

Richiesta di garanzia di assunzione dei costi del passaggio a Wegovy® (semaglutide 2.4 mg): assicurazione di base

Passaggio a Wegovy®

Con la presente richiedo

- la garanzia di assunzione dei costi di Wegovy® attraverso l'assicurazione di base in caso di passaggio da un agonista del recettore del GLP-1 usato per la perdita di peso a Wegovy® (semaglutide 2.4 mg) come terapia per l'obesità (IMC ≥ 35 kg / m²) o per il sovrappeso (IMC ≥ 28 kg / m²) in presenza di almeno una comorbidità correlata al peso (pre-diabete o diabete mellito di tipo 2, ipertensione, dislipidemia).

Dati personali del paziente:

Nome:

Via:

Data di nascita:

Sesso:

Cognome:

NPA/Località:

Assicuratore:

Assicuratore sanitario (assicurazione di base):

Via:

N° assicurato:

NPA/Località:

Medico prescrittore:

Nome:

Istituzione:

NPA/Località:

Cognome:

Via:

E-mail:

Medico specialista in endocrinologia/diabetologia FMH

Medico presso un centro per l'obesità che soddisfa i seguenti criteri:

- INel centro lavorano in totale almeno due medici specialisti che abbiano uno dei seguenti titoli di medico specialista: endocrinologia/diabetologia e/o medicina interna e/o chirurgia FMH/Titolo principale in chirurgia viscerale.
- Nel centro lavora un dietista (in base all'art. 11 della LPSan) o il centro può dimostrare di aver stretto una collaborazione con una consulenza nutrizionale esterna (in base all'art. 11 della LPSan).
- Il medico responsabile del centro è un membro di ASEMO, SSED o SMOB.
- La rete interdisciplinare del centro per l'obesità comprende almeno un medico specialista in psichiatria/uno psicologo clinico e un fisioterapista certificato.
- La struttura tratta ogni anno almeno 300 pazienti con obesità.

Nota:

Garanzia di assunzione dei costi in caso di passaggio a Wegovy® (semaglutide 2.4mg) attraverso l'assicurazione di base per la terapia dell'obesità

Pre-trattamento:

- Terapia con _____ Data di inizio _____
- Con garanzia di assunzione dei costi attraverso l'assicurazione di base Altro (ad es. paziente pagante in proprio)
- Il paziente soddisfaceva i requisiti della limitatio di Wegovy® all'inizio della terapia.

Dati sanitari (destinati esclusivamente al medico di fiducia):

Peso iniziale all'avvio della terapia in kg: _____ Altezza (in cm): _____ IMC: _____

Interruzione della terapia con Saxenda®:

- La terapia con Saxenda® è stata interrotta nel periodo compreso da _____ a _____ per motivi giustificati.
- Motivo: Situazione della consegna Altro: _____
- Ultima misurazione del peso prima dell'interruzione della terapia in kg: _____ IMC: _____ Data: _____
- Peso dopo l'interruzione della terapia in kg: _____ IMC: _____ Data: _____
- La terapia è stata sostituita con _____ in data _____ previa consultazione con la cassa malati

Terapia rimborsabile con Wegovy® avviata / pianificata il: _____

Il paziente si trova:

- Nella fase di trattamento iniziale
- Se il paziente passa da un altro agonista del recettore del GLP-1 utilizzato per la riduzione del peso a Wegovy® durante la fase iniziale (primi 10 mesi di trattamento), si applicano gli stessi criteri di interruzione della fase iniziale di trattamento con Wegovy®.*

Follow-up a 16 settimane dall'inizio della terapia

Dati sanitari (destinati esclusivamente al medico di fiducia):

- Il paziente ha raggiunto la perdita di peso richiesta di almeno il 5% o il 7% del peso corporeo iniziale 16 settimane dopo l'inizio della terapia e continua a partecipare a un programma di trattamento dell'obesità che include una dieta deficitaria di 500 kcal/giorno, una consulenza nutrizionale e un'attività fisica aumentata.
- Follow-up a 16 settimane su richiesta della cassa malati.

- Nella fase di trattamento successiva

Se il passaggio avviene durante la terapia successiva, la fase iniziale del trattamento con Wegovy® viene omessa.

- IMC iniziale $\geq 28 < 35 \text{ kg/m}^2$ IMC iniziale $\geq 35 \text{ kg/m}^2$
- Obiettivo di peso $\geq 10 \%$ di riduzione rispetto al peso iniziale raggiunta e mantenuta da allora Obiettivo di peso $\geq 12 \%$ di riduzione rispetto al peso iniziale raggiunta e mantenuta da allora

- Il paziente continua a partecipare a un programma per l'obesità che include una dieta deficitaria di 500 kcal/giorno, una consulenza nutrizionale e un'attività fisica più intensa, e in linea di principio il successo della terapia sarà verificato ogni 6 mesi.
- Follow-up su richiesta della cassa malati.

Data:

Timbro/Firma:

Wegovy® è stato inserito nell'elenco delle specialità il 01.03.2024 con scadenza al 28.02.2027.*

Limitatio: *

Uso previsto solo per non diabetici e diabetici (DM tipo 2) che non siano stati pretrattati con un agonista del recettore del GLP-1 oltre a quello utilizzato per la riduzione del peso:

- A integrazione di una dieta deficitaria di 500 kcal/giorno, di una consulenza nutrizionale di accompagnamento e di una maggiore attività fisica documentata (ad es. pedometro) in pazienti motivati (senza chirurgia bariatrica precedente e né pianificata o imminente) per la regolazione del peso in pazienti adulti con:
 - IMC ≥ 35 kg / m²
 - IMC ≥ 28 kg / m², in presenza di almeno una comorbidità correlata al peso (pre-diabete o diabete mellito di tipo 2, ipertensione, dislipidemia).
- Il trattamento richiede una garanzia di assunzione dei costi da parte dell'assicuratore sanitario, previa consultazione del medico di fiducia.
- L'aderenza documentata a una dieta deficitaria di 500 kcal/giorno è un prerequisito per il rimborso di Wegovy e deve essere confermata all'assicuratore sanitario.
- La prescrizione può essere fatta solo da specialisti FMH di endocrinologia/diabetologia, così come da centri per l'obesità. I centri per l'obesità devono soddisfare i seguenti criteri:
 - Nel centro lavorano in totale almeno due medici specialisti che abbiano uno dei seguenti titoli di medico specialista:
 - endocrinologia/diabetologia e/o
 - medicina interna e/o
 - chirurgia FMH/Titolo principale in chirurgia viscerale
 - Nel centro lavora un dietista (in base all'art. 11 della LPSan) o il centro può dimostrare di aver stretto una collaborazione con una consulenza nutrizionale esterna (in base all'art. 11 della LPSan).
 - Il medico responsabile del centro è un membro di ASEMO, SSED o SMOB.
 - La rete interdisciplinare del centro per l'obesità comprende almeno un medico specialista in psichiatria / uno psicologo clinico e un fisioterapista certificato.
 - La struttura tratta ogni anno almeno 300 pazienti con obesità.
- Il trattamento deve essere interrotto se dopo 16 settimane di trattamento (completamento della fase di titolazione) i pazienti con IMC ≥ 28 kg/m² e < 35 kg/m² non hanno perso almeno il 5% e i pazienti con IMC ≥ 35 kg/m² almeno il 7% del peso corporeo iniziale dall'inizio della terapia con Wegovy®. Dopo altri 6 mesi, il trattamento deve essere sospeso se i pazienti con IMC ≥ 28 kg/m² e < 35 kg/m² non hanno raggiunto una riduzione di peso totale pari ad almeno il 10% rispetto al peso iniziale e i pazienti con IMC ≥ 35 kg/m² non hanno raggiunto una riduzione di peso totale pari ad almeno il 12%.
- Per il proseguimento della terapia oltre questa fase iniziale del trattamento si deve ottenere una nuova garanzia di assunzione dei costi, per cui la riduzione di peso deve essere documentata dopo 16 settimane e dopo un totale di 10 mesi.
- Successivamente, in linea di principio è necessaria una verifica del successo della terapia ogni 6 mesi. Se si soddisfano i criteri di rimborso di cui sopra, Wegovy® può essere rimborsato per un massimo di 3 anni in totale. In caso di ripresa del peso, laddove il peso del paziente sia superiore all'obiettivo da raggiungere dopo 10 mesi (-10% risp. -12% rispetto al peso iniziale), la terapia deve essere interrotta. La terapia deve essere interrotta anche non appena si raggiunge un IMC < 25 kg/m². Se il peso di queste persone sale nuovamente al di sopra di un IMC > 25 kg/m², la terapia può essere ricominciata, ma non oltre la durata massima di 3 anni. Lo stesso dicasi se la terapia deve essere sospesa in altri casi giustificati, come ad esempio la gravidanza. I criteri di interruzione (obiettivo di peso mese 10 = 10% risp. 12% in meno rispetto al peso iniziale) restano in vigore.
- Se il paziente passa da un altro agonista del recettore del GLP-1 utilizzato per la riduzione del peso a Wegovy® durante la fase iniziale (primi 10 mesi di trattamento), si applicano gli stessi criteri di interruzione della fase iniziale di trattamento con Wegovy. Se il passaggio avviene durante la terapia successiva, la fase iniziale del trattamento con Wegovy® viene omessa. Per la garanzia di assunzione dei costi da parte dell'assicuratore sanitario deve essere disponibile la relativa documentazione del pre-trattamento a partire dall'inizio del trattamento.
- Wegovy® non deve essere combinato con altri agonisti del recettore del GLP-1, né con gliptine, inibitori SGLT-2 o insulina. Wegovy® non deve essere combinato con altri medicinali (ad es. farmaci contenenti orlistat) per la riduzione del peso.
- I pazienti che non hanno ottenuto una riduzione di peso pari ad almeno il 5% risp. il 7% del peso corporeo iniziale dopo un primo trattamento con Wegovy® di 16 settimane (nonresponder) sono generalmente esclusi dal rimborso se riprendono la terapia.
- Un cambio di terapia da Saxenda® a Wegovy® deve in linea di massima essere possibile. La durata massima della terapia con Wegovy® in monoterapia o in terapia sequenziale con Wegovy® dopo Saxenda® è di 3 anni.
- Previo consenso del paziente, i dati pertinenti devono essere registrati in un registro gestito da un organismo indipendente sulla base di una documentazione continua del paziente.

* Elenco delle specialità (ES) dell'UFSP, www.spezialitätenliste.ch

Per i professionisti sanitari

Breve descrizione del prodotto – Wegovy® C: Semaglutide. I: In aggiunta a una dieta povera di calorie e a un aumento dell'attività fisica per la gestione del peso corporeo in pazienti adulti con un indice di massa corporea (BMI) basale di ≥ 30 kg/m² (obesità) o ≥ 27 kg/m² fino a < 30 kg/m² (sovrappeso) in presenza di almeno una comorbidità peso-correlata. P: Sottocutaneo. Una dose di mantenimento settimanale di 2.4 mg viene raggiunta con una dose iniziale di 0.25 mg. Per ridurre il rischio di sintomi gastrointestinali, la dose deve essere aumentata nell'arco di 16 settimane fino al raggiungimento della dose di mantenimento settimanale di 2.4 mg. Alla comparsa di sintomi gastrointestinali importanti è da valutarsi l'ipotesi di sospendere l'incremento della dose fino al miglioramento dei disturbi. Se, dopo un trattamento di 28 settimane, non si osserva una perdita minima del 5% del peso corporeo iniziale, si dovrà valutare il prosieguo del trattamento. È sconsigliata la somministrazione di dosi settimanali maggiori di 2.4 mg. Wegovy® non può essere impiegato con altri agonisti del recettore del GLP-1. CI: Ipsensibilità al principio attivo o a una delle sostanze ausiliarie. MP: Gli agonisti del recettore del GLP-1 possono comportare un rischio aumentato di iperplasie focali delle cellule C tiroidee e tumori delle cellule C. Il valore clinico di un periodico monitoraggio dei livelli di calcitonina nel siero non è stato dimostrato. L'impiego di agonisti del recettore del GLP-1 può essere associato a effetti collaterali che si producono a livello gastrointestinale e che possono causare disidratazione, con potenziali conseguenti ripercussioni sulla funzionalità renale. Episodi di pancreatite acuta sono stati osservati in concomitanza all'impiego degli agonisti del recettore del GLP-1. In caso di sospetta pancreatite, il trattamento con Wegovy® deve essere sospeso; se la diagnosi di pancreatite acuta viene confermata, il trattamento con Wegovy® non deve più essere ripreso. Non utilizzare come sostituto dell'insulina nei pazienti diabetici. I pazienti con retinopatia diabetica devono essere sottoposti a uno stretto monitoraggio e trattati in conformità al protocollo clinico. Non sono state maturate esperienze relative all'impiego di semaglutide 2.4 mg in pazienti affetti da diabete di tipo 2 con retinopatia diabetica non controllata o potenzialmente instabile. Non sono disponibili esperienze acquisite con pazienti affetti da insufficienza cardiaca di stadio NYHA IV. Relativamente a pazienti a partire dai 75 anni di età le esperienze sono limitate. IA: Semaglutide ha un potenziale molto contenuto di inibizione o induzione di enzimi del CYP e di inibizione dei trasportatori del principio attivo. Semaglutide può rallentare il processo di svuotamento gastrico e incidere sul riassorbimento di medicinali orali impiegati in concomitanza. EI: *Molto comune:* Cefalea, vomito, diarrea, stipsi, nausea, dolori addominali, affaticamento. *Comune:* Ipoglicemia in pazienti con diabete di tipo 2, sensazione di capogiro, retinopatia diabetica in pazienti con diabete di tipo 2, gastrite, malattia da reflusso gastroesofageo, dispepsia, eruttazione, flatulenza, pancia gonfia, colelitiasi, alopecia, reazioni a livello della sede di iniezione. *Non comune:* Aumento della frequenza cardiaca, pancreatite acuta, aumento dei livelli di amilasi, aumento dei livelli di lipasi, colecistite. *Raro:* Reazione anafilattica. C: Wegovy® FixDose: Confezione contenente 4 penne preimpilate in 5 dosaggi: 0.25 mg, 0.5 mg, 1.0 mg, 1.7 mg e 2.4 mg (B). Wegovy® MultiFixDose: Confezione contenente 1 penna preimpilata e 4 aghi monouso NovoFine® Plus in 5 dosaggi: 0.25 mg, 0.5 mg, 1.0 mg, 1.7 mg e 2.4 mg (B). Agosto 2023 v2.0. Novo Nordisk Pharma AG, The Circle 32/38, 8058 Zürich

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Per ulteriori informazioni vedi l'informazione professionale di Wegovy® su www.swissmedicinfo.ch.

Saxenda®, Liraglutide, Categoria di dispensazione B, Stato dell'informazione Ottobre 2023, Novo Nordisk Pharma AG. Per ulteriori informazioni, vedere www.swissmedicinfo.ch.

Novo Nordisk Pharma AG, The Circle 32/38, 8058 Zurich