

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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 27 februari 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 liraglutide (Saxenda®) bij overgewicht.

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. 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 overgewicht en is hiervoor 2,5 jaar onder behandeling bij een endocrinoloog in het Erasmus MC. Wegens rolstoelgebondenheid kan verzoekster volgens de endocrinoloog niet deelnemen aan een reguliere Gecombineerde Leefstijl Interventie (GLI). In 2022 heeft de endocrinoloog verzoekster daarom verwezen naar een diëtist, waarbij drie consulten hebben plaatsgevonden. Daarnaast is verzoekster in 2022 gedurende negen maanden verwezen naar een GGZ-traject bij het Vincent van Gogh Instituut. De endocrinoloog geeft aan dat verzoekster haar uiterste best doet om af te vallen, maar dat dit wegens haar fysieke beperkingen onmogelijk is. Verzoekster geeft zelf nog aan dat ze naast overgewicht ook chronische artritis heeft en erfelijk belast is met hartfalen.

De endocrinoloog heeft liraglutide (Saxenda®) voorgeschreven wegens overgewicht (BMI=37 kg/m<sup>2</sup>) en dit is succesvol gebleken. Verzoekster vermeldt dat haar BMI van 37 naar 31 is gegaan in vijf maanden tijd. Verzoekster heeft het geneesmiddel tot op heden zelf betaald, maar de kosten zijn hoog waardoor het voor verzoekster financieel niet meer haalbaar is om liraglutide (Saxenda®) zelf te betalen. De behandelaar van verzoekster geeft aan haar graag met liraglutide (Saxenda®) te willen blijven behandelen om af te vallen en de grote kans op secundaire complicaties en cardiovasculair lijden te verkleinen. De arts heeft verder geen uitspraak gedaan over comorbiditeiten van verzoekster.

Verweerder heeft vergoeding van liraglutide (Saxenda®) afgewezen, omdat verzoekster niet voldoet aan de voorwaarden zoals gesteld in bijlage 2 bij de Regeling zorgverzekering.

Verzoekster heeft geen door het RIVM gecombineerde leefstijlinterventie (GLI) gevolgd. Daarnaast is bij verzoekster geen sprake van een BMI vanaf 35 in combinatie met een hart- of vaatziekte, slaapapneu of artrose, of een BMI vanaf 40.

### **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 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).

### 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.

### Liraglutide

Saxenda®, met als werkzame stof liraglutide, is opgenomen in bijlage 2 van Rzv. Op bijlage 2, onderdeel 141 van de Rzv zijn de voorwaarden genoemd voor de vergoeding van liraglutide:

*a) uitsluitend voor een verzekerde met diabetes mellitus type 2 en een BMI  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>, bij wie de bioedgiucosewaarden onvoldoende kunnen worden gereguleerd met de combinatie van metformine en een sulfonylureumderivaat 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  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup> bij wie de bioedgiucosewaarden onvoldoende zijn gereguleerd na 3 maanden behandeling met optimaal getitreerd basaal insuline in combinatie met metformine (al dan niet met een sulfonylureumderivaat) 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 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, 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.*

In dit geval is alleen onderdeel c van de bijlage 2 voorwaarden voor liraglutide relevant.

### **Beoordeling**

De informatie in het dossier is farmacotherapeutisch en juridisch beoordeeld.

Verzoekster volgt geen RIVM erkende GLI. Pas nadat er één jaar een RIVM erkende GLI gevolgd is zonder voldoende resultaat kan overwogen worden om liraglutide in te zetten in combinatie met het voorzetten van de GLI. Bij navraag aan de Beroepsvereniging Leefstijlcoaches Nederland (BLCN) blijkt dat rolstoelafhankelijkheid geen reden is om de door het RIVM erkende GLI niet te kunnen volgen. Niet bij alle GLI-programma's wordt tijdens de lessen bewogen en daarnaast zou een betrokken fysiotherapeut een programma op maat kunnen maken.

Tevens had verzoekster een BMI van 37 kg/m<sup>2</sup> op moment van de aanvraag. Bij deze BMI geldt als voorwaarde dat liraglutide enkel in combinatie met een comorbiditeit (hart- en vaatziekte, slaapapneu en/of artrose) voor vergoeding in aanmerking komt. Uit de verklaringen van de arts blijkt echter niet of er sprake is van één van deze comorbiditeiten. Verzoekster geeft aan erfelijk belast te zijn met hartfalen. Uit de beschikbare informatie in het dossier blijkt echter niet dat verzoekster zelf hartfalen heeft. Verzoekster voldoet derhalve niet aan de voorwaarden zoals genoemd in bijlage 2 van de Rzv.

### **Conclusie**

Op basis van de beschikbare informatie in het dossier is niet aangetoond dat verzoekster voldoet aan de voorwaarden voor vergoeding van liraglutide (Saxenda<sup>®</sup>). Verzoekster kan derhalve geen aanspraak maken op vergoeding van dit geneesmiddel ten laste van de basisverzekering.

### **Het advies**

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

Verzoekster heeft geen (verzekerings)indicatie voor liraglutide (Saxenda<sup>®</sup>).