

Warszawa, 19.04.2023 r.

Szanowny Pan
Maciej Miłkowski

Podsekretarz Stanu
Ministerstwo Zdrowia

Szanowny Pan
Adam Niedzielski

Minister Zdrowia

Apel środowisk pacjentów i klinicystów reprezentujących 3 powszechnie występujące schorzenia: przewlekłą chorobę nerek, cukrzycę i niewydolność serca o umieszczenie multidyscyplinarnej grupy leków, tj. flozyn (inhibitorów SGLT-2) na liście bezpłatnych leków dla seniorów 75+ w celu ograniczenia zgonów kardiologicznych, które wciąż są główną przyczyną nadumieralności Polaków

1 lek

1 pacjent - senior

3 współwystępujące choroby prowadzące do zgonu

Szanowny Panie Ministrze,

Z raportu OECD „Health at a Glance Europe 2022” wynika, że **Polska jest na drugim miejscu pod względem odsetka pacjentów powyżej 65 roku życia, u których występują co najmniej dwie choroby przewlekłe – ponad 65% Polaków jest dotkniętych taką sytuacją¹. Z danych Ministerstwa Zdrowia wynika, że wraz ze wzrostem liczby chorób współwystępujących skraca się istotnie spodziewana długość życia chorego - do 50% szans na 5-letnie przeżycie przy 3 chorobach współistniejących².**



Jednymi z częściej występujących chorób przewlekłych w Polsce u pacjentów o średniej wieku 65 lat są przewlekła choroba nerek (PChN; 4,5 mln chorych), cukrzyca (3 mln) i niewydolność serca (NS; 1,2 mln).

Choroby te często współwystępują ze sobą:

- 40% pacjentów z niewydolnością serca ma cukrzycę typu 2³
- 67% pacjentów z PChN ma również cukrzycę typu 2⁴
- 24% pacjentów z cukrzycą typu 2 ma niewydolność serca jako pierwsze powikłanie⁵
- 58% pacjentów z cukrzycą typu 2 zachoruje na PChN⁶
- Niewydolność serca i PChN to błędne koło – jedna powoduje lub nasila drugą⁷

Rokowania pacjentów z powyższymi chorobami współistniejącymi są dramatyczne- tylko 1 na 2 z tych chorych przeżyje 5 lat.

Pojawiający się "efekt domina" chorób na siebie wzajemnie wpływających niejako zasila pulę zgonów kardiologicznych, które od lat wciąż są główną przyczyną zgonów Polaków i wg danych GUS dotyczą co trzeciego Polaka (35% zgonów kardiologicznych i 20% zgonów onkologicznych wśród wszystkich zgonów w 2021 roku)⁸-odmiennie niż w krajach zachodniej Europy, gdzie tych zgonów jest blisko o 30% mniej i to onkologia jest niechlubnym liderem. Zjawisko to nasiliło się w czasie COVID-19 i zostało nazwane długiem kardiologicznym, kiedy co trzeci (33%) nadmiarowy zgon dotyczył pacjentów z tymi schorzeniami (16,69% choroby układu krążenia i 15,88% cukrzyca)⁹.

Warto też podkreślić, że te 3 łączące się ze sobą schorzenia powodują znaczne obciążenie kosztami NFZ, m.in. hospitalizacji z powodu niewydolności serca w kwocie około 1,7 mld zł rocznie¹⁰, czy dializ o koszcie ponad 1,3 mld zł rocznie¹¹. Choroby te generują też w dużym stopniu koszty pośrednie (przykładowo 4,4 mld zł niewydolność serca)¹² oraz obniżają jakość życia chorych i ich opiekunów.

W ostatnich latach (2018-2023) często mówimy o przełomie w terapii tych 3 chorób za sprawą spektakularnych wyników klinicznych leków z grupy flozyn, które stały się multidyscyplinarnym narzędziem, za pomocą którego, tj. jednej tabletki, jeden raz dziennie, w jednej dawce można poprawić rokowanie pacjenta z 3 jednostkami chorobowymi - pozwalają na istotną redukcję śmiertelności w skali kraju, poprawę wskaźników w kardiologii, redukcję częstości hospitalizacji z powodu niewydolności serca i zdarzeń kardiologicznych czy wreszcie u chorych z przewlekłą chorobą nerek wpływają na opóźnienie rozpoczęcia dializ lub konieczności przeszczepu nerek.



W tym miejscu pragniemy podziękować Ministerstwu Zdrowia za refundację flozyn we wszystkich tych 3 obszarach w ostatnich latach (choć wciąż wymaga ona poszerzenia w niewydolności serca o zachowaną frakcję i w przewlekłej chorobie nerek o białkomocz). Jednakże jednocześnie w obecnej refundacji mimo, iż koszt dopłaty pacjenta do flozyn wydaje się niewielki (około 50 zł za miesięczną terapię), to u pacjentów senioralnych, wielochorobowych, wykupujących dużą liczbę leków nawet ta kwota stanowić może istotny koszt i znaczne obciążenie dla budżetu domowego, co obserwujemy też w praktyce – **wg danych NFZ flozyny na koniec grudnia 2022 roku były stosowane u zaledwie 173 tys. pacjentów (0,173 mln pacjentów) mimo ich bardzo wysokiej pozycji w wytycznych diabetologicznych (PTD 2022¹³, EASD¹⁴), kardiologicznych (ESC 2021¹⁵) i nefrologicznych (KDIGO 2022¹⁶) w tych powszechnie występujących chorobach.**

Dlatego apelujemy o jak najpilniejsze włączenie flozyn na listę bezpłatnych leków dla seniorów 75+

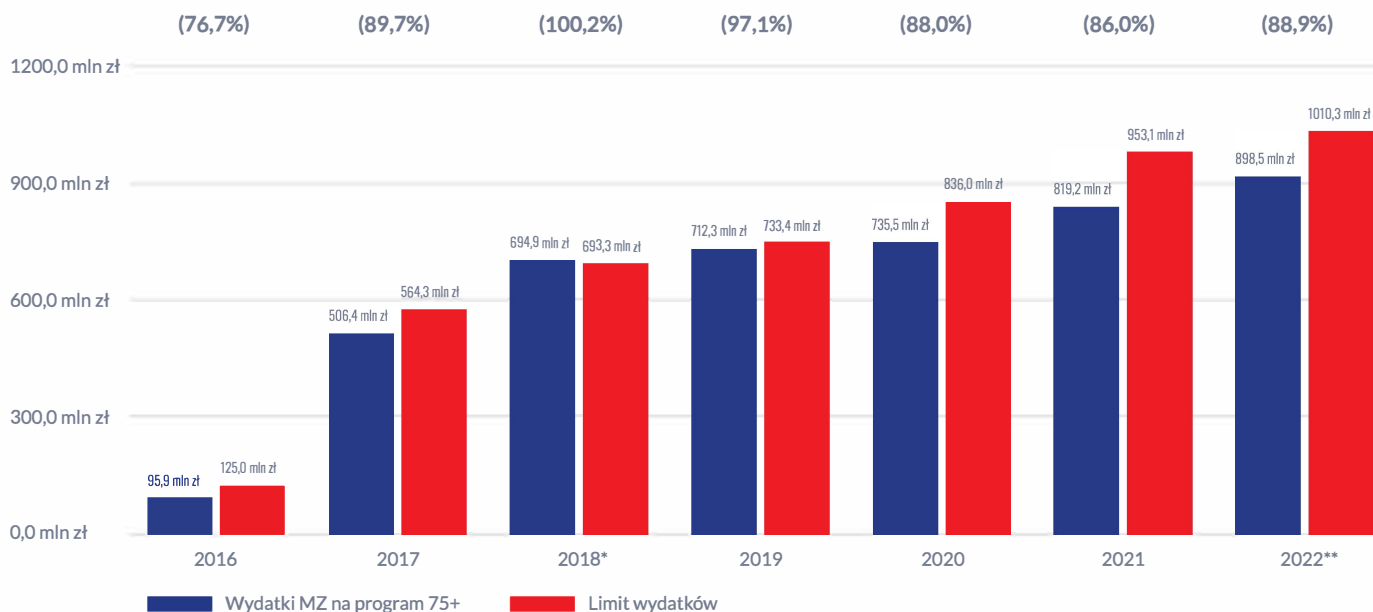
Nie będzie to kosztem dla NFZ, a istotną oszczędnością w przeliczeniu na oszczędności na kosztach bezpośrednich (zmniejszenie liczby hospitalizacji, dializ, przeszczepów nerek) czy pośrednich generowanych jednocześnie w 3 licznych jednostkach chorobowych. Za to dla pacjenta senioralnego to będzie istotna ulga finansowa. Z przeprowadzonego przez Koalicję „Na pomoc niesamodzielnym” badania opinii publicznej jednoznacznie wynika, że wydatki na leki obciążają budżet domowy prawie 95 proc. osób starszych. Co gorsza, badanie wykazało, że 80 proc. seniorom zdarzyło się nie wykupić recept z uwagi na ceny leków. Najtrudniejsza sytuacja występuje wśród seniorów w wieku 70-75 lat - to właśnie w tej grupie deklarowano, że osoby często powstrzymują się od wykupienia recept w całości (aż 34% badanych)¹⁷.

Niższy koszt flozyn dla pacjentów senioralnych pozwoli na łatwiejszy dostęp do skutecznej terapii, a przez to na częstsze stosowanie się pacjentów do zaleceń lekarskich. Dzięki temu efekty stosowania terapii wykazane w badaniach klinicznych, tj. m.in. redukcja zgonów, zmniejszenie częstości hospitalizacji, odsunięcie w czasie dializoterapii lub przeszczepu nerek będą mogły być szybciej obserwowane w realnej praktyce w skali kraju, co przełoży się tym samym na obniżenie kosztów ponoszonych przez NFZ na opiekę nad chorymi z przewlekłą chorobą nerek, niewydolnością serca czy cukrzycą, a przede wszystkim na ograniczenie zgonów kardiologicznych.

Na koniec za uwzględnieniem flozyn na liście bezpłatnych leków dla seniorów 75+ przemawiają dodatkowe fakty:



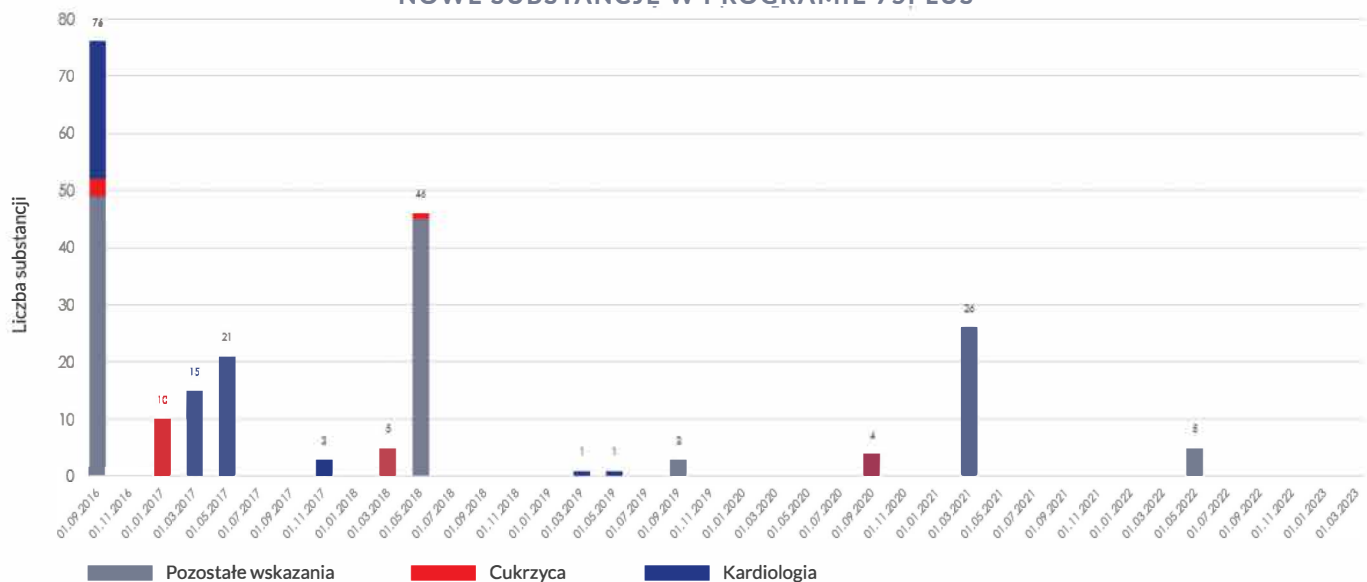
W ostatnich latach około 100 mln zł rocznie pozostaje niewykorzystanych środków z budżetu na leki bezpłatne dla seniorów 75+



*Pierwotnie wydatki na program 75+ w 2018 roku określono na poziomie 643,3 mln zł. W październiku 2018 roku znowelizowano zapisy programu poprzez zwiększenie środków o 50 mln zł do poziomu 693,3 mln zł w 2018 roku.
Dane dla lat 2017-2020 pochodzą ze strony <https://statystyki.nfz.gov.pl/>
Wydatki w 2016 i 2021 roku oszacowano w oparciu o dostępne dane publikowane przez NFZ.
Wydatki w 2022 roku przyjęto w oparciu o ostateczny plan NFZ dostępny na stronie NFZ.

Lista leków bezpłatnych dla seniorów 75+ nie była istotnie aktualizowana w zakresie cukrzycy i kardiologii od początków jej istnienia, czyli od lat 2016-2017

NOWE SUBSTANCJĘ W PROGRAMIE 75PLUS



Dane w oparciu o obwieszczenia MZ.
W obliczeniach uwzględniono unikalne substancje w grupie limitowej z uwzględnieniem drogi podania.



Na liście bezpłatnych leków dla seniorów 75+ są wszystkie leki cukrzycowe poza najnowszymi, w tym flozynami (nie licząc droższych GLP-1, czy tańszych, nieco starszych leków z grupy DPP-4)

Substancja	Grupa limitowa	Nazwa grupy	Czy w programie 75plus	Od kiedy w programie 75plus
Human insulins,intermediate-acting combined with fast-acting	14.1	Hormony trzustki - insuliny ludzkie i analogi insulin ludzkich	✓	2017-01-01
Insulin (human)	14.1	Hormony trzustki - insuliny ludzkie i analogi insulin ludzkich	✓	2017-01-01
Insulin (human) intermediate-acting	14.1	Hormony trzustki - insuliny ludzkie i analogi insulin ludzkich	✓	2017-01-01
Insulin aspart, fast-acting	14.1	Hormony trzustki - insuliny ludzkie i analogi insulin ludzkich	✓	2017-01-01
Insulin aspart, intermediate-acting combined with fast-acting	14.1	Hormony trzustki - insuliny ludzkie i analogi insulin ludzkich	✓	2017-01-01
Insulin gluisin fast-acting	14.1	Hormony trzustki - insuliny ludzkie i analogi insulin ludzkich	✓	2017-01-01
Insulin lispro, fast-acting	14.1	Hormony trzustki - insuliny ludzkie i analogi insulin ludzkich	✓	2017-01-01
Insulin lispro, intermediate-acting combined with fast-acting	14.1	Hormony trzustki - insuliny ludzkie i analogi insulin ludzkich	✓	2017-01-01
Insulin degludec + Insulin aspart	14.3	Hormony trzustki - długodziałające analogi insulin	✓	2020-09-01
Insulin detemir	14.3	Hormony trzustki - długodziałające analogi insulin	✓	2016-09-01
Insulin glargine	14.3	Hormony trzustki - długodziałające analogi insulin	✓	2016-09-01
Metformin	15.0	Doustne leki przeciwcukrzycowe - biguanidy o działaniu przeciwcukrzycowym - metformina	✓	2016-09-01
Gliclazide	16.0	Doustne leki przeciwcukrzycowe - pochodne sulfonilomocznika	✓	2018-03-01
Glimepiride	16.0	Doustne leki przeciwcukrzycowe - pochodne sulfonilomocznika	✓	2018-03-01
Glipizide	16.0	Doustne leki przeciwcukrzycowe - pochodne sulfonilomocznika	✓	2018-03-01
Glucagon	85.0	Hormony trzustki - glukagon	✓	2018-05-01
Acarbose	17.0	Doustne leki przeciwcukrzycowe - inhibitory alfa-glukozydazy - akarboza		
Canagliflozin	251.0	Doustne leki przeciwcukrzycowe - flozyny		
Dapagliflozin	251.0	Doustne leki przeciwcukrzycowe - flozyny		
Empagliflozin	251.0	Doustne leki przeciwcukrzycowe - flozyny		
Dulaglutide	252.0	Leki przeciwcukrzycowe - agoniści GLP-1		
Insulin Glargine + Lixisenatide	252.0	Leki przeciwcukrzycowe - agoniści GLP-1		
Semaglutide	252.0	Leki przeciwcukrzycowe - agoniści GLP-1		
Sitagliptin	258.0	Doustne leki przeciwcukrzycowe - inhibitory DPP-4		
Sitagliptin + Metformin	258.0	Doustne leki przeciwcukrzycowe - inhibitory DPP-4		
Vildagliptin	258.0	Doustne leki przeciwcukrzycowe - inhibitory DPP-4		



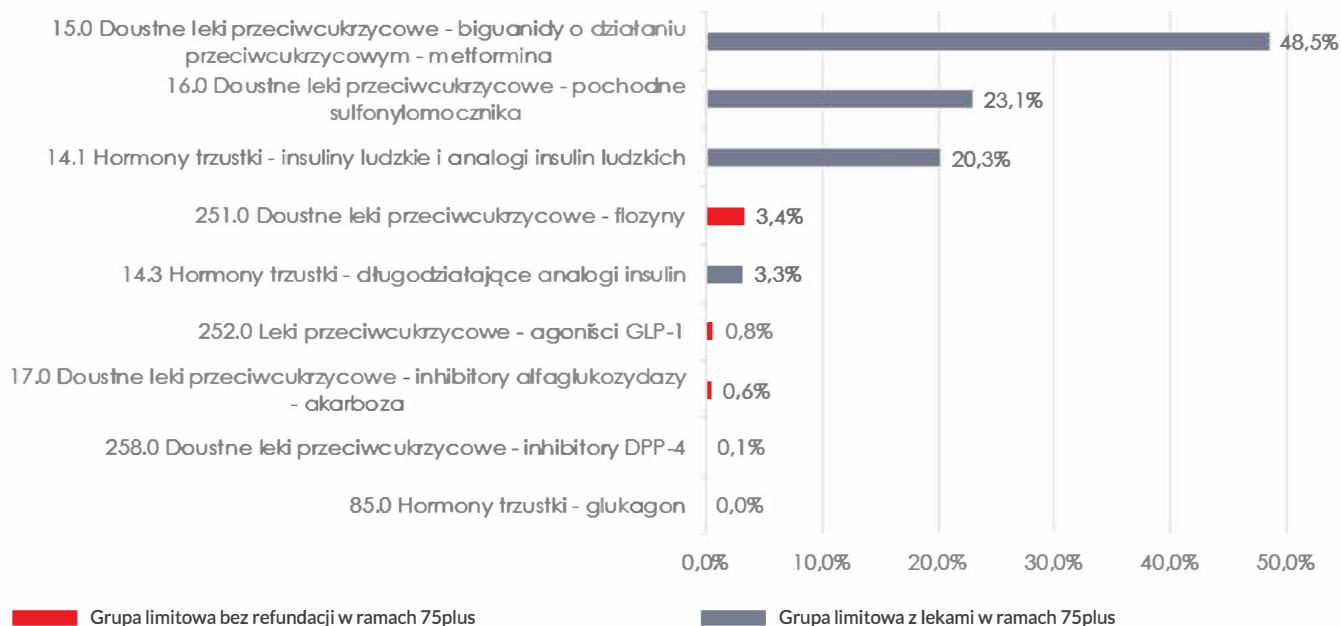
Na liście bezpłatnych leków dla seniorów 75+ są wszystkie leki stosowane m.in. w niewydolności serca poza flozynami

Substancja	Grupa limitowa	Nazwa grupy	Czy w programie 75plus	Od kiedy w programie 75plus
Valsartan + Hydrochlorothiazide	45.0	Antagoniści angiotensyny II - produktyjednoskładnikowe i złożone	✓	2016-09-01
Valsartan	45.0	Antagoniści angiotensyny II - produktyjednoskładnikowe i złożone	✓	2016-09-01
Telmisartan + Hydrochlorothiazide	45.0	Antagoniści angiotensyny II - produktyjednoskładnikowe i złożone	✓	2016-09-01
Telmisartan	45.0	Antagoniści angiotensyny II - produktyjednoskładnikowe i złożone	✓	2016-09-01
Losartan + Hydrochlorothiazide	45.0	Antagoniści angiotensyny II - produktyjednoskładnikowe i złożone	✓	2016-09-01
Losartan + Amlodipine	45.0	Antagoniści angiotensyny II - produktyjednoskładnikowe i złożone	✓	2016-09-01
Losartan	45.0	Antagoniści angiotensyny II - produktyjednoskładnikowe i złożone	✓	2016-09-01
Candesartan + Hydrochlorothiazide	45.0	Antagoniści angiotensyny II - produktyjednoskładnikowe i złożone	✓	2016-09-01
Candesartan	45.0	Antagoniści angiotensyny II - produktyjednoskładnikowe i złożone	✓	2016-09-01
Telmisartanum + Amlodipinum	45.0	Antagoniści angiotensyny II - produktyjednoskładnikowe i złożone	✓	2019-03-01
Amlodipine + Valsartan	45.0	Antagoniści angiotensyny II - produktyjednoskładnikowe i złożone	✓	2019-05-01
Amlodipine + Valsartan + Hydrochlorothiazid	45.0	Antagoniści angiotensyny II - produktyjednoskładnikowe i złożone	✓	2020-09-01
Candesartanum cilexetil + Amlodipinum	45.0	Antagoniści angiotensyny II - produktyjednoskładnikowe i złożone		
Ramipril + Hydrochlorothiazide	44.0	Inhibitory konwertazy angiotensyny - produktyjednoskładnikowe i złożone	✓	2017-05-01
Ramipril + Felodipine	44.0	Inhibitory konwertazy angiotensyny - produktyjednoskładnikowe i złożone	✓	2017-05-01
Ramipril	44.0	Inhibitory konwertazy angiotensyny - produktyjednoskładnikowe i złożone	✓	2017-05-01
Quinapril	44.0	Inhibitory konwertazy angiotensyny - produktyjednoskładnikowe i złożone	✓	2017-05-01
Perindopril + Indapamide	44.0	Inhibitory konwertazy angiotensyny - produktyjednoskładnikowe i złożone	✓	2017-05-01
Perindopril + Amlodipine	44.0	Inhibitory konwertazy angiotensyny - produktyjednoskładnikowe i złożone	✓	2017-05-01
Perindopril	44.0	Inhibitory konwertazy angiotensyny - produktyjednoskładnikowe i złożone	✓	2017-05-01
Lisinopril + Hydrochlorothiazide	44.0	Inhibitory konwertazy angiotensyny - produktyjednoskładnikowe i złożone	✓	2017-05-01
Lisinopril + Amlodipine	44.0	Inhibitory konwertazy angiotensyny - produktyjednoskładnikowe i złożone	✓	2017-05-01
Lisinopril	44.0	Inhibitory konwertazy angiotensyny - produktyjednoskładnikowe i złożone	✓	2017-05-01
Enalapril	44.0	Inhibitory konwertazy angiotensyny - produktyjednoskładnikowe i złożone	✓	2017-05-01
Cilazapril	44.0	Inhibitory konwertazy angiotensyny - produktyjednoskładnikowe i złożone	✓	2017-05-01
Benazepril	44.0	Inhibitory konwertazy angiotensyny - produktyjednoskładnikowe i złożone	✓	2017-05-01
Carvedilol	40.0	Leki beta-adrenolityczne - selektywne - do stosowania doustnego	✓	2016-09-01
Nebivolol	40.0	Leki beta-adrenolityczne - selektywne - do stosowania doustnego	✓	2017-05-01
Metoprolol	40.0	Leki beta-adrenolityczne - selektywne - do stosowania doustnego	✓	2017-05-01
Bisoprolol	40.0	Leki beta-adrenolityczne - selektywne - do stosowania doustnego	✓	2017-05-01
Acebutolol	40.0	Leki beta-adrenolityczne - selektywne - do stosowania doustnego	✓	2017-05-01
Sołtalol	39.0	Leki beta-adrenolityczne - nieselektywne - do stosowania doustnego	✓	2016-09-01
Propranolol	39.0	Leki beta-adrenolityczne - nieselektywne - do stosowania doustnego	✓	2017-05-01
Spironolactone	38.0	Antagoniści aldosteronu - spironolakton	✓	2016-09-01
Furosemide	37.0	Leki moczopędne - pętlowe	✓	2021-03-01
Indapamide + Amlodipine	36.0	Leki moczopędne - tiazydowe i sulfonamidowe	✓	2016-09-01
Indapamide	36.0	Leki moczopędne - tiazydowe i sulfonamidowe	✓	2016-09-01
Cloпамide	36.0	Leki moczopędne - tiazydowe i sulfonamidowe	✓	2016-09-01
Amiloride + Hydrochlorothiazide	36.0	Leki moczopędne - tiazydowe i sulfonamidowe	✓	2016-09-01
Dapagliflozin	251.0	Doustne leki przeciwcukrzycowe – flozyny		
Empagliflozin	251.0	Doustne leki przeciwcukrzycowe – flozyny		



Z uwagi na powyższe, mimo bardzo wysokiej pozycji flozyn w wytycznych klinicznych, wciąż są one stosowane w bardzo niewielkim stopniu, na co wskazuje poniższy wykres z udziałem flozyn wśród terapii cukrzycowych

CUKRZYCA



Oszacowania w oparciu o dane refundacyjne z 2022 roku.

Przedstawiony udział w refundacji mierzony jest liczbą zrefundowanych limitowych dawek dobowych (LDD).

Sprzedaż flozyn dotyczy zarówno cukrzycy jak i niewydolności serca.

W grupach limitowych 45.0 (Candesartanum cilexetili + Amlodipinum), 76.0 (Sildisin) i 41.0 (Carvedilol) znajdują się także molekuly finansowane w programie 75plus.

W związku z powyższym, Szanowny Panie Ministrze, apelujemy, prosimy jak na wstępie, o jak najpilniejsze umieszczenie flozyn na wykazie bezpłatnych leków dla seniorów 75+.

Prosimy przedstawicieli Ministerstwa o spotkanie i dialog, który mamy nadzieję poprawi rokowania wielochorobowych seniorów w Polsce i ograniczy istotnie ich śmiertelność. Z naszej strony deklarujemy chęć rozmowy i otwartość na dyskusję w szerokim gronie przedstawicieli organizacji pacjentów oraz klinicystów.

Prosimy o pozytywne rozpatrzenie prośby szerokiego grona przedstawicieli środowiska pacjenckiego i klinicznego.



Sygnatariusze:

DIABETOLOGIA

Anna Śliwińska

Prezes Zarządu Głównego
Polskie Stowarzyszenie Diabetyków

Prof. Dorota Zozulińska-Ziółkiewicz

Prezes Polskiego Towarzystwa
Diabetologicznego (PTD)

Prof. Krzysztof Strojek

Konsultant krajowy ds. diabetologii

KARDIOLOGIA

Agnieszka Wołczyńska

Przewodnicząca Porozumienia Organizacji
Kardiologicznych - Razem dla Serca,
Prezes EcoSerce

Dr hab. Marta Kałużna-Oleksi

Prezes Polskiego Stowarzyszenia
Osób z Niewydolnością Serca

Prof. Przemysław Mitkowski

Prezes Polskiego Towarzystwa
Kardiologicznego (PTK)

NEFROLOGIA

Prof. Rajmund Michalski

Prezes Ogólnopolskiego Stowarzyszenia
Moje Nerki (OSMN)

Prof. Magdalena Krajewska

Prezes Polskiego Towarzystwa
Nefrologicznego (PTN)

Prof. Ryszard Gellert

Konsultant krajowy ds. nefrologii

CHOROBY CYWILIZACYJNE

Prof. Filip Szymański

Prezes Polskiego Towarzystwa
Chorób Cywilizacyjnych

DZIAŁANIA DLA SPOŁECZEŃSTWA

Łukasz Salwarowski

Prezes Stowarzyszenia MANKO – Głos Seniora



Do wiadomości:

Filip Nowak - Prezes NFZ

Bartłomiej Chmielowiec - Rzecznik Praw Pacjenta

Ks. Arkadiusz Nowak – Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej – przewodniczący Rady Organizacji Pacjentów w Ministerstwie Zdrowia

Prof. Gertruda Uścińska – Prezes ZUS

Prof. Tomasz Hryniewiecki – konsultant krajowy ds. kardiologii, Przewodniczący Krajowej Rady ds. Kardiologii oraz Pełnomocnik Ministra Zdrowia ds. Narodowego Programu Chorób Układu Krążenia



Przypisy:

- 1 <https://www.oecd.org/health/health-at-a-glance-europe/>
- 2 <https://basiw.mz.gov.pl/analizy/problemy-zdrowotne/niewydolnosc-serca/>
- 3 https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9499855/pdf/41591_2022_Article_1971.pdf
- 4 <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2024816>
- 5 Birkeland KI i wsp. Diabetes Obes Metab. 2020;22:1607-1618
- 6 Parving HH i wsp. Kidney Int. 2006; 69:2057-2063.
- 7 Ronco C i wsp. J Am Coll Cardiol. 2008; 52:1527-1539
- 8 <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/statystyka-przyczyn-zgonow/umieralnosc-w-2021-roku-zgony-wedlug-przyczyn-dane-wstepne,10,3.html>
- 9 <https://www.gov.pl/web/zdrowie/raport-o-zgonach-w-polsce-w-2020-r>
- 10 https://ptkardio.pl/wazne/raport_o_niewydolnosci_serca
- 11 <https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/badania-i-dane/zdrowe-dane/raporty/przewlekla-choroba-nerek>
- 12 https://ptkardio.pl/resources/data/sections/245/niewydolnosc_podsumowanie_net.pdf
- 13 <https://ptdiab.pl/zalecenia-ptd>
- 14 <https://www.easd.org/guidelines/statements-and-guidelines.html>
- 15 <https://www.escardio.org/Guidelines/Clinical-Practice-Guidelines/Acute-and-Chronic-Heart-Failure>
- 16 <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0085253822005075?via%3Dihub>
- 17 <http://www.niesamodzielnym.pl>

