



Advies Zorginstituut Nederland in een geschil over de uitvoering van de zorgverzekering

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 27 maart 2023 aan Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid, van de Zorgverzekeringswet (Zvw). Verzoekster en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van het geneesmiddel Saxenda® of Mysimba®.

Bij de adviesaanvraag heeft de SKGZ een kopie van het dossier gestuurd. Het Zorginstituut brengt een voorlopig advies uit, dat nog aangepast kan worden als uit het verslag van de hoorzitting en/of aanvullende stukken nieuwe feiten of omstandigheden naar voren komen.

In de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering is de aanspraak op farmaceutische zorg omschreven. Dit komt overeen met de Zvw.

Vooraf merkt het Zorginstituut nog op dat zijn adviestaak beperkt is tot de vraag of verzoekster aanspraak heeft op een verstrekking of een vergoeding op grond van de basisverzekering. Dit betekent dat het Zorginstituut twee vragen beantwoordt. Namelijk, of de zorg in geschil onderdeel is van het basispakket en vervolgens of verzoekster op deze zorg is aangewezen. Dit laatste is een medische beoordeling. Er is een BIG-geregistreerde medisch adviseur betrokken bij de beoordeling van het geschil. Het Zorginstituut baseert het advies op de beschikbare informatie in het toegezonden dossier.

Het advies van het Zorginstituut kan geen betrekking hebben op een beslissing van verweerder op basis van de aanvullende verzekering of coulance.

Situatie van verzoekster

Verzoekster kampt met overgewicht en heeft in 2005 een *gastric bypass* (maagverkleining) ondergaan. Het effect van deze bariatrische ingreep was echter beperkt, haar gewicht blijft steken tussen 105 en 110 kg (bij een lichaamslengte van 169 cm betekent dit een BMI tussen 36,8 en 38,5 kg/m²). Tussen 2011 en 2018 heeft ze meerdere TIA's (*transient ischemic attacks*) gehad. In 2018 is bij verzoekster darmkanker geconstateerd. Ze heeft twee operaties ondergaan om de tumor te verwijderen.

Door de operaties aan de darmen zijn er meerdere buikwandbreuken ontstaan. In februari 2020 is de eerste buikwandbreukoperatie uitgevoerd. Kort daarna (augustus/september 2020) is een tweede buikwandbreuk geconstateerd. Deze is dusdanig complex dat verzoekster is doorverwezen naar de Elkerliekkliniek, die hiervoor is gespecialiseerd. Voordat de buikwandbreukoperatie voor deze ernstige breuk (met verhoogd risico op het ontstaan van complicaties) kan plaatsvinden heeft de behandelend chirurg als voorwaarde gesteld dat verzoekster moet afvallen. Dit om de risico's (post operatieve infecties en longproblemen) zoveel mogelijk te verkleinen.

Volgens de chirurg is afvallen een lastige opgave voor verzoekster. Gezien het feit dat ze al eerder bariatrische chirurgie heeft ondergaan, de gewichtsreductie die te behalen viel was (min of meer) al behaald. Verzoekster is gemotiveerd en ze werd begeleid door verschillende zorgverleners (diëtist, (sport)fysiotherapeut, psychotherapeut, etc).



Volgens de diëtiste hield verzoekster zich aan de voedingsadviezen en de beperkte inname van calorieën (800 calorieën per dag), in combinatie met een koolhydraatarm dieet. Verder kreeg verzoekster twee tot drie keer per week sportfysiotherapie en sport ze dagelijks. De gewichtsafname verliep echter zeer traag. Pas toen verzoekster het geneesmiddel liraglutide (Saxenda®) op voorschrift van haar internist en op eigen kosten ging gebruiken, is ze begonnen met afvallen. Na zes maanden gebruik was haar gewicht gedaald naar 86,3 kg. Om financiële redenen is verzoekster in mei 2021 gestopt met Saxenda®. Omdat het gewichtscriterium voor het uitvoeren van operatie (≤ 85 kg) is bereikt kan de operatie doorgaan. In juni 2021 is een uitgebreide buikwandbreukoperatie uitgevoerd.

Zes weken na deze operatie is verzoekster weer gestart met haar activiteiten om verder af te vallen, wederom onder begeleiding van de sportfysiotherapeut en diëtist maar zonder Saxenda®. Volgens verzoekster is haar gewicht sinds juni 2021 stabiel, haar BMI ligt tussen 29,6 en 29,8 kg/m² (informatie van augustus 2022).

Tijdens een controlebezoek bij de arts in december 2021 kwam een nieuwe operatie ter sprake, namelijk een buikwandcorrectie om het overtollige huid weg te halen. Volgens verzoekster niet vanwege cosmetisch oogpunt, maar om medische redenen. Voor deze operatie heeft verzoekster de wens om het streefgewicht van 75 kg te bereiken. Verzoekster wil dit bereiken met behulp van medicatie. Het liefst zou ze weer Saxenda® willen gebruiken, omdat ze in het verleden hiermee gewichtsreductie heeft bereikt. Een tweede keus is een ander afslankmiddel, Mysimba® (bupropion met naltrexon), deze past meer bij haar huidige gewicht.

Verweerder heeft het verzoek tot vergoeding van Saxenda® of Mysimba® afgewezen omdat verzoekster niet voldoet aan de voorwaarden voor vergoeding die zijn opgenomen in Bijlage 2 bij de Regeling zorgverzekering. Eén van de voorwaarden voor vergoeding is dat de verzekerde een door het RIVM erkende gecombineerde leefstijlinterventie (GLI), ten minste een jaar moet hebben gevolgd. Verzoekster voldoet niet aan deze voorwaarde.

Juridisch kader

Geneesmiddelen die op recept van een arts verkrijgbaar zijn bij de apotheek zijn extramurale geneesmiddelen. In de Zvw en aanverwante regelgeving is de vergoeding van deze geneesmiddelen geregeld. Extramurale geneesmiddelen komen voor vergoeding uit het basispakket in aanmerking zodra het middel is opgenomen in het geneesmiddelenvergoedingsstelsel (GVS). Het GVS is een onderdeel van de Regeling zorgverzekering (Rzv). Het GVS bevat lijsten met geneesmiddelen die een te verzekeren prestatie zijn in het kader van de Zvw. De middelen die zijn opgenomen in het GVS zijn geclusterd op bijlage 1A van de Rzv (onderling vervangbare middelen) of staan apart op bijlage 1B (unieke geneesmiddelen).

Bijlage 2 voorwaarden

Voor sommige geneesmiddelen in het GVS gelden extra voorwaarden voor vergoeding. Deze geneesmiddelen worden ook nog geplaatst op bijlage 2 van de Rzv. Deze limitatieve positieve lijsten vormen een gesloten systeem van te verzekeren prestaties.



Saxenda® (liraglutide)

Saxenda®, met als werkzame stof liraglutide, is opgenomen in het GVS en wordt het vergoed vanuit het basispakket voor de behandeling van een specifiek omschreven groep mensen met een ernstig overgewicht. Liraglutide was al opgenomen in bijlage 2 van de Rzv en de vergoedingsvoorwaarden hiervoor zijn per 1 april 2022 uitgebreid. In bijlage 2, onderdeel 141, sub c van de Rzv zijn de voorwaarden genoemd voor de vergoeding van liraglutide bij de indicatie waarvoor Saxenda® kan worden voorgeschreven:

in combinatie met een door het RIVM erkende gecombineerde leefstijlinterventie (GLI), indien de GLI niet succesvol is na 1 jaar, voor de behandeling van volwassenen zonder diabetes mellitus type 2 met een extreem verhoogd gewichtsgerelateerd gezondheidsrisico en die (nog) niet in aanmerking komen voor metabole chirurgie:

1°. met een BMI ≥ 35 kg/m² in combinatie met een comorbiditeit (hart- en vaatziekte, slaapapneu en/of artrose) óf

2°. met een BMI ≥ 40 kg/m².

De behandeling dient te worden gestaakt indien na 3 maanden gebruik van de onderhoudsdosering het aanvankelijke gewicht niet met ten minste 5% is afgenomen, (..)

Mysimba® (bupropion met naltrexon)

In bijlage 2, onderdeel 147 van de Rzv is de voorwaarde genoemd voor de vergoeding van bupropion met naltrexon (Mysimba®):

uitsluitend voor de behandeling van volwassenen in combinatie met een door het RIVM erkende gecombineerde leefstijlinterventie (GLI), indien de GLI niet succesvol is na 1 jaar, met:

a. BMI ≥ 30 kg/m², of

b. 27 kg/m² tot 30 kg/m² in combinatie met een comorbiditeit ((risicofactoren voor) hart- en vaatziekte, diabetes mellitus type 2, slaapapneu en/of artrose).

De behandeling dient te worden gestaakt indien na vier maanden gebruik het aanvankelijke gewicht niet met ten minste 5% is afgenomen.

Beoordeling

De informatie in het dossier is farmacotherapeutisch en juridisch beoordeeld.

In geschil is de vraag of verzoekster voldoet aan de voorwaarden voor vergoeding van Saxenda® of Mysimba®.

De voorwaarden opgenomen in bijlage 2 van de Rzv zijn gebaseerd op de therapeutische plaats van dat middel in de stappenplan van de behandeling van obesitas. Eerste keus in de behandeling van obesitas bij volwassenen is een (intensieve) gecombineerde leefstijlinterventie (GLI; bestaande uit gezonde voeding, verhogen lichaamsactiviteit en eventueel psychologische begeleiding).



Volgens de Zorgstandaard Obesitas van het Partnerschap Obesitas Nederland¹ kan bij onvoldoende effect van GLI, medicatie ter ondersteuning van GLI worden toegepast in de tweedelijnszorg. Volwassenen met morbide obesitas komen onder bepaalde voorwaarden in aanmerking voor bariatrische chirurgie.² Liraglutide en bupropion met naltrexon zijn beide nog niet opgenomen in de huidige Nederlandse behandelrichtlijnen voor obesitas.

Indicatie verzoekster

Verzoekster heeft morbide obesitas. Hiervoor heeft ze in 2005 bariatrische chirurgie ondergaan. Zelfs na deze chirurgische ingreep om de maag te verkleinen is er nog steeds sprake van ernstig overgewicht.

De huidige behandelstappen bij obesitas (volgens de principes van *stepped care*: leefstijlinterventies, medicamenteuze behandeling en als laatste bariatrische chirurgie) heeft verzoekster allemaal ondergaan. Door de behandeling in Elkerliekkliniek, met behulp van liraglutide, is ze afgevallen tot 85 kg. Met een huidige BMI van $<30 \text{ kg/m}^2$ voldoet verzoekster aan de BMI-voorwaarde voor vergoeding van Mysimba®, een BMI van 27 kg/m^2 tot 30 kg/m^2 in combinatie met een comorbiditeit: verzoekster heeft meerdere TIA's gehad. Verzoekster voldoet niet aan de voorwaarden voor vergoeding van Saxenda®: haar BMI sluit niet aan bij de bijlage 2 voorwaarden, daarnaast heeft ze metabole chirurgie ondergaan. Een medicamenteuze behandeling ná metabole chirurgie is ongebruikelijk en niet beschreven in richtlijnen. Gezien haar specifieke situatie is het echter onduidelijk bij welk middel verzoekster baat heeft, ook gelet op het feit dat het dossier geen recept bevat en geen van beide middelen is voorgeschreven. Het is ter beoordeling van de behandelend arts welk middel voorgeschreven wordt.

Verzoekster heeft geen door het RIVM erkende GLI gevolgd. Dit is een vereiste voor de vergoeding van Saxenda® of Mysimba® ten laste van de basisverzekering. GLI is wetenschappelijk onderbouwd en wordt als een integraal geheel aangeboden en vergoed ten laste van de basisverzekering.

Het programma dat verzoekster heeft gevolgd is individueel opgesteld door een gespecialiseerde kliniek en niet wetenschappelijk onderzocht. Volgens een leefstijlcoach van GLI kan een GLI echter niet veel bijdragen aan het programma wat verzoekster op advies van de Elkerliekkliniek volgt. Volgens de diëtiste die verzoekster sinds 2020 behandelt is verzoekster zeer gemotiveerd om af te vallen. Ze volgt een streng dieet en sport onder begeleiding van een sportfysiotherapeut. Sinds juni 2021 is haar gewicht stabiel (rond de 85 kg). In het geval van verzoekster is sprake van een uitzonderlijke situatie. Het is niet te verwachten dat het volgen van een door het RIVM erkende GLI voor verzoekster van meerwaarde is. Zonder aanvullende medicamenteuze therapie is een verdere gewichtsafname niet aannemelijk.

Conclusie

Op basis van de beschikbare informatie in het dossier kan geconcludeerd worden dat verzoekster geen aanspraak kan maken op vergoeding van Saxenda® of Mysimba® ten laste van de basisverzekering, omdat zij niet aan de voorwaarden voor vergoeding voldoet. Verzoekster heeft namelijk geen door het RIVM erkende GLI gevolgd en dit is een vereiste voor de vergoeding van Saxenda® of Mysimba® ten laste van de basisverzekering. Verzoekster voldoet daarnaast niet

¹ Te raadplegen via: https://www.partnerschapovergewicht.nl/wp-content/uploads/2020/03/PON_Zorgstandaard_Obesitas_2011_A4_v1_04.pdf

² <https://www.farmacotherapeutischkompas.nl/bladeren/preparaatteksten//liraglutide>



aan de voorwaarden met betrekking tot metabole chirurgie en BMI voor de vergoeding van Saxenda®. Verzoekster voldoet wel aan de BMI-voorwaarde voor vergoeding van Mysimba®.

Advies

Het Zorginstituut adviseert op basis van de beschikbare informatie in het dossier het volgende:

Verzoekster voldoet niet aan de voorwaarden voor vergoeding van Saxenda® of Mysimba® ten laste van de basisverzekering.