

 Renata Furman, 2019-07-03 09:55

# Bezkosztowa dla NFZ refundacja flozyn. Kiedy?



Fot. MedExpress TV

Refundacja flozyn, terapii doustnej oddalającej insulinoterapię, możliwa jest z neutralnym wpływem na budżet NFZ, a nawet z oszczędnościami na zdarzeniach kardiologicznych. Pod kątem potrzeb pacjentów, skuteczności klinicznej oraz wpływu na finanse NFZ zaproszeni goście nie mają wątpliwości, że warto refundować flozyny.

Pytamy ministra Miłkowskiego, kiedy możliwe jest udostępnienie terapii flozynami pacjentom w ramach refundacji?

W rozmowie udział wzięli:

prof. Małgorzata Myśliwiec, wojewódzki konsultant w dziedzinie Endokrynologii i Diabetologii Dziecięcej

Anna Śliwińska, prezes Polskiego Stowarzyszenia Diabetyków

prof. Artur Mamcarz, kardiolog z WUM

dr hab. Maciej Niewada, prezes Polskiego Towarzystwa Farmakoekonomicznego

minister Maciej Miłkowski, podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia

**W maju Stowarzyszenie Diabetyków skierowało do ministra zdrowia list, informujący o sytuacji chorych na cukrzycę typu drugiego, w odniesieniu do nowoczesnych form terapii, kiedy chory ma mieć włączona insulinę w zastrzykach a można ją zastąpić. Dokładniej mowa o flozynach. List został zaadresowany po wydaniu rekomendacji przez AOTMiT.**

Anna Śliwińska: Owa rekomendacja dała nam dużo optymizmu, ponieważ jak się okazało można w Polsce wprowadzić nowoczesne leki do refundacji, bez zwiększania kosztów oraz negatywnego wpływu na budżet. Na taką opinię czekali pacjenci. Terapia flozynami pozwala odsunąć w czasie insulinoterapię.

Każdy chory na cukrzycę odkłada w czasie insulinoterapię, ze strachu. Obawiają się jej również lekarze, gdyż wymaga bardzo konkretnej edukacji i przenosi pacjenta na całkowicie inny poziom radzenia sobie z chorobą. Flozyny to nowoczesne leki stosowane w całej UE, które pozwalają odsunąć insulinoterapię nawet na okres czterech lat. Pacjent nie musi się już kłuć, ponieważ zażywa tylko tabletkę. Dodatkowo, te leki mają znakomite działanie kardioprotekcyjne. Zdajemy sobie sprawę, że powikłania sercowo-naczyniowe u cukrzyków są bardzo częste i poważne. Warto w tym miejscu podkreślić, że ogromna część budżetu refundacyjnego wydawana jest na paski. Z kolei, przy terapii tabletkowej zużycie pasków jest dużo mniejsze. Ten rodzaj terapii ma dużo korzyści.

**Dotarła do Państwa radosna informacja, że wreszcie pojawiła się skuteczna terapia. Co zaskakujące, odwrotnie do wielu innych terapii okazuje się, że nie będzie miała negatywnego wpływu na budżet płatnika.**

Anna Śliwińska: Tak. Okazało się, że argument finansowy, który zawsze był stosowany, akurat w tym miejscu nie znajduje potwierdzenia.

**To niebagatelny argument. Wiemy, że flozyny są stosowane przed tym, gdy pacjent zmuszony jest przejść na leczenie insuliną, ponieważ takie są etapy tej choroby. Gdzie najpilniej potrzeba flozyn? Na który etapie terapii powinno się je stosować?**

Prof. Małgorzata Myśliwiec: Zgodnie z wytycznymi Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego pierwszymi lekami, pierwszego rzutu są: metformina, w przypadku braku poprawy, pochodne sulfonylomocznika. Pojawia się również trzeci lek, czyli flozyny, które być może pozwolą nawet na redukcję pochodnych sulfonylomocznika. Mamy świadomość, że pochodne sulfonylomocznika nie są do końca bezpieczne, ponieważ wywołują hiperglikemię. W przypadku flozyn dużą wartością dodatnią jest to, że nie ma ryzyka hiperglikemii. Pacjentom z cukrzycą typu drugiego, szczególnie tym z otyłością oraz nadciśnieniem tętniczym, ta grupa leków przepięknie redukuje masę ciała, nadciśnienie tętnicze, a przede wszystkim jest prewencją w zaburzeniach sercowo-naczyniowych. Jednoznacznie, mnóstwo badań pokazało, że zmniejszają ilość incydentów sercowo-naczyniowych oraz jednocześnie redukują hipoglikemię. Najważniejsze jest jednak to, że każda grupa flozyn minimalizuje incydenty sercowo-naczyniowe bądź wydłuża się w czasie po pierwszym incydencie sercowo-naczyniowym. Zdecydowanie jest miejsce dla tej grupy leków, a ich działanie jest niezwykle proste, ponieważ zwiększa ilość wydalanego cukru, czyli hiperglikemie po posiłkowe, a przy tym nie zwiększa ilości poglikemii.

**Obie Panie powiedziały, że jest to prewencja chorób sercowo-naczyniowych. Z punktu widzenia kardiologa, dlaczego ważne jest, aby można było zastosować te leki?**

Prof. Artur Mamcarz: Pamiętam swoje pierwsze doświadczenia o charakterze edukacyjnym, z flozynami, kiedy kilka lat temu rozmawialiśmy o kardiodiabetologii. To obszar, który wymaga uwypuklenia, ponieważ pacjenci chorujący na cukrzycę mają przede wszystkim powikłania sercowo-naczyniowe i to często powoduje wystąpienie incydentów pogarszania jakości życia bądź jego skracania. Wówczas pojawił się przewrotny tytuł mówiący o tym, że diabetolodzy otrzymali wspaniały lek lecz sukces będzie przypisany kardiologom. Uściślając, lek dla diabetologów, który generuje sukcesy kardiologiczne, bo wówczas dowiedzieliśmy się, że stosowanie tych leków zmniejsza ryzyko sercowo-naczyniowe. Co warto podkreślić, wpływa na kluczowy element tegoż ryzyka, czyli niewydolność serca (bo to jest problem tych pacjentów).

Kilkanaście lat interesuje się kardiodiabetologią. Pamiętam, jak kiedyś dostałem następujący tytuł wykładu: Czy niewydolność serca jest przeznaczeniem pacjentów z cukrzycą? Wtenczas mówiliśmy o tym, że jest bardzo niewiele interwencji, które są stricte kierowane (diabetologicznych, metaboliczny proces) bądź, które wpływają na zmniejszenie tegoż ryzyka, ponieważ nie było leku. Obecnie posiadamy bardzo przekonujące dowody odnoszące się do całej grupy flozyn, które wpływają właśnie na kwestię zapobiegania rozmaitym incydentom, w tym również niewydolności serca.

Kluczowe są badania z udziałem flozyn, które dowodzą zmniejszenia ryzyka niewydolności, a także związanej z tym hospitalizacji. To również atut finansowy, ponieważ hospitalizacja pacjentów z niewydolnością serca, to ogromne obciążenie budżetu. Większość pieniędzy wydawanych na leczenie pacjentów z niewydolnością serca poświęcana jest właśnie na ich hospitalizację.

**W takim razie jest to lek, który dla chorujących na cukrzycę może być zbawienny, ponieważ hamuje powstawanie szeregu chorób współistniejących. Mowa oczywiście o chorobach kardiologicznych.**

Prof. Artur Mamcarz: Chciałbym dodać ważny element odnośnie hiperglikemii. Zdajemy sobie sprawę, że pacjenci chorujący na cukrzycę mają powikłania kardiologiczne, z powodu powikłań będących skutkiem hiperglikemii. W tym miejscu, ogromnie ważne jest unikanie hipoglikemii, gdyż generuje to bardzo duże ryzyko arytmicznych powikłań, w tym nagłych zgonów. Z tego powodu, szukamy leków, innowacyjnych rozwiązań, również wśród insulin, które są stosowane i mają mniejsze ryzyko. Flozyny,

nie dają tego ryzyka, zatem z punktu kardiologicznego to absolutny przebój.

**Podczas niedawnej konferencji pt. Polityka lekowa, obecny z nami pan Minister wypowiedział znamienne zdanie mianowicie, że Państwo, jako Ministerstwo, będą starali się zapewnić dostęp do nowoczesnych terapii, które nie obciążą systemu znaczącymi kosztami. Flozyny wydają się być tego idealnym przykładem. Jak w takim razie, wprowadzić flozyny do refundacji? System jest na to gotowy? Można w jakiś sposób ułatwić podjęcie decyzji MZ?**

Dr hab. Maciej Niewada: Ważny jest kontekst historyczny, kiedy to się wszystko zaczęło. Pamiętam, że był rok 2013, zatem od tego czasu uwarunkowania, jak i propozycje przemysłu farmaceutycznego, uległy sporym zmianom. Chcąc prześledzić przeobrażenia, dochodzimy do wniosku, że zmiany ewidentnie sprzyjały podjęciu decyzji. Toczyliśmy rozmowy, że jest to bardzo częsta choroba, bo dotykająca co najmniej trzech milionów osób w Polsce. W związku z czym rozumiem, że podejmowanie decyzji dotyczącej tak dużej populacji, jest zawsze wyzwaniem. Należy to zrozumieć.

Szczególna troska MZ wynikała z obawy, aby to budżet wytrzymał taką decyzję. Patrząc na sekwencje zdarzeń, warto odnotować kilka elementów. Po pierwsze to, że propozycje, w kontekście docelowej grupy chorych, zmieniały się. Lek miał być dodany do jednego, w kontekście neutralnego wpływu na budżet. Mowa o flozynach, jako alternatywnie dla insuliny. Uwzględnijmy też fakt, że zmieniały się również propozycje wielkości refundacji. Początkowo, był wniosek o refundację ryczałtową, później podejście się zmieniło na 30 procent odpłatności. Mając to z tyłu głowy oraz to co widać w ostatniej rekomendacji prezesa, przy uwzględnieniu RSS-ów, czyli pogłębionej efektywnej redukcji ceny, możemy dopiero osiągnąć ten neutralny wpływ. Niewątpliwie podjęcie decyzji ułatwia sekwencja zdarzeń. Należy zwrócić uwagę na jeszcze jedną rzecz, na pewne uwarunkowania (technikalia refundacyjne). Według mojej oceny, to one dają możliwość zabezpieczenia budżetu oraz podjęcia z punktu widzenia Ministerstwa optymalnej decyzji.

Odrobinę różnią się DDD tych lekarstw. Wykorzystując ten fakt, można tak ustawić refundację, że pacjenci będą dopłacać mniej, ewentualnie obciążenie finansowe będzie dla nich mniejsze. Do dyspozycji jest wiele rozwiązań, w związku z czym Ministerstwo może z nich skorzystać.

Obecnie znajdujemy się w innym miejscu, z racji umiejscowienia owych leków, jako alternatyw dla insulin. Wcześniej pojawiały się takie propozycje lecz przy odmiennych cenach leków. Ostatnie propozycje są na tyle atrakcyjne, że przy tym poziomie odpłatności, bądź innych jeszcze uwarunkowaniach związanych z RSS-ami, można dodatkowo obciążyć budżet.

**Panie ministrze, odnośnie flozyn, kiedy będą one refundowane? Słyszymy, że stosunkowo łatwo tego dokonać ze względów finansowych.**

Minister Maciej Miłkowski: Zgodnie z tym co powiedział Pan Profesor, trwa to dosyć długo, pomimo tego, że sytuacja się zmieniła, wprowadzono nowy lek, a firma opowiada się za tym, żeby wprowadzić go do refundacji. W tym tygodniu zaczną się rozmowy, być może będą łatwiejsze. Odnośnie poprzedniego leku, negatywna decyzja powstrzymała dyskusje. W związku z czym, mamy teraz co najmniej dwa leki, które będą między sobą konkurować. Ponadto planujemy rozmowę z co najmniej z dwoma firmami. To odrobinę odmienna sytuacja. Obserwując konkurencję możemy wywnioskować, że zmienia procesy negocjacyjne. To trochę inne leki, zatem może się okazać, że będą nowsze, solidniejsze i przede wszystkim tańsze. Niewykluczone, że jednak dojdziemy do porozumienia. Aktualnie cała działalność jest na poziomie komisji ekonomicznej. KE przyjęła już strategię negocjacyjną. Komisja oczywiście ma prawo ustalać z wnioskodawcą wskazania refundacyjne, ponieważ minimalnie różnią się między lekami. Obserwujemy negocjacje, gdyż nie wiadomo jak się one zakończą. Czasem trwają bardzo długo. Niebawem, dowiem się jaki kierunek rozmów został obrany, co było punktem wyjścia oraz w jakiej perspektywie dojdzie do porozumienia. Wówczas, będziemy się

zastanawiać, kiedy mogą nastąpić ostateczne rozmowy. Bywa różnie z odmiennymi lekami. Czasem brakuje nici porozumienia. Technologie czekają rok, dwa, trzy i są zawieszono, bo strony negocjacji znajdują się na dwóch różnych biegunach. Proces jest wstrzymywany, aby nie odrzucać całkowicie negocjacji. Kolejne wnioski napływają i kolejna grupa dostała w maju pozytywną opinię i widać ofensywę bardzo dobrych oraz skutecznych leków w diabetologii. W ubiegłym roku zmniejszyły się również ceny insuliny oraz weszły długo działające generyki. Od lipca będą możliwe następne obniżki niektórych insuliny. Cały czas dokładamy starań, aby pacjent nie musiał dopłacać. Faktycznie, przy nowych lekach jest propozycja odpłatności trzydziestoprocentowej. Złożono już wnioski w tym kierunku, które kwalifikują się do odpłatności trzydziestoprocentowej, co oznacza mniejsze finansowanie dla budżetu. Insuliny są również trzydziestoprocentowe, także jest to ta sama grupa, czy alternatywa dla insuliny. Może mieć to zerowy wpływ dla budżetu, jeśli jedna terapia zamieni drugą (dokładnie nie widziałem tej analizy). Nie będę wchodził w szczegóły, mogę powiedzieć, że komisja ekonomiczna działa jak należy.

**W takim razie życzymy owocnych rozmów, o których wspominał Pan minister. Miejmy nadzieję, że owoc tej polemiki będzie równie słodki, co bezpieczny dla naszych pacjentów z cukrzycą. Serdecznie dziękuje za rozmowę.**