

ZPIFF/19/EKI/2021

Warszawa, dnia 28 maja 2021 r.

Szanowny Pan
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu
Ministerstwo Zdrowia

Szanowny Panie Ministrze,

W związku z pismem ZPM.0212.11.2020 z 21 maja 2021 roku w załączeniu przekazuję uwagi INFARMY do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego „Profilaktyka 40 PLUS”.

Pojawienie się wirusa COVID-19 uświadomiło całemu światu, w tym Polsce, jak istotny dla funkcjonowania każdego kraju jest dobrze zorganizowany i odpowiednio dofinansowany system ochrony zdrowia. Zagrożenie, jakim okazała się pandemia oraz obawy co do wydolności systemów ochrony zdrowia w sposób naturalny zobowiązują do odpowiedzialnych decyzji, które mają swoje głębokie ekonomiczne konsekwencje.

Przedłożony do konsultacji publicznych projekt rozporządzenia skupiający się na profilaktyce traktujemy właśnie jako element budowania sprawnej polityki zdrowotnej odpowiadającej potrzebom polskich pacjentów i uwzględniającej tendencje demograficzne w tym szczególnie starzenie się społeczeństwa i zmianę charakteru wielu chorób w przewlekły.

Chcielibyśmy jednakże podkreślić, że program ten aby faktycznie realizował cele profilaktyki powinien zostać uzupełniony (podobnie jak jego wskaźniki realizacji) o schematy postępowania z pacjentem po wykonaniu badań, ścieżki diagnostyki pogłębionej a potem także terapii.

Mamy tym samym nadzieję że przedmiotowe rozporządzenie jest tylko pierwszym krokiem w realizacji szerszego programu profilaktyki i polityki zdrowotnej.

Z poważaniem,



Bogna Cichowska Duma
Dyrektor Generalna
Związku Pracodawców
Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych
INFARMA

Uwagi INFARMY do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego „Profilaktyka 40 PLUS”.

1. Punkty 1.2 oraz 2.2 Załącznika do projektu rozporządzenia „stężenie cholesterolu całkowitego albo kontrolny profil lipidowy”

Proponujemy zmianę brzmienia punktu na „kontrolny profil lipidowy (lipidogram)” postulując wykorzystanie lipidogramu, jako jedynej metody diagnostycznej zaburzeń lipidowych dla wszystkich pacjentów objętych programem profilaktyka 40 PLUS.

Umożliwienie wykonania pełnego lipidogramu wszystkim pacjentom w ramach pakietu badań diagnostycznych, zagwarantowanych w pilotażu Programu Profilaktyka 40 PLUS, jest wysoce uzasadnione zarówno klinicznie jak i pod kątem efektywności-kosztowej tego badania. Dopiero pełny profil lipidowy pozwala na szczegółową ocenę ryzyka wystąpienia poważnych chorób układu krążenia. W celu postawienia konkretnej diagnozy oraz jak najszybszego wdrożenia odpowiedniego postępowania terapeutycznego (farmakologicznego i nefarmakologicznego) należy określić rodzaj zaburzenia lipidowego. Możliwość taką daje jedynie lipidogram, który pozwala na określenie stężenia poszczególnych frakcji lipidowych, tj. cholesterolu całkowitego, triglicerydów, cholesterolu LDL i HDL w osoczu krwi. Zgodnie z europejskimi wytycznymi ESC/EAS opublikowanymi w 2019 r. dot. terapii dyslipidemii [doi:10.1093/eurheartj/ehz455], badanie poziomu LDL-c jest rekomendowane jako metoda diagnostyczna pierwszego wyboru w skryningu, diagnozie i określeniu sposobu dalszego postępowania terapeutycznego u pacjentów z chorobami sercowo-naczyniowymi (I klasa rekomendacji, poziom C). Analogiczny wysoki poziom rekomendacji otrzymały również badania poziomu trójglicerydów oraz frakcji cholesterolu HDL, które są zalecane odpowiednio jako część rutynowego badania profilu lipidowego oraz w celu określenia dokładnego ryzyka sercowo-naczyniowego zgodnie z uzupełnionym systemem SCORE (wersja dostępna na stronie internetowej ESC). Powyższe tym bardziej obrazuje istotność wykorzystania w programie pełnego lipidogramu, jako jedynego badania diagnostycznego umożliwiającego jednoczesną realizację wszystkich wyżej wymienionych wytycznych. Ponadto, warto zauważyć, że cele terapeutyczne stosowane w prewencji chorób sercowo-naczyniowych są ustalane względem poziomu LDL-c (jako pierwszorzędnego celu leczenia) oraz dodatkowo stężenia cholesterolu nie-HDL, nie zaś w odniesieniu do wartości stężenia cholesterolu całkowitego w osoczu krwi. Powoduje to, że tylko określenie dokładnej wartości stężenia poszczególnych frakcji lipidów pozwoli na niezwłoczne wdrożenie właściwego leczenia, dopasowanego do rodzaju zaburzenia lipidowego i indywidualnego ryzyka sercowo-naczyniowego danego pacjenta.

Wykonanie lipidogramu w ramach pakietu diagnostycznego, umożliwi optymalizację ścieżki diagnostycznej pacjenta oraz pozwoli na szybkie wdrożenie właściwego leczenia i będzie możliwe już na pierwszej wizycie po wykonaniu kontrolnego panelu badań. Na podstawie wyniku lipidogramu będzie możliwe równoczesne skierowanie pacjenta do właściwej poradni specjalistycznej, w przypadku gdyby pierwsza wizyta miała miejsce w POZ. Oznacza to skrócenie ścieżki pacjenta od momentu diagnozy poprzez ustalenie właściwego leczenia aż do osiągnięcia celu terapeutycznego. W przypadku sprawdzenia jedynie stężenia cholesterolu całkowitego w ramach przedmiotowego programu, podczas pierwszej wizyty będzie możliwe jedynie wstępne określenie ryzyka sercowo-naczyniowego oraz wystawienie skierowania na pełen lipidogram już poza programem Profilaktyka 40 PLUS. Dopiero z wynikiem tegoż lipidogramu pacjent będzie musiał zgłosić się ponownie do lekarza specjalisty, co mając na

uwadze kolejki do AOS, może być istotnie odroczone w czasie, pozostawiając pacjenta w zwiększonym ryzyku wystąpienia incydentu sercowo-naczyniowego przez brak zainicjowania właściwej terapii. Wprowadzenie pełnego lipidogramu jako badania podstawowego w zakresie diagnostyki zaburzeń lipidowych, umożliwi więc optymalizację wykorzystania zasobów systemu ochrony zdrowia, rozumianych zarówno jako zasoby osobowe (obciążenie i dostępność kadry lekarskiej) jak i finansowe. Jak pokazał okres pandemii COVID-19, optymalne wykorzystanie czasu pracy lekarzy, poprzez uniknięcie nadmiernego obciążenia ich kolejnymi możliwymi do uniknięcia wizytami, jest szczególnie istotne dla sprawnego i produktywnego funkcjonowania systemu ochrony zdrowia. Oszczędność finansowa możliwa do uzyskania poprzez wprowadzenie lipidogramu jako jedynej metody diagnostycznej zaburzeń lipidowych w Programie, będzie również wynikać z:

- uniknięcia konieczności poniesienia przez NFZ kosztu dodatkowych wizyt u lekarza/specjalisty, niezbędnych do otrzymania skierowania na badanie pełnego profilu lipidowego, a następnie do wdrożenia właściwego leczenia,
- możliwości zapobieżenia niepotrzebnego powielania kosztów badań diagnostycznych, gdyż u każdego pacjenta z podwyższonym poziomem cholesterolu całkowitego niezbędne będzie wykonanie pełnego profilu lipidowego.

2. Punkty 1.5 oraz 2.5 Załącznika do projektu rozporządzenia „poziom kreatyniny we krwi”

Proponujemy zmianę brzmienia punktu na „poziom kreatyniny we krwi wraz z oszacowaniem GFR” oraz dodanie jako odrębnego punktu badania albuminurii warunkowanego stwierdzeniem czynników ryzyka przewlekłej choroby nerek (warunek wykonania albuminurii).

Samo oznaczenie stężenia kreatyniny w surowicy w wielu przypadkach nie daje odpowiedzi, czy funkcja nerek jest prawidłowa. Aby zinterpretować wynik tego badania, stosowane są wzory w celu obliczenia szybkości przesączania kłębuszkowego (eGFR) z uwzględnieniem innych parametrów: płeć, wiek i rasa. Wzory są wbudowane w system informatyczny laboratoriów, które mogą automatycznie wyliczyć eGFR, kiedy oznaczają stężenia kreatyniny. Obniżona wartość eGFR może świadczyć o upośledzeniu czynności wydalniczej nerek oraz wymagać podjęcia stosownych działań diagnostycznych i terapeutycznych. Warto wskazać, że proponowana zmiana nie powinna być powiązana z dodatkowym kosztem po stronie płatnika publicznego. Zgodnie z ustaleniami ekspertów w celu wczesnego wykrycia PChN należy oceniać również wydalanie albumin z moczem (UACR). Jednocześnie zaproponowano wskazanie, że oznaczenie to będzie wykonywane w przypadkach osób z czynnikami ryzyka PCHN.

3. Ujęcie w załączniku do projektu programu profilaktyki 40 plus diagnostyki w kierunku wykrycia zakażenia HCV w postaci badania anty-HCV.

Według danych Państwowego Zakładu Higieny – Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego, w 2020 roku w Polsce wykryto zaledwie 942 przypadki osób zakażonych HCV, natomiast rok wcześniej było ich 3327. Przy braku systemowych rozwiązań w tym zakresie coraz bardziej widoczne będą koszty malejących wykryć HCV – z jednej strony osoby nieświadome swojego zakażenia przyczyniają się do jego rozprzestrzeniania, z drugiej zaś im później wykryte zakażenie, tym większe spustoszenie w organizmie zostaje wywołuje. Nieleczzone zakażenie wirusem HCV prowadzi do rozwoju marskości i w konsekwencji może

prowadzić do raka wątrobowokomórkowego. Dodatkowo zakażenie HCV jest jedną z najczęstszych przyczyn transplantacji wątroby.

Według danych z dokumentu PZH – NIZP w Polsce zakażenie HCV dotyczy szczególnie mężczyzn pomiędzy 30 a 60 r.ż. oraz kobiet pomiędzy 45 a 80 r. ż . Dodatkowo w grupie ryzyka znajdują się osoby, które mają podwyższoną aktywność ALT, były hospitalizowane przynajmniej 3 razy w ciągu życia, otrzymywały przed rokiem 1992 przetoczenia krwi lub jej preparaty, dzieci matek zakażonych HCV oraz osoby zażywające narkotyki dożylnie, nawet incydentalnie. Zakażenie HCV przez lata może przebiegać bezobjawowo. U 75-85% chorych, zakażenie przechodzi w fazę przewlekłą nie dając przez 20-30 lat żadnych symptomów chorobowych. Objawy są nieswoiste, stąd droga do postawienia właściwej diagnozy często nie jest krótka. Rozwiązaniem tego problemu jest wprowadzenie badania anty-HCV do programu „Profilaktyka 40 PLUS”.

Na ten moment nie ma szczepionki, która stanowiłaby ochronę – tak jak to się dzieje w przypadku HBV, czy SARS-COV-2, dlatego najskuteczniejszym sposobem walki z nowymi zakażeniami jest profilaktyka w postaci wczesnej diagnostyki oraz upowszechnianie wiedzy o drogach zakażenia wirusem i sposobach ich unikania. Korzyści wynikające z włączenia badania anty-HCV do programu „Profilaktyka 40 PLUS”, z pewnością przełożą się na niższe koszty konsekwencji zakażenia - leczenia marskości wątroby/ raka w wyniku rozwoju choroby.