

Vragen en antwoorden over de vergoeding van farmacotherapie in de behandeling van overgewicht en obesitas *Versie 1 feb 2023**

Bij overgewicht en obesitas volgt de voorschrijver de van kracht zijnde zorgstandaard: zie www.behandelovergewicht.nl. Behandeling van de verzekerde met farmacotherapie wordt door de voorschrijver derhalve in lijn met de hiervoor genoemde zorgstandaard afgewogen en voorgeschreven.

Vraag 1: Welke medicijnen in de totale behandeling van overgewicht en obesitas worden momenteel vergoed vanuit de basisverzekering?

Antwoord:

- **liraglutide (Saxenda®)** per 1 april 2022; vanaf 1 juli 2022 met een aanvullende voorwaarde voor gepast gebruik (o.b.v. de vigerende richtlijn via www.behandelovergewicht.nl; staat ook vermeld in de [geldende Artsenverklaring Saxenda®](#)).
- **naltrexon-bupropion (Mysimba®)** per 1 augustus 2022 – zie ook de [geldende artsenverklaring Mysimba®](#)

Achtergrondinformatie:

Het is van belang dat naast leefstijl ook andere oorzaken van obesitas door de behandelaar in kaart gebracht worden en waar nodig behandeld/geoptimaliseerd worden. Tevens dienen eventuele in stand houdende factoren van obesitas onderzocht en geoptimaliseerd te worden zodat deze geen belemmering vormen om gewichtsafname te realiseren. Zie hiervoor www.behandelovergewicht.nl

Ook zal de (verwijzend) huisarts of medisch specialist moeten vaststellen of er *indicaties zijn voor aanvullende zorg op het GLI programma*. Denk aan de inzet van een (gespecialiseerde) diëtist, beweeg(zorg)professional en/of psycholoog/psychotherapeut *aanvullend op erkende GLI programma's (zie hiervoor o.a. [Artsenwijzer diëtetiek](#) en [Zorgmodule Bewegen](#))*.

Lees hier meer over in het [Standpunt gecombineerde leefstijlinterventie](#) van Zorginstituut Nederland. Financiering van deze aanvullende zorg is zoals geregeld in de Zorgverzekeringswet (ZvW). De indicatie voor aanvullende zorg dient een andere te zijn dan overgewicht/obesitas zelf, bijvoorbeeld een co-morbiditeit. Het kan zijn dat de betreffende cliënt/patiënt naast het vergoede GLI programma al begeleiding krijgt vanuit een ketenzorg programma voor Diabetes Mellitus type 2, Vasculair risicomangement of COPD/Astma. Indien dat het geval is, loopt de financiering van de inzet van de aanvullende zorgprofessional vanuit deze ketenzorg.

Vraag 2: Wanneer worden de bij vraag 1 genoemde beschikbare medicijnen vergoed om af te vallen?

Antwoord: Er gelden vergoedingsvoorwaarden, die zijn opgesteld door het Zorginstituut Nederland – zie hiervoor *Tabel 1 onderaan in dit document*.

De artsenverklaring (AV) geeft in volgorde van belangrijkheid weer of iemand in aanmerking komt voor vergoeding. Deze AV zijn [hier](#) te vinden.

*: aanpassing websites en actuele geneesmiddelprijzen (zie tabel onderaan); geen overige wijzigingen.

Korte checklijst in volgorde of iemand in aanmerking komt voor vergoeding van bij vraag 1 genoemde medicijnen:

1. Persoon heeft overgewicht of obesitas met BMI waarde:

BMI ≥ 27 tot 30 kg/m^2 in combinatie met een co-morbiditeit ((risicofactoren voor) hart- en vaatziekte, Diabetes type 2, slaapapneu en/of artrose) óf BMI $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ → Naltrexon-bupropion (Mysimba®)

BMI $\geq 35 \text{ kg/m}^2$ in combinatie met een co-morbiditeit (hart- en vaatziekte, slaapapneu en/of artrose) óf BMI $\geq 40 \text{ kg/m}^2$ ZONDER TYPE 2 DIABETES en KOMT NOG NIET IN AANMERKING VOOR METABOLE CHIRURGIE → Liraglutide (Saxenda®)

2. Persoon heeft minimaal 1 jaar met actieve inzet een erkend GLI programma gevolgd (beoordeling zoals in antwoord bij vraag 11) en dit heeft niet het resultaat opgeleverd zoals aangegeven in de vigerende richtlijn/zorgstandaard (te vinden op www.behandelovergewicht.nl)

- minder dan 5% gewichtsverlies – bij een matig verhoogd gewichtsgelateerd gezondheidsrisico (GGR)¹

- minder dan 10% gewichtsverlies – bij een sterk verhoogd gewichtsgelateerd gezondheidsrisico (GGR)²

Alleen als op beide bovenstaande vragen een JA ingevuld kan worden, kan overwogen worden om bij vraag 1 genoemde medicijn in te zetten dat dient *ter ondersteuning van een gezonde leefstijl*. Tevens zullen de geldende stopregels gehanteerd moeten worden in de eerste 3-4 maanden van gebruik van deze medicijnen - zie hiervoor *Tabel 1 onderaan in dit document* en zal er na 24 maanden opnieuw bepaald moeten worden of het betreffende medicijn nog meerwaarde heeft in de totale behandeling.

De stopregels zijn er omdat het betreffende medicijn bij de een wel werkzaam is en bij een ander niet – doorgaan met het betreffende medicijn na de aangegeven periode zoals benoemd in de stopregel heeft dan *geen zin* omdat er dan geen effect te verwachten is bij betreffende persoon!

Vraag 3a: Welke GLI's zijn erkend door het RIVM?

Antwoord: Op dit moment zijn er vier erkende GLI programma's die vergoed worden vanuit de basisverzekering. Zie de RIVM website voor de actuele stand van zaken:

<https://www.rivm.nl/gecombineerde-leefstijlinterventie/programmas>

Vraag 3b: Wat is een GLI?

Antwoord: Een gecombineerde leefstijl interventie (GLI) is een behandeling bestaande uit interventies gericht op de componenten voeding (verminderen energie-inname) en bewegen (verhogen lichamelijke activiteit) met aandacht voor gedragsverandering welke in samenhang

¹ Er is sprake van een matig verhoogd gewichtsgelateerd gezondheidsrisico (GGR) bij $\geq 25 \text{ BMI} < 30 \text{ kg/m}^2$ in combinatie met ernstig vergrote buikomvang en/of co-morbiditeit of $\geq 30 \text{ BMI} < 35 \text{ kg/m}^2$ zonder ernstig vergrote buikomvang of co-morbiditeit

² Er is sprake van een sterk verhoogd gewichtsgelateerd gezondheidsrisico (GGR) bij $\geq 30 \text{ BMI} < 35 \text{ kg/m}^2$ in combinatie met ernstig vergrote buikomvang en/of co-morbiditeit of $\geq 35 \text{ BMI} < 40 \text{ kg/m}^2$ zonder ernstig vergrote buikomvang of co-morbiditeit

worden aangeboden en aangevuld kunnen worden met een psychologische interventie ter ondersteuning van de gedragsverandering. Een GLI is gericht op gedragsverandering om een gezonde leefstijl te bereiken en te behouden. In een GLI wordt ook rekening gehouden met factoren die van invloed zijn op het gedrag, zoals stress en slaap. Een GLI kan zowel individueel als in de vorm van een groepsbehandeling plaatsvinden, afhankelijk van wat past bij de patiënt/cliënt.

Vraag 4: Kan aanvullende (niet farmaceutische) zorg ingezet worden naast een erkend GLI programma?

Antwoord: Ja. *Vanaf* een *matig verhoogd gewichtsgelateerd gezondheidsrisico*³ komt vaak co-morbiditeit voor of is er sprake van de ziekte obesitas die leiden tot extra zorgvragen. Daarom is het van belang dat de verwijzend huisarts of medisch specialist vaststelt of er *indicaties zijn voor aanvullende zorg op het programma* (zie hiervoor o.a. [Artsenwijzer diëtetiek](#) en [Zorgmodule Bewegen](#)). Denk bijvoorbeeld aan een (*specialistisch*) *dieetadvies*. Of als er sprake is van een deelnemer met een *inspanningsbeperking*. Lees hier meer over in het [Standpunt gecombineerde leefstijlinterventie](#) van Zorginstituut Nederland. Financiering van deze aanvullende zorg is zoals geregeld in de Zorgverzekeringswet (ZvW). De indicatie voor aanvullende zorg dient een andere te zijn dan overgewicht/obesitas zelf, bijvoorbeeld een co-morbiditeit. Het kan zijn dat de betreffende cliënt/patiënt naast het vergoede GLI programma al begeleiding krijgt vanuit een ketenzorg programma voor Diabetes Mellitus type 2, Vasculair risicomanagement of COPD/Astma. Indien dat het geval is, loopt de financiering van de inzet van de aanvullende zorgprofessional vanuit deze ketenzorg. (zie [Rapport De Gecombineerde Leefstijlinterventie nader bekeken van het Zorginstituut 2018](#))

Vraag 5: Waarom moet een patiënt een erkend GLI programma volgen bij gebruik van deze geneesmiddelen?

Antwoord: Een ongezonde leefstijl (voeding, beweging, gedrag) heeft een grote invloed op het hebben van een ongezond gewicht. De wetenschappelijke onderzoeken hebben de meerwaarde van deze geneesmiddelen aangetoond in combinatie met een gecombineerde leefstijlinterventie – zie hiervoor de volledige rapporten van het Zorginstituut (Vergoedingsvoorwaarden in Tabel 1). Indien een potentiële gebruiker van dit geneesmiddel aangeeft niet gemotiveerd te zijn voor een GLI en alleen de medicatie wil gebruiken, dan is dat op grond van de vergoedingsvoorwaarde een reden om de behandeling met dit geneesmiddel niet op te starten.

Vraag 6: Worden de bij vraag 1 genoemde medicijnen vergoed als de patiënt voldoet aan alle voorwaarden voor vergoeding maar wel jonger is dan 18 jaar?

³ Er is sprake *vanaf* een matig verhoogd gewichtsgelateerd gezondheidsrisico bij ≥ 25 BMI < 30 kg/m² in combinatie met ernstig vergrote buikomvang en/of co-morbiditeit of BMI ≥ 30 kg/m² met of zonder ernstig vergrote buikomvang of co-morbiditeit

*: aanpassing websites en actuele geneesmiddelprijzen (zie tabel onderaan); geen overige wijzigingen.

Antwoord: Nee. De genoemde medicijnen zijn aansluitend op de vergoedingsaanvraag door de fabrikanten, door het Zorginstituut Nederland alleen beoordeeld voor de toepassing bij volwassenen (≥ 18 jaar). Voor de groep adolescenten (12-18 jaar) moet door de fabrikanten een nieuwe aanvraag voor vergoeding worden ingediend. Op dat moment kan het Zorginstituut Nederland (ZINL) een beoordeling doen of het product ook verzekerde zorg is voor die leeftijdsgroep. Tot die tijd worden deze medicijnen derhalve niet vergoed voor 12-18 jarigen.

Vraag 7: Op welk moment kan gestart worden met de bij vraag 1 genoemde medicijnen als voldaan is aan de vergoedingsvoorwaarde?

Antwoord: Zodra een erkend GLI programma niet succesvol is na 1 jaar – zie ook *Tabel 1 onderaan in dit document*. Volgens de van kracht zijnde zorgstandaard (te vinden via www.behandelovergewicht.nl), is een GLI *niet succesvol* na 1 jaar, indien:

- minder dan 5% gewichtsverlies – bij een matig verhoogd gewichtsgelateerd gezondheidsrisico (GGR)⁴
- minder dan 10% gewichtsverlies – bij een sterk verhoogd gewichtsgelateerd gezondheidsrisico (GGR)⁵

Vraag 8: Na 3-4 maanden op de onderhoudsdosering van de bij vraag 1 genoemde medicijnen te hebben gestaan, is de patiënt minder dan 5% gewicht verloren. Wat nu?

Antwoord: De behandeling dient te worden gestaakt indien na 3-4 maanden gebruik van de onderhoudsdosering het aanvankelijke gewicht niet met ten minste 5% is afgenomen. Dit i.v.m. de zgn. stopregel – zie hiervoor ook *Tabel 1 onderaan in dit document*.

Wetenschappelijke studies hebben laten zien dat als er na 3-4 maanden gebruik van deze medicijnen geen effect gezien wordt qua gewichtsverlies, er een aanzienlijk kleinere kans is dat op langere termijn alsnog voldoende gewicht verloren wordt. Daarom heeft het Zorginstituut Nederland deze zogenaamde stopregel opgenomen in de voorwaarden van vergoeding. Deze stopregel sluit ook aan op de officiële productinformatie van deze medicijnen.

Vraag 9: De patiënt voldoet aan de voorwaarden voor vergoeding en heeft een RIVM-erkend GLI programma reeds geheel afgerond. Worden de bij vraag 1 genoemde medicijnen dan toch vergoed?

Antwoord: Ja, indien een erkend GLI programma naar oordeel van de betreffende behandelaars nog niet voldoende geholpen heeft om af te vallen maar er wel sprake is van een geoptimaliseerde leefstijl, dan komt dit product voor vergoeding in aanmerking op basis van de voorwaarden.

⁴ Er is sprake van een matig verhoogd gewichtsgelateerd gezondheidsrisico (GGR) bij ≥ 25 BMI < 30 kg/m² in combinatie met ernstig vergrote buikomvang en/of co-morbiditeit of ≥ 30 BMI < 35 kg/m² *zonder* ernstig vergrote buikomvang of co-morbiditeit

⁵ Er is sprake van een sterk verhoogd gewichtsgelateerd gezondheidsrisico (GGR) bij ≥ 30 BMI < 35 kg/m² in combinatie met ernstig vergrote buikomvang en/of co-morbiditeit of ≥ 35 BMI < 40 kg/m² *zonder* ernstig vergrote buikomvang of co-morbiditeit

Vraag 10: Wat gebeurt er met de vergoeding van de bij vraag 1 genoemde medicijnen als de patiënt voortijdig stopt met een erkend GLI programma?

Antwoord: De voorwaarde om dit medicijn te vergoeden is dat er gelijktijdig ingezet wordt op het verwerven van een gezonde leefstijl. Dit moet bij de betreffende patiëntengroepen via een erkend GLI programma met eventuele aanvullende zorg (zie antwoorden bij vraag 1 en vraag 3).

Een belangrijke voorwaarde voor deelname aan een dergelijk GLI programma is dat de patiënt voldoende gemotiveerd is om een gezonde leefstijl in haar/zijn leven in te zetten. Pas als na 1 jaar actief volgen van een erkend GLI programma geen succesvol resultaat behaald is, kan bovengenoemde medicatie overwogen worden (zie ook het antwoord bij vraag 7).

Als de patiënt voortijdig met een dergelijke GLI stopt of onrechtmatig afwezig is ten tijde van het programma of zich niet voldoende inzet*, vervalt ook de vergoeding van dit medicijn. Het bepalen van een voldoende inzet wordt via een gezamenlijke evaluatie en beoordeling van de behandelaars op het gebied van de leefstijl vastgesteld. Dit zijn de leefstijlcoach, huisarts/POH, diëtist, beweeg(zorg)professional en psycholoog/psychotherapeut.

Vraag 11: Moet een patiënt actief meedoen met een erkend GLI programma om recht te houden op vergoeding van de bij vraag 1 genoemde medicijnen?

Antwoord: Ja. Een actieve deelname naar gezamenlijk oordeel van de leefstijlcoach en de behandelend arts/voorschrijver is hiervoor vereist.

De beroepsgroep van leefstijlcoaches zal hierbij de volgende aandachtspunten betrekken:

Aanwezigheid: 80% aanwezigheid bij groepsbijeenkomsten, 100% aanwezigheid bij individuele coachgesprekken.

Kwalitatieve aanwezigheid: Alleen aanwezigheid is niet genoeg, tijdens bijeenkomsten en gesprekken wordt een proactieve houding van de deelnemer verwacht en actieve deelname aan gesprekken tijdens het groepsproces. Ook wordt verwacht dat een deelnemer zich voorbereidt op de bijeenkomsten.

Vraag 12: Worden de bij vraag 1 genoemde medicijnen nog vergoed als na het doorlopen van een erkend GLI programma geen gedragsverandering ten aanzien van ongezonde leefstijl bereikt is?

Antwoord: Nee. Het doel van een GLI is om door middel van kleine stappen via een duurzame gedragsverandering tot een gezonde leefstijl te komen om zodoende naar een gezonder gewicht te gaan. Van deelnemers wordt verwacht dat ze zelf de regie (gaan) nemen over hun leefstijl. Uit gesprekken met de leefstijlcoach en eventueel andere behandelaren én de tussentijdse resultaatmeting moet kunnen worden afgeleid dat de deelnemer stappen heeft gezet en zijn/haar gedrag op het gebied van leefstijl voor een gezonder gewicht blijvend heeft aangepast.

*: aanpassing websites en actuele geneesmiddelprijzen (zie tabel onderaan); geen overige wijzigingen.

Beoordeling van de mate van bereikte gedragsverandering is op basis van een gezamenlijk oordeel van de leefstijlcoach en de behandelend arts/voorschrijver. Indien de patiënt niet goed aan een erkend GLI programma meewerkt kan de vergoeding voor deze medicijnen gestopt worden.

Vraag 13: Wat gebeurt er met de vergoeding na afronden van een erkend GLI programma door de patiënt?

Antwoord: Het gebruik van de bij vraag 1 genoemde medicijnen mag worden gecontinueerd als het betreffende GLI programma is afgerond na 2 jaar. De voorschrijver bekijkt per 24 maanden of voortzetting van de behandeling met deze medicijnen nog nodig is of dat bijvoorbeeld de dosering lager kan worden.

Vraag 14: Stel dat er een wachttijd is voor een erkend GLI programma, mogen de bij vraag 1 genoemde medicijnen dan al vergoed worden?

Antwoord: Nee. Volgens de vergoedingsvoorwaarden kunnen deze medicijnen alleen vergoed worden indien de betreffende patiënt na 1 jaar actief deelnemen aan een erkend GLI programma met eventuele aanvullende zorg, geen succesvol resultaat behaald is (zie ook antwoord bij vraag 7 en *Tabel 1 onderaan in dit document*).

Vraag 15: De patiënt heeft een barrière om met een erkend GLI programma dat vergoed wordt vanuit de basisverzekering te starten. (bv. taal, lagere sociaal economische positie, afstand) maar voldoet verder aan de voorwaarden voor bij vraag 1 genoemde medicijnen. Wordt het vergoed?

Antwoord: Nee, met één uitzondering en dat is het erkende leefstijlprogramma voor personen met laaggeletterdheid “Voel je goed”.

Toelichting speciale leefstijl / GLI programma's:

- Er is een verkort erkend leefstijlprogramma speciaal voor personen met laaggeletterdheid “[Voel je goed](#)”. Indien een verzekerde in aanmerking komt voor dit erkende leefstijlprogramma en tevens aan de vergoedingsvoorwaarden voor genoemde medicijnen voldoet (zie antwoord bij vraag 7 en *Tabel 1 onderaan in dit document*), kunnen deze medicijnen ingezet worden.

- N.B. één van de bij vraag 4 erkende GLI programma's die vergoed worden vanuit de basisverzekering is speciaal afgestemd op personen met een lagere sociaal economische positie en dat is “Samen Sportief in Beweging”

Vraag 16: Patiënten moeten nu naar een erkend GLI programma om de bij vraag 1 genoemde medicijnen vergoed te krijgen. Ze moeten dan een individuele behandeling bij de diëtist stoppen. Deze patiënten hebben echter een uitermate complex profiel en komen in aanmerking voor een GLI+ en zijn niet geschikt voor een 'basis' GLI programma (zie [Zorgmodule Voeding](#)). Kunnen de genoemde medicijnen voor deze groep patiënten wel vergoed worden?

Antwoord: De vergoeding van de genoemde medicijnen in de totale behandeling van obesitas is altijd gekoppeld aan deelname aan een erkend GLI programma (zie *Tabel 1 onderaan in dit document*). Indien aanvullende zorg door andere zorgprofessionals zoals een diëtist geïndiceerd is, hoeft deze niet gestopt te worden. (zie achtergrondinformatie antwoord bij vraag 1).

Vraag 17: Wat wordt bedoeld met (nog) niet in aanmerking komen voor metabole chirurgie in de vergoedingsvoorwaarde van liraglutide (Saxenda®) (zie *Tabel 1 onderaan in dit document*)?

Antwoord: Daarmee wordt bedoeld dat een patiënt niet geopereerd kan of wil worden of nog niet samen met de behandelend arts daarover een beslissing kan of wil nemen.

Vraag 18: Komen mensen die geen maagverkleining willen, maar er wel voor in aanmerking komen volgens de richtlijn ‘[chirurgische behandeling van obesitas](#)’, toch in aanmerking voor de bij vraag 1 genoemde medicijnen in combinatie met een erkende GLI?

Antwoord: Ja

Vraag 19: Hoe lang moet doorgedaan worden met de bij vraag 1 genoemde medicijnen?

Antwoord: Chronisch gebruik indien na 3-4 maanden gebruik *het aanvankelijke gewicht met ten minstens 5% is afgenomen* (zie stopregel in *Tabel 1 onderaan in dit document*) en iedere 24 maanden zal door de behandelend arts geëvalueerd worden of de betreffende patiënt nog een medisch belang heeft bij gebruik van deze medicijnen in het kader van het betreffende gewichtsgerelateerde gezondheidsrisico volgens de van kracht zijnde zorgstandaard (te vinden via www.behandelovergewicht.nl).

Vraag 20: Wat wordt verstaan onder hart- en vaatziekten? Valt bijvoorbeeld hypertensie ook hieronder?

Antwoord: Hart- en vaatziekten is een verzamelnaam voor een [groot aantal aandoeningen](#) die betrekking hebben op het hart en de bloedvaten. Ja, hypertensie wordt ook gezien als een hart- en vaatziekte.

De bestaande regelgeving aangaande de inzet van farmacotherapie bij obesitas is vooralsnog gebaseerd op de voorgaande [zorgstandaard obesitas](#) en daarin staat:

“... **aanwezigheid van risicofactoren voor** (sterfte aan) HVZ of DM2 en de aanwezigheid van ziekten die vooral de kwaliteit van leven beïnvloeden (artrose en slaapapneu) en ziekten die vooral de levensverwachting beïnvloeden.”

In de vergoedingsvoorwaarde is hart- en vaatziekten niet nader omschreven. Bedoeld wordt dat er een op basis van de toenmalige Zorgstandaard Obesitas (2010) sprake is van een bestaande hart- en vaatziekte bij de patiënt.

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[®].

Voorwaarden vergoeding uit basisverzekering liraglutide 1.8 mg (Victoza[®]) voor patiënten met Diabetes Mellitus type 2:

1. 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.
2. 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.

Vraag 22: Komt iemand met Diabetes Mellitus type 1 voor vergoeding van liraglutide (Saxenda[®]) in aanmerking?

Antwoord: Ja. Er wordt bij gebruik bij Diabetes Mellitus type 1 wel een **waarschuwing** gegeven in de registratietekst en bijsluiter in verband met een risico op diabetische ketoacidose. Zie hieronder citaat uit *Summary of Product Characteristics*⁶ (SMPC) tekst:

4.2: Bij het instellen van de behandeling met Saxenda, dient een dosisverlaging van gelijktijdig gebruikte insuline of insulinesecretagogen (zoals sulfonyleureumderivaten) te worden overwogen om het risico op hypoglykemie te verlagen. Zelfcontrole van de bloedglucose is nodig om de dosis van de insuline of insulinesecretagogen aan te passen (zie rubriek 4.4).

4.5 Hyperglykemie bij insuline-afhankelijke patiënten met diabetes mellitus Bij patiënten met diabetes mellitus mag Saxenda niet worden gebruikt als een vervanger van insuline. Diabetische ketoacidose is gemeld bij insuline-afhankelijke patiënten na snelle stopzetting of dosisverlaging van insuline (zie rubriek 4.2).

⁶ Tegenwoordig heet de IB1 tekst de SmPC of SPC, wat staat voor **Summary of Product Characteristics**, of in het Nederlands: Samenvatting van de kenmerken van het product. De SPC is volgens de Europese richtlijn 2001/83/EG een verplicht onderdeel van de handelsvergunning

Vraag 23: Komt iemand met een status na metabole chirurgie voor vergoeding van liraglutide (Saxenda®) in aanmerking?

Antwoord: Nee, de vergoeding geldt alleen voor patiënten die (nog) niet in aanmerking komen voor metabole chirurgie. (zie vergoedingsvoorwaarde in *Tabel 1 onderaan in dit document*). De indicatiestelling voor metabole chirurgie moet altijd bepaald worden door een multidisciplinair behandelteam. Aanbevelingen voor deze indicatiestelling zijn weergegeven in de richtlijn [‘chirurgische behandeling van obesitas’](#).

Vraag 24: Stel dat een patiënt voor de toelating in het verzekerde pakket met de bij vraag 1 genoemde medicijnen op eigen kosten is afgevallen tot BMI<40 (begin BMI was ≥40) OF bij BMI<35 in combinatie met co-morbiditeit (begin BMI was ≥35), komt degene dan ook in aanmerking voor vergoeding?

Antwoord: tot 1 juli 2022 gold een overgangsfase voor liraglutide (Saxenda®). Het is akkoord als de betreffende patiënt een erkend GLI programma volgt of gaat volgen of heeft gevolgd EN als de verzekerde deze medicatie al langer gebruikt en effect heeft bij deze persoon: d.w.z. na 3-4 maanden gebruik op de onderhoudsdosering, heeft deze persoon ≥5% lichaamsgewicht verloren. Als dit gewichtsverlies niet bereikt is na 3-4 maanden gebruik van het medicijn, dan dient gestopt te worden met dat medicijn; de stopregel. (Zie nadere toelichting m.b.t. stopregel in antwoord bij vraag 2 en in *Tabel 1 onderaan in dit document*).

Vanaf 1 juli 2022 komt een verzekerde alleen in aanmerking voor liraglutide (Saxenda®) en vanaf 1 augustus 2022 voor naltrexon-bupropion (Mysimba®), indien er onvoldoende resultaat is van tenminste één jaar actieve deelname (met voldoende inzet) aan een erkend GLI programma (zie antwoord bij vraag 7). Zie vergoedingsvoorwaarde in *Tabel 1 onderaan in dit document*.

Vraag 25: Er zit een verschil in de vergoedingsvoorwaarde en de van kracht zijnde Zorgstandaard obesitas (2010) als het gaat om een erkende GLI en een intensieve GLI (GLI+). Hoe zit dat?

Antwoord: Aangezien er nog geen vergoed of erkend GLI+ programma is, kan hiernaar vooralsnog niet verwezen worden (zie ook vergoedingsvoorwaarde in *Tabel 1 onderaan in dit document*).

Vraag 26: Komt iemand die op dit moment een BMI van bijvoorbeeld 32 heeft, maar een jaar geleden een BMI van 35 met slaapapneu had, ook in aanmerking voor de bij vraag 1 genoemde medicijnen?

Antwoord: Voor liraglutide (Saxenda) voldoet hebben het van een BMI van 32 niet aan de geldende vergoedingsvoorwaarden. Iemand met een BMI van 32 komt bij naltrexon-bupropion (Mysimba) voor vergoeding in aanmerking bij een BMI hoger of gelijk aan 30 indien een GLO niet succesvol is na één jaar behandeling.

Vraag 27: Worden de bij vraag 1 genoemde medicijnen vergoed voor patiënten die in het verleden wel een gastric bypass hebben gehad, maar welke operatief is teruggedraaid in verband met complicaties?

Antwoord: Ja, zolang zij voldoen aan de vergoedingsvoorwaarden, want de metabole chirurgische ingreep is teniet gedaan.

Vraag 28: Wat betekent de aanvullende voorwaarde voor gepast gebruik (zie vraag 1) voor liraglutide (Saxenda®) per 1 juli 2022 voor de personen die dit medicijn al voorgeschreven hebben gekregen vóór 1 juli 2022?

Antwoord: Deze personen kunnen bij uitzondering doorgaan met dit medicijn. Alleen voor (nieuwe) personen die vanaf 1 juli 2022 dit medicijn krijgen voorgeschreven, geldt de aanvullende voorwaarde voor gepast gebruik (o.b.v. de vigerende zorgstandaard te vinden via www.behandelovergewicht.nl) zoals beschreven bij de vergoedingsvoorwaarde in *Tabel 1 onderaan in dit document*.

Vraag 29: Krijgt een patiënt die een jaar GLI gevolgd heeft, nu een periode (bijv. een jaar) gestopt, ook de bij vraag 1 genoemde medicijnen vergoed?

Antwoord: Ja, mits aan de voorwaarden wordt voldaan. Ook moet men na 1 jaar met volle inzet een erkend GLI programma te hebben gevolgd (*beoordeling zoals in antwoord bij vraag 11*) nog geen resultaat hebben bereikt zoals aangegeven in de vigerende richtlijn/zorgstandaard (*zie antwoord bij vraag 7*). Belangrijk daarbij is dat de gezonde leefstijl in de gestopte periode is behouden. De betreffende behandelaar beoordeelt of de geoptimaliseerde leefstijl aanwezig is conform de [Voedingsrichtlijnen](#) en [Beweegrichtlijnen](#) – deze check kan gedaan worden met hulp van bijv. gewichtsconsulent, diëtist, leefstijlcoach etc. *Deze medicatie dient echt alleen ter ondersteuning van een gezonde leefstijl voor degenen waarbij een gezonde leefstijl na 1 jaar niet het gewenste effect heeft.*

Tabel 1. Overzicht kenmerken van beschikbare vergoede medicijnen in de totale behandeling van overgewicht en obesitas

Kenmerk	Saxenda ^{®1}	Mysimba ^{®2}	Toelichting
Fabrikant			
Werkzame stof(fen)	liraglutide	naltrexon-bupropion (N-B)	
Vergoedingsvoorwaarden	<p>Volwassenen (18 jaar en ouder):</p> <ul style="list-style-type: none"> - met <i>obesitas</i> (zie BMI kaders hieronder) en - géén diabetes type 2 - en nog niet in aanmerking komen voor metabole chirurgie - en deelnemen aan een door het RIVM erkende gecombineerde leefstijlinterventie (GLI)* - en een BMI ≥ 35 kg/m² in combinatie met een co-morbiditeit (hart- en vaatziekte, slaapapneu en/of artrose) <u>óf</u> - BMI ≥ 40 kg/m². <p>Stopregel i.v.m. geen te verwachten effect van dit medicijn voor betreffende patiënt: de behandeling dient te worden gestaakt indien na <u>3 maanden</u> gebruik het aanvankelijke gewicht niet met ten minste 5% is afgenomen.</p> <p>* Aanvullende gepast gebruik afspraak: Inzet van liraglutide (Saxenda[®]) kan <u>alleen overwogen worden</u></p>	<p>Volwassenen (18 jaar en ouder):</p> <ul style="list-style-type: none"> - met <i>overgewicht en obesitas</i> (zie BMI kaders hieronder) - en deelnemen aan een door het RIVM erkende gecombineerde leefstijlinterventie (GLI)* - en een BMI ≥ 27 tot 30 kg/m² in combinatie met een co-morbiditeit ((risicofactoren voor) hart- en vaatziekte, diabetes type 2, slaapapneu en/of artrose) <u>óf</u> - BMI ≥ 30 kg/m² <p>Stopregel i.v.m. geen te verwachten effect van dit medicijn voor betreffende patiënt: de behandeling dient te worden gestaakt indien na <u>4 maanden</u> gebruik het aanvankelijke gewicht niet met ten minste 5% is afgenomen.</p> <p>* Aanvullende gepast gebruik afspraak: Inzet van naltrexon-bupropion (Mysimba[®]) kan <u>alleen overwogen</u></p>	<p>Inclusief de opbouwfase geldt voor beide middelen dat er een evaluatiemoment plaatsvindt na 16 weken. Indien de patiënt <5% van zijn of haar aanvankelijke lichaamsgewicht heeft verloren dient de behandeling gestaakt te worden (Stopregel)</p>

*: aanpassing websites en actuele geneesmiddelprijzen (zie tabel onderaan); geen overige wijzigingen.

	<p><i>indien een GLI niet succesvol is na één jaar behandeling</i> (zie hiervoor www.behandelovergewicht.nl). Vanwege het nog niet voorhanden zijn van erkende intensieve GLI (GLI+) programma's, wordt in dezen de inzet van obesitas medicatie gekoppeld aan de in de Zorgstandaard Obesitas 2010 geldende voorwaarde bij een erkend GLI programma: "pas als een GLI niet succesvol is na 1 jaar, kan obesitas medicatie overwogen worden."</p> <p>Volledig rapport incl. toelichting gestelde vergoedingsvoorwaarden door het Zorginstituut Nederland (ZINL)⁴: zie hier</p>	<p><i>worden indien een GLI niet succesvol is na één jaar behandeling</i> (zie hiervoor www.behandelovergewicht.nl). Vanwege het nog niet voorhanden zijn van erkende intensieve GLI (GLI+) programma's, wordt in dezen de inzet van obesitas medicatie gekoppeld aan de in de Zorgstandaard Obesitas 2010 geldende voorwaarde bij een erkend GLI programma: "pas als een GLI niet succesvol is na 1 jaar, kan obesitas medicatie overwogen worden."</p> <p>Volledig rapport incl. toelichting gestelde vergoedingsvoorwaarden door het Zorginstituut Nederland (ZINL)⁴: zie hier</p>	
Farmaceutische vorm	Injectie subcutaan - 6 mg/ml oplossing. Een pen bevat 18 mg liraglutide en levert doses van 0,6 mg, 1,2 mg, 1,8 mg, 2,4 mg en 3,0 mg.	Tablet met gereguleerde afgifte - bevat 8 mg naltrexon-HCL (N), en 90 mg Bupropion-HCL (B)	
Aanbevolen (onderhoud)dosering	3 mg 1x per dag (0,5 ml)	2x daags 2 tabletten bij de maaltijd	Beide middelen moeten gedurende 4 weken worden opgebouwd tot de aanbevolen dosering
Kosten per verpakking (AIP)³	€ 229,80	€ 98,95	
Praktische gebruiksinformatie	<p>Bewaren in de koelkast (2°C–8°C). Niet in de vriezer bewaren. Niet in de buurt van het vriesvak bewaren.</p> <p>Na ingebruikname: Bewaren beneden 30°C of bewaren in de koelkast (2°C–8°C). Laat de pendop op de pen ter bescherming tegen licht.</p>	Bewaren beneden 30°C	



Referenties:

- 1 www.CBG-MEB.nl geneesmiddeleninformatiebank website geraadpleegd juli 2022 –SPC Saxenda
- 2 www.CBG-MEB.nl geneesmiddeleninformatiebank website geraadpleegd juli 2022 –SPC Mysimba
- 3 www.z-index.nl website geraadpleegd jan 2023

Overig:

- www.zorginstituutnederland.nl website geraadpleegd juli 2022 publicaties GVS adviezen Saxenda en Mysimba
- www.znformulieren.nl website farmacie geraadpleegd juli 2022 voor Saxenda en aug 2022 voor Mysimba