



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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 30 januari 2024 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®.

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 lijdt aan ernstig overgewicht. Hiervoor heeft ze in 1998 een maagband operatie ondergaan. Dat heeft niet geleid tot de gewenste resultaten. In 2011 heeft verzoekster een maag verkleinende operatie (gastric bypass) ondergaan, zij woog op dat moment 165 kilo. In de jaren daarna is zij 50 kilo afgevallen. Mede door aanpassing van haar leefstijl lukt het haar om stabiel op dat gewicht te blijven. Tijdens de corona-periode is verzoekster echter 10 kilo aangekomen. In samenspraak met haar huisarts heeft ze hulp gezocht bij een GGZ-instelling voor eetstoornissen. Na een jaar ambulante behandeling is het haar gelukt om samen met de psycholoog en een gespecialiseerde diëtiste een betere verhouding te krijgen tot voeding. Ondanks de strakke eet- en leefstijl viel verzoekster echter niet af. In september 2022 werd verzoekster bekend met het bestaan van het middel Saxenda®. Na overleg met haar huisarts is ze in januari 2023 gestart met de behandeling. Zij woog op dat moment 125,3 kilo. Verzoekster eet nog hetzelfde als tijdens haar therapie bij de GGZ-instelling, maar is door het gebruik van Saxenda® 11,3 kilo afgevallen. Ze voelt zich hierbij fit.

Naast het spuiten van Saxenda® volgt verzoekster vanaf 20 januari 2023 ook een gecombineerde leefstijlinterventie (GLI). Volgens verzoekster heeft dit GLI-traject echter geen toegevoegde waarde voor haar en daarom heeft ze een brief geschreven naar verweerder met het verzoek te mogen stoppen met het GLI-traject (d.d. 5 april 2023). Dit heeft ertoe geleid dat verzoekster een afwijzing heeft gekregen voor de vergoeding van Saxenda®. Volgens verweerder voldoet verzoekster niet aan de voorwaarden zoals genoemd op bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering (Rzv). Een vereiste voor vergoeding is dat de verzekerde (nog) niet in aanmerking komt voor metabole chirurgie. Omdat verzoekster reeds metabole chirurgie heeft ondergaan voldoet zij volgens verweerder niet aan deze



voorwaarde. Naar de mening van de huisarts en apotheker van verzoekster voldoet verzoekster wel aan de voorwaarden. Zij lezen de voorwaarde anders, namelijk dat hiermee wordt bedoeld dat de verzekerde niet (meer) in aanmerking komt voor metabole chirurgie, omdat deze al is ondergaan. Volgens de huisarts staat nergens vermeld dat er geen vergoeding wordt verleend als er al metabole chirurgie heeft plaatsgevonden.

### **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 vergoed vanuit het basispakket voor de behandeling van een specifiek omschreven groep mensen met een ernstig overgewicht. 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 gewichtsgelateerd gezondheidsrisico en die (nog) niet in aanmerking komen voor metabole chirurgie:*

- 1. met een BMI  $\geq 35$  kg/m<sup>2</sup> in combinatie met een comorbiditeit (hart- en vaatziekte, slaapapneu en/of artrose) óf*
- 2. met een BMI  $\geq 40$  kg/m<sup>2</sup>.*

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

### **Beoordeling**

De informatie in het dossier is farmacotherapeutisch en juridisch beoordeeld.

In dit geschil staat de interpretatie ter discussie van de voorwaarde '*en die (nog) niet in aanmerking komen voor metabole chirurgie*', zoals genoemd in onderdeel 141, sub c, van bijlage 2 van de Rzv.



### Behandelrichtlijn

Liraglutide is opgenomen in de huidige Nederlandse multidisciplinaire behandelrichtlijn 'Overgewicht en obesitas bij volwassenen en kinderen' uit 2023.<sup>1</sup> Volgens deze richtlijn dient de inzet van medicatie in de totale behandeling van overgewicht en obesitas alleen ter ondersteuning van of aanvulling op een gezonde leefstijl, waarbij desondanks geen gezonder gewicht bereikt kan worden.

De behandeling van obesitas volgt het 'stepped care'- en 'matched care'-principe.<sup>2</sup> De keuze voor een behandelmodaliteit vindt plaats op geleide van o.a. het gewichtsgelateerd gezondheidsrisico (GGR):

- Een gecombineerde leefstijlinterventie (GLI) is in principe eerste keus;
- Overweeg het toevoegen van gewichtsreducerende medicatie na één jaar GLI bij een matig of sterk verhoogd GGR, of al vroeg in de behandeling bij een extreem verhoogd GGR. Kies voor liraglutide, semaglutide, naltrexon/bupropion of eventueel orlistat op basis van o.a. effectiviteit, comorbiditeit, beschikbaarheid en prijs;
- Overweeg metabole chirurgie met name bij een extreem verhoogd GGR.

De nadere voorwaarden van liraglutide bij een gewichtsgelateerd gezondheidsrisico, zoals genoemd in bijlage 2 van de Rzv, zijn gebaseerd op de therapeutische plaats van het middel conform het stappenplan in de behandelrichtlijn.

### Beoordeling Zorginstituut

Het Zorginstituut heeft in 2022 een advies uitgebracht over de vergoeding van liraglutide bij de behandeling van (ernstig) overgewicht.<sup>3</sup> In dit advies is het Zorginstituut uitgegaan van de patiëntenpopulatie die later is omschreven in de bijlage 2 voorwaarden: '*volwassenen zonder diabetes mellitus type 2 met een extreem verhoogd gewichtsgelateerd gezondheidsrisico en die (nog) niet in aanmerking komen voor metabole chirurgie*'. Dit zijn patiënten die wat betreft de ernst van de ziekte nog niet toe zijn aan metabole chirurgie, of niet in aanmerking komen voor chirurgie (bijvoorbeeld door contra-indicaties).

In de klinische studies waarop de beoordeling van het Zorginstituut berust, zijn patiënten uitgesloten die voorafgaand aan de studiedeelname metabole chirurgie hebben ondergaan. Het advies met betrekking tot de vergoedingsaanvraag van liraglutide is gericht op patiënten met ernstige obesitas die niet eerder metabole chirurgie hebben ondergaan. Het effect van liraglutide na metabole chirurgie is daarom niet getoetst door het Zorginstituut. Liraglutide na metabole chirurgie komt derhalve niet voor vergoeding in aanmerking ten laste van de basisverzekering.

### **Conclusie**

Op basis van de beschikbare informatie in het dossier kan niet geconcludeerd worden dat verzoekster voldoet aan de voorwaarden voor vergoeding van liraglutide (Saxenda®). Verzoekster heeft namelijk reeds metabole chirurgie ondergaan. Verzoekster kan derhalve geen aanspraak maken op de vergoeding van Saxenda® ten laste van de basisverzekering.

---

<sup>1</sup> Te raadplegen via:

[https://richtlijndatabase.nl/richtlijn/overgewicht\\_en\\_obesitas\\_bij\\_volwassenen\\_en\\_kinderen/volwassenen/gepersonaliseerde\\_zorg.html](https://richtlijndatabase.nl/richtlijn/overgewicht_en_obesitas_bij_volwassenen_en_kinderen/volwassenen/gepersonaliseerde_zorg.html)

<sup>2</sup> Te raadplegen via: <https://www.farmacotherapeutischkompas.nl/bladeren/indicatieteksten/obesitas>

<sup>3</sup> Zorginstituut Nederland, Advies - vergoed liraglutide (Saxenda®) voor een bepaalde groep patiënten met (ernstig) overgewicht, 24 februari 2022. Te raadplegen via: [Advies - vergoed liraglutide \(Saxenda®\) voor een bepaalde groep patiënten met \(ernstig\) overgewicht | Advies | Zorginstituut Nederland](#)



Zorginstituut Nederland

**Het 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® ten laste van de basisverzekering.