



PLR.4504.1046.2022.1.JKB

Komunikat Ministra Zdrowia w sprawie nowych wskazań refundacyjnych

W związku z obejmowaniem refundacją w kategorii aptecznej kolejnych leków we wskazaniach opisanych konkretnymi parametrami biochemicznymi i klinicznymi, Minister Zdrowia informuje, iż co do zasady podstawą do uzyskania refundacji jest recepta wystawiona na podstawie diagnozy lekarskiej. Refundacja na lek przysługuje, o ile lekarz w momencie wystawiania recepty diagnozuje u pacjenta schorzenie, które zawiera się w zakresie wskazań objętych refundacją dla danego leku.

Jednak w przypadku leków stosowanych w chorobach przewlekłych stan zdrowia pacjenta ulega poprawie w wyniku stosowania danego produktu i wtedy celem leczenia refundowanego jest utrzymanie tego stanu. W trakcie trwania terapii pacjent może więc nie spełniać przy wypisywaniu kolejnych recept wstępnych warunków opisanych wskazaniem refundacyjnym.

Pacjenci mogą korzystać z terapii w w/w wskazaniach o ile **w momencie rozpoczęcia leczenia refundowanego spełniali warunki** określone w/w wskazaniami.

Powyższa interpretacja dotyczy m.in. leków takich jak:

- **kanagliflozyna, dapagliflozyna i empagliflozyna** we wskazaniu:
cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych co najmniej dwoma lekami hipoglikemizującymi, z HbA1c \geq 7,5% oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako:
 - 1) *potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa,*
lub
 - 2) *uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz*
lub przerost lewej komory lub retinopatię

lub

3) *obecność 3 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej:*

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

Pacjenci, którzy w trakcie terapii zrezygnują z palenia tytoniu, obniżą masę ciała, bądź ich wyniki badań wskazywać będą na poprawę wartości HbA1c, ciśnienia tętniczego itp. mogą kontynuować skuteczne leczenie w/w substancjami.

- **dapagliflozyna i empagliflozyna** we wskazaniu:

przewlekła niewydolność serca u dorosłych pacjentów z obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF \leq 40%) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA pomimo zastosowania terapii opartej na ACEi (lub ARB/ARNi) i lekach z grupy betaadrenolityków oraz jeśli wskazane antagonistach receptora mineralokortykoidów.

Z refundacji mogą korzystać pacjenci cierpiący na przewlekłą niewydolność serca z LVEF \leq 40%, u których przy zastosowaniu terapii opartej wyłącznie na wymienionych we wskazaniu lekach utrzymywały się objawy choroby w klasie II-IV NYHA.

- **dapagliflozyna** we wskazaniu:

przewlekła choroba nerek u dorosłych pacjentów z eGFR <60 ml/min/1.73m², albuminurią ≥ 200 mg/g oraz leczonych terapią opartą na ACE-i/ARB nie krócej niż 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniami do tych terapii.

Do leczenia włączani są pacjenci, którzy byli leczeni terapią opartą na ACE-i/ARB nie krócej niż 4 tygodnie (lub z przeciwwskazaniami do tych terapii) i którzy w trakcie powyższej terapii nie uzyskali poprawy stanu zdrowia określonej w/w parametrami. Jeżeli w wyniku leczenia dapagliflozyną ich wyniki badań wskazywać będą na poprawę wartości eGFR i albuminurii mogą kontynuować skuteczne leczenie w/w substancją.

- **dulaglutyd i semaglutyd** we wskazaniu:

cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych co najmniej dwoma lekami hipoglikemizującymi, z HbA1c \geq 7,5%, z otyłością definiowaną jako BMI \geq 30 kg/m² oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako:

1) potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa,

lub

2) uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię,

lub

3) obecność 2 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej:

– wiek \geq 55 lat dla mężczyzn, \geq 60 lat dla kobiet,

– dyslipidemia,

– nadciśnienie tętnicze,

– palenie tytoniu.

Pacjenci, którzy w trakcie terapii zrezygnują z palenia tytoniu, bądź ich wyniki badań wskazywać będą na prawidłowe wartości HbA1c, ciśnienia tętniczego itp. mogą kontynuować skuteczne leczenie w/w substancjami.

- **sitagliptyna i wildagliptyna** we wskazaniu:

w doustnej terapii, w skojarzeniu z metforminą:

cukrzyca typu 2 u pacjentów, u których zastosowanie metforminy w maksymalnie tolerowanej dawce w monoterapii nie pozwala osiągnąć dobrej kontroli glikemii, wartość HbA1c $>$ 7% (przez co najmniej 3 miesiące).

Z refundacji mogą korzystać pacjenci, cierpiący na cukrzycę typu 2, u których przy zastosowaniu terapii opartej na metforminie w maksymalnie tolerowanej dawce przez minimum 3 miesiące utrzymał się nieprawidłowy wynik HbA1c. Jeżeli w wyniku leczenia sitagliptyną i wildagliptyną ich wyniki badań wskazywać będą na poprawę wartości HbA1c mogą kontynuować skuteczne leczenie w/w substancjami.

z upoważnienia Ministra Zdrowia

Maciej Miłkowski

Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/