

Vragen en antwoorden over de vergoeding van Liraglutide (Saxenda®)

Versie 12 april 2022

Vraag 1: Wanneer wordt Liraglutide (Saxenda®) vergoed om af te vallen?

Antwoord: Er geldt een vergoedingsvoorwaarde, die is opgesteld door het Zorginstituut Nederland – zie [hier](#). Vergoeding voor liraglutide bij mensen met overgewicht en géén diabetes type 2 geldt voor patiënten ouder dan 18 jaar, die voldoen aan de volgende voorwaarden:

- deelnemen aan een door het RIVM erkende gecombineerde leefstijlinterventie (GLI), voor de behandeling van volwassenen met obesitas, zonder diabetes mellitus type 2 en die (nog) niet in aanmerking komen voor metabole chirurgie met:

- BMI ≥ 35 kg/m² in combinatie met een co-morbiditeit (hart- en vaatziekte, slaapapneu en/of artrose) óf

- 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.

Achtergrondinformatie:

Het is van belang dat naast leefstijl ook andere oorzaken van obesitas 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 <https://www.partnerschapovergewicht.nl/stappenplan/>

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

Vraag 2: Welke GLI's zijn erkend door het RIVM?

Antwoord: Op dit moment zijn er vier GLI programma's door het RIVM erkend. Zie hun website voor de actuele stand van zaken: <https://www.rivm.nl/gecombineerde-leefstijlinterventie/programmas>

De erkende GLI programma's, die vergoed worden vanuit de basisverzekering duren 2 jaar.

Vraag 3: 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 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 vergoed GLI programma?

Antwoord: Ja. Bij mensen *vanaf een matig verhoogd gewichtsgerelateerd gezondheidsrisico*¹ 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). 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 GLI volgen bij gebruik van dit geneesmiddel?

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 dit geneesmiddel aangetoond in combinatie met een gecombineerde leefstijlinterventie

Vraag 6: Wordt Liraglutide (Saxenda®) vergoed als de patiënt voldoet aan alle voorwaarden voor vergoeding maar wel jonger is dan 18 jaar?

Antwoord: Nee. Liraglutide (Saxenda®) is, aansluitend op de vergoedingsaanvraag door de fabrikant, door het Zorginstituut Nederland alleen beoordeeld voor de toepassing bij volwassenen (≥18 jaar). Voor de groep adolescenten (12-18 jaar) moet door de fabrikant een nieuwe aanvraag voor vergoeding worden ingediend. Op dat moment kan het Zorginstituut Nederland (ZINL) een

¹ Er is sprake van een matig verhoogd gewichtsgerelateerd gezondheidsrisico bij BMI ≥25 in combinatie met ernstig vergrote buikomvang en/of co-morbiditeit of ≥30 BMI <35 met of zonder ernstig vergrote buikomvang maar zonder co-morbiditeit)

beoordeling doen of het product ook verzekerde zorg is voor die leeftijdsgroep. Tot die tijd wordt dit medicijn derhalve niet vergoed voor 12-18 jarigen.

Vraag 7: Op welk moment kan gestart worden met Liraglutide (Saxenda®) als voldaan is aan de vergoedingsvoorwaarde?

Antwoord: Als de patiënt al een erkend GLI programma volgt met inzet van eventuele aanvullende zorg (zie antwoord bij vraag 1) kan gestart worden met dit medicijn. Indien nodig kan ook direct bij de start van een erkend GLI programma met inzet van eventuele aanvullende zorg (zie antwoord bij vraag 1) gestart worden met dit medicijn. Beide naar oordeel van de zorgprofessionals.

Vraag 8: Na 3 maanden op de onderhoudsdosering voor Liraglutide (Saxenda®) te hebben gestaan, is de patiënt minder dan 5% gewicht verloren. Wat nu?

Antwoord: De behandeling dient te worden gestaakt indien na 3 maanden gebruik van de onderhoudsdosering het aanvankelijke gewicht niet met ten minste 5% is afgenomen.

Wetenschappelijke studies hebben laten zien dat als er na 3 maanden gebruik van dit medicijn 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 liraglutide.

Vraag 9: De patiënt voldoet aan de voorwaarden voor vergoeding en heeft een erkend GLI programma reeds geheel afgerond. Wordt liraglutide (Saxenda®) 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.

Vraag 10: Wat gebeurt er met de vergoeding van Liraglutide (Saxenda®) 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 kan bij de betreffende patiëntengroep (extreem verhoogd gewichtsgelateerd gezondheidsrisico²) via een vergoed GLI programma met eventuele aanvullende zorg (zie antwoorden bij vraag 1 en vraag 3). Heel belangrijk bij deelname aan een dergelijke GLI is dat de patiënt voldoende gemotiveerd is om een gezonde leefstijl in haar/zijn leven in te zetten.

² Er is sprake van een extreem verhoogd gewichtsgelateerd gezondheidsrisico bij ≥ 35 BMI < 40 in combinatie met risicofactoren en/of co-morbiditeit en BMI ≥ 40 met of zonder risicofactoren of co-morbiditeit

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.

*Check via een gezamenlijke evaluatie van de behandelaars op het gebied van de leefstijl: leefstijlcoach, diëtist, beweeg(zorg)professional en psycholoog/psychotherapeut.

Vraag 11: Moet een patiënt actief meedoen met een erkend GLI programma om recht op vergoeding van Liraglutide (Saxenda®) te houden?

Antwoord: Ja. Een actieve deelname naar oordeel van de leefstijlcoach 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: Wordt Liraglutide (Saxenda®) nog vergoed als na het doorlopen van een vergoed 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. Van deelnemers wordt verwacht dat ze zelf de regie (gaan) pakken 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 blijvend heeft aangepast.

Beoordeling van de mate van bereikte gedragsverandering is aan de leefstijlcoach die de patiënt begeleidt. Indien de patiënt niet goed aan een vergoed GLI programma meewerkt kan de vergoeding voor Liraglutide (Saxenda®) gestopt worden.

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

Antwoord: Het gebruik van Liraglutide (Saxenda®) 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 dit medicijn nog nodig is of dat bijvoorbeeld de dosering lager kan worden.

Vraag 14: Stel dat er een wachttijd is voor een erkend GLI programma, mag Liraglutide (Saxenda®) dan al vergoed worden?

Antwoord: Nee. Volgens de vergoedingsvoorwaarden kan liraglutide alleen vergoed worden indien de betreffende patiënt actief deelneemt aan een vergoed GLI programma met eventuele aanvullende zorg (zie antwoord bij vraag 1 en vraag 3).

Vraag 15: De patiënt heeft een barrière om met een vergoed GLI programma te starten. (bv. taal, afstand) maar voldoet verder aan de voorwaarden voor Liraglutide (Saxenda®). Wordt het vergoed?

Antwoord: Nee. In de vergoedingsvoorwaarden kan liraglutide alleen vergoed worden indien de betreffende patiënt actief deelneemt aan een vergoed GLI programma met eventuele aanvullende zorg (zie antwoord bij vraag 1 en vraag 3).

N.B. er zijn speciale GLI programma's:

- een verkort GLI programma speciaal voor personen met laaggeletterdheid "[Voel je goed](#)"
- een van de 4 erkende GLI programma's is speciaal afgestemd op personen met een lagere sociaal economische status "Samen Sportief in Beweging"

Vraag 16: Patiënten moeten nu naar een vergoed GLI programma om Liraglutide (Saxenda®) 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](#)). Kan voor deze groep patiënten wel Liraglutide (Saxenda®) vergoed worden?

Antwoord: De vergoeding van liraglutide bij obesitas is altijd gekoppeld aan deelname aan een vergoed GLI programma (zie vraag 2.) 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 bariatrische chirurgie?

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: Hoe lang moet doorgegaan worden met Liraglutide (Saxenda®)?

Antwoord: Chronisch gebruik indien na 3 maanden gebruik *het aanvankelijke gewicht met ten minste 5% is afgenomen* (zie antwoord bij vraag 6) en iedere 24 maanden zal door de behandelend arts

geëvalueerd worden of de betreffende patiënt nog een medisch belang heeft bij gebruik van dit medicijn in het kader van het extreem verhoogd gewichtsgelateerd gezondheidsrisico³.

Vraag 19: 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.

In de [zorgstandaard obesitas](#) 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 Zorgstandaard Obesitas (2010) sprake is van een bestaande hart- en vaatziekte bij de patiënt.

Vraag 20: Mag 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, in dit geval kan liraglutide 1.8 mg (Victoza[®]) onder de onderstaande strikte (qua BMI ruimere) voorwaarden worden voorgeschreven aan een patiënt met Diabetes Mellitus type 2. Liraglutide 3 mg (Saxenda[®]) is uitgesloten van vergoeding voor een patiënt met Diabetes Mellitus type 1 (zie ook antwoord bij vraag 1: vergoedingsvoorwaarde).

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[®]):

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.

³ Er is sprake van een extreem verhoogd gewichtsgelateerd gezondheidsrisico bij ≥ 35 BMI < 40 in combinatie met risicofactoren en/of co-morbiditeit en BMI ≥ 40 met of zonder risicofactoren of co-morbiditeit

Vraag 21: Komt iemand met Diabetes Mellitus type 1 voor vergoeding van Liraglutide (Saxenda®) in aanmerking?

Antwoord: Ja in principe wel. 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**⁴ (SMPC) tekst:

4.2: Bij het instellen van de behandeling met Saxenda, dient een dosisverlaging van gelijktijdig gebruikte insuline of insulinesecretagogen (zoals sulfonylureumderivaten) 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).

Vraag 22: Komt iemand met een status na bariatrische chirurgie voor vergoeding van Liraglutide (Saxenda®) in aanmerking?

Antwoord: Nee, de vergoeding geldt alleen voor patiënten die (nog) niet in aanmerking komen voor bariatrische chirurgie. (zie vergoedingsvoorwaarde in antwoord bij vraag 1).

⁴ 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

LIRAGLUTIDE, met een door RIVM erkende leefstijlinterventie, zonder diabetes type II.

APOTHEEKINSTRUCTIE

Uitsluitend de **laatste versie** van de artsenverklaring wordt geaccepteerd door de NB: zorgverzekeraar.
Controleer dit op <http://www.znformulieren.nl>



VERSIE: 1.0 INGANGSDATUM: 01-04-2022 NUMMER: 141C

STAP 1 CONTROLE ARTSENVERKLARING

<p>1.1 deel A (Verzekerdegegevens) is volledig ingevuld</p> <p>1.2 bij deel B heeft voorschrijver 1 optie per vraag aangekruist EN er zijn geen toevoegingen/correcties aangebracht</p> <p>1.3 deel C is volledig ingevuld, gedateerd en ondertekend</p> <p>1.4 Ondertekenaar is specialist of huisarts</p>	<p>JA, ga naar 1.2 NEE, vul aan <i>indien mogelijk</i> (en ga door naar 1.2) OF retourneer aan verzekerde met verzoek aan voorschrijver verzekerdegegevens alsnog VOLLEDIG in te vullen</p> <p>JA, ga naar 1.3 NEE, retourneer aan verzekerde met verzoek aan voorschrijver een nieuwe artsenverklaring CORRECT in te vullen</p> <p>JA, ga verder naar 1.4 NEE, vul aan <i>indien mogelijk</i> (en ga door naar 1.4) OF retourneer aan verzekerde met verzoek aan voorschrijver alsnog zorg te dragen voor juiste, leesbare en gedateerde ondertekening van artsenverklaring</p> <p>JA, ga verder naar STAP 2 NEE, informeer verzekerde dat het geneesmiddel alleen dan ten laste van zorgverzekeraar afgeleverd kan worden als de voorschrijver internist of huisarts is, en ga verder naar STAP 4.2</p>
---	--

STAP 2 BEPAAL VERGOEDINGSCODE ARTSENVERKLARING DEEL B
Hanteer voor de aangekruiste vergoedingscode (kolom 1 & 2) onderstaande tabel

code	verklaring vergoedingscodes	
<input checked="" type="checkbox"/> X0	Niet afleveren ten laste van de zorgverzekeraar	ga naar STAP 4.2 ga naar STAP 3 ga naar STAP 3
<input type="checkbox"/> 04	4 maanden ten laste van de zorgverzekeraar	
<input type="checkbox"/> 24	24 maanden ten laste van de zorgverzekeraar	

STAP 3 AANVULLENDE CONTROLES

<p>3.1 controleer of de verzekerde 18 jaar of ouder is</p> <p>3.2 bij starten met dit geneesmiddel een BMI heeft/had ≥ 35 kg/m² met comorbiditeit (hart- en vaatziekte, slaapapneu en/of artrose) of een BMI ≥ 40 kg/m²</p>	<p>is dat NIET het geval, dan niet afleveren ten laste van zorgverzekeraar en ga naar STAP 4.2 is dat WEL het geval, ga dan naar STAP 3.2</p> <p>is dat NIET het geval, dan is mogelijk het verkeerde formulier gebruikt. Voor de combinatie met insuline is het formulier "Combinatie van een basaal insuline en een GLP-1-agonist" op de ZN site beschikbaar (nummer 58B, 85B en 112). Laat in dat geval het juiste formulier invullen. Niet afleveren ten laste van zorgverzekeraar en ga naar STAP 4.2</p> <p>is dat WEL het geval, ga dan naar STAP 4</p>
---	--

STAP 4 AFRONDING

<p>4.1 lever af overeenkomstig de tabel bij STAP 2</p> <p>4.2 vul deel D van de artsenverklaring in</p> <p>4.3 a) <i>afgeleverd, ten laste van de zorgverzekeraar</i> b) <i>afgeleverd, NIET ten laste van de zorgverzekeraar</i> c) <i>NIET afgeleverd</i></p>	<p>ga naar 4.2</p> <p>ga naar 4.3</p> <p>archiveer de artsenverklaring voor eventuele latere controle door zorgverzekeraar geef artsenverklaring retour aan verzekerde geef artsenverklaring retour aan verzekerde</p>
---	---

