



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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 21 februari 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®.

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 artikel 35 van 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 heeft op 16 of 17 juni 2022 haar huisarts bezocht en een verwijfsbrief gekregen voor een Gecombineerde Leefstijl Interventie (GLI). Hiervoor heeft zij op 1 juli 2022 een afspraak gemaakt. Uit de informatie in het dossier blijkt niet precies of en wanneer de huisarts Saxenda® heeft voorgeschreven. Aannemelijk is wel dat de huisarts haar in die periode Saxenda® heeft voorgeschreven. Verzoekster heeft immers op 7 juli 2022 telefonisch contact opgenomen met verweerder, omdat de voorwaarden voor vergoeding van het geneesmiddel Saxenda® per 1 juli 2022 mogelijk wijzigden en er bij verzoekster hierover onduidelijkheid bestond. Volgens verzoekster is haar toen meegedeeld dat over de gewijzigde voorwaarden nog niets bekend was en dat zij volgens de oude voorwaarden kon beginnen (het Zorginstituut begrijpt: met Saxenda®). Verzoekster heeft op 11 juli 2022 het geneesmiddel ter hand gesteld gekregen van haar apotheek. Verweerder heeft de nota voor het geneesmiddel niet vergoed.

Verweerder heeft zich op het standpunt gesteld dat de kosten voor het geneesmiddel Saxenda® niet kunnen worden vergoed ten laste van de basisverzekering, omdat verzoekster niet voldoet aan de per 1 juli 2022 gewijzigde vergoedingsvoorwaarden. De aanpassing van 1 juli 2022 houdt in dat Saxenda® alleen kan worden overwogen als een erkende GLI na één jaar behandeling niet succesvol is gebleken. Verzoekster is vanaf 20 juli 2022 op de hoogte geweest van de juiste vergoedingsvoorwaarden.



Verweerder heeft verzoekster een aanbod gedaan de kosten van de eerste nota, zijnde € 259,94, eenmalig te vergoeden, omdat verzoekster in eerste instantie niet volledig was geïnformeerd. Volgens verzoekster is dit onvoldoende. Zij is met de behandeling gestart en langdurig op Saxenda® aangewezen, omdat het niet raadzaam is ineens met het gebruik van het geneesmiddel te stoppen.

### **Juridisch kader**

Het geschil betreft de vraag of verzoekster in aanmerking komt voor vergoeding van het geneesmiddel Saxenda® uit het basispakket.

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 geneesmiddelenvergoedingssysteem (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). 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.

### **Beoordeling**

De informatie in het dossier is farmacotherapeutisch en juridisch beoordeeld.

#### *Voorwaarden voor vergoeding*

Per 1 april 2022 is Saxenda®, met als werkzame stof liraglutide, opgenomen in het GVS en wordt het vergoed vanuit het basispakket voor de behandeling van een specifiek omschreven groep mensen met een ernstig overgewicht.<sup>1</sup> Dit na advies van het Zorginstituut aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS). Liraglutide was al opgenomen in bijlage 2 van de Rzv en de vergoedingsvoorwaarden hiervoor zijn per 1 april 2022 uitgebreid.<sup>2</sup> 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. De voorwaarden in sub c hebben dus betrekking op Saxenda® en luiden vanaf 1 april 2022 als volgt:

#### *141. Liraglutide*

(..)

*c. in combinatie met een door het RIVM erkende gecombineerde leefstijlinterventie (GLI), voor de behandeling van volwassenen zonder diabetes mellitus type 2 met een extreem verhoogd gewichtsgereïteerd 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*

<sup>1</sup> <https://www.zorginstituutnederland.nl/actueel/nieuws/2022/02/28/medicijn-saxenda-in-basispakket-voor-kleine-groep-met-ernstig-overgewicht>

<sup>2</sup> <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/stcrt-2022-8658.html>



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.*

#### *Gepast gebruik afspraak*

De beroepsgroepen, verenigd in Partnerschap Overgewicht Nederland (PON), hebben per 1 juli 2022 een informatiedocument opgesteld over de inzet van liraglutide (Saxenda®). Hierin staat dat liraglutide (Saxenda®) pas mag worden voorgeschreven als patiënten met volle inzet al één jaar een erkend GLI-programma volgen en er daarmee desondanks onvoldoende gewichtsverlaging is bereikt. Verder is hierin vermeld dat de aanvullende voorwaarde voor gepast gebruik alleen geldt voor (nieuwe) personen die vanaf 1 juli 2022 het geneesmiddel voorgeschreven hebben gekregen.<sup>3</sup> De artsenverklaring en apotheekinstructie zijn hierop aangepast en waren vanaf 1 juli 2022 beschikbaar via de website van Zorgverzekeraars Nederland (ZN).<sup>4</sup>

#### *Aanpassing bijlage 2 voorwaarden*

Het Zorginstituut heeft de minister van VWS op 23 november 2022 geadviseerd de bijlage 2 voorwaarden voor liraglutide (Saxenda®) aan te passen om zo onduidelijkheid weg te nemen over de vergoedingsvoorwaarden in relatie tot de gepast gebruik afspraak die door de beroepsgroepen is gemaakt. Het Zorginstituut adviseerde de minister de bijlage 2 voorwaarden zo aan te passen dat bij sub c na de zinsnede 'in combinatie met een door het RIVM erkende gecombineerde leefstijlinterventie (GLI)', zou worden toegevoegd: '*indien de GLI niet succesvol is na 1 jaar*'.<sup>5</sup> De minister van VWS heeft dit advies overgenomen en deze voorwaarde is (met terugwerkende kracht) geldig vanaf 1 januari 2023.<sup>6</sup> Per 1 januari 2023 gelden de volgende voorwaarden:

#### *141. Liraglutide*

(..)

*c. 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 gewichtsgereïteerd 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>.*

<sup>3</sup> Dit is de Q&A die is te raadplegen via:

<https://www.znformulieren.nl/formulieren/documenten?folderid=7420346368&title=Saxenda%2b%25e2%2580%2593%2bliraglutide>

<sup>4</sup> Te raadplegen via:

<https://www.znformulieren.nl/formulieren/documenten?folderid=7420346368&title=Saxenda%2b%25e2%2580%2593%2bliraglutide>

<sup>5</sup> <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/adviezen/2022/11/23/uitbreiding-voorwaarden-saxenda-en-mysimba>

<sup>6</sup> <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/stcrt-2023-1137.html>



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

#### *Indicatie verzoekster*

Op basis van het dossier is onduidelijk of en wanneer verzoekster precies Saxenda® voorgeschreven heeft gekregen. Het dossier bevat namelijk geen recept. Aannemelijk is wel dat de huisarts haar in de periode juni / juli 2022 Saxenda® heeft voorgeschreven.

Als verzoekster Saxenda® voorgeschreven heeft gekregen op of na 1 juli 2022 dan gold in haar situatie voornoemde gepast gebruik afspraak. In dat geval heeft haar behandelend arts Saxenda® voorgeschreven in strijd met de toen geldende gepast gebruik afspraak. Uit het dossier kan immers worden afgeleid dat verzoekster op het moment dat zij Saxenda® van de apotheek ontving nog geen jaar lang een erkende GLI had gevolgd die niet succesvol was gebleken. Dit kan verzoekster echter niet worden tegengeworpen. Aannemelijk is dat Saxenda® in juni of juli 2022 is voorgeschreven. Voornoemde gepast gebruik afspraak was toen nog niet opgenomen als indicatievoorwaarde in bijlage 2 van de Rzv. Dat haar behandelend arts Saxenda® misschien (afhankelijk van de datum van voorschrijven) heeft voorgeschreven in strijd met de toen geldende gepast gebruik afspraak maakt niet dat verzoekster de vergoeding kan worden onthouden.

Als verzoekster ten tijde van het voorschrijven van Saxenda® voldeed aan de indicatievoorwaarden zoals die op dat moment golden volgens bijlage 2, onderdeel 141, sub c van de Rzv, kan zij aanspraak maken op vergoeding van Saxenda® vanuit het basispakket. Het dossier bevat onvoldoende informatie om te kunnen beoordelen of verzoekster aan deze voorwaarden voldeed. Deze beoordeling is in eerste instantie aan verweerder.

#### **Conclusie**

Als verzoekster ten tijde van het voorschrijven van Saxenda® voldeed aan de toen geldende indicatievoorwaarden voor liraglutide (Saxenda®) genoemd in bijlage 2, onder 141, sub c van de Rzv, zoals hiervoor weergegeven, dan kan zij aanspraak maken op vergoeding van Saxenda® vanuit het basispakket. Deze beoordeling is in eerste instantie aan verweerder.

#### **Het advies**

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

Verzoekster kan aanspraak maken op de vergoeding van Saxenda® ten laste van de basisverzekering wanneer zij ten tijde van het voorschrijven voldeed aan de toen geldende indicatievoorwaarden genoemd in bijlage 2, onder 141 sub c van de Rzv.