

DGCZ
DGV

Directie GMT

Ontworpen door

5.1.2e

T 5.1.2e

M 5.1.2e

5.1.2e @minvws.nl

Datum

22 november 2024

Kenmerk

Zaaknummer

nota

(ter voorbereiding van een overleg)

Betreft

Vergaderdatum en -tijd 27 november 2024 11:00

Vergaderplaats Kamer DGCZ

Paraaf directeur

1 Aanleiding en doel overleg

- De introductie van nieuwe generatie afslankgeneesmiddelen, zoals Wegovy en Mounjaro, heeft in potentie een (zeer) grote impact, zowel op het beschikbare budget als op de zorgcapaciteit. Anderzijds kunnen de baten, op termijn, ook groot zijn, in termen van het voorkomen van de vraag naar zorg (kosten en capaciteit). Tegen de achtergrond van de geluiden over een naderend zorginfarct, roepen deze middelen daarom "grotere" domein overstijgende vragen op.
- In mei 2024 heeft het Centrum voor Ethiek en Gezondheid (CEG) op eigen initiatief een argumentenwijzer opgesteld ("door Dik en Dun")¹ over deze ontwikkeling, met als doel om de maatschappelijke discussie hierover te ondersteunen. Ook het Zorginstituut Nederland, dat zich momenteel buigt over de vergoeding van deze middelen, adviseert de minister van VWS een meerstemmige dialoog te starten op basis van de potentiële impact van deze geneesmiddelen.
- Als eerste volgende stap volgt op 27 november 2024 een gesprek met de voorzitter van het CEG en de DG's Volksgezondheid en Curatieve Zorg.. Doel is om aan de hand van enkele door het CEG ingebrachte scenario's en discussievragen in gezamenlijkheid te bespreken welke mogelijkheden er zijn om de maatschappelijke dialoog verder te brengen, en hoe het gesprek verder verbreed kan worden naar andere domeinen buiten de zorg.

¹ <https://www.ceg.nl/ethische-dossiers/door-dik-en-dun-gewichtsverlagende-medicatie-in-het-basispakket>

Ten behoeve van het gesprek vindt u in de bijlage hieronder eerst enkele relevante feiten en cijfers, en daarna enkele overwegingen.

Directie GMT

Kenmerk

Bijlage: achtergrondinformatie overgewicht, obesitas en afslankmedicatie

Directie GMT

Overgewicht en obesitas

Kenmerk

- Obesitas is door de WHO alsmede de gezondheidsraad aangemerkt als chronische ziekte. Overgewicht verhoogt het risico op diabetes mellitus type 2, hart- en vaatziekten, verschillende soorten kanker en ook artrose. Vanuit de griepdemie (2009) en de recente coronapandemie (2020) weten we bovendien dat overgewicht en multimorbiditeit het infectierisico licht verhogen.
- In 1990 had één op de drie volwassen Nederlanders matig of ernstig overgewicht. Sindsdien is het aantal Nederlanders met overgewicht sterk gestegen.
- In 2023 had 50% van de volwassenen in Nederland overgewicht, waarvan 15,4% ernstig overgewicht (obesitas).
- De afgelopen jaren is de trend is redelijk stabiel gebleven. In 2018 (begin Preventieakkoord) was bij Nederlanders van 18 jaar en ouder het percentage obesitas 15%, in 2022 was het percentage obesitas 15,1% en in 2023 was het percentage obesitas 15,4%.
- De ambitie binnen het Nationaal Preventie Akkoord (NPA) op het gebied van overgewicht is om in 2040 het overgewicht- en obesitasniveau terug te brengen naar het niveau van 1995. In januari 2024 is de doorrekening van het RIVM op het behalen van de doelen van het NPA naar de TK gestuurd. Uit het rapport blijkt dat de NPA afspraken weliswaar bijdragen aan minder mensen die overgewicht hebben, maar dat de ambities van het NPA niet bereikt worden.
- In de RIVM Volksgezondheid Toekomstverkenning 2024 (publicatie op 27 november 2024) wordt aangegeven dat het aantal mensen met overgewicht de komende 25 jaar flink zal toenemen. Naar verwachting zal in 2050 64% van de Nederlanders overgewicht hebben. Het percentage stijgt in elke leeftijdsgroep, maar neemt het meest toe in de groep 18 tot en met 44 jaar. Overigens zijn mogelijke effecten van eventuele nieuwe maatregelen, zoals de vergoeding van medicatie om overgewicht terug te dringen, in deze laatste RIVM berekeningen niet meegenomen.

Behandeling overgewicht en obesitas: inzet op geneesmiddelen en gedrag (leefstijl)

- De behandeling van obesitas volgt momenteel het 'stepped care'- en 'matched care'-principe. De keuze voor een behandelmodaliteit vindt plaats op geleide van o.a. het gewichtsgelateerd gezondheidsrisico (GGR). Het GGR kan bepaald worden op basis van het BMI i.c.m. buikomvang en/of morbiditeit.
- Bij de aanpak van overgewicht is het van belang om breed te kijken naar onderliggende oorzaken. Veelvoorkomende oorzaken van overgewicht zijn: leefstijl, sociaal-economische factoren, psychische of hormonale oorzaken en gebruik van medicatie. Per onderliggende oorzaak kunnen de behandelopties verschillen. Vaak ontstaat het probleem al op jonge leeftijd, waardoor de hormoonhuishouding ontregeld raakt en het verzadigingssysteem niet goed meer functioneert.
- Een gecombineerde leefstijlinterventie (GLI) is op dit moment veelal de eerste keus in het behandeltraject. De GLI volwassenen wordt sinds 2019 vergoed vanuit de basisverzekering. Inmiddels hebben 120.000 deelnemers een GLI gevolgd of nemen momenteel deel aan een van de GLI programma's.

- Voor de GLI loopt sinds 2019 een monitor die, naast bereik en deelname, ook gegevens verzamelt over de resultaten van de interventie; zowel wat betreft harde uitkomstmaten (BMI, buikomvang) als wat betreft ervaren kwaliteit van leven.
- In de concept najaarsrapportage GLI 2024 (publicatie op 5 december 2024) is voor het eerst ook informatie opgenomen over de GLI in combinatie met gewicht verlagende medicatie. Uit de monitor blijkt dat 12% van de GLI deelnemers ook medicatie gebruikt. Dit betreft zowel de indicatie diabetes als obesitas. Deze groep heeft gemiddeld een gewichtsverlies van ca. 7,1%. De GLI deelnemers zonder gebruik van medicatie hebben gemiddeld een gewichtsverlies van 4,4%. Dat daar een verschil in zit is in de lijn der verwachting (eerdere onderzoeken naar deze medicatiemiddelen in combinatie met leefstijlbehandeling lieten een soortgelijk resultaat zijn) maar het is goed om te zien dat het medicatiegebruik niet allesbepalend is. NB: dit betreft nog niet de nieuwe generatie afslankmiddelen. De uitkomsten wat betreft verbeteringen op het gebied van kwaliteit van leven waren voor beide groepen overigens gelijk. Deelname aan de GLI hangt dus samen met een flinke stijging van de kwaliteit van leven, onafhankelijk van het gebruik van medicatie.
- In de multidisciplinaire richtlijn overgewicht en obesitas (2023) wordt op gebied van inzet van medicatie bij de behandeling van volwassenen met overgewicht en obesitas het volgende aanbevolen:
 - Overweeg gewichtsreducerende medicatie toe te voegen aan een gecombineerde leefstijlinterventie (GLI) bij mensen met obesitas (BMI ≥ 30 kg/m²) of overgewicht (BMI ≥ 27 kg/m²) in combinatie met een vergrote buikomvang en/of co-morbiditeit [...]. Maak een keuze op basis van effectiviteit, prijs en comorbiditeit [...]. Overweeg een GLP1-analoog [lees: gewichtsreducerende medicatie] bij patiënten met Diabetes Mellitus type 2.
 - Houd rekening met de contra-indicaties en potentiële bijwerkingen bij de keuze van een gewichtsreducerend medicijn.
 - Stop met orlistat, liraglutide, naltrexon/bupropion (gewichtsreducerende medicatie) als het gewichtsverlies na 12 weken gebruik van de maximaal verdraagbare dosis kleiner is dan 5%, conform de indicatiestelling in de bijbehorende SmPC.

Directie GMT

Kenmerk

Hiermee kan medicatie op dit moment dus tijdelijk ingezet worden, maar altijd aanvullend op andere behandelingen.

Wegovy, Mounjaro en andere afslankmedicatie

- Wegovy is een extramuraal geneesmiddel. Om voor vergoeding vanuit het basispakket in aanmerking te komen moet het worden opgenomen in het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS). Dat vereist een expliciet besluit van de minister (in tegenstelling tot veel andere zorg en intramurale geneesmiddelen die in principe automatisch instromen). De toedieningsvorm van Wegovy is een subcutane injectie 1x per week, de werkzame stof is semaglutide, en het geneesmiddel is reeds toegelaten tot de Europese markt (EMA autorisatie) voor:
 - obesitas en een BMI van 30 kg/m² of meer; of
 - overgewicht en een BMI van 27 tot 30 kg/m², met daarbij 1 of meer aandoeningen die met gewicht samenhangen, zoals diabetes type 2, dislipidemie of gereguleerde hypertensie.²

- Semaglutide is dezelfde werkzame stof als het van *social media* en TV bekende diabetesmiddel Ozempic (eveneens subcutane injectie), van dezelfde fabrikant (Novo Nordisk). Wegovy heeft dus een andere indicatie (in een iets hogere dosering). Semaglutide is een zogenoemde GLP-1 analoog: een kunstmatig hormoon dat naast het bevorderen van de aanmaak van insuline, ook voor een verzadigingsgevoel zorgt. Mensen eten dus daadwerkelijk minder.
- Semaglutide leidt tot een gemiddeld gewichtsverlies van 15%.
- Er zijn ook kritische geluiden, onder meer uit medische hoek: als mensen stoppen met het gebruik, lijken ze snel weer op oude gewicht te komen. Bijwerkingen op korter termijn lijken mee te vallen. Wel is er nog weinig bekend over de bijwerkingen op de lange termijn.
- Aan de vergoeding van obesitasmiddelen vanuit het basispakket heeft het Zorginstituut voorwaarden gesteld: eerst verplicht 1 jaar volgen van door RIVM erkende GLI, en pas als dit tot onvoldoende effect leidt, kan naast de GLI gestart worden met medicatie.
- Wetenschappelijk lijkt echter niet aangetoond dat semaglutide effectiever is na een jaar GLI en deze behandelvolgorde kan mogelijk tot een perverse prikkel leiden (het 'loont' om onvoldoende resultaat te bereiken met de GLI).
- Alternatief kan zijn om patiënten gelijktijdig te laten starten met de medicatie én de GLI, onder meer om patiënten meer te motiveren voor de GLI (zij zien dan snel effect). De ervaringen met een andere, eerdere GLP-1 analoog van Novo Nordisk, Saxenda (liraglutide), wijzen uit dat dit ook nadelig uit kan pakken. In de praktijk bleek dat veel mensen zich bij een leefstijlcoach meldden om maar het medicijn te krijgen, en helemaal niet gemotiveerd waren om aan hun leefstijl te gaan werken.
- Het is bekend dat er op korte termijn een vergelijkbaar middel aankomt, met andere werkzame stof, tirzepatide (merknaam Mounjaro van fabrikant Eli Lilly), dat nog effectiever is in termen van gewichtsverlies: gemiddeld meer dan 20% gewichtsverlies). In de onderzoeksfase zitten nu orforglipron en amycretine, die in tegenstelling tot de andere middelen (subcutane injectie) in de vorm van een tablet worden ontwikkeld. Concurrentie lijkt op termijn dus zeker, maar ook zal drempel om deze middelen te gebruiken lager worden (door normalisering en gebruiksgemak tablet).
- Het Zorginstituut heeft op 12 juli 2024 aan de minister geadviseerd om Wegovy (nog) niet op te nemen in het GVS. Hoewel het geneesmiddel voldoet aan de Stand Wetenschap en Praktijk is het kosteneffectiviteitsmodel dat de fabrikant heeft aangeleverd te complex en onzeker om betrouwbare uitspraken hierover te doen. Dat vindt het Zorginstituut, gelet op de mogelijke budgetimpact, wel noodzakelijk.
- Het Zorginstituut werkt met verschillende scenario's om de budgetimpact in te kunnen schatten. De meerkosten in het derde jaar na introductie van Wegovy lopen van ongeveer 60 miljoen tot 1,3 miljard (!) euro per jaar, e.e.a. is afhankelijk van de tijdshorizon, marktpenetratie, substitutie, gebruiksgemak (prikangst), gebruiksvoorwaarden etc. Op 8 november 2024 heeft de minister het advies overgenomen. Zij heeft daarbij wel aangegeven nog een aantal vragen te hebben, met name of het middel wel voor een afgebakende groep, bijvoorbeeld lage-SES of

Directie GMT

Kenmerk

² Wel wordt nog dit jaar een verzoek tot uitbreiding van de indicatie verwacht, zodat ook andere mensen in aanmerking zouden kunnen komen voor dit geneesmiddel.

inkomensafhankelijk aangeboden. Op 16 december 2024 volgt hierover een gesprek met de minister.





Directie GMT

Kenmerk

Stand van zaken proces

- De fabrikant van Wegovy (Novo Nordisk) heeft aangegeven het dossier aan te passen op basis van input van het Zorginstituut.
- Ook Eli Lilly heeft zich inmiddels gemeld voor Mounjaro. Naar verwachting zullen ook zij binnenkort een dossier indienen.
- In het veld wordt zeer wisselend gereageerd op de ontwikkelingen t.a.v. afslankmedicatie.
- Recent heeft het Zorginstituut daarom een zogeheten scopingsbijeenkomst georganiseerd. Doel is om een inschatting te maken van de plaatsbepaling van het geneesmiddel in de behandeling. Daarmee hoopt ZIN een realistische inschatting van het aantal gebruikers en daarmee de budget impact te maken.
- Een deel van de betrokken professionals, waaronder huisartsen, is terughoudend in het (te snel) inzetten van medicatie.
- Maar er zijn ook artsen, waaronder medisch specialisten, en leefstijlcoaches die merken dat de tijdelijke inzet van medicatie tijdens een GLI een positief effect kan hebben. Bijvoorbeeld omdat mensen d.m.v. de tijdelijke inzet van medicatie in korte tijd extra gewicht verliezen, waarna het makkelijker wordt om meer te gaan bewegen en sporten en daadwerkelijk tot gedragsverandering op gebied van leefstijl te komen.

Overzicht obesitasmedicatie voor de praktijk

	Orlistat		Naltrexon/bupropion		Liraglutide 3,0 mg		Semaglutide 2,4 mg	
	1e	2e	1e	2e	1e	2e	1e	2e
Generatie	1e		2e		3e		4e	
Gewichtswertes	Na 52 weken Interventie 10,8 kg Placebo 6,2 kg		Na 56 weken Interventie 8,4% Placebo 1,2%		Na 56 weken Interventie 8,2% Placebo 2,8%		Na 68 weken Interventie 14,5% Placebo 2,4%	
Gewichtswertes (EV) na een jaar	44% heeft + 5% EV 20% heeft + 10% EV		55% heeft + 5% EV 30% heeft + 10% EV		63% heeft + 5% EV 24% heeft + 10% EV		82% heeft + 5% EV 69% heeft + 10% EV 37% heeft + 20% EV	
Doosering	 3 de 120 tot 120 mg		 2 de 1 tot 3/30 mg		 3 de 3 mg sc		 1x/week 2,4 mg sc	
Opbouwfase	Een opbouwfase nodig		In 4 weken stapsgewijs oplopen van 1 de 1 tot 3/30 mg met elke week 1 tablet +/- naar 2 de 2 tot 3/30 mg		In 4 weken stapsgewijs oplopen van 3 de 0,6 mg met elke week 0,6 mg ertj naar 1 de 3,0 mg		In 4 weken stapsgewijs oplopen van 1x/week 0,25 mg naar 1x/week 2,4 mg	
Evaluatie	Een gewichtswaarde na 12 weken stoppen		Na 12 weken max. tolererbare dosis gewichtswaarde + 5% continueren + 5% stoppen		Na 12 weken max. tolererbare dosis gewichtswaarde + 5% continueren + 5% stoppen		Na 12 weken max. tolererbare dosis beoordeel klinische baat, continueren of stoppen	
Kosten	-€ 73 per maand		-€ 100 per maand		-€ 250 per maand		-€ 240 per maand (exacte prijs nog niet bekend in oktober 2023)	
Vergoedingsstatus	Niet vergoed		Vergoed onder voorwaarden: - 18 jaar en ouder - BMI + 27 tot 30 in combinatie met een comorbiditeit (hypertensie en/of hart- en vaatziekten, DM2, sleepapneu en/of artrose) of BMI + 30 - afname van een door het RIVM erkende gecombineerde leefstijlinterventie (GLI) en deze niet succesvol is na 1 jaar behandeling		Vergoed onder voorwaarden: - 18 jaar en ouder - BMI + 35 in combinatie met een comorbiditeit (hart- en vaatziekten, sleepapneu en/of artrose) of BMI + 40 - geen DM2 - nog niet in aanraking komen voor metabole chirurgie - afname van een door het RIVM erkende gecombineerde leefstijlinterventie (GLI) en deze niet succesvol is na 1 jaar behandeling		Vergoeding nog in bespreking bij Zorginstituut (juni 2024)	
Belangrijke contra-indicaties	<ul style="list-style-type: none"> Zwangerschap of borstvoeding Chronische malabsorptie Cholestase Orale anticoagulantia 		<ul style="list-style-type: none"> Zwangerschap Epilepsie, tumor CNS Afhankelijkheid of acute ontlasting van opiaten of alcohol Ongereguleerde hypertensie Eenmalig lever of nierlijden 		<ul style="list-style-type: none"> Zwangerschap Perisplenische of familie voorgeschiedenis van medullair schildklierkarcinoom of MEN syndroom type 2 Dabrafenon, pancreatitis 		<ul style="list-style-type: none"> Zwangerschap Perisplenische of familie voorgeschiedenis van medullair schildklierkarcinoom of MEN syndroom type 2 Dabrafenon, pancreatitis 	
Meest voorkomende bijwerkingen (> 10%)	Dit-achtige lekkage uit de darmen, winden laten, sterke drang tot ontlasting, voer en vetrijke, olieachtige of vloeibare ontlasting, hoofdpijn, bovenbuikweegpijn		Misselijkheid, obstipatie, braken, hoofdpijn		Misselijkheid, obstipatie, braken, diarree, hoofdpijn		Misselijkheid, obstipatie, braken, diarree, buikpijn, hoofdpijn, vermoeidheid	