



# Minister Zdrowia

---

DLK.050.1.2024.BW  
Warszawa, 30 stycznia 2024

**Pan  
Szymon Hołownia  
Marszałek Sejmu  
Rzeczypospolitej Polskiej**

Dotyczy: **Interpelacja nr 762** na temat epidemii hiperlipidemii złożona przez Pana Posła Jarosława Sachajko, Pana Posła Marka Jakubiaka i Panią Posel Annę Gembicką

*Szanowny Panie Marszałku,*

W odpowiedzi na Interpelację nr 762 w sprawie epidemii hiperlipidemii w Polsce oraz rozważenia możliwości przeprowadzenia kampanii informacyjnej mającej na celu ostrzeżenie społeczności i wdrożenie na szeroką skalę profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych z dnia 10 stycznia 2024 r., złożonej przez Pana Posła Jarosława Sachajko, Pana Posła Marka Jakubiaka i Panią Posel Annę Gembicką, proszę o przyjęcie poniższego.

Jak słusznie zwrócono uwagę w przekazanej Interpelacji, zaburzenia lipidowe stanowią obecnie jeden z najistotniejszych problemów zdrowotnych polskiego społeczeństwa. Ministerstwo Zdrowia prowadzi wiele działań mających na celu zapobieganie hiperlipidemii. Profilaktyka chorób dieto-zależnych i zaburzeń lipidowych oraz zwalczania nadwagi i otyłości jest wdrażana od lat poprzez prowadzenie działań mających na celu zwiększanie wiedzy społeczeństwa na temat zdrowego odżywiania i podnoszenie świadomości odnośnie znaczenia zdrowego stylu życia. Działania te są prowadzone na szeroką skalę i dotyczą różnych grup docelowych. Wśród najważniejszych z nich należy wymienić:

- Powstałe w 2017 r. w ramach Narodowego Programu Zdrowia (NPZ) na lata 2016-2020 **Narodowe Centrum Edukacji Żywieniowej** (NCEŻ, <https://ncez.pzh.gov.pl>).

Centrum jest prowadzone przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH – Państwowy Instytut Badawczy. Działanie jest kontynuowane w ramach NPZ 2021-2025. NCEŻ zajmuje się rozpowszechnianiem rzetelnej wiedzy w zakresie żywienia i zdrowego stylu życia, pozytywnej zmiany postaw i nawyków żywieniowych, co w konsekwencji przyczynia się do poprawy stanu zdrowia Polaków. Portal jest wiarygodnym i łatwo dostępnym źródłem wiedzy. Każdy zainteresowany poprawą stanu swojego zdrowia i jakości życia ma dostęp do wyników najnowszych badań, szeregu artykułów edukacyjnych, materiałów wideo i wielu innych praktycznych narzędzi pomagających w zmianie nawyków na prozdrowotne. Wśród materiałów, które publikowane są na stronie Narodowego Centrum Edukacji Żywieniowej

znaleźć można wiele informacji poświęconych racjonalnemu żywnieniu i profilaktyce chorób dieto-zależnych. Na szczególną uwagę zasługują opracowane bezpłatne e-booki do pobrania ze strony <https://ncez.pzh.gov.pl/e-booki/>, w tym m.in.:

- „Dieta w zaburzeniach lipidowych”;
- „Dieta dla zdrowia serca i układu krążenia”;
- „Czy wiesz ile potrzebujesz tłuszczów?”;
- „Nadwaga i otyłość- małymi krokami do zdrowia”;

Do pobrania ze strony NCEŻ <https://ncez.pzh.gov.pl/zalecenia-zywniowe/> są także zalecenia, m.in. :

- „Zalecenia dietetyczne-zaburzenia lipidowe”;
- „Otyłość-zalecenia żywieniowe”.

A także dostępne na stronie liczne artykuły, m.in.:

- „Zaburzenia lipidowe- zalecenia i jadłospis” - wraz z materiałem do pobrania (<https://ncez.pzh.gov.pl/choroba-a-dieta/choroby-ukladukrazenia/zaburzenia-lipidowe-zalecenia-i-jadlospis-2/>);
  - „Cholesterol a dieta” (<https://ncez.pzh.gov.pl/abc-zywienia/zasadyzdrowego-zywienia/cholesterol-a-dieta/>);
  - „Rodzinna hipercholesterolemia- zalecenia dietetyczne” (<https://ncez.pzh.gov.pl/choroba-a-dieta/rodzinna-hipercholesterolemiazalecenia-dietetyczne/>);
  - „Czy warto obniżyć poziom cholesterolu?” (<https://ncez.pzh.gov.pl/choroba-a-dieta/czy-warto-obnizac-poziomcholesterolu/>)
  - „Czy jajka podwyższają poziom cholesterolu we krwi?” (<https://ncez.pzh.gov.pl/abc-zywienia/czy-jajka-podwyszaja-poziomcholesterolu-we-krwi/>);
  - „Jak uniknąć zawału serca i innych chorób sercowo-naczyniowych?” (<https://ncez.pzh.gov.pl/choroba-a-dieta/jak-uniknac-zawalu-serca-i-innych-chorob-sercowo-naczyniowych/>);
  - „Nadmierne spożycie soli, cukru i tłuszczu zagraża zdrowiu” (<https://ncez.pzh.gov.pl/abc-zywienia/nadmierne-spozycie-soli-cukru-itluszczu-zagraza-zdrowiu/>).
- W ramach NCEŻ funkcjonuje także **Centrum Dietetyczne Online (CDO)**, <https://ncez.pzh.gov.pl/poradnia> – czyli internetowa poradnia oferująca bezpłatne konsultacje dietetyczne online, w tym konsultacje rodzinne. Centrum zostało utworzone w odpowiedzi na potrzeby dotyczące dostępu do bezpłatnego poradnictwa dietetycznego. Specjaliści CDO oferują pomoc zarówno osobom zdrowym, które chcą sprawdzić czy ich sposób żywienia jest właściwy, jak i chorym, dla których dieta powinna być elementem skutecznego leczenia. Dietetyk podczas konsultacji przekazuje pacjentowi odpowiednie zalecenia i narzędzia, które pomagają w zmianie nawyków żywieniowych na zdrowsze. Pacjenci korzystający z usług CDO mają pewność, że uzyskają rzetelne informacje potwierdzone badaniami naukowymi zgodnymi z aktualnym stanem wiedzy. W CDO udzielane są konsultacje dietetyczne, psycho-dietetyczne i dotyczące aktywności fizycznej.

- **Szkolenia w zakresie zasad zdrowego żywienia i aktywności fizycznej dla grup zawodowych zaangażowanych w działania na rzecz walki z nadwagą i otyłością.**

W ramach Narodowego Programu Zdrowia na lata 2021-2025 realizowane są również szkolenia w zakresie promowania zasad zdrowego żywienia i aktywności fizycznej jako integralnej części zdrowego stylu życia. Osiągnięcie zadowalającego poziomu wiedzy w powyższym zakresie wśród uczestników szkoleń, utrwalanie wiedzy zdobytej podczas szkoleń, jak również stosowanie jej w praktyce (wdrażanie rozwiązań/zmian) to główna idea zadania. Szkolenia skierowane są do pracodawców przemysłu spożywczego, menedżerów zdrowia, osób wykonujących zawody medyczne, nauczycieli, pracowników ochrony zdrowia, a także pracowników Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Planowana liczba uczestników szkoleń na NPZ na lata 2021-2025 to 1170 osób.

Tematyka szkoleń, które dotyczyły zaburzeń lipidowych to m.in. :

- Dlaczego należy ograniczać spożycie mięsa czerwonego?;
- Najnowsze zalecenia żywieniowe dla osób z zespołem metabolicznym (ZM);
- Tłuszcze w diecie i ich wpływ na zdrowie;
- Aktywność fizyczna jako kluczowy element zdrowego stylu życia.

Odnosząc się bezpośrednio do pytania na temat przeprowadzenia kampanii informacyjnej związanej z niebezpieczeństwem hiperlipidemii, wskazujemy, że w ramach **Narodowego Programu Chorób Układu Krążenia na lata 2022-2032** zaplanowano przeprowadzenie szerokiej kampanii społecznej prewencji ryzyka chorób układu krążenia. Choroby układu krążenia są, obok nowotworów, głównymi przyczynami zgonów w Polsce. Spośród wielu czynników ryzyka ChUK największe znaczenie odgrywiają otyłość, nadciśnienie tętnicze, zaburzenia lipidowe, stan przedcukrzycowy/cukrzyca, palenie tytoniu, nieprawidłowa dieta, brak aktywności fizycznej, zaburzenia snu, stres i spożycie alkoholu.

Zaburzenie lipidowe będą zatem jednym z głównych zagadnień stanowiących element opracowywanej aktualnie kampanii. Zgodnie z założeniami kampanii, grupą docelową strategii postępowania w odniesieniu do obszaru ryzyka jakim jest dyslipidemia będzie populacja ogólna ale również planowane są działania ukierunkowane na konkretne grupy. Kampania będzie poruszać m.in. zagadnienia związane ze stosowaniem statyn (planowane jest przedstawienie skuteczności tych leków w zmniejszaniu ryzyka chorób układu krążenia, ale jednocześnie podkreślenie zasad ich bezpiecznego stosowania).

Ministerstwo Zdrowia planując przeprowadzenie ww. kampanii informacyjno-promocyjnej ma na uwadze konieczność stałego edukowania społeczeństwa i wdrożenie na szeroką skalę działań profilaktycznych zapobiegających chorobom sercowo-naczyniowym.

Odnosząc się do prośby w zakresie przedstawienia danych na temat leków stosowanych w leczeniu zaburzeń lipidowych prosimy o przyjęcie poniższego.

Zgodnie z treścią aktualnie obowiązującego obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 11 grudnia 2023 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych obowiązującego od 1 stycznia 2024 r., w ramach leczenia zaburzeń lipidowych dostępny jest **program lekowy B.101. Leczenie pacjentów z zaburzeniami lipidowymi (ICD-10: E78.01, I21, I22, I25)**, wraz z następującymi produktami leczniczymi:

- Praluent, Alirocumabum, roztwór do wstrzykiwań, 300 mg, 1 wstrzykiwacz, kod GTIN: 05909991441166;
- Praluent, Alirocumabum, roztwór do wstrzykiwań, 150 mg, 2 wstrzykiwacze, kod GTIN: 05909991236618;
- Repatha, Evolocumabum, roztwór do wstrzykiwań, 140 mg, 2 wstrzykiwacze, kod GTIN: 05909991224370;
- Leqvio, Inclisiranum, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 284 mg, 1 amp.-strzyk. 1,5 ml, kod GTIN: 07613421047276;
- Lojuxta, Lomitapidum, kaps. twarde, 20 mg, 28 szt., kod GTIN: 05397203001237;
- Lojuxta, Lomitapidum, kaps. twarde, 10 mg, 28 szt., kod GTIN: 05397203001220;
- Lojuxta, Lomitapidum, kaps. twarde, 5 mg, 28 szt., kod GTIN: 05397203001213.

W ramach ww. programu lekowego udostępnia się leczenie:

- 1) dorosłym pacjentom z heterozygotyczną hipercholesterolemią rodzinną:
  - a) alirokumabem,
  - b) ewolokumabem,
  - c) inklisiranem,
- 2) dorosłym pacjentom z homozygotyczną hipercholesterolemią rodzinną:
  - a) lomitapidem,
- 3) dorosłym pacjentom z bardzo wysokim ryzykiem chorób układu sercowo-naczyniowego:
  - a) alirokumabem,
  - b) ewolokumabem,
  - c) inklisiranem,

zgodnie ze wskazanymi w opisie programu warunkami i kryteriami.

Dodatkowo w ramach kategorii aptecznej dostępne są dla pacjentów produkty lecznicze należące do następujących grup limitowych:

#### **1. 46.0 Leki wpływające na gospodarkę lipidową - inhibitory reduktazy HMG-CoA**

- a. produkty zawierające Atorvastatinum,
  - i. wskazanie: we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji,
  - ii. wskazanie pozarejestacyjne: ciężka wtórna hipercholesterolemia u dzieci w wieku od 10 do 18 roku życia (z wysokim ryzykiem powikłań sercowo-naczyniowych oraz przy braku skuteczności leczenia nefarmakologicznego) w przebiegu: niewydolności nerek lub zespołu nerczycowego, lub cukrzycy typu I (z towarzyszącą mikroalbuminurią lub niewydolnością nerek) lub otrzymujących terapię antyretrowirusową, lub po przeszczepianiu narządów;
- b. produkty zawierające Lovastatinum,
  - i. wskazanie: we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji,
  - ii. wskazanie pozarejestacyjne: ciężka wtórna hipercholesterolemia u dzieci w wieku od 10 do 18 roku życia (z wysokim ryzykiem powikłań sercowo-naczyniowych oraz przy braku skuteczności leczenia nefarmakologicznego) w

- przebiegu: niewydolności nerek lub zespołu nerczycowego, lub cukrzycy typu I (z towarzyszącą mikroalbuminurią lub niewydolnością nerek) lub otrzymujących terapię antyretrowirusową, lub po przeszczepianiu narządów;
- c. produkty zawierające Rosuvastatinum,
    - i. wskazanie: we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji;
  - d. produkty zawierające Simvastatinum,
    - i. wskazanie: we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji,
    - ii. wskazanie pozarejestracyjne: ciężka wtórna hipercholesterolemia u dzieci w wieku od 10 do 18 roku życia (z wysokim ryzykiem powikłań sercowo-naczyniowych oraz przy braku skuteczności leczenia niefarmakologicznego) w przebiegu: niewydolności nerek lub zespołu nerczycowego, lub cukrzycy typu I (z towarzyszącą mikroalbuminurią lub niewydolnością nerek), lub otrzymujących terapię antyretrowirusową, lub po przeszczepianiu narządów.

## 2. 48.0 Leki hamujące wchłanianie cholesterolu z przewodu pokarmowego

- a. produkty zawierające Ezetimibum
  - i. wskazanie: hipercholesterolemia LDL-C powyżej 130 mg/dl utrzymująca się pomimo terapii statynami w przypadku: stanu po zawale serca lub rewaskularyzacji wieńcowej (przezskórnej lub kardiochirurgicznej), stanu po rewaskularyzacji obwodowej lub amputacji obwodowej z powodu choroby miażdżycowej, hipercholesterolemii rodzinnej;
- b. produkty zawierające Ezetimibum + Atorvastatinum,
  - i. wskazanie: leczenie wspomagające do stosowania wraz z dietą u pacjentów dorosłych z pierwotną hipercholesterolemią (heterozygotyczną i homozygotyczną rodzinną i nierodzinną) lub mieszaną hiperlipidemią już kontrolowaną za pomocą atorwastatyny i ezetymibu, które są podawane w takich samych dawkach;
- c. produkty zawierające Rosuvastatinum + Ezetimibum,
  - i. wskazanie: zapobieganie zdarzeniom sercowo-naczyniowym; leczenie substytucyjne pierwotnej hipercholesterolemii.

Dodatkowo od 1.04.2024 r. planowana jest zmiana brzmienia wskazania refundacyjnego dla produktów z substancją czynną Ezetimibum w ramach kategorii aptecznej. Zmiana wskazania z aktualnie obowiązującego: *Hipercholesterolemia LDL-C powyżej 130 mg/dl utrzymująca się pomimo terapii statynami w przypadku: stanu po zawale serca lub rewaskularyzacji wieńcowej (przezskórnej lub kardiochirurgicznej), stanu po rewaskularyzacji obwodowej lub amputacji obwodowej z powodu choroby miażdżycowej, hipercholesterolemii rodzinnej* na nowe, zgodne z najnowszymi zaleceniami terapeutycznymi: *Leczenie uzupełniające w trakcie leczenia statyną lub włączane jednocześnie ze statyną albo leczenie w przypadku stwierdzenia nietolerancji co najmniej 2 statyn – jednej w najmniejszej początkowej dawce na dobę i drugiej w dowolnej dostępnej dawce przez okres leczenia nie krótszy niż 3 miesiące, w celu zapobiegania zdarzeniom sercowo-naczyniowym u pacjentów, u których ryzyko pierwszego lub kolejnego zdarzenia sercowo-naczyniowego oceniane jest jako co najmniej duże, wraz z działaniami mającymi na celu redukcję innych czynników ryzyka.*

Powyższa zmiana spowoduje uzyskanie przez pacjentów szerokiego dostępu do leku w leczeniu zaburzeń gospodarki lipidowej zarówno w prewencji pierwotnej jak i wtórnej.

Poniżej przedstawiono dane na temat liczby zrefundowanych przez NFZ statyn w latach 2018-2022 dla pacjentów poniżej 40 - go roku życia.

Rok	Liczba opakowań	Liczba pacjentów	Liczba recept
2018	350 435	85 324	223 705
2019	345 549	84 889	222 120
2020	309 768	69 282	191 219
2021	305 506	74 861	192 110
2022	326 765	82 166	205 877

W kolejnej tabeli przedstawiono liczbę opakowań statyn w podziale na substancje czynne, zrefundowanych przez NFZ w latach 2018-2022 dla pacjentów poniżej 40 -go roku życia.

Nazwa międzynarodowa	2018	2019	2020	2021	2022
Atorvastatinum	112 075	104 941	92 084	87 900	94 805
Ezetimibum + Atorvastatinum	329	0	0	0	0
Lovastatinum	127	111	78	67	39
Rosuvastatinum	209 849	218 128	200 295	203 566	220 357
Simvastatinum	28 055	22 369	17 311	13 973	11 564
<b>Suma końcowa</b>	<b>350 435</b>	<b>345 549</b>	<b>309 768</b>	<b>305 506</b>	<b>326 765</b>

Z wyrazami szacunku  
z upoważnienia Ministra Zdrowia  
Wojciech Konieczny  
Sekretarz Stanu  
/dokument podpisany elektronicznie/