

Zarząd Główny

Prezes

prof. dr hab. Magdalena
Krajewska

Wiceprezes

prof. dr hab. Marcin
Adamczak

Past-Prezes

prof. dr hab. Andrzej Oko

Członkowie Zarządu

prof. dr hab. Leszek
Domański

dr hab. Ilona Kurnatowska,
prof. UM w Łodzi

prof. dr hab. Beata Naumnik

prof. dr hab. Przemysław
Rutkowski

prof. dr hab. Tomasz
Stompór

Komisja Rewizyjna

dr hab. Dominika Dęborska-
Materkowska

prof. dr hab. Ewa Król

dr hab. Katarzyna

Krzanowska, prof. UJ

Sekretarz

dr hab. Dorota Kamińska

Skarbnik

dr n. med. Hanna

Augustyniak-Bartosik

Konsultant krajowy w dziedzinie nefrologii

prof. dr hab. Ryszard Gellert

Przewodnicząca Klubu Młodych Nefrologów

lek. Ewa Pawłowicz

Redaktor Naczelny

Forum Nefrologiczne -
Edukacja

prof. dr hab. Bolesław
Rutkowski

Redaktor Naczelny Nefrologia

i Dializoterapia Polska

prof. dr hab. Michał Nowicki

Redaktor Naczelny Renal Disease and

Transplantation Forum

prof. dr hab. Alicja Dębska-
Ślizień

Wrocław, 6 lipca 2023 r.

Szanowny Pan

Maciej Miłkowski

Podsekretarz Stanu

Ministerstwo Zdrowia

ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa

Szanowny Panie Ministrze,

Zarząd Główny Polskiego Towarzystwa Nefrologicznego kieruje uprzejmą prośbą o zwrócenie uwagi na konieczność zmiany kryteriów refundacyjnych floczyn w terapii pacjentów z przewlekłą chorobą nerek (PChN).

Dapagliflozyna (Forxiga), jako pierwszy i dotychczas jedyny inhibitor SGLT-2, została zarejestrowana w Europie w leczeniu osób dorosłych z PChN w sierpniu 2021 roku. Rejestracja tego wskazania była możliwa na podstawie przełomowych wyników badania DAPA-CKD (Dapagliflozin in Chronic Kidney Disease), które stanowią znaczący postęp w leczeniu przewlekłej choroby nerek: redukcja ryzyka progresji PChN, zgonu z przyczyn nerkowych lub sercowo-naczyniowych o 39%, redukcja ryzyka zgonu sercowo-naczyniowego lub hospitalizacji z powodu niewydolności serca o 29% oraz redukcja ryzyka zgonu z jakiegokolwiek przyczyny o 31% vs placebo.

W Polsce od dnia 1 lipca 2021 r. lek został objęty refundacją dla pacjentów z PChN, spełniających następujące kryteria: eGFR<60 ml/min/1,73 m², albuminuria≥200 mg/g oraz leczonych terapią opartą na ACE-i/ARB nie krócej niż 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniami do tych terapii.

Niestety, aktualnie w Polsce możliwość oznaczenia albuminurii (UACR; urine albumin to creatinine ratio, wskaźnik albumina do kreatyniny w moczu) w zakresie Podstawowej Opieki Zdrowotnej (POZ) jest ograniczona (badanie to nie znajduje się w koszyku badań zlecanych przez lekarza POZ). Opieka koordynowana, która umożliwia pomiar albuminurii, dotyczy obecnie jedynie pacjentów z chorobami serca oraz cukrzycą i wciąż nie jest zjawiskiem powszechnym. W praktyce, duży odsetek pacjentów ma jedynie oznaczany białkomocz w badaniu ogólnym moczu bez oznaczenia albuminurii, co powoduje, że zostają oni wykluczeni z dostępu do refundowanej nowoczesnej terapii spowalniającej postęp PChN. W ciągu roku refundacji nefrolodzy rozpoczęli tę terapię zaledwie u około 5 tys. chorych. Porównując tę liczbę z 210 tys. chorych z rozpoznaną PChN bez schyłkowej niewydolności nerek (wg danych NFZ za 2019 rok), u których można by zmniejszyć ryzyko zgonu z dowolnej przyczyny lub konieczności rozpoczęcia kosztochłonnej dializoterapii, obecny dostęp do refundacji jest bardzo ograniczony.

Problem związany z oznaczaniem albuminurii jest widoczny w wielu krajach. Odzwierciedla to aktualne stanowisko KDIGO (Kidney Disease Improve Global Outcomes) dotyczące diagnostyki i leczenia PChN (Kidney Int Suppl. 2013;3:1–150), które w przypadku utrudnionego dostępu do ilościowego pomiaru albuminurii wskazuje możliwość zastąpienia tego badania testem paskowym. Rejestracja w Europie jest całkowicie niezależna od wartości albuminurii i brzmi „Produkt Forxiga jest wskazany do stosowania u osób dorosłych w leczeniu przewlekłej choroby nerek”. Dlatego też w opinii środowiska nefrologicznego zasadna byłaby modyfikacja warunków refundacyjnych leku Forxiga dla pacjentów z PChN z „albuminuria \geq 200mg/g” na „albuminuria lub białkomocz” w celu upowszechnienia stosowania refundowanego leku. Jesienią 2022 roku Polskie Towarzystwo Nefrologiczne zgłaszało producentowi leku problemy z dostępnością ilościowego pomiaru albuminurii (UACR) i rekomendowało wnioskowanie do Ministerstwa Zdrowia o korektę wskazania na zapis „albuminuria lub białkomocz”, umożliwiającą badanie jakościowe zamiast ilościowego.

Powyższa zmiana jest też poparta dowodami klinicznymi. W szczególności, zastosowanie leku we wskazaniu ze zmianą na „albuminuria lub białkomocz” wspierają: analiza post hoc z badania DAPA-CKD (Heerspink 2022), ekstrapolacja wyników badania DAPA-CKD na chorych z wyjściowym UACR $<$ 200 mg/g (Davis 2022), wyniki badania DECLARE-TMI 58. Są to mocne dowody kliniczne do zastosowania u pacjentów dapagliflozyny również u pacjentów bez cukrzycy.

Zmiana dotycząca wskazania została złożona przez producenta leku i 17 maja br. uzyskała pozytywną rekomendację Prezesa AOTMiT <https://bipold.aotm.gov.pl/index.php/zlecenia-mz-2023/1005-materialy-2023/8015-19-2023-zlc>.

Środowisko nefrologiczne bardzo liczy na pozytywną decyzję Pana Ministra w tej sprawie. Przewlekła choroba nerek jest postępującą chorobą, związaną z widmem dializoterapii i wysokim ryzykiem zgonu. Ufamy, że korekta wskazania refundacyjnego mogłaby wejść w życie już od 1 września br.

Z wyrazami szacunku,

Prof. dr hab. Magdalena Krajewska
Prezes Polskiego Towarzystwa Nefrologicznego

Do wiadomości:

1. prof. dr hab. n. med. Ryszard Gellert, konsultant krajowy w dziedzinie nefrologii
2. a/a