanej opieki jednodniowej. Powinny być na większą skalę organizowane oddziały jednodniowej hospitalizacji, w których przy zastrzeżeniu cech niewydolności serca można pacjentowi szybko pomóc. Chorzy nie są uczeni samooceny, nie ma pielęgniarek*



W DEBACIE UCZESTNICZYLI:

- **dr n. med. Marta Kałużna-Oleksy**, Klinika Kardiologii Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu, prezes Polskiego Stowarzyszenia Osób z Niewydolnością Serca
- **Joanna Parkitna**, dyrektor Wydziału Oceny Technologii Medycznych Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
- **Maciej Miłkowski**, wiceminister zdrowia
- **prof. dr hab. n. med. Adam Witkowski**, kierownik Kliniki Kardiologii i Angiologii Interwencyjnej Narodowego Instytutu Kardiologii w Warszawie, prezes Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego
- **dr hab. n. med. Cezary Kępka**, prof. NIKard, zastępca dyrektora Narodowego Instytutu Kardiologii ds. nauki

środowiskowych, które mogłyby się nimi zająć. Systemowo ten problem jest więc źle rozwiązany i dlatego mamy tak wysoką śmiertelność mimo stale wzrastających nakładów na leczenie – dodał.

Dlatego PTK tak bardzo zależy na uruchomieniu programu KONS, czyli Koordynowanej Opieki nad Pacjentem z Niewydolnością Serca, którego wprowadzenie stało się pod znakiem zapytania po ogłoszeniu pilotażu sieci kardiologicznej. Profesor Witkowski przypomniał, że PTK od 3 lat o to zabiega. Wszystko było na dobrej drodze, żeby pilotaż programu został wprowadzony w czerwcu ubiegłego roku, ale pandemia COVID-19 pokrzyżowała plany.

– Chcemy wprowadzić KONS, ponieważ w sposób systemowy podchodzi on do diagnostyki i leczenia chorych na niewydolność serca, a przewidziane w nim działania są ukierunkowane na opiekę ambulatoryjną, samoocenę chorego, oddziały hospitalizacji jednodniowej, większe zaangażowanie lekarzy rodzinnych i ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. W centrach doskonałości hospitalizowani byłiby tylko chorzy, którym można pomóc jedynie w sposób bardziej radykalny, wykonując operacje, wszczepiając pompy wspomagające pracę serca, wykonując zabieg przeszskórnego

założenia zapinki na zastawkę mitralną – przedstawił założenia KONS prof. Witkowski.

PILOTAŻ KRAJOWEJ SIECI KARDIOLOGICZNEJ TYLKO DLA MAZOWSZA

Środowisko kardiologiczne duże nadzieje pokłada również w krajowej sieci kardiologicznej i Narodowym Programie Chorób Układu Krążenia. Te rozwiązania systemowe na pewno poprawiłyby sytuację chorych na niewydolność serca.

– Inicjatywą realizowaną przez Narodowy Instytut Kardiologii na zlecenie Ministerstwa Zdrowia jest pilotażowa sieć kardiologiczna, która będzie obejmować w szczególności sposób chorych na niewydolność serca. Założenia sieci zostały już przedstawione Ministerstwu Zdrowia i są na etapie uzgodnień. Sądzę, że w najbliższym czasie ruszy pilotaż, na początek w jednym lub kilku województwach. Opieka ambulatoryjna i szpitalna będzie jednym z ważnych elementów tej sieci. Narodowy Program Chorób Układu Krążenia został natomiast zaprojektowany na najbliższe 10 lat. Będzie uwzględniać również potrzeby chorych na niewydolność serca – zapewnił dr hab. Cezary Kępka, prof. NIKard, zastępca dyrektora Narodowego Instytutu Kardiologii ds. nauki. »

» Niespełna miesiąc po konferencji *Priorytety w Ochronie Zdrowia 2021*, w Światowym Dniu Chorego – 11 lutego, minister zdrowia Adam Niedzielski i premier Mateusz Morawiecki ogłosili pilotaż Krajowej Sieci Kardiologicznej dla województwa mazowieckiego na okres 1,5 roku.

– *Rok 2021 musi być przełomowy w leczeniu niewydolności serca, ponieważ sytuacja jest bardzo poważna, a problem należy do najistotniejszych w kardiologii. W kilku innych dziedzinach, jak choćby leczenie zawałów w ostrej fazie czy opieka ambulatoryjna nad pacjentami po zawale, odnieśliśmy sukcesy i mamy przetarte szlaki, czyli przygotowany system. A tylko system i współpraca między ośrodkami specjalistycznymi a podstawową opieką zdrowotną, tym pierwszym filtrem, pozwoli zaplanować nad pandemią niewydolności serca* – skomentował prof. Kępka.

– *Niewydolność serca to ostatni etap wielu chorób kardiologicznych, dlatego musimy zrobić wszystko, żeby pacjenci nie doszli do tego etapu* – zauważyła dr Marta Kałużna-Oleksy z Kliniki Kardiologii Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu, prezes Polskiego Stowarzyszenia Osób z Niewydolnością Serca.

Zdaniem wiceministra zdrowia Macieja Miłkowskiego Polska w zakresie leczenia niewydolności serca

DANE Z RAPORTU „NIEWYDOLNOŚĆ SERCA W POLSCE”

Co dziesiąty zgon w Polsce w 2018 r. był spowodowany niewydolnością serca. Co roku umiera ok. 140 tys. chorych na niewydolność serca. Oznacza to, że co godzinę umiera 16 osób z tym schorzeniem. W 2018 r. było ono bezpośrednio przyczyną 41 tys. zgonów w Polsce.

W tym samym roku częstość hospitalizacji w naszym kraju była najwyższa spośród członków Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) i ponad 2,5 razy przekraczała przeciętną dla tej grupy krajów. Wskaźnik hospitalizacji na 100 tys. mieszkańców w krajach OECD wyniósł średnio ok. 228, podczas gdy w Polsce 594.

Łączne koszty niewydolności serca w Polsce wyniosły 6,2 mld zł, czyli 0,3 proc. PKB.

ma odwrócony zakres realizacji świadczeń zdrowotnych. – *Pacjent jest leczony dobrze i skutecznie w lecznictwie szpitalnym, nie ma też problemu z dostaniem się do szpitala, jednak im niższy poziom opieki, tym jest gorzej. Podstawowa opieka zdrowotna i specjalistyczna są zbyt mało wykorzystywane, co skutkuje bardzo dużym odsetkiem hospitalizacji. Przy dobrej i skutecznej terapii w trybie ambulatoryjnym chory na niewydolność serca może być leczony przez wiele lat. Jeśli chodzi o farmakoterapię, poza jednym lekiem praktycznie wszystkie są dostępne* – powiedział wiceminister Miłkowski.

Przypomniał, że niezależnie od przygotowań pilotażowej sieci kardiologicznej od października wchodzi zmiany przepisów dotyczące podstawowej opieki zdrowotnej, która będzie finansowana w zależności od efektów leczenia. – *To jeden z bardzo istotnych elementów.*

Opieka nad pacjentem z taką jednostką chorobową, jak niewydolność serca, może być finansowana na podstawie wskaźników efektywności leczenia – dodał wiceminister.

NOWOCZESNA FARMAKOTERAPIA O UDOKUMENTOWANEJ SKUTECZNOŚCI, CZYLI FLOZYNY

Zdaniem dr Marty Kałużnej-Oleksy postępowanie z pacjentem z niewydolnością serca powinno się opierać na dwóch filarach – opiece koordynowanej połączonej z optymalną farmakoterapią, najlepszą, jaką można uzyskać, rekomendowaną przez ekspertów. Ostatnie zalecenia są jednoznaczne: flozyny, dotychczas stosowane wyłącznie w cukrzycy, mogą przynieść korzyści chorym na niewydolność serca.

W świetle najnowszych badań flozyny okazują się znakomitą opcją dla pacjentów z niewydolnością serca i obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory, również bez cukrzycy.

– *Staramy się, aby polscy chorzy na niewydolność serca mieli taki sam dostęp do tej nowoczesnej terapii jak chorzy z innych krajów Unii Europejskiej. Kandydatem do leczenia flozyną jest pacjent z niewydolnością serca z obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory, który mimo stosowania standardowej terapii refundowanej, czyli beta-blokerów, inhibitorów konwertazy angiotensyny (ACEI) (lub antagonistów receptora dla angiotensyny (ARB) przy nietolerancji ACEI) i ewentualnie antagonistów receptora mineralokortykoidowego (MRA), nadal ma objawy w zakresie klasy czynnościowej NYHA II do IV. To jest grupa osób, które odniosłyby korzyści z włączenia dodatkowego leczenia flozynami* – wyjaśniła dr Kałużna-Oleksy.

Ekspertka dodała, że w tej populacji jest grupa chorych, którzy takiego leczenia nie będą tolerować, więc terapię należałoby dobierać indywidualnie. Wydaje się, że docelowa

populacja chorych na niewydolność serca, u których można by zastosować flozynę, to ok. 150 tys. osób.

– *Liczymy na to, że po przemyśleniach, dyskusjach i analizach eksperckich wszystkie zainteresowane strony dojdą do porozumienia i chorzy na niewydolność serca – choć może nie tak duża populacja – będą mieli dostęp do refundowanych flozyn, a konkretnie dapagliflozyny, bo na razie tylko ona ma takie wskazanie* – wyraziła nadzieję dr Kałużna-Oleksy.

Profesor Adam Witkowski podkreślił, że dapagliflozyna jest wyjątkowym lekiem, ponieważ obniża śmiertelność całkowitą, co jest rzadkie, zwłaszcza wśród leków stosowanych w niewydolności serca. To jest najtwardszy z twardych punktów końcowych, jakie są wyznaczane w badaniach. Rzadko badaczom udaje się wykazać, że lek obniża śmiertelność całkowitą.



NOTA REDAKCYJNA

Negatywna rekomendacja prezesa AOTMiT w kontrze do jednogłośnie pozytywnego stanowiska ekspertów Rady Przejrzystości AOTMiT dla refundacji nowoczesnej terapii w niewydolności serca

Prezes AOTMiT 17 lutego opublikował negatywną rekomendację w sprawie refundacji dapagliflozyny w niewydolności serca, która stoi w kontrze do jednoznacznie pozytywnego stanowiska wydanego jednogłośnie przez ekspertów Rady Przejrzystości AOTMiT, w której skład wchodzi również kardiolog. W dokumencie Rady Przejrzystości AOTMiT czytamy:

Skuteczność kliniczna i użyteczność kosztowa uzasadniają refundację leku we wnioskowanym wskazaniu. Dobrej jakości randomizowane próby kliniczne i ich metaanalizy wskazują na skuteczność wnioskowanej technologii w zmniejszeniu ryzyka poważnych zdarzeń sercowo-naczyniowych, hospitalizacji z powodu niewydolności serca i zgonów sercowo-naczyniowych [odpowiednio o 26%, 30% i 18% – przypis red.]. Te efekty kliniczne dotyczą pacjen-

tów, którzy wykorzystali wszystkie opcje terapeutyczne.

W rekomendacji prezesa czytamy, że koszt dodatkowego roku życia w pełnej jakości przy zastosowaniu dapagliflozyny wynosi 14 tys. zł i jest 11-krotnie niższy niż obecny próg efektywności kosztowej (155 tys. zł), co oznacza w uproszczeniu, że tyle razy lek mógłby być droższy, a i tak jego zastosowanie byłoby efektywne kosztowo.

Dla porównania – prezes AOTMiT wydał pozytywną rekomendację dla leku sakubitryl/walsartan w 2016 r. przy koszcie 103 tys. za dodatkowy rok życia w pełnej jakości przy ówczesnym progu 126 tys. zł. Ministerstwo Zdrowia wydało negatywną decyzję dla sakubitrylu, komunikując, że dapagliflozyna jest wielokrotnie tańsza, a równie skuteczna. Środowisko pacjentów jest rozczarowane decyzją prezesa AOTMiT,

zwłaszcza że od 6 lat czeka na refundację leku, gdy inne terapie już zawiodły. Ponadto leczenie niewydolności serca jest jednym z czterech priorytetów w pilotażu sieci kardiologicznej, o czym mówił na konferencji prasowej w Aninie 11 lutego premier Mateusz Morawiecki.

– Czujemy się rozczarowani decyzją AOTMiT, tym bardziej że jako organizacja reprezentująca interesy chorych z niewydolnością serca zawsze czynnie i z pełną otwartością na dialog bierzemy udział w dyskusjach, obradach, rozmowach z decydentami. Poświęcamy swój czas, bo wiemy, że mamy go coraz mniej, a nowoczesna farmakoterapia może skutecznie przedłużyć nasze życie, poprawić znacznie jego jakość i pomóc w uniknięciu przedwczesnej śmierci i dramatu naszych rodzin. Nie możemy dłużej czekać – mówi Agnieszka Wołczenko, prezes Ogólnopolskiego Stowarzyszenia Pacjentów ze Schorzeniami Serca i Naczyń EcoSerce.

KIEDY MOŻNA SIĘ SPODZIEWAĆ REFUNDACJI DAPAGLIFLOZYN

– Dapagliflozyna jest jednym z obszarów, w którym bardzo intensywnie działają współpracujący ze mną analitycy oceny technologii medycznych (health technology assessment – HTA). Mam nadzieję, że ten temat będzie przedstawiony podczas posiedzenia Rady Przejrzystości w drugiej połowie lutego. Przypomnę, że proces oceny wniosku refundacyjnego przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) podlega restrykcjom Kodeksu postępowania administracyjnego. Dlatego termin będzie znany po tym, jak wymienimy się dokumentami z Ministerstwem Zdrowia, podmiotem odpowiedzialnym. Wszystko jest na dobrej drodze, aby dapagliflozyna stała się przedmiotem posiedzenia Rady Przejrzystości 15 lutego bądź tydzień później – zapewniła Joanna Parkitna, dyrektor Wydziału Oceny Technologii Medycznych AOTMiT.

– Podmiot odpowiedzialny złożył już wniosek o refundację. Aktualnie jest on w ocenie AOTMiT. Należy dookreślić populację pacjentów z niewydolnością serca, którzy powinni mieć refundowaną dapagliflozynę, ponieważ jest ona bardzo szeroka, czyli praktycznie całkowita. Wiemy, że nie każdy chory na niewydolność serca musi otrzymać takie leczenie. Jest szansa, że w maju albo lipcu pierwsza fazy będzie refundo-

wana w tym wskazaniu. Widziałem wniosek refundacyjny, mogę się domyślać, jaka będzie ocena AOTMiT – pozytywna pod warunkiem istotnego obniżenia ceny przez podmiot odpowiedzialny – powiedział wiceminister Miłkowski.

ROLA ORGANIZACJI PACJENCKICH NIE DO PRZECENIENIA

Organizacje pacjentów w zakresie kardiologii działają od niedawna, jednak przy zaangażowaniu ekspertów udało im się podjąć wiele inicjatyw informacyjno-edukacyjnych, dzięki którym specyfika niewydolności serca stała się niemal powszechnie znana.

– Środowisko pacjentów kardiologicznych zauważyło, że tylko upominanie się o dostrzeżenie ich choroby, publiczne zgłaszanie potrzeb, domaganie się nowych terapii może wskazać ekspertom i decydentom ścieżki postępowania, które spowodują poprawę ich sytuacji zdrowotnej. Dlatego bardzo dziękuję wszystkim organizacjom kardiologicznym, które się zrzeczyły w Porozumieniu Organizacji Kardiologicznych – Razem dla Serca. Mówiąc jednym głosem, jesteśmy w stanie poprawić sytuację pacjentów kardiologicznych, szczególnie dramatyczną sytuację chorych na niewydolność serca – powiedziała dr Kałużna-Oleksy.

Iwona Kazimińska