



Zorginstituut Nederland

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ)

Postbus 291
3700 AG ZEIST

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 14 augustus 2024
Betreft Definitief advies als bedoeld in artikel 114 van de
Zorgverzekeringswet
Geschil over vergoeding van farmaceutische zorg als bedoeld in
artikel B.4 van de zorgverzekering Basis Exclusief (combinatiepolis)
Verzekerde
zorgverzekeraar Zilveren Kruis Zorgverzekeringen (verweerder)

Zaaknummer
2024019332

Onze referentie
2024030892

Uw referentie
202400567

Uw brief van
30 juli 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.

Het Zorginstituut merkt hierbij op dat de aanvullende informatie met betrekking tot de BMI van verzoekster en de onderbouwing van de behandelend arts, niet maken dat het voorlopig advies moet worden aangepast. Zonder deelname aan een door het RIVM erkend GLI-programma voldoet verzoekster niet aan de vergoedingsvoorwaarden van liraglutide zoals opgenomen in bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering (Rzv).

Hoogachtend,

Manager Geneesmiddelen



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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 10 mei 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 liraglutide (Saxenda®) bij de behandeling van ernstig 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 B.4 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 is sinds 1998 onder behandeling bij revalidatieartsen, vanwege onder andere EDS (Ehlers-Danlos syndroom, een aangeboren bindweefselaandoening) en Syndroom van Sheehan (verminderde hypofysefunctie, door necrose van de hypofyse na peri- of postpartum hemorrhagie).

Sinds 2018 gebruikt verzoekster vanwege chronische pijn de geneesmiddelen methadon en gabapentine. Door het gebruik van deze middelen is verzoekster 45 kilogram aangekomen. In 2023 is verzoekster gediagnosticeerd met borstkanker. Hiervoor is zij onder andere behandeld met hormoontherapie. Ook de hormoontherapie heeft tot gewichtstoename geleid. In juni 2023 kreeg verzoekster een Staphylococcus aureus-infectie, met als gevolg sepsis in de knie. Hierdoor heeft zij twee spoedoperaties moeten ondergaan en is verzoekster twintig dagen opgenomen geweest in het ziekenhuis. Door de infectie heeft verzoekster nog restklachten, waaronder kortademigheid. Haar sepsis-knie dient direct te worden vervangen door een prothese. Door overbelasting dient ook haar andere knie binnenkort vervangen te worden.

Medio 2021 is verzoekster gestart met het leefstijlprogramma van Coeur. Volgens verzoekster heeft ze een gemiddelde dag inname van 1800 kCal/dag en sport ze hierbij vier keer per week, één tot anderhalf uur per keer. Na tien maanden het programma gevolgd te hebben, heeft verzoekster echter onvoldoende resultaat behaald.



De behandelend orthopeed adviseerde een wisseling van medicatie (methadon vervangen door oxycodon). Het wisselen van medicatie is voor verzoekster geen optie vanwege het risico op verslaving. De huisarts heeft haar doorwezen voor een gecombineerde leefstijlinterventie (GLI). Hiervoor is verzoekster echter afgewezen, mede vanwege haar beperkte mogelijkheid tot bewegen en haar gezonde eetpatroon.

Daarnaast hebben de behandelend orthopeed, longarts, cardioloog en huisarts verzoekster laten weten dat zij mogelijk baat heeft bij het gebruik van een vermageringsgeneesmiddel, zoals liraglutide (Saxenda®). Volgens de orthopeed is gewichtsverlies gunstig voor haar skelet en zou een tweede, mogelijke knieoperatie hierdoor kunnen worden uitgesteld.

Verweerder heeft de vergoedingsaanvraag voor Saxenda® afgewezen. Volgens verweerder voldoet verzoekster niet aan de bijlage 2 voorwaarden van de Regeling zorgverzekering (Rzv), geldend voor dit geneesmiddel. Bovendien dient de behandelend arts hiertoe een artsenverklaring in te vullen. Verzoekster heeft echter zelf al aangegeven dat zij niet aan de vergoedingsvoorwaarden voldoet. Voor een vergoeding uit coulance ziet verweerder geen aanleiding.

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 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 gewichtsgereïteerd 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.

Liraglutide is opgenomen in de huidige Nederlandse multidisciplinaire behandelrichtlijn 'Overgewicht en obesitas bij volwassenen en kinderen' uit 2023.¹ 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.² De keuze voor een behandelmodaliteit vindt plaats op geleide van o.a. het gewichtsgerelateerd gezondheidsrisico (GGR):

- Een gecombineerde leefstijlinterventie (GLI) is 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.

Het GLI-programma richt zich op gewichtsverlies, gevolgd door gewichtsbehoud en gezondheidswinst. De behandeling bestaat uit een combinatie van een gezond voedingspatroon, het verhogen van de lichamelijke activiteit en eventueel psychologische begeleiding ter ondersteuning van de gedragsverandering. Niet alle leefstijlprogramma's zijn (even) effectief. Het RIVM heeft een aantal GLI-programma's, welke bewezen effectief zijn, erkend.³

Beoordeling Zorginstituut

Op basis van de beschikbare informatie in het dossier is niet duidelijk wat de BMI van verzoekster is. De BMI is nodig om te beoordelen of verzoekster voldoet aan de vergoedingsvoorwaarden van liraglutide zoals opgenomen in bijlage 2 van de Rzv.

Daarnaast blijkt uit het dossier dat verzoekster medio 2021 op eigen initiatief is gestart met het leefstijlprogramma van Coeur. Het leefstijlprogramma van Coeur is niet door het RIVM erkend. Ook is het op basis van de beschikbare informatie in het dossier niet duidelijk wat de inhoud van het programma is. Verzoekster heeft het programma tien maanden gevolgd, waarna gebleken is dat het programma voor haar niet effectief is. Verzoekster geeft aan dat ze niet in staat is om vijftien minuten zelfstandig te lopen, waardoor ze niet kan deelnemen aan een door het RIVM erkend GLI-programma. Om echter voor vergoeding van het geneesmiddel Saxenda® ten laste van de basisverzekering in aanmerking te komen, moet een door het RIVM erkend GLI-programma zijn gevolgd gedurende één jaar. Verzoekster voldoet niet aan deze voorwaarde.

¹ Te raadplegen via:

https://richtlijnendatabase.nl/richtlijn/overgewicht_en_obesitas_bij_volwassenen_en_kinderen/volwassenen/gepersonaliseerde_zorg.html

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

³ Te raadplegen via: <https://www.rivm.nl/gecombineerde-leefstijlinterventie/programmas>



Overigens bevat het dossier geen verklaring van een behandelend arts. De informatie over de medische achtergrond van verzoekster is afkomstig van verzoekster zelf. Het is derhalve niet duidelijk wat de overwegingen van de behandelend arts zijn om liraglutide voor te schrijven.

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 geen erkend GLI-programma gevolgd en er is geen informatie bekend over haar BMI. Verder is de aanvraag niet onderbouwd door een behandelend arts. Verzoekster kan derhalve geen aanspraak maken op de vergoeding van Saxenda® ten laste van de basisverzekering.

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.