Oświadczenie złożone
przez senator Agnieszkę Gorgoń-Komor
na 19. posiedzeniu Senatu
w dniu 3 października 2024 r.

Oświadczenie skierowane do minister zdrowia Izabeli Leszczyny oraz do prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia Filipa Nowaka

Ogłoszenie 1 lipca br. nowej listy leków refundowanych oraz utworzenie nowego programu lekowego B.162 „Leczenie pacjentów z kardiomiopatią" zostały przyjęte przez pacjentów i lekarzy z ogromną nadzieją, od długiego czasu chorzy na tę chorobę oraz eksperci zabiegali bowiem o udostępnienie skutecznych i bezpiecznych terapii w ramach publicznego systemu ochrony zdrowia. Mimo że od 2 sierpnia 2024 r. obowiązuje zarządzenie prezesa NFZ określające warunki zawierania i realizacji umów w zakresie leczenia szpitalnego w nowych programach lekowych, to do dziś aż 6 oddziałów wojewódzkich NFZ, śląski, dolnośląski, opolski, warmińsko-mazurski, pomorski i świętokrzyski, nie przeprowadziło kontraktacji w ramach programu B.162.

Kardiomiopatia przerostowa to poważna choroba kardiologiczna, która często prowadzi do groźnych powikłań i znacznie zwiększa ryzyko nagłego zgonu sercowo-naczyniowego, także u ludzi młodych. Choroba ta nie tylko obniża jakość życia, lecz także ogranicza codzienne aktywności pacjentów, pogarszając ich rokowania. Według polskich danych ponad 30% pacjentów z kardiomiopatią przerostową umiera w ciągu 5 lat od diagnozy.

Do tej pory leczenie tego schorzenia skupiało się głównie na prewencji nagłego zgonu sercowego poprzez wszczepienie kardiowertera-defibrylatora lub na łagodzeniu objawów. W ostatnim czasie pojawił się jednak przełom. W czerwcu 2023 r. Komisja Europejska zarejestrowała nowy lek – mavacamten. Jest to pierwszy lek przyczynowy w leczeniu kardiomiopatii przerostowej z zawężeniem drogi odpływu lewej komory. Lek został zatwierdzony na podstawie wyników badań klinicznych Explorer-HCM i VALOR-HCM, w których wzięli udział także polscy pacjenci. Badania wykazały jego wysoką skuteczność w redukcji objawów, takich jak duszności, ucisk w klatce piersiowej, zmęczenie, ograniczona wydolność serca i omdlenia. Wyniki badań dowiodły także, że lek poprawia wydolność fizyczną oraz polepsza jakość życia pacjentów, a także ogranicza potrzebę stosowania zabiegów inwazyjnych. W 2023 r. Europejskie Towarzystwo Kardiologiczne uwzględniło mavacamten w swoich wytycznych, a jego refundacja znalazła się wśród priorytetów „Dekalogu polskiej kardiologii na lata 2023–2025" opracowanego przez Polskie Towarzystwo Kardiologiczne.

Obecna sytuacja, w której pacjenci z kardiomiopatią przerostową w 6 województwach nadal nie mają dostępu do tej nowoczesnej terapii mimo pozytywnej decyzji Ministerstwa Zdrowia, jest szczególnie niepokojąca. Narusza ona prawo pacjentów do równego dostępu do leczenia finansowanego ze środków publicznych.

Najtrudniejsza sytuacja dotyczy województwa śląskiego, które reprezentuję, gdzie 3 pacjentów w najbliższym czasie zakończy leczenie tym lekiem w ramach trwającego jeszcze badania klinicznego Explorer-HCM w Górnośląskim Centrum Medycznym – Szpitalu w Ochojcu. Od listopada pacjenci ci, mimo ogromnych korzyści klinicznych wynikających z terapii, stracą dostęp do leku, co doprowadzi do znacznego pogorszenia ich stanu zdrowia i jakości życia. Dzięki leczeniu mogli oni wrócić do pracy zawodowej i prowadzić aktywny tryb życia. Przerwanie terapii oznacza dla nich utratę tych możliwości.

Dlatego konieczne jest podjęcie pilnych działań zmierzających do niezwłocznego przeprowadzenia procesu kontraktowania terapii w ramach programu lekowego B.162 we wszystkich oddziałach wojewódzkich NFZ, a zwłaszcza w Śląskim Oddziale Wojewódzkim NFZ z uwagi na pacjentów, którzy w najbliższych tygodniach zakończą udział w badaniu klinicznym. Chorzy ci muszą mieć zapewnioną ciągłość leczenia.

Agnieszka Gorgoń-Komor