
Stanowisko Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego w sprawie wykazu leków refundowanych ogłoszonego dnia 23 grudnia 2011 roku

Polskie Towarzystwo Diabetologiczne (PTD) z ogromnym niepokojem i zaskoczeniem przyjęło ogłoszony dnia 23 grudnia 2011 roku, z mocą obowiązującą od 1 stycznia 2012 roku, wykaz leków refundowanych. Dla chorych na cukrzycę zawiera on niemal same bardzo złe wiadomości.

Po pierwsze, w wykazie tym nie umieszczono pasków testowych do oznaczania stężenia glukozy stosowanych od wielu lat przez około 70% chorych na cukrzycę (w sumie produkowanych przez 3 firmy); po drugie, znacznie podrożały szybko działające insuliny analogowe, które są podstawowymi lekami w terapii cukrzycy typu 1; po trzecie, wbrew zapowiedziom oraz przedstawianemu w listopadzie 2011 roku projektowi i na przekór postulatowi PTD przedstawionemu w Stanowisku Towarzystwa z dnia 17.11.2011, w wykazie nie umieszczono ani jednego leku z grupy preparatów inkretynowych, nowoczesnych i bardzo korzystnie działających leków w cukrzycy typu 2. Jeżeli wspomnimy jeszcze o ciągle niezrealizowanej obietnicy Ministerstwa Zdrowia dotyczącej poprawy dostępności pacjentów do długodziałających analogów insuliny, dla chorych na cukrzycę Polek i Polaków, zwłaszcza cierpiących na cukrzycę typu 1, nadchodzący rok zapowiada się bardzo ponuro. Szczegółowe konsekwencje wprowadzenia w życie wykazu opublikowanego 23.12.2011 przedstawiamy poniżej, wraz z propozycjami rozwiązań powstałych problemów.

1. Nieumieszczenie w wykazie pasków do glukometrów używanych przez 3 z 4 chorych na cukrzycę w Polsce oznacza, że od 1 stycznia 2012 roku będą oni zmuszeni albo ponieść bardzo wysokie koszty związane z samokontrolą glikemii, albo nabyć nowy glukometr, do którego będą refundowane paski testowe. Oba rozwiązania prowadzą do katastrofy — chorzy albo zmniejszą częstość samokontroli, albo nie będą jej wykonywać w ogóle, bo nie ma możliwości, aby jakikolwiek producent, którego paski znalazły się w wykazie, dostarczył glukometry dla co najmniej miliona chorych w ciągu kilku pierwszych kilku dni 2012 roku. Problem związany z nier refundowaniem najpopularniejszych w Polsce pasków jest szczególnie ważny dla chorych na cukrzycę typu 1, bardzo często dzieci i osób młodych, leczonych metodą wielokrotnych wstrzyknięć insuliny lub ciągłym podskórnym wlewem przy użyciu pompy osobistej. Grupą szczególnie zagrożoną wprowadzeniem nowych zasad refundacji są kobiety w ciąży chore na cukrzycę — do dobrego wyrównania cukrzycy, gwarantującego urodzenie zdrowego dziecka, jest bowiem niezbędna częsta samokontrola glikemii. Polskie Towarzystwo Diabetologiczne, a także pacjenci i ich rodziny stale podkreślają w swoich wypowiedziach, że **dla wszystkich chorych na cukrzycę typu 1 i typu 2, którzy są leczeni za pomocą wielokrotnych wstrzyknięć insuliny, samokontrola glikemii odgrywa rolę terapii** — osoby, które częściej kontrolują stężenie glukozy w krwi, podejmują trafniejsze decyzje w zakresie doboru dawki insuliny; w efekcie kontrola metaboliczna ich choroby jest znacznie lepsza niż w przypadkach sporadycznej samokontroli. Uniemożliwienie tej grupie pacjentów korzystania z glukometrów (a w ich przypadku po 1 stycznia koszt wyniesie kilkaset złotych) spowoduje na pewno w krótkim czasie wzrost częstości ostrych powikłań cukrzycy (śpiączki hipoglikemiczne, śpiączki kwasicze) wymagających hospitalizacji, a w dłuższej perspektywie — przewlekłych powikłań spowodowanych pogorszeniem kontroli metabolicznej choroby. Decyzje MZ dotyczące refundacji pasków są dla pacjentów nie tylko całkowicie niezrozumiałe, ale po prostu groźne, jeśli nie wręcz wrogie.

Akceptując, że być może z punktu widzenia budżetu MZ istnieje potrzeba zmiany zasad refundacji pasków testowych, apelujemy, aby **dla chorych na cukrzycę typu 1 i typu 2, leczonych insuliną, wszystkie dostępne w Polsce paski nadal były dostępne w wysokości opłaty ryczałtowej**. Odpłatność 30-procentowa może dotyczyć jedynie osób stosujących samokontrolę znacznie rzadziej (np. chorych na cukrzycę typu 2 leczonych dietą lub preparatami doustnymi).

2. Wzrost cen szybko działających analogów insuliny, **leków pierwszego wyboru w cukrzycy typu 1**, spowoduje zwiększenie i tak już wysokich (wynikających z całkowitego nier refundowania długodziałających analogów insuliny) kosztów terapii. Jeżeli dodatkowo chorzy będą musieli płacić 100% ceny za paski do samokontroli, możliwości skutecznego leczenia tej choroby w Polsce katastrofalnie się pogorszą, a polska diabetologia — w zakresie opieki nad chorymi na cukrzycę typu 1 stojąca obecnie na światowym poziomie — zostanie cofnięta w swoim rozwoju o co najmniej 20 lat. Decyzja władz MZ o podniesieniu kosztów leczenia insulinami analogowymi jest zapewne, podobnie jak w przypadku nier refundowania analogów długodziałających, podyktowana dążeniem do wspierania wiodącego krajowego producenta insuliny, a obecnie także dystrybutora glukometrów, do których paski trafiły do omawianego wykazu środków refundowanych. Działanie to, skądinąd zrozumiałe z punktu widzenia Ministerstwa Gospodarki, jest niedopuszczalne oraz głęboko niemoralne i niehumanitarne, jeżeli odbywa się kosztem pogorszenia stanu zdrowia dzieci i młodzieży chorych na cukrzycę.

Szybkodziałające insuliny analogowe, podobnie jak i długodziałające analogi, jako leki pierwszego wyboru powinny być dostępne dla chorych na cukrzycę typu 1 w wysokości opłaty ryczałtowej, a dla wszystkich innych chorych — w cenie insuliny ludzkiej. Podobne rozwiązania są stosowane w niemal wszystkich krajach Unii Europejskiej, poza Polską.

3. Bardzo wielkim rozczarowaniem dla chorych na cukrzycę typu 2 jest usunięcie z wykazu (w porównaniu z projektem opublikowanym 07.11.2011) leków inkretynowych. Zapowiedź i obietnica złożona przez Ewę Kopacz, obecnie piastującą funkcję Marszałka Sejmu, refundowania przynajmniej niektórych spośród tych preparatów, pozwalających **skutecznie leczyć cukrzycę typu 2 bez zwiększania ryzyka hipoglikemii i wywoływania przyrostu masy ciała**, obudziła wielkie nadzieje wśród chorych. I ponownie, jak wielokrotnie w przeszłości, obietnice złożone przez władze MZ chorym na cukrzycę nie zostały dotrzymane. Leki inkretynowe w różnym stopniu są refundowane w krajach UE, ich korzystne i bezpieczne działanie jest powszechnie akceptowane. W rekomendacjach wielu towarzystwa naukowych, w tym i PTD, są lekami drugiego rzutu w terapii cukrzycy typu 2, a w wypadkach, gdy chorzy na przykład nie tolerują metforminy, leku pierwszego rzutu, lub jest ona u nich przeciwwskazana, leki inkretynowe z grupy gliptyn (tzw. inhibitory DPP-4) stają się lekami podstawowymi w terapii tego typu cukrzycy. Stworzenie możliwości produkcji jednego leku z tej grupy przez krajowy podmiot (18.09.2011 w obecności i pod patronatem wicepremiera Waldemara Pawlaka podpisano porozumienie między firmą MSD, producentem sitagliptyny, a Polpharmą) powinno gwarantować zwiększoną dostępność tych preparatów za niższą cenę — apelujemy o przywrócenie obecności gliptyn w wykazie leków refundowanych zgodnie z wcześniejszym projektem.

Polskie Towarzystwo Diabetologiczne po raz kolejny zabiera głos i z całą mocą prezentuje swoje krytyczne, choć zarazem konstruktywne stanowisko dotyczące sytuacji chorych na cukrzycę w Polsce, w zakresie dostępu do refundowanych produktów leczniczych. Widzimy potrzebę znacznie ściślejszej współpracy naszego środowiska z MZ, między innymi w celu przekonania władz, że w obecnej sytuacji korzystne może być rozróżnienie cukrzycy leczonej insuliną i tylko preparatami doustnymi w zakresie refundacji leków. W szerszej perspektywie niezbędne jest, w naszym odczuciu, merytoryczne wzmocnienie MZ w zakresie planowania ochrony zdrowia Polaków chorych na cukrzycę. Liczymy, że tym razem nasze zdecydowane stanowisko, bardzo silnie uzasadnione naukowo, zostanie uwzględnione przez władze Ministerstwa Zdrowia w procesie rewizji i korygowania ogłoszonego 23 grudnia 2011 roku wykazu leków refundowanych.

W imieniu Zarządu Głównego



prof. nadzw. dr hab.n. med. Leszek Czupryniak
Prezes

Łódź, 27 grudnia 2011 roku

Stanowisko Sekcji Pediatrycznej PTD w sprawie wykazu leków refundowanych ogłoszonego w dniu 23 grudnia 2011 roku

31 Grudzień 2011

Bartosz Arłukowicz
Minister Zdrowia
ul. Miodowa 15
00-952, Warszawa

Szanowny Panie Ministrze!

W imieniu pediatrów diabetologów oraz rodziców naszych małoletnich pacjentów chorujących na cukrzycę typu 1 zwracam się z żądaniem pilnej modyfikacji ogłoszonego dnia 23.12.2011 „Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych”.

Trzydziestoprocentowa odpłatność za paski testowe do oznaczania glukozy we krwi i faktyczny wzrost cen insulin analogowych znacznie zwiększy koszty leczenia ponoszone przez pacjenta chorego na cukrzycę typu 1 (insulinozależną). Zdziwieni jesteśmy również nieumieszczeniem w „Wykazie” innych pasków do glukometrów używanych przez większość dzieci i młodzieży chorej na cukrzycę, zwłaszcza zaś pasków do glukometrów kompatybilnych z osobistymi pompami insulinowymi.

W celu uzupełnienia wiedzy urzędników ministerialnych opracowujących listę leków refundowanych pozwalam sobie w kilku zdaniach przedstawić aktualne, zgodne z międzynarodowymi standardami zasady leczenia chorych na cukrzycę typu 1.

Na początku zwracam uwagę, że cukrzyca typu 1 to inna choroba niż cukrzyca typu 2. Spośród chorych na cukrzycę około 10% stanowią pacjenci z cukrzycą typu 1, a około 85% to chorzy na cukrzycę typu 2, z którą najwyraźniej większości urzędników ministerstwa kojarzy się termin „cukrzyca”.

Chorzy na cukrzycę typu 1 wymagają stałej substytucji insuliny, bez której nie mogą żyć. Od początku choroby powinni stosować intensywną insulinoterapię: metodę wielokrotnych (5–8 razy dziennie) wstrzyknięć insuliny lub ciągły podskórny wlew insuliny za pomocą pomp insulinowych. Chorzy stosujący ten rodzaj terapii używają głównie insulin analogowych. Z powodu choroby (a nie własnego widzimisie) są **zmuszeni do dopasowania dawek insuliny do stężenia glukozy we krwi mierzonego za pomocą glukometrów.**

Przez całe życie pacjentom grożą ostre powikłania choroby: hipoglikemia i kwasica ketonowa, stanowiące **bezpośrednie zagrożenie dla ich życia**. Z kolei w przypadku długotrwałego złego wyrównania metabolicznego cukrzycy u chorych rozwijają się powikłania przewlekłe prowadzące do ślepoty, niewydolności nerek, przedwczesnych zawałów serca i udarów mózgu oraz do amputacji kończyn (zespół stopy cukrzycowej).

Z tych powodów pacjenci przez całe życie muszą bardzo systematycznie i starannie kontrolować swoją chorobę — „NIE MA WAKACJI OD CUKRZYCY”. **Chorzy na cukrzycę typu 1 muszą, a nie „chcą”** oznaczać glikemię minimum 6–10 razy dziennie, natomiast w okresach rozchwiania metabolicznego choroby — nawet częściej. W przypadku małych dzieci istnieje konieczność badania glikemii nawet 15 razy dziennie. Małe dzieci wykazują nieprzewidywalne zachowania i nie są w stanie informować o wczesnych objawach charakterystycznych dla ostrych powikłań choroby. Pacjent z cukrzycą, który stosuje doustne leki hipoglikemizujące (tabletki), rzeczywiście może badać glikemię 1–2 razy dziennie, **NIE DOTYCZY TO JEDNAK CHOREGO NA CUKRZYCĘ LECZONEGO INSULINĄ!**

Pacjenci leczeni metodą intensywniej insulinoterapii zużywają miesięcznie minimum 4–6 opakowań pasków. Według obecnej ceny wybranych, dotąd rzadko stosowanych pasków, będą musieli wydawać na ich zakup co najmniej 50–100 zł miesięcznie, a w przypadku używania dotychczasowych, sprawdzonych glukometrów — nawet kilkaset złotych. Równocześnie znacznie zwiększa się realna cena insulin analogowych, stanowiących podstawowy element intensywniej insulinoterapii. Z tych powodów koszty leczenia znacznie wzrosną. **PRZYPOMINAM: TO NIE JEST WYDATEK JEDNORAZOWY, TE KOSZTY SĄ PONOSZONE CO MIESIĄC, ROK PO ROKU — DO KOŃCA ŻYCIA.**

W przypadku wielu rodzin może być to koszt nie do udźwignięcia. Należy pamiętać, że w rodzinach posiadających małe dzieci chore na cukrzycę zwykle jedno z rodziców jest zmuszone przerwać pracę zawodową, by zapewnić swoim dzieciom całodobową opiekę. Powoduje to znaczne obniżenie dochodów rodziny.

Wzrost kosztów leczenia spowoduje „oszczędzanie” pasków i insuliny, a tym samym — stanie się powodem świadomie popełnianych błędów w samokontroli cukrzycy przez chorych i ich opiekunów, prowadząc do bezpośredniego zagrożenia zdrowia i życia pacjentów. **Brak możliwości częstych pomiarów glikemii podważa również sens wprowadzonej przed kilku laty i refundowanej przez NFZ terapii z zastosowaniem osobistych pomp insulinowych.**

Regularne pomiary glikemii i intensywne insulinoterapia zapewniają bezpieczeństwo codziennego życia oraz profilaktykę ostrych i przewlekłych powikłań choroby. W medycynie zaś najtańsza jest profilaktyka. Obecnie wydana złotówka za 10 lat zwróci się 3-krotnie. Stosowana w Polsce od niemal 20 lat intensywna insulinoterapia znacznie zredukowała liczbę chorych z zaawansowanymi stadiami przewlekłych powikłań choroby.

Według współczesnej wiedzy diabetologicznej i farmakoeconomii wprowadzenie 30-procentowej odpłatności za paski testowe jest posunięciem nieekonomicznym oraz, niestety, nieprofesjonalnym i nieetycznym. Leczenie powikłań choroby — zarówno ostrych, jak i przewlekłych — zwiększy wydatki na terapię chorych na cukrzycę typu 1 już za kilka lat.

Prosimy o ustalenie odpłatności ryczałtowej za paski testowe do mierzenia stężenia glukozy we krwi dla pacjentów leczonych metodą intensywnej insulinoterapii oraz wprowadzenie innego progu refundacji insulin analogowych.

W przypadku utrzymania decyzji o 30-procentowej odpłatności za paski testowe, i tym samym — pogorszenia jakości leczenia mogącego doprowadzić do bezpośredniego zagrożenia życia, a w najlepszym razie do znacznych uszczerbków na zdrowiu naszych pacjentów, zwrócimy się z protestem i prośbą o pomoc do wszystkich organizacji i instytucji krajowych oraz międzynarodowych, których celem jest obrona obywateli, a zwłaszcza dzieci.

Po konsultacjach z członkami Zarządu Sekcji Pediatrycznej Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego,
Z poważaniem,

dr hab. n. med. Agnieszka Szadkowska
Przewodnicząca Sekcji Pediatrycznej PTD