

CHOROBY CYWILIZACYJNE W PRAKTYCE LEKARSKIEJ

 Wydawnictwo
Medyczne

KARDIOLOGIA i **DIABETOLOGIA**

 **FORUM**

**Pytania dotyczące interpretacji
zapisów refundacyjnych
dla inhibitora SGLT2 (dapagliflozyny)**

Pytania dotyczące interpretacji zapisów refundacyjnych dla inhibitora SGLT2 (dapagliflozyny)

Rozmowa z prof. dr. hab. n. med. Krzysztofem Strojkiem

Pacjent spełnia kryteria włączenia dapagliflozyny z 30-procentową odpłatnością za lek. Chory otrzymuje dwa leki hipoglikemizujące (metforminę i DPP4i) oraz refundowaną dapagliflozynę. Po niedługim czasie pojawia się nietolerancja metforminy. Lekarz odstawia metforminę. Pacjent otrzymuje dalej DPP4i oraz dapagliflozynę. Czy można kontynuować refundowaną terapię dapagliflozyną, jeżeli w momencie włączenia leku refundowanego (dapagliflozyny) pacjent spełniał kryteria refundacji?

Jeżeli w momencie pierwszego włączenia dapagliflozyny pacjent spełniał kryteria refundacji, można wypisywać dapagliflozynę nadal, nawet jeżeli na kolejnej wizycie już ich nie spełnia. To samo dotyczy obniżenia HbA_{1c} po włączeniu dapagliflozyny.

Jak długo ważne jest badanie HbA_{1c} na podstawie którego lekarz może włączyć refundowaną dapagliflozynę? Pół roku, rok, 3 miesiące?

Zapis refundacyjny tego nie precyzuje. Można przyjąć, że badanie ważne jest przez 3 miesiące.

Pacjent leczony z powodu cukrzycy typu 2 (T2D), przyjmował dapagliflozynę w pełnej odpłatności np. jako drugi lek. W trakcie leczenia zdiagnozowano niewydolność serca z LVEF = 45%. Pacjent jest leczony ACEi i β-andrenolitykiem. Czy specjalista diabetolog może wypisać dapagliflozynę z refundacją 30-procentową z powodu wskazania: niewydolność serca?

Jeżeli pojawia się wskazanie „sercowe” do włączenia SGLT2i, można zastosować refundację w miejsce wcześniej wypisywanej dapagliflozyny na 100%. Lek może wypisać każdy lekarz z NPWZ w Polsce, nie tylko specjalista.

Pacjent leczony z powodu cukrzycy typu 2 refundowaną empagliflozyną. Z dniem 1 lipca tego roku weszło rozpo-

ządzenie Ministerstwa Zdrowia w sprawie wykazu leków refundowanych, w którym dapagliflozyna jest tańsza o 19 złotych przy 30-procentowej odpłatności za lek. Czy można przejść z empagliflozyny na dapagliflozynę przy 30-procentowej odpłatności, bez konieczności ponownego zlecenia badań?

Tak, można.

Czy możemy traktować pacjenta otrzymującego dwa różne rodzaje insuliny jak na dwóch lekach hipoglikemizujących? Jeżeli tak lub nie, to na jakiej podstawie?

Nie, insulina bez względu na liczbę stosowanych preparatów musi być traktowana jak jeden lek.

Czy w świetle najnowszych wytycznych PTD powinniśmy czekać z wdrożeniem SGLT2i do etapu refundacji – terapia trójlekowa? Czy można stosować dapagliflozynę ze 100-procentową odpłatnością zgodnie z wytycznymi PTD?

Należy włączać SGLT2i nawet na pierwszym etapie leczenia, jeżeli pacjent ma do tego wskazania kliniczne, oczywiście wówczas z odpłatnością 100% i ze zniżką dopiero wówczas, kiedy wystąpią u pacjenta cechy kliniczne upoważniające do refundacji.

Czy pacjent z cukrzycą typu 2 leczony produktem combo, czyli lekiem łączonym: metformina i sitagliptyna (spełnia pozostałe kryteria HbA_{1c} i ma wysokie ryzyko sercowo-naczyniowe), może otrzymać jako kolejny lek dapagliflozynę refundowaną? Czy wcześniej stosowany lek łączony jest traktowany jako dwa leki pozwalające zastosować refundację przy dodaniu do takiej terapii flozyny?

Lek łączony traktowany jest jako dwa leki i jeżeli chory spełnia kryteria refundacji, może otrzymać dapagliflozynę z refundacją.

Przez jaki czas pacjent musi być leczony dwoma lekami hipoglikemizującymi, żeby mógł skorzystać z refundacji SGLT2i? Pełne działanie kolejnego włączenia leku hipoglikemizującego następuje po 3 miesiącach i wskazówką do refundacji jest odsetek HbA_{1c} po tym czasie od włączenia.

Czy można przejść z dapagliflozyny stosowanej z powodu cukrzycy typu 2 na opcję refundowaną leku w T2D w trakcie trwania terapii – jeśli pacjent zaczyna spełniać kryteria refundacyjne, np. badanie HbA_{1c} wynosi powyżej 7,5% oraz spełnia pozostałe kryteria?

Refundacja dapagliflozyny jak i innych flozyn przysługuje tylko w przypadku, gdy pojawią się nowe powiktania w postaci niewydolności serca lub przewlekłej choroby nerek. W przeciwnym razie, jeżeli tylko wzrasta odsetek HbA_{1c} na nierefundowanej flozynie, refundacja nie przysługuje.

Czy jeżeli pacjent stosuje lek łącznie dapagliflozynę + chłorowodorek metforminy w T2D, to czy spełniając kryterium refundacyjne w niewydolności serca, może otrzymać dapagliflozynę z refundacją?

Tak.

Czy można przejść z leku łązonego – dapagliflozyna z metforminą na dapagliflozynę refundowaną i jak to zrobić? Pacjent jest leczony łącznie metforminą + dapagliflozyną oraz przyjmuje osobno sitagliptynę. Zaczyna spełniać kryteria refundacyjne w cukrzycy typu 2, ale już przyjmuje SGLT2i w leku łączonym.

Można przejść na dapagliflozynę osobno z metforminą z refundacją, ale należy pamiętać, że chory wymaga dodatkowej intensyfikacji leczenia hipoglikemizującego.

Czy jeśli w trakcie przyjmowania SGLT2i z refundacją 30-procentową HbA_{1c} w kolejnych badaniach spadnie poniżej 7,5%, to czy pacjent traci refundację?

Refundacja obowiązuje, jeżeli chory spełnia kryteria po włączeniu leku. Obniżenie HbA_{1c} jest przecież efektem działania SGLT2i i nie może wpłynąć na zmianę refundacji.

Pacjent leczony w monoterapii metforminą trafia na oddział szpitalny, w trakcie leczenia szpitalnego otrzymuje inhibitor DPP4. Czy przy wypisie z oddziału, np. po 5 dniach, można zalecić pacjentowi dapagliflozynę na refundację? Badanie HbA_{1c} >7,5% i spełnione są pozostałe warunki refundacyjne dla SGLT2i. Skuteczność leczenia hipoglikemizującego ocenia się po 3 miesiącach od włączenia leku, zatem po tym okresie należy zweryfikować wartość HbA_{1c} i w zależności od wyniku zastosować refundację lub nie.

Co dokładnie oznacza termin „potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa” w kontekście refundacji SGLT2i w cukrzycy typu 2?

Termin ten oznacza przebyty zawał serca, udar mózgu, miażdżycę naczyń obwodowych, cechy istotnej miażdżycy w badaniach obrazowych. Warto zaznaczyć, że dodatnia próba wysiłkowa nie upoważnia do rozpoznania choroby wieńcowej.

Na oddziały internistyczne trafia 2/3 pacjentów z cukrzycą typu 2 i HFpEF (niewydolność serca z zachowaną frakcją wyrzutową) niespełniających kryteriów refundacyjnych dla dapagliflozyny w T2D i niewydolności serca LVEF ≤ 50%. Czy jeżeli pacjent otrzyma dapagliflozynę z odpłatnością 100% (zgodnie z wytycznymi), to ma zamkniętą drogę do leczenia refundowanego w przyszłości?

Nie, jeżeli w przyszłości spełni kryteria refundacyjne, będzie można mu przepisać lek ze zniżką.

Co możemy zrobić z refundacją w momencie, w którym pacjent miał przerwaną terapię refundowaną dapagliflozyną na kilka miesięcy? Czy wykonywać badanie HbA_{1c} ponownie i ponownie potwierdzić, że pacjent spełnia kryteria na moment włączenia leku refundowanego?

Nie, można znowu stosować u pacjenta lek z refundacją.

Jak długo ważne jest zaświadczenie od lekarza specjalisty, który wystawił receptę z refundacją na dapagliflozynę? Chodzi o późniejszą kontynuację terapii dapagliflozyną przez lekarza POZ lub innego specjalistę, który nie ma dostępu do pierwszych badań. Po kilku miesiącach od wizyty u specjalisty i wdrożeniu leku nastąpiła poprawa parametrów – na jakiej podstawie lekarz POZ może kontynuować leczenie na zniżkę 30-procentową?

Informacja o pacjencie ważna jest 1 rok. Jeżeli po roku chory już nie spełnia kryteriów refundacji, liczy się sytuacja z chwili pierwszego włączenia leku.

Czy pacjent powinien otrzymać zaświadczenie od tego specjalisty, który zainicjował terapię dapagliflozyną ze zniżką? Czy powinien dołączyć kopię dokumentacji badań do przychodni POZ, aby lekarz rodzinny nie miał wątpliwości, czy refundacja przysługuje? Czy takie zaświadczenie należy wystawić raz na rok, czy przy kontynuacji terapii refundacja przysługuje już dożywotnio?

Nie trzeba dołączać wyników badań, ale w informacji wpisać parametry kwalifikujące pacjenta do refundacji. Informację specjalista powinien wystawiać raz w roku, ale nie zmienia to kryteriów refundacji.

TYLKO FORXIGA® 10 mg 30 tabletek

SZEROKA REFUNDACJA W NAJLEPSZEJ CENIE^{1,2}

0 zł dla pacjentów 65+
w 3 niezależnych wskazaniach^{*,1}

48,02 zł
refundacja¹
odpłatność 30%

Cukrzyca typu 2

(wskazanie refundowane)^{1,2}

Niewydolność serca

(wskazanie refundowane)^{1,2}

Przewlekła choroba nerek

(wskazanie refundowane)^{1,2}

Cukrzyca typu 2 u pacjentów
leczonej co najmniej dwoma lekami
hipoglikemizującymi, z HbA_{1c} ≥ 7,5%
oraz bardzo wysokim ryzykiem
sercowo-naczyniowym rozumianym jako:

potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa

lub

uszkodzenie innych narządów objawiające się
poprzez:

białkomocz lub przerost lub retinopatię
lewej komory

lub

obecność 3 lub więcej głównych czynników
ryzyka spośród wymienionych poniżej:

- wiek ≥ 55 lat dla mężczyzn,
wiek ≥ 60 lat dla kobiet;
- dyslipidemia; • nadciśnienie tętnicze;
- palenie tytoniu; • otyłość.

NOWOŚĆ

Przewlekła niewydolność serca
u dorosłych pacjentów z LVEF ≤ 50% oraz
utrzymującymi się objawami choroby
w klasie II-IV NYHA:

pomimo zastosowania terapii opartej
na ACEi (lub ARB/ARNi) i lekach
z grupy beta-adrenolityków oraz jeśli
wskazane antagonistach receptora
mineralokortykoidowego (z frakcją
wyrzutową z LVEF ≤ 40%)

lub

pomimo zastosowania terapii opartej
na ACEi (lub ARB/ARNi) i lekach z grupy
beta-adrenolityków oraz jeśli wskazane
diuretykach (z frakcją wyrzutową
z LVEF 41-50%).

NOWOŚĆ

Przewlekła choroba nerek
u dorosłych pacjentów z:

eGFR < 60 ml/min/1,73 m²

i

albuminurią lub białkomoczem

oraz

leczonej terapią opartą na ACEi/ARB
nie krócej niż 4 tygodnie lub
z przeciwwskazaniami do tych terapii.

Inicjacja terapii do eGFR ≥ 25ml/min/1,73 m²⁽²⁾

 **Chroniąc serce i nerki, ratuje życie**^{**3-9}
(dapagliflozyna)

* Bezpłatna dla pacjentów powyżej 65. roku życia, spełniających obecne warunki refundacyjne leku FORXIGA®. ** Dla leku FORXIGA® (dapagliflozyna) są dowody naukowe potwierdzające redukcję ryzyka zgonu z dowolnej przyczyny dla grupy pacjentów z T2D oraz towarzyszącą niewydolnością serca lub przewlekłą chorobą nerek. 1. Aktualne obwieszczenie MZ w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenia-ministra-zdrowia-lista-lekow-refundowanych>. 2. Charakterystyka produktu leczniczego FORXIGA® 10 mg z dnia 09.08.2024 r. 3. Petrie M.C. i wsp. *JAMA*. 2020; 323: 1353-1368. 4. Wheeler D.C. i wsp. *Lancet Diabetes Endocrinol* 2021; (9) 1: 22-31. 5. Wiviott S.D. i wsp. *N Engl J Med*. 2019; 380 (4): 347-357. 6. Kato E.T. i wsp. *Circulation*. 2019; 139: 2528-2536. 7. McMurray J.J.V. i wsp. *N Engl J Med*. 2019; 381: 1995-2008. 8. Heerspink H.I.J. i wsp. *N Engl J Med*. 2020; 383 (15): 1436-1446. 9. Heerspink H.I.J. i wsp. *EHJ* 2021; 42 (13): 1216-1227.

PL-19542

Dodatkowe informacje dostępne na życzenie:

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o., ul. Postępu 14, 02-676 Warszawa, tel. (22) 2457300, fax (22) 4853007, www.astrazeneca.pl

AstraZeneca 