



> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ)

Zorginstituut Nederland
Zorg

Willem Dudokhof 1
1112 ZA Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 85 55

Contactpersoon

Datum 25 januari 2024
Betreft Definitief advies als bedoeld in artikel 114 van de
Zorgverzekeringswet
Geschil over vergoeding van farmaceutische zorg als bedoeld in
artikel 3.6 van de zorgverzekering Alles Verzorgd Polis

Zaaknummer
2023045498

Onze referentie
2024003042

Uw referentie
202300838

Uw brieven van
2 november 2023 en
18 januari 2024

Geachte

Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) heeft het verslag van de hoorzitting en de aanvullende stukken ontvangen.

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 subgroep van patiënten binnen de geregistreerde indicatie, namelijk alleen voor patiënten met ernstig overgewicht **zonder** diabetes mellitus type II.¹ Deze indicatie heeft het Zorginstituut beoordeeld. Het Zorginstituut heeft vanwege de insteek van de registratiehouder

¹ <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/adviezen/2022/02/24/qvs-advies-liraglutide-saxenda>

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.

Zorginstituut Nederland
Zorg

Datum

25 januari 2024

Onze referentie

2024003042

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.

Hoogachtend,

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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 2 november 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 Victoza® (liraglutide) in een hoge dosering (3 mg) voor de behandeling van diabetes mellitus type 2 en 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 artikel 3.6 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 (46 jaar) lijdt aan diabetes mellitus type 2 (DM2) sinds december 2021. In september 2022 is verzoekster het geneesmiddel Victoza®, met liraglutide als werkzame stof, in een dosering van 1,8 mg gaan gebruiken om haar suikerwaarden omlaag te krijgen. Hiernaast gebruikt zij ook metformine 500 mg. Eerder heeft zij ook gliclazide en een hogere dosering metformine geprobeerd, maar wegens bijwerkingen is dit gestaakt. Omdat liraglutide in een hogere dosering wordt gebruikt bij de behandeling van overgewicht en obesitas, heeft verzoekster met haar huisarts afgesproken om de dosering liraglutide te verhogen naar 3 mg. Verzoekster gebruikt echter niet het geregistreerde preparaat met 3 mg liraglutide (Saxenda®), maar één preparaat met 1,8 mg en één preparaat met 1,2 mg (beide Victoza®).

De huisarts van verzoekster verklaart dat de HbA1c-waarde 44 mmol/L, nuchtere glucosespiegel 6,0 en het gewicht 102,8 kg was na behandeling met 3,0 mg liraglutide. Na het verlagen van de dosering van 3,0 mg naar 1,8 mg liraglutide, stegen de HbA1c-waarde naar 48 mmol/L, de nuchtere glucosespiegel naar 7,6 en het gewicht naar 108,3 kg. Verzoekster gaf aan dat in augustus haar BMI 40,1 was (gewicht 116 kg, lengte 1,70m).

In augustus 2023 gaf de POH aan dat verzoekster geen GLI (gecombineerde leefstijlinterventie) volgde ten behoeve van overgewicht/obesitas. In een e-mail aan het Zorginstituut van 20 oktober 2023 geeft verzoekster aan wel een GLI te volgen. Het is op basis van de beschikbare informatie in het dossier onduidelijk of verzoekster GLI volgt en/of hoe lang ze dit heeft gevolgd.

Verzoekster kreeg Victoza® in de dosering van 1,8 mg vergoed, maar Victoza® in de dosering van 1,2 mg moest verzoekster zelf betalen. Begin 2023 heeft verzoekster verweerder verzocht de kosten van Victoza® in beide doseringen te vergoeden. Verweerder geeft echter aan alleen de dosering van 1,8 mg te vergoeden voor de behandeling van DM2. Victoza® is geregistreerd in een dosering van maximaal 1,8 mg. Hogere doseringen voldoen volgens verweerder niet aan de stand van wetenschap en praktijk. Verweerder verwijst verder het document 'Vragen en antwoorden over de vergoeding van farmacotherapie in de behandeling van overgewicht en obesitas' van Zorgverzekeraars Nederland (ZN). Hierin is opgenomen dat liraglutide 3 mg (Saxenda®) is uitgesloten van vergoeding voor een patiënt met DM2.

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

Liraglutide (zowel Victoza® als Saxenda®) is opgenomen in het GVS. 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 30 kg/m², 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 30 kg/m² 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) *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.*
- 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 gewichtsgelateerd 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.*

Beoordeling

De informatie in het dossier is farmacotherapeutisch en juridisch beoordeeld.

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 2.¹ 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.

¹ <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/adviezen/2022/02/24/gvs-advies-liraglutide-saxenda>

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.² 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 1,8mg geregistreerd. Bij deze geregistreerde dosering vallen de HbA1c en nuchtere bioedgiucosewaarden 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.

² Nederlands Huisartsen Genootschap. NHG-standaard Diabetes mellitus type 2. September 2018. Beschikbaar via: <https://richtlijnen.nhg.org/standaarden/diabetes-mellitus-type-2>