

Bindend advies

Geschillencommissie Zorgverzekeringen

(prof. mr. A.I.M. van Mierlo, mr. L. Ritzema en mr. M.T.C.J. Nauta-Sluijs)

Zaaknummer: 202300838

Partijen

A te B, hierna te noemen: verzoekster,

en

1) De Friesland Zorgverzekeraar N.V. te Leeuwarden,
2) Achmea Zorgverzekeringen N.V. te Zeist,
hierna gezamenlijk te noemen: de ziektekostenverzekeraar.

1. Samenvatting

- 1.1. Verzoekster heeft aan de Geschillencommissie Zorgverzekeringen (hierna: de commissie) verzocht te beslissen dat de ziektekostenverzekeraar is gehouden de kosten van het middel Victoza® (liraglutide) in een dosering van 3 mg per dag te vergoeden ten laste van de zorgverzekering. De ziektekostenverzekeraar heeft gesteld dat Victoza® is geregistreerd in sterktes tot 1,8 mg. Dit betekent dat de dosering van 3 mg per dag van Victoza®, zoals door verzoekster is verzocht, niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.
- 1.2. De commissie overweegt dat verzoekster voldoet aan de voorwaarden voor vergoeding van liraglutide bij diabetes mellitus type II, maar voor deze indicatie is een maximale dosering van 1,8 mg per dag aangewezen. Voor de behandeling van overgewicht kan een hogere dosering per dag zijn aangewezen, maar hiervoor geldt als voorwaarde dat de verzekerde (i) geen diabetes mellitus type 2 heeft, én (ii) gedurende één jaar een gecombineerde leefstijlinterventie heeft gevolgd. Verzoekster voldoet aan beide voorwaarden niet en zij kan daarom geen aanspraak maken op liraglutide in een dosering van 3,0 mg per dag, ten laste van de zorgverzekering.
- 1.3. Hierna wordt eerst het verloop van de procedure geschetst, daarna volgen de vaststaande feiten en wordt ingegaan op de bevoegdheid van de commissie. Nadat de standpunten van partijen kort zijn weergegeven volgt de beoordeling, en uiteindelijk de uitspraak.

2. Verloop van de procedure

- 2.1. Verzoekster heeft bij e-mailbericht van 15 september 2023 de commissie gevraagd een uitspraak te doen. Op 5 oktober 2023 was het dossier gereed voor inhoudelijke behandeling. Tot het dossier behoren de stukken die tijdens de fase bij de Ombudsman Zorgverzekeringen zijn gewisseld.
- 2.2. Bij brief van 1 november 2023 heeft de ziektekostenverzekeraar zijn standpunt aan de commissie uiteengezet. Een kopie van deze brief is op 2 november 2023 aan verzoekster gestuurd. Bij brief van 14 november 2023 heeft verzoekster hierop gereageerd. Een afschrift van deze reactie is aan de ziektekostenverzekeraar gezonden.

- 2.3. Bij brief van 6 december 2023 heeft het Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) (zaaknummer: 2023045498) aan de commissie een voorlopig advies uitgebracht. Een kopie hiervan is op 7 december 2023 aan partijen gestuurd.
- 2.4. Partijen is de mogelijkheid geboden om te worden gehoord. Verzoekster heeft op 16 november 2023 verklaard niet te willen worden gehoord. De ziektekostenverzekeraar heeft op 30 november 2023 verklaard via videobellen te willen worden gehoord. De commissie heeft hierop verzoekster opnieuw gevraagd of zij de hoorzitting wenst bij te wonen. Verzoekster heeft op 4 december 2023 verklaard dat zij eveneens via videobellen aan de hoorzitting wil deelnemen. De commissie heeft partijen hierop uitgenodigd voor het bijwonen van een hoorzitting op 10 januari 2024. Bij e-mailbericht van 9 januari 2024 heeft verzoekster de commissie meegedeeld alsnog af te zien van de mogelijkheid te worden gehoord. De ziektekostenverzekeraar is op 10 januari 2024 door de commissie via videobellen gehoord. Van de zitting zijn aantekeningen gemaakt die ter kennisname aan partijen zijn gestuurd.
- 2.5. De aantekeningen van de hoorzitting zijn op 18 januari 2024 aan het Zorginstituut gestuurd met het verzoek de commissie mee te delen of het voorlopig advies van 6 december 2023 aanpassing behoeft. In de begeleidende brief heeft de commissie het Zorginstituut verzocht in te gaan op het ter zitting door de ziektekostenverzekeraar naar voren gebrachte punt dat in het voorlopig advies geen aandacht is besteed aan het argument dat Victoza® in een dosering hoger dan 1,8 mg niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Bij brief van 25 januari 2024 heeft het Zorginstituut een definitief advies uitgebracht. Een kopie van dit advies is op 26 januari 2024 aan partijen gestuurd die daarbij in de gelegenheid zijn gesteld op het desbetreffende advies te reageren. Van de geboden mogelijkheid hebben zij geen gebruik gemaakt.

3. Vaststaande feiten

- 3.1. Verzoekster was in 2023 bij de ziektekostenverzekeraar verzekerd tegen ziektekosten op basis van de Alles Verzorgd Polis (hierna: de zorgverzekering) en de aanvullende ziektekostenverzekeringen AV Standaard en AV Tand Optimaal (hierna tezamen: de aanvullende ziektekostenverzekering). De aanvullende ziektekostenverzekering is niet in geschil en blijft om die reden verder onbesproken.
- 3.2. Verzoekster lijdt aan diabetes mellitus type 2 en overgewicht. Sinds 2022 gebruikt verzoekster om haar suikerwaarden omlaag te krijgen het geneesmiddel Victoza® in een dosering van 1,8 mg per dag. Dit geneesmiddel heeft liraglutide als werkzame stof. Omdat het middel Saxenda®, - eveneens met de werkzame stof liraglutide - wordt gebruikt om af te vallen, heeft verzoekster met haar huisarts afgesproken om Victoza® in een dosering van 3 mg per dag te gaan gebruiken. Begin 2023 heeft verzoekster de ziektekostenverzekeraar verzocht de kosten van Victoza® in een dosering van 3 mg per dag te vergoeden. Ter onderbouwing heeft de huisarts op 3 maart 2023 het volgende over verzoekster verklaard:

"[Naam verzoekster] is sinds december 2021 bekend met diabetes mellitus type II, eerder ook zwangerschapsdiabetes gehad. Ze gebruikt 1xd 500mg metformine, eerder wel meer gebruikt maar kreeg daar darmklachten van. SU heeft ze geprobeerd, mw kreeg last van bijwerkingen, wazig zicht, hoofdpijn, duizeligheid en hongergevoel. Ze is in september 2022 gestart met liraglutide (victosa). Hierbij was haar gewicht 110.8kg en haar HbA1c 46. Haar nuchtere bloedsuikers waren steeds >7, vandaar ook de vervolgstap GLP1. De liraglutide heeft ze zelf verhoogd naar 3mg, waarbij ze 1.8mg op de verzekering kreeg en 1.2mg zelf betaalde. (Dit omdat 3mg liraglutide bij diabetes niet vergoed wordt). De eerste dagen van januari was haar gewicht 102.8kg. In november 2022 was haar HbA1c 44 en haar nuchtere bloedsuiker was 6.0. Mw is 31-12-2022 terug gegaan naar 1.8mg liraglutide. Midden februari 2023 is haar gewicht 108.3kg. Haar HbA1c is 48 en haar nuchtere bloedsuiker is 7.6. De waardes van gewicht, HbA1c en nuchtere bloedsuiker zijn dus met 3mg liraglutide beter dan met 1.8mg. Daarom willen wij u dan vragen voor mw een uitzondering te maken en 3mg liraglutide te vergoeden."

- 3.3. Bij brief van 10 maart 2023 heeft de ziektekostenverzekeraar aan verzoekster meegedeeld de kosten van Victoza® in een dosering van 3 mg per dag niet te vergoeden. Bij de indicatie diabetes type 2 bestaat aanspraak op een dosering van maximaal 1,8 mg liraglutide per dag.
- 3.4. Verzoekster heeft de ziektekostenverzekeraar om heroverweging van deze beslissing gevraagd. Bij brief van 21 april 2023 heeft de ziektekostenverzekeraar aan verzoekster meegedeeld dat hij zijn beslissing handhaaft.
- 3.5. Bij brief van 6 december 2023 heeft het Zorginstituut aan de commissie een voorlopig advies uitgebracht.
- 3.6. Bij brief van 25 januari 2024 heeft het Zorginstituut aan de commissie een definitief advies uitgebracht.

4. **Standpunt verzoekster**

- 4.1. Verzoekster heeft aan de commissie verzocht te bepalen dat de ziektekostenverzekeraar is gehouden de kosten van het middel Victoza® of Saxenda® (liraglutide) in een dosering van 3 mg per dag te vergoeden ten laste van de zorgverzekering.
- 4.2. In aanvulling op hetgeen de huisarts op 3 maart 2023 heeft verklaard, stelt verzoekster dat zij erg veel baat heeft bij het gebruik van Victoza® in een dosering van 3 mg per dag. Niet alleen de suikerwaarden verbeterden, maar verzoekster viel ook zienderogen af. Daarnaast zorgt genoemd geneesmiddel ervoor dat de bloedwaarden goed blijven waardoor het risico op het krijgen van bepaalde aandoeningen wordt voorkomen. Gelet op alle genoemde voordelen is het voor verzoekster niet te begrijpen dat de ziektekostenverzekeraar de kosten niet wil vergoeden. Er ligt een duidelijke verklaring van de huisarts waaruit blijkt dat de suikerwaarden in het bloed met Victoza® in een dosering van 3 mg per dag heel goed zijn, in tegenstelling tot bij het gebruik van Victoza® in een dosering van 1,8 mg per dag.
In reactie op het nader commentaar van de ziektekostenverzekeraar stelt verzoekster, in haar brief van 14 november 2023, dat zij de commissie verzoekt om vergoeding van 3 mg liraglutide per dag. Het is verzoekster hierbij om het even of Victoza® of Saxenda® aan haar ter hand wordt gesteld. Door het niet vergoeden van één van de genoemde middelen worden de mensenrechten geschonden. Door de bestaande wet- en regelgeving worden verzekerden die kampen met diabetes type 2 én overgewicht uitgesloten om in aanmerking te komen voor een vergoeding. Dit terwijl liraglutide volgens de 'European medicines Agency' wél is toegelaten voor verzekerden met diabetes type 2. Verder geldt dat de Nationale ombudsman heeft verklaard dat iedereen recht heeft op medisch noodzakelijke zorg. Door het uitsluiten van vergoeding van liraglutide in de dosering van 3 mg per dag worden de rechten op gezondheid geschonden, zoals opgenomen in het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens.

5. **Standpunt ziektekostenverzekeraar**

- 5.1. De ziektekostenverzekeraar heeft verklaard dat extramurale geneesmiddelen voor vergoeding ten laste van de zorgverzekering in aanmerking komen. Voorwaarde is dat het desbetreffende geneesmiddel is opgenomen in het Geneesmiddelen Vergoedingssysteem (GVS). De geneesmiddelen die zijn opgenomen in het GVS zijn geclusterd op bijlage IA van de Regeling zorgverzekering (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 vermeld op bijlage 2 Rzv. Deze limitatieve positieve lijsten vormen een gesloten systeem van te verzekeren prestaties. Verder is van belang dat als een geneesmiddel is opgenomen op de limitatieve lijst al vaststaat dat aan de norm 'stand van de wetenschap en praktijk' is voldaan.

- 5.2. Voor Victoza® geldt dat dit middel niet is geregistreerd in sterktes hoger dan 1,8 mg. Dit betekent dat een dosering van 3 mg, zoals door verzoekster is verzocht, niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. De farmacotherapeutisch adviseur geeft hierbij de volgende toelichting: "Ter verbetering van de gastro-intestinale verdraagbaarheid is de startdosering 0,6 mg liraglutide per dag. Na ten minste één week moet de dosering worden verhoogd naar 1,2 mg. Enkele patiënten hebben naar verwachting baat bij een verhoging van de dosering van 1,2 mg naar 1,8 mg en op basis van klinische respons kan de dosering, na ten minste één week, worden verhoogd naar 1,8 mg om de glykemische controle verder te verbeteren. Doseringen hoger dan 1,8 mg per dag worden niet aanbevolen."
- 5.3. Voorts merkt de ziektekostenverzekeraar op dat Zorgverzekeraars Nederland en Partnerschap Overgewicht Nederland een gezamenlijk document hebben opgesteld. Dit document bevat de meest gestelde vragen over de vergoeding van farmacotherapie in de behandeling van overgewicht en obesitas. In de versie van 2023 wordt bij vraag 21 het volgende vermeld: "Vraag 21: Mag aan iemand met Diabetes Mellitus type 2 en BMI >40 kg/m² of BMI >35 kg/m² in combinatie met een co-morbiditeit (hart- en vaatziekte, slaapapneu en/of artrose) ook liraglutide 3 mg (Saxenda®) i.p.v. liraglutide 1.8 mg (Victoza®) voorgeschreven worden? *:
Antwoord: Nee. Liraglutide 1.8 mg (Victoza®) kan onder de onderstaande strikte (qua BMI ruimere) voorwaarden worden voorgeschreven aan een patiënt met Diabetes Mellitus type 2. Liraglutide 3 mg (Saxenda®) daarentegen is uitgesloten van vergoeding voor een patiënt met Diabetes Mellitus type 2 (zie ook vergoedingsvoorwaarde in Tabel 1 onderaan in dit document). Volgens de richtlijn diabetes die door de behandelaren wordt gehanteerd is de maximale dosering bij Diabetes Mellitus type 2 namelijk 1.8 mg liraglutide/dag en dat is het medicijn Victoza®."
- 5.4. Ter zitting heeft de ziektekostenverzekeraar in aanvulling hierop aangevoerd dat bij de indicatie diabetes mellitus type II Victoza® wordt vergoed, in een maximum dosering van 1,8 mg per dag. De door verzoekster gewenste dosering van 3 mg Victoza® per dag voldoet daarom niet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Het Zorginstituut is hier in het voorlopig advies niet op ingegaan. Daar komt bij dat niet valt in te zien waarom verzoekster niet zou toekunnen met Victoza® in een dosering van 1,8 mg per dag. Na het verlagen van de dosering in januari 2023 naar 1,8 mg per dag steeg het HbA1c naar 48 mmol/mol en de nuchtere glucosewaarde naar 7,6 mmol/L. De HbA1c en de nuchtere glucosewaarde liggen daarmee nog steeds onder de streefwaarden van respectievelijk 53 mmol/mol en 4,5-8 mmol/L, genoemd in de NHG richtlijn.

6. Advies Zorginstituut

- 6.1. In het voorlopig advies van 6 december 2023 heeft het Zorginstituut, voor zover hier van belang, opgemerkt:

"Dosering liraglutide

Het preparaat met liraglutide wat geregistreerd is voor de behandeling van DM2 is Victoza® en het preparaat met liraglutide wat geregistreerd is voor de behandeling van obesitas is Saxenda®. De aanbevolen dosering van liraglutide voor de behandeling van DM2 is voor volwassenen en kinderen vanaf 10 jaar aanvankelijk 0,6 mg, één keer per dag. De dosering kan na ten minste één week worden verhoogd tot een onderhoudsdosering van 1,2 mg, één keer per dag tot maximaal 1,8 mg, één keer per dag. De aanbevolen dosering van Saxenda® voor de behandeling van overgewicht en obesitas bij volwassenen is aanvankelijk 0,6 mg, één keer per dag. De dosering kan worden verhoogd met 0,6 mg per keer met stappen van ten minste één week, waarbij de onderhoudsdosering maximaal 3 mg, één keer per dag is.

Registratie liraglutide

Verzoekster wil Victoza® voor DM2 gebruiken in de dosering van Saxenda® voor obesitas. Daarnaast geeft verzoekster aan dat gewichtsreductie een rol speelt bij de wens van de vergoeding van liraglutide 3 mg.

Voor de indicatie DM2 is een maximum dosering liraglutide van 1,8 mg geregistreerd. Voor de indicatie overgewicht/obesitas is een maximum dosering liraglutide van 3,0 mg geregistreerd. De dosering van 3,0 mg die verzoekster wenst te gebruiken, is dus enkel geregistreerd voor de behandeling van overgewicht/obesitas en niet voor de behandeling van DM2.

Tijdens de pakketbeoordeling heeft de registratiehouder voor Saxenda® 3,0 mg enkel vergoeding aangevraagd voor een subgroep van patiënten binnen de geregistreerde indicatie, namelijk alleen voor patiënten met ernstig overgewicht zonder diabetes type 2. Het Zorginstituut heeft vanwege de insteek van de registratiehouder liraglutide 3,0 mg bij overgewicht/obesitas in combinatie met DM2 niet getoetst aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Indicatie verzoekster

Verzoekster voldoet aan de voorwaarden van onderdeel 141, sub a, van bijlage 2 bij de Rzv. Sub a van onderdeel 141 behoort bij Victoza®, waar een geregistreerde maximum dosering van 1,8 mg bij hoort.

Verzoekster voldoet niet aan de voorwaarden van onderdeel 141, sub c, van bijlage 2 bij de Rzv, behorend bij de indicatie obesitas en het geneesmiddel Saxenda®. Verzoekster heeft namelijk DM2 én heeft op dit moment nog geen jaar een het RIVM erkende gecombineerde leefstijlinterventie (GLI) gevolgd. Daarom kan verzoekster geen aanspraak maken op Saxenda®.

In september is verzoekster gestart met liraglutide bij een HbA1c van 46 mmol/mol en een nuchter glucose van >7 mmol/L. In november 2022 (liraglutide 3 mg) was haar HbA1c 44 mmol/mol en het nuchter glucose 6,0 mmol/L. Na het verlagen van de dosering (januari 2023) naar 1,8 mg steeg het HbA1c naar 48 mmol/mol en het nuchtere glucose naar 7,6 mmol/L. De HbA1c en nuchter glucose liggen daarbij nog onder de streefwaarden van respectievelijk 53 mmol/mol en 4,5-8 mmol/L, genoemd in de NHG richtlijn. Intensivering van behandeling van DM2 is volgens de richtlijn dan ook niet nodig.

Conclusie

Verzoekster voldoet niet aan de vergoedingsvoorwaarden van Saxenda®, wegens het hebben van diabetes type II en het niet volgen van een GLI gedurende één jaar. Wel voldoet zij aan de voorwaarden voor vergoeding van Victoza® bij diabetes mellitus type II, maar hiervoor is een maximum dosering van 1,8 mg geregistreerd. Bij deze geregistreerde dosering vallen de HbA1c en nuchtere bloedglucosewaarden van verzoekster binnen de NHG gestelde streefwaarden. Verzoekster kan derhalve geen aanspraak maken op liraglutide in een dosering van 3,0 mg.

Advies

Het Zorginstituut adviseert op basis van de beschikbare informatie in het dossier het volgende: Verzoekster kan geen aanspraak maken op de vergoeding van liraglutide in een dosering van 3,0 mg ten laste van de basisverzekering."

- 6.2. In het definitief advies van 25 januari 2024 heeft het Zorginstituut, voor zover hier van belang, opgemerkt:

"Uit het verslag en de aanvullende stukken komen geen feiten of omstandigheden naar voren die het Zorginstituut aanleiding geven het voorlopig advies te herzien. U kunt het voorlopig advies als definitief beschouwen.

U vraagt het Zorginstituut te reageren op de stelling van verweerder dat in het voorlopig advies geen aandacht is besteed aan het argument dat Victoza® in een dosering hoger dan 1,8 mg niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Het Zorginstituut merkt hierover het volgende op. De beslissing over opname van een geneesmiddel in het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) neemt de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS), die zich daarbij kan laten adviseren door het Zorginstituut. Een verzoek tot advisering over eventuele opname van een geneesmiddel in het GVS gaat altijd primair over de vraag: heeft het nieuwe geneesmiddel een therapeutisch 'gelijke waarde', 'meerwaarde' of

'minderwaarde' dan de huidige behandeling. In de praktijk komt het erop neer dat de begrippen 'gelijke waarde' of 'meerwaarde' equivalent zijn aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'.

Liraglutide is een extramuraal geneesmiddel. Om voor vergoeding in aanmerking te komen ten laste van de basisverzekering heeft de registratiehouder bij de minister van VWS een aanvraag ingediend. Vergoeding voor liraglutide (Saxenda®) is aangevraagd voor [de] subgroep van patiënten binnen de geregistreerde indicatie, namelijk alleen voor patiënten met ernstig overgewicht zonder diabetes mellitus type II. Deze indicatie heeft het Zorginstituut beoordeeld. Het Zorginstituut heeft vanwege de insteek van de registratiehouder liraglutide 3,0 mg bij overgewicht/obesitas in combinatie met diabetes mellitus type II niet getoetst aan de stand van de wetenschap en praktijk. Dit is reeds aangegeven in het voorlopig advies.

Tijdens de hoorzitting geeft verweerder ook aan dat het erop lijkt alsof het Zorginstituut alleen heeft beoordeeld of aanspraak bestaat op Saxenda® 3,0 mg, en dat de vraag of aanspraak bestaat op Victoza® 3,0 mg niet wordt beantwoord. Zoals in het voorlopige advies van het Zorginstituut staat beschreven, voldoet verzoekster aan de voorwaarden voor vergoeding van Victoza® bij diabetes mellitus type II. De maximale aanbevolen dosering van Victoza® betreft echter 1,8 mg. In de SmPC van Victoza® staat expliciet beschreven dat een hogere dosering niet wordt aanbevolen. Bij de geregistreerde dosering van 1,8 mg vallen de HbA1c en nuchtere bloedglucosewaarden van verzoekster overigens binnen de NHG gestelde streefwaarden. Verzoekster is dus niet redelijkerwijs aangewezen op Victoza® 3,0 mg en kan derhalve geen aanspraak maken op liraglutide in een dosering van 3,0 mg."

7. Bevoegdheid van de commissie

- 7.1. De commissie is bevoegd van het geschil kennis te nemen en daarover bindend advies uit te brengen. Dit blijkt uit artikel 2.12 van de voorwaarden van de zorgverzekering.
- 7.2. De commissie stelt vast dat beide partijen ermee hebben ingestemd dat de commissie uitspraak doet in de vorm van een bindend advies.

8. Beoordeling

- 8.1. De relevante bepalingen uit de Zorgverzekeringswet (Zvw), het Besluit zorgverzekering (Bzv) en de Regeling zorgverzekering (Rzv) over geneesmiddelen zijn vermeld in de bijlage bij dit bindend advies. Verder zijn hierin de toepasselijke verzekeringsvoorwaarden opgenomen. De bijlage maakt deel uit van het bindend advies.

Zorgverzekering

- 8.2. Verzoekster heeft aan de commissie verzocht te bepalen dat de ziektekostenverzekeraar is gehouden de kosten van liraglutide in een dosering van 3 mg per dag te vergoeden. Uit het Farmacotherapeutisch Kompas blijkt dat de werkzame stof liraglutide onder diverse merknamen (Saxenda® en Victoza®) en in verschillende sterktes op de markt wordt gebracht. Het geneesmiddel Victoza® is in de sterktes 0,6 mg, 1,2 mg en 1,8 mg verkrijgbaar; het geneesmiddel Saxenda® wordt ook in een sterkte van 3 mg aangeboden.
- 8.3. De commissie overweegt dat op grond van artikel 3.6 van de voorwaarden van de zorgverzekering aanspraak bestaat op geneesmiddelen. De geneesmiddelen die op recept bij de apotheek verkrijgbaar zijn worden extramurale geneesmiddelen genoemd. Een geregistreerd extramuraal geneesmiddel komt voor vergoeding ten laste van de zorgverzekering in aanmerking als het door de minister van VWS is aangewezen. Voor een aantal van deze geregistreerde geneesmiddelen gelden aanvullende voorwaarden en deze zijn vermeld in bijlage 2 Rzv. In artikel 3.6 van de voorwaarden van de zorgverzekering wordt ook verwezen naar deze bijlage.

- 8.4. Victoza® en Saxenda®, beide met de werkzame stof liraglutide, zijn geregistreerde, door de minister van VWS aangewezen geneesmiddelen waarvoor aanvullende voorwaarden gelden. Op bijlage 2, onderdeel 141 van de Rzv zijn deze voorwaarden genoemd, waaronder, voor zover thans relevant:

"a) uitsluitend voor een verzekerde met diabetes mellitus type 2 en een BMI 30 kg/m, bij wie de bloedglucosewaarden onvoldoende kunnen worden gereguleerd met de combinatie van metformine en een sulfonyleureumderivaat in de maximaal verdraagbare doseringen en die geen insuline gebruikt, tenzij de verzekerde al op 1 mei 2011 met dit middel in combinatie met insuline wordt behandeld,

(...)

d) 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 gewichtsgesrelateerd gezondheidsrisico en die (nog) niet in aanmerking komen voor metabole chirurgie:

1) met een BMI >35 kg/m 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."

- 8.5. Uit het advies van het Zorginstituut van 6 december 2023 volgt dat Victoza® is geregistreerd voor de behandeling van diabetes mellitus type 2, waarbij de dosering kan variëren van 0,6 mg tot 1,8 mg per dag. Het College voor zorgverzekeringen (nu het Zorginstituut) heeft op 9 november 2009 een rapport uitgebracht over de werking van liraglutide (Victoza®) bij diabetes mellitus type 2. Uit dit rapport blijkt dat bij de indicatie diabetes mellitus type 2 de standaarddosering liraglutide 1,2 mg per dag is. Enkele patiënten kunnen baat hebben bij een verhoging van de dosering van 1,2 naar 1,8 mg per dag, maar doseringen hoger dan 1,8 mg per dag worden niet aanbevolen. De commissie oordeelt daarom dat verzoekster, gelet op onderdeel 141, sub a, van bijlage 2 Rzv, voor de indicatie diabetes mellitus type 2 aanspraak heeft op vergoeding van de kosten van Victoza® in een maximale dosering van 1,8 mg per dag ten laste van de zorgverzekering. In de SmPC van Victoza® staat expliciet beschreven dat een hogere dosering niet wordt aanbevolen. Bij de geregistreerde dosering van 1,8 mg per dag vallen de HbA1c en nuchtere bloedglucosewaarden van verzoekster overigens binnen de door de NHG gestelde streefwaarden. Verzoekster is voor de behandeling van diabetes mellitus type 2 dus niet redelijkerwijs aangewezen op Victoza® 3,0 mg en kan derhalve geen aanspraak maken op liraglutide in een dosering van 3,0 mg.
- 8.6. Verzoekster gebruikt liraglutide ook voor de behandeling van overgewicht, in de hogere dosering van 3 mg per dag. Voor deze indicatie zijn de nadere voorwaarden van onderdeel 141, sub d, bijlage 2 Rzv van toepassing. Het Zorginstituut stelt in zijn advies van 6 december 2023 dat verzoekster niet in aanmerking komt voor vergoeding van liraglutide in een dosering van 3 mg per dag, omdat zij (i) lijdt aan diabetes mellitus type 2, en (ii) nog geen jaar een erkende gecombineerde leefstijlinterventie (GLI) heeft gevolgd. Naar aanleiding van hetgeen door de ziektekostenverzekeraar ter zitting heeft gesteld, heeft het Zorginstituut verklaard dat - vanwege de geregistreerde indicatie (ernstig overgewicht zonder diabetes mellitus) - niet is onderzocht of de behandeling met een dosering van maximaal 3 mg per dag bij patiënten met diabetes mellitus voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Dit is in het onderhavige geval echter niet relevant, nu vast staat dat verzoekster niet voldoet aan voorwaarde (ii). De commissie ziet daarom geen aanleiding van het advies af te wijken en volgt het Zorginstituut. Dit betekent dat verzoekster geen aanspraak heeft op vergoeding ten laste van de zorgverzekering van de kosten van liraglutide in een dosering van 3 mg per dag voor de behandeling van overgewicht. Hierbij maakt het niet uit of deze dosering wordt bereikt door het combineren van de diverse beschikbare sterktes van Victoza® (zoals blijkt uit de verklaring van 3 maart 2023 voorgesteld door de huisarts van verzoekster, meer in het bijzonder diens praktijkondersteuner) dan wel met het gebruik van Saxenda® in een sterkte van 3 mg.

- 8.7. Verzoekster heeft gesteld dat het niet vergoeden van de kosten van liraglutide in strijd is met de wet- en regelgeving, waaronder het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens. De commissie volgt verzoekster hierin niet. Zoals hiervoor is overwogen zijn bij de onderscheiden indicaties verschillende voorwaarden van toepassing. De wetgever heeft deze voorwaarden bepaald. In de situatie van verzoekster is voor de behandeling van diabetes mellitus 2 een dosering van 1,8 mg liraglutide per dag aangewezen. Aan de voorwaarden voor de gewenste dosering van 3 mg per dag voor de behandeling van overgewicht voldoet zij niet. Dit betekent niet dat de noodzakelijke zorg haar wordt onthouden, maar dat in het kader van die laatste indicatie andere interventies - zoals GLI - zijn aangewezen. De stelling van verzoekster faalt om die reden.

Slotsom

- 8.8. Dit leidt tot de navolgende beslissing.

9. **Bindend advies**

- 9.1. De commissie wijst het verzoek af.

Zeist, 15 februari 2024,

A.I.M. van Mierlo

Informatie voor partijen

Staat in de uitspraak een schrijffout, rekenfout of andere duidelijke vergissing? Dan kan elke partij de geschillencommissie vragen om dit te verbeteren. Dat moet gebeuren binnen tien dagen na de verzending van de uitspraak. De beslissing van de geschillencommissie kan niet ter discussie worden gesteld.

Binnen één jaar na de verzending van de uitspraak kan elke partij de rechter vragen om de uitspraak te vernietigen. Dit kan alleen als sprake is van ernstige gebreken. Een en ander is geregeld in artikel 7:904 BW.

BIJLAGE - Relevante bepalingen

1. Wetgeving
2. Voorwaarden zorgverzekering

Toestemming vooraf

Voor de kosten van noodzakelijke aanpassingen in en aan de woning heeft u voorafgaande toestemming van De Friesland nodig. Hiervoor moet u een begroting van de kosten indienen.

Vergoeding

Als u kiest voor een gecontracteerde zorgaanbieder vergoeden wij de kosten volledig. Als u kiest voor een niet-gecontracteerde zorgaanbieder geldt een vergoeding van maximaal 75% (Zelf Bewust Polis) of 80% (Alles Verzorgd Polis) van het gemiddelde tarief dat De Friesland heeft afgesproken met gecontracteerde zorgaanbieders.

Eigen risico

Deze zorg valt onder het eigen risico.

3.5 Erfelijkheidsonderzoek

Inhoud zorg

U heeft recht op:

- a. onderzoek naar en van erfelijke afwijkingen door middel van stamboomonderzoek, chromosoomonderzoek, biochemische diagnostiek, ultrageluidonderzoek en DNA-onderzoek;
- b. de erfelijkheidsadvijsering en de met deze zorg verband houdende psychosociale begeleiding;
- c. onderzoeken bij andere personen, als dit noodzakelijk is om u te adviseren. Aan deze personen kan dan ook advisering plaatsvinden.

Wie mag deze zorg verlenen

Een centrum voor erfelijkheidsadvies. Dit is een instelling die een vergunning heeft op grond van de Wet op bijzondere medische verrichtingen voor de toepassing van klinisch genetisch onderzoek en erfelijkheidsadvijsering.

Verwijzing

U heeft een verwijzing nodig van de huisarts, medisch specialist of verloskundige.

Vergoeding

Als u kiest voor een gecontracteerde zorgaanbieder vergoeden wij de kosten volledig. Als u kiest voor een niet-gecontracteerde zorgaanbieder geldt een vergoeding van maximaal 75% (Zelf Bewust Polis) of 80% (Alles Verzorgd Polis) van het gemiddelde tarief dat De Friesland heeft afgesproken met gecontracteerde zorgaanbieders.

Eigen risico

Deze zorg valt onder het eigen risico.

3.6 Farmaceutische zorg (geneesmiddelen en dieetpreparaten)

Inhoud zorg

Onder farmaceutische zorg verstaan wij:

- a. de in uw verzekeringsovereenkomst aangewezen geneesmiddelen en dieetpreparaten die u ter hand gesteld worden;
- b. daarbij horend advies en begeleiding voor medicatiebeoordeling en verantwoord gebruik, zoals apothekers die plegen te bieden.

De nadere voorwaarden voor farmaceutische zorg staan in het Reglement Farmaceutische Zorg. Dit reglement is onderdeel van deze verzekeringsvoorwaarden en kunt u vinden op onze website of bij ons opvragen.

a. Geregistreerde geneesmiddelen

U heeft recht op geregistreerde geneesmiddelen die zijn opgenomen in bijlage 1 bij de Regeling zorgverzekering en het daarbij horende advies en de begeleiding door degene die het geneesmiddel aan u ter hand stelt. In bijlage 2 bij de Regeling zorgverzekering wordt het recht op een aantal geneesmiddelen beperkt tot de in die bijlage genoemde indicaties. Bijlagen 1 en 2 kunt u raadplegen via wetten.overheid.nl. Zie voor meer informatie ons Reglement Farmaceutische Zorg.

Op welk geneesmiddel heeft u recht

U heeft niet automatisch aanspraak op alle merken geneesmiddelen. U heeft recht op een middel dat de werkzame stof bevat die de huisarts of medisch specialist heeft voorgeschreven. Controle van de overheid garandeert dat alle (merken) geneesmiddelen aan dezelfde eisen voldoen. Zijn er identieke, onderling vervangbare geneesmiddelen? Dan heeft u alleen recht op de geneesmiddelen die wij hebben aangewezen. Is er geen geneesmiddel aangewezen? Dan heeft u recht op het laagst geprijsde geneesmiddel. Uw apotheker kan u vertellen welk geneesmiddel het laagst geprijsd is. In uitzonderlijke gevallen kan het voorkomen dat u vanwege een medische noodzaak (bijvoorbeeld een allergie of een intolerantie voor bepaalde hulpstoffen) toch op een duurder geneesmiddel van een ander merk bent aangewezen. Zie voor meer informatie ons Reglement Farmaceutische Zorg. Hierin staat ook nog een aantal aanvullende bepalingen voor het recht op specifieke geneesmiddelen. U heeft alleen recht op deze geneesmiddelen als u voldoet aan deze bepalingen.

b. Rationele farmacotherapie (niet-geregistreerde geneesmiddelen)

U heeft recht op niet-geregistreerde geneesmiddelen en het daarbij horende advies en de begeleiding door degene die het geneesmiddel aan u ter hand stelt, mits er sprake is van rationele farmacotherapie. Bij rationele farmacotherapie gaat het om geneesmiddelen die in de apotheek zijn bereid of geneesmiddelen die op verzoek van uw arts in Nederland zijn bereid door een fabrikant als bedoeld in artikel 1, lid 1 onder mm van de Geneesmiddelenwet. Verder kan het gaan om geneesmiddelen die in de handel zijn in een ander land en bestemd zijn voor een patiënt die lijdt aan een ziekte die in Nederland niet vaker voorkomt dan bij 1 op de 150.000 inwoners. Zie voor de nadere voorwaarden ons Reglement Farmaceutische Zorg.

Onder rationele farmacotherapie verstaan wij de behandeling van een aandoening met een geneesmiddel in een voor de patiënt geschikte vorm, waarvan de werkzaamheid en de effectiviteit blijkt uit wetenschappelijke literatuur en die tevens het meest economisch is voor de zorgverzekering.

Zie voor meer informatie ons Reglement Farmaceutische Zorg.

c. Dieetpreparaten

U heeft alleen recht op dieetpreparaten als:

- u een aandoening heeft waarbij toediening van deze preparaten een essentieel onderdeel is van adequate zorg;
- u niet kunt uitkomen met normale aangepaste voeding en/of dieetproducten;
- is voldaan aan de aanvullende voorwaarden voor vergoeding die staan in bijlage 2 bij de Regeling zorgverzekering. Bijlage 2 wordt regelmatig gewijzigd. Ook tijdens het lopende polisjaar. U kunt de meest actuele bijlage met de voorwaarden vinden op wetten.overheid.nl.

4 Vergoedingsregels voor geregistreerde geneesmiddelen

4.1 Vergoeding volgens wettelijk systeem

De overheid heeft een Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) vastgesteld. In het GVS staat welke geneesmiddelen wel en niet voor vergoeding uit de basisverzekering in aanmerking komen en onder welke voorwaarden. Als geneesmiddelen (nog) niet in het GVS zijn opgenomen, vergoeden wij ze in principe niet, met uitzondering van het bepaalde in artikel 2.8 van het Besluit zorgverzekering. Daar staat in lid 1, sub b, onderdeel 3 dat u recht heeft op een geneesmiddel dat in Nederland niet in de handel is, maar wel in een ander land. Voorwaarde hiervoor is dat u dit geneesmiddel nodig heeft voor een ziekte die in Nederland niet vaker voorkomt dan bij 1 op de 150.000 inwoners en waarvan de werking wetenschappelijk onderbouwd is.

Voor de vergoeding van geregistreerde geneesmiddelen worden de volgende groepen onderscheiden:

- a. onderling vervangbare geneesmiddelen (zie verder artikel [4.2](#));
- b. geneesmiddelen die niet onderling vervangbaar zijn (zie verder artikel [4.3](#));
- c. geneesmiddelen waaraan aanvullende voorwaarden voor vergoeding zijn gesteld (zie verder artikel [4.4](#)).

4.2 Onderling vervangbare geneesmiddelen

In de Regeling zorgverzekering vindt u in bijlage 1A welke geneesmiddelen als onderling vervangbaar zijn aangemerkt.

Onderling vervangbare geneesmiddelen zijn geneesmiddelen die:

- a. kunnen worden toegepast bij een gelijksoortig indicatiegebied, en
- b. worden toegediend via een gelijke toedieningsweg, en
- c. in het algemeen zijn bestemd voor dezelfde leeftijdscategorie.

Onderling vervangbare geneesmiddelen worden ingedeeld in groepen (clusters). Per cluster stelt de overheid een vergoedingslimiet vast. Deze limiet is gebaseerd op de gemiddelde prijs van de geneesmiddelen in dat cluster. Is de inkoopprijs hoger dan de vergoedingslimiet? Dan vergoeden wij het meerdere niet. U moet het bedrag boven de vergoedingslimiet dan betalen – als eigen bijdrage – aan de apotheek. U bent ook een eigen bijdrage verschuldigd, als het een eigen bereiding betreft, waarin een geneesmiddel is verwerkt waarvoor een eigen bijdrage geldt.

Voor een aantal onderling vervangbare geneesmiddelen gelden aanvullende voorwaarden voor vergoeding (zie artikel [4.4](#)). Er is in dat geval alleen aanspraak op vergoeding, als aan deze aanvullende voorwaarden is voldaan. Wij vergoeden dan tot maximaal de vergoedingslimiet.

4.3 Niet-onderling vervangbare geneesmiddelen

In de Regeling zorgverzekering vindt u in bijlage 1B welke geneesmiddelen als niet-onderling vervangbaar worden aangemerkt. Niet-onderling vervangbare geneesmiddelen zijn geneesmiddelen die niet met andere geneesmiddelen geclusterd kunnen worden, doordat hun eigenschappen verschillen. Voor de niet-onderling vervangbare geneesmiddelen geldt een volledige vergoeding.

Voor een aantal niet-onderling vervangbare geneesmiddelen gelden aanvullende voorwaarden voor vergoeding (zie artikel [4.4](#)). Er is in dat geval alleen aanspraak op vergoeding, als aan deze aanvullende voorwaarden is voldaan.

4.4 Geneesmiddelen waaraan aanvullende voorwaarden voor vergoeding zijn gesteld

4.4.1 Overzicht van geneesmiddelen waaraan aanvullende voorwaarden voor vergoeding zijn gesteld

In de Regeling zorgverzekering vindt u in bijlage 2 aan welke geneesmiddelen aanvullende voorwaarden voor vergoeding zijn gesteld. Bijlage 2 wordt regelmatig gewijzigd. Ook tijdens het lopende polisjaar. U kunt de meest actuele bijlage met de voorwaarden vinden op internet: wetten.overheid.nl; tik in het zoekvenster Regeling zorgverzekering; klik op vind; klik op Regeling zorgverzekering; klik in de lijst links onderaan op Bijlage 2.

4.4.2 Beoordelingsprocedures bij aanvullende voorwaarden vergoeding van geneesmiddelen

Wanneer komen geneesmiddelen waaraan aanvullende voorwaarden zijn gesteld, voor vergoeding in aanmerking? Dit wordt bepaald in verschillende beoordelingsprocedures:

- a. **Controle achteraf.** Geneesmiddelen waarbij vooraf géén controle op de vergoedingsvoorwaarden plaatsvindt. Er wordt dus niet vooraf, maar achteraf gecontroleerd of u voldoet aan de vergoedingsvoorwaarden die voor een geneesmiddel gelden. Blijkt bij deze controle dat u niet aan de voorwaarden voldoet? Dan moet u het geneesmiddel alsnog zelf betalen.
- b. **Controle vooraf.** De apotheker controleert vooraf of de verstrekking van een geneesmiddel aan de vergoedingsvoorwaarden voldoet. Hij doet dit op basis van een artsenverklaring van Zorgverzekeraars Nederland, die uw behandelend arts invult. U levert de artsenverklaring tegelijk met het recept in bij de apotheek. Als u aan de voorwaarden voldoet, kunt u het geneesmiddel direct meekrijgen. Voldoet u niet aan de voorwaarden? Dan heeft u geen aanspraak. U kunt het geneesmiddel dan wel meekrijgen, maar u moet het zelf betalen.
Wilt u uit privacyoverwegingen de artsenverklaring niet in de apotheek aanbieden? Dan kunt u de verklaring ook, voorzien van een korte toelichting, rechtstreeks naar ons sturen. Dan controleren wij de verklaring. Ook als een niet-gecontracteerde apotheek de farmaceutische zorg levert, moeten wij de artsenverklaring beoordelen. Voor een aantal geneesmiddelen is er alleen een apotheekinstructie van Zorgverzekeraars Nederland. De apotheek controleert volgens deze instructie of u in aanmerking komt voor vergoeding van het geneesmiddel. Voor deze geneesmiddelen is geen artsenverklaring van Zorgverzekeraars Nederland nodig.
- c. **Toestemming vooraf.** Voor sommige geneesmiddelen heeft u alleen aanspraak op vergoeding, als u vooraf toestemming aan ons vraagt. Om te kunnen beoordelen of u aanspraak heeft op vergoeding, kunnen wij bij deskundigen medisch inhoudelijk advies inwinnen.

Let op!

Kijk voor het meest actuele lijst van geneesmiddelen waarvoor een ZN-artsenverklaring of machtiging nodig is op zn.nl; ga naar ZN-formulieren en kies daarna voor farmacie. U kunt ook gebruik maken van de volgende link: znformulieren.nl.

4.4.3 Specialistische geneesmiddelen

Een aantal geneesmiddelen vergoeden wij alleen aan het ziekenhuis en niet aan de apotheek. Deze geneesmiddelen vinden wij zo specialistisch dat ze altijd toegediend moeten worden door of in opdracht van een medisch specialist, onder zijn directe verantwoordelijkheid. Het gaat hierbij om geneesmiddelen die een arts of verpleegkundige moet toedienen per injectie, per infuus of per instillatie. En om geneesmiddelen die een medisch specialist gebruikt om een diagnose te stellen of het resultaat van een behandeling te beoordelen. Omdat wij deze specialistische geneesmiddelen alleen aan het ziekenhuis vergoeden (en niet aan de apotheek), kan de apotheek ze niet voor rekening van ons aan u afleveren.

Wilt u weten welke geneesmiddelen wij als specialistisch beschouwen? Kijk dan op de website van De Friesland Zorgverzekeraar N.V. (statutair gevestigd te Leeuwarden). Uiteraard kunt u deze informatie ook bij ons opvragen.

Besluit zorgverzekering

Artikel 2.1

1. De zorg en overige diensten, bedoeld in artikel 11, eerste lid, onderdeel a, van de wet omvatten de vormen van zorg of diensten die naar inhoud en omvang zijn omschreven in de artikelen 2.4 tot en met 2.15, met uitzondering van vormen van zorg of diensten die voor de verzekerden kunnen worden bekostigd op grond van een wettelijk voorschrift.
2. De inhoud en omvang van de vormen van zorg of diensten worden mede bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk en, bij ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten.
3. Onverminderd hetgeen is bepaald in de artikelen 2.4 tot en met 2.15, heeft de verzekerde op een vorm van zorg of een dienst slechts recht voor zover hij daarop naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen.
4. Onder de zorg en overige diensten, bedoeld in het eerste lid, valt niet forensische zorg als bedoeld in artikel 1.1, tweede lid, van de Wet forensische zorg of forensische zorg als aangemerkt in of krachtens een algemene maatregel van bestuur.
5. In afwijking van het tweede lid vallen onder de zorg en overige diensten, bedoeld in de artikelen 2.4, 2.6, 2.8 of 2.9, ook de zorg en diensten die bij ministeriële regeling zijn aangewezen onder de daarbij geregelde voorwaarden en gedurende een daarbij aan te geven termijn van maximaal veertien jaar, voor zover er sprake is van verantwoorde zorg en diensten.

Artikel 2.8

1. Farmaceutische zorg omvat terhandstelling van of advies en begeleiding zoals apothekers die plegen te bieden ten behoeve van medicatiebeoordeling en verantwoord gebruik van:
 - a. de bij ministeriële regeling aangewezen geregistreerde geneesmiddelen voor zover deze zijn aangewezen door de zorgverzekeraar;
 - b. mits het rationele farmacotherapie betreft, geneesmiddelen als bedoeld in:
 - 1°. artikel 40, derde lid, onder a, van de Geneesmiddelenwet,
 - 2°. artikel 40, derde lid, onder c, van de Geneesmiddelenwet, die in Nederland zijn bereid door een fabrikant als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder mm, van die wet,
 - 3°. artikel 40, derde lid, onder c, van de Geneesmiddelenwet, die in de handel zijn in een andere lidstaat of in een derde land en binnen het grondgebied van Nederland worden gebracht en bestemd zijn voor een patiënt van hem die aan een ziekte lijdt die in Nederland niet vaker voorkomt dan bij 1 op de 150.000 inwoners,
 - 4°. artikel 40, derde lid, onder c, van de Geneesmiddelenwet, die in de handel zijn in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een derde land en binnen het grondgebied van Nederland zijn gebracht, indien het geneesmiddel dient ter vervanging van een geregistreerd geneesmiddel als bedoeld onder a dat tijdelijk niet of niet in voldoende aantallen afgeleverd kan worden door de houder of houders van de handelsvergunning of parallelhandelsvergunning, verleend krachtens de Geneesmiddelenwet dan wel krachtens de verordening, bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder fff, van die wet, of
 - 5°. artikel 52, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet, indien het geneesmiddel dient ter vervanging van een geregistreerd geneesmiddel als bedoeld onder a dat tijdelijk niet of niet in voldoende aantallen afgeleverd kan worden door de houder of houders van de handelsvergunning of parallelhandelsvergunning, verleend krachtens de Geneesmiddelenwet dan wel krachtens de verordening, bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder fff, van die wet;
 - c. polymere, oligomere, monomere en modulaire dieetpreparaten.

2. Farmaceutische zorg omvat geen:

- a. farmaceutische zorg in bij ministeriële regeling aangegeven gevallen;
- b. geneesmiddelen in geval van ziekterisico bij reizen;
- c. geneesmiddelen voor onderzoek als bedoeld in artikel 40, derde lid, onder b, van de Geneesmiddelenwet;
- d. geneesmiddelen die gelijkwaardig of nagenoeg gelijkwaardig zijn aan enig niet aangewezen, geregistreerd geneesmiddel, tenzij bij ministeriële regeling anders is bepaald;
- e. geneesmiddelen als bedoeld in artikel 40, derde lid, onder f, van de Geneesmiddelenwet.

3. De aanwijzing door de zorgverzekeraar geschiedt zodanig dat van alle werkzame stoffen die voorkomen in de bij ministeriële regeling aangewezen geneesmiddelen ten minste een geneesmiddel voor de verzekerde beschikbaar is.

4. Farmaceutische zorg omvat ook een ander bij ministeriële regeling aangewezen geneesmiddel dan het door de zorgverzekeraar aangewezen geneesmiddel, voor zover behandeling met het door de zorgverzekeraar aangewezen geneesmiddel voor de verzekerde medisch niet verantwoord is.

5. Bij de ministeriële regeling, bedoeld in het eerste lid, onderdeel a, worden de aangewezen geneesmiddelen zoveel mogelijk ingedeeld in groepen van onderling vervangbare geneesmiddelen.

In die ministeriële regeling wordt tevens de aanvraagprocedure voor de aanwijzing geregeld, worden regels gesteld met betrekking tot de systematiek van de indeling in groepen van onderling vervangbare geneesmiddelen en worden regels gesteld met betrekking tot de vaststelling van een vergoedingslimiet voor elke groep van onderling vervangbare geneesmiddelen.

6. In afwijking van het vijfde lid kan bij ministeriële regeling worden bepaald dat voor bij die regeling aangewezen groepen van onderling vervangbare geneesmiddelen de vergoedingslimiet kan worden herberekend of buiten werking kan worden gesteld.

Regeling zorgverzekering

Bijlage 2. horende bij artikel 2.5, tweede en derde lid, van de Regeling zorgverzekering

(...)

141. Liraglutide

Voorwaarde:

- a. uitsluitend voor een verzekerde met diabetes mellitus type 2 en een BMI ≥ 30 kg/m², bij wie de bloedglucosewaarden onvoldoende kunnen worden gereguleerd met de combinatie van metformine en een sulfonyleureumderivaat in de maximaal verdraagbare doseringen en die geen insuline gebruikt, tenzij de verzekerde al op 1 mei 2011 met dit middel in combinatie met insuline wordt behandeld,
- b. als toevoeging aan metformine en basaal-insuline (NPH-insuline/langwerkend insuline analoog) bij een verzekerde met diabetes mellitus type 2 en een BMI ≥ 30 kg/m² bij wie de bloedglucosewaarden onvoldoende zijn gereguleerd na ≥ 3 maanden behandeling met optimaal getitreerd basaal insuline in combinatie met metformine (al dan niet met een sulfonyleureumderivaat) in een maximaal verdraagbare dosering,
- 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 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, of
- d. als toevoeging aan een SGLT2-remmer en metformine of wanneer er een contra-indicatie bestaat voor een SGLT2-remmer, toegevoegd aan de standaardbehandeling, bij een verzekerde met diabetes mellitus type 2 met een zeer hoog risico op hart- en vaatziekten (overeenkomstig de NHG-richtlijn Diabetes Mellitus type 2):
 - 1°. met eerder bewezen hart- en vaatziekten, en/of
 - 2°. chronische nierschade.

(...)