

Kostengutsprache gesuch für Erwachsene zu Händen des/der Vertrauensärzt:in

Saxenda® wurde zum 01.06.2023 befristet bis 30.06.2026 in die SL aufgenommen.*

Hiermit bitte ich um

1. Kostengutsprache Therapiestart (Erstverschreibung)
- Kenntnisnahme der Verlaufskontrolle 16 Wochen nach Therapiestart
2. Kostengutsprache Therapiefortsetzung (10 Monate nach Therapiestart)
- Kenntnisnahme der Verlaufskontrolle nach (> 10 Monate nach Therapiestart, in 6-Monats-Intervall)
- 16 Monaten 22 Monaten 28 Monaten 34 Monaten

für eine Therapie mit dem Arzneimittel **Saxenda® (Liraglutide 3.0 mg)** über die Grundversicherung zur Adipositas therapie

Personalien Patient:in:

Vorname:

Strasse:

Geburtsdatum:

Grösse (in cm):

Geschlecht:

Name:

PLZ / Ort:

Gewicht (in kg):

BMI (kg/m²):

Versicherer:

Krankenversicherer (Grundversicherung):

Strasse:

Versicherten-Nummer:

PLZ / Ort:

Verschreibende:r Arzt/Ärztin:

Vorname:

Institution:

PLZ / Ort:

Name:

Strasse:

E-Mail:

- Facharzt/Fachärztin für Endokrinologie/Diabetologie FMH
- Arzt/Ärztin an einem Adipositas-Zentrum, welches die folgenden Kriterien erfüllt:
- Im Zentrum arbeiten insgesamt mindestens zwei Fachärzt:innen, welche über einen der folgenden Facharzt titel verfügen: Endokrinologie/Diabetologie und/oder Innere Medizin und/oder Chirurg FMH/ Schwerpunkt titel Viszeralchirurgie.
 - Im Zentrum berät zudem ein:e Ernährungsberater:in (nach Artikel 11 GesBG182) oder das Zentrum kann eine feste Zusammenarbeit mit einer externen Ernährungsberatung (nach Artikel 11 GesBG182) nachweisen.
 - Der/die für das Zentrum verantwortliche Arzt/Ärztin ist entweder Mitglied der ASEMO, SGED oder der SMOB.
 - Das interdisziplinäre Netzwerk des Adipositas-Zentrums umfasst mindestens ein:e:n Psychiater:in/ klinische:n Psycholog:in und ein:e:n zertifizierte:n Physiotherapeut:in.
 - Die Einrichtung behandelt pro Jahr mindestens 300 Patient:innen mit Adipositas.
- Für Patient:innen, welche die Behandlung bis zum 31. Mai 2023 bei einem Arzt/Ärztin der bisherigen Liste der Ärzt:innen mit Erfahrung in der Behandlung von Adipositas gestartet haben, besteht eine Übergangsfrist von 12 Monaten bis zum 31. Mai 2024.

Bemerkung:

* Spezialitätenliste (SL) des BAG, www.spezialitätenliste.ch.

1. Kostengutsprache zum Therapiestart

Medizinische Daten (ausschliesslich für den/die Vertrauensarzt/Vertrauensärztin bestimmt):

- Ausgangs-BMI $\geq 28 < 35 \text{ kg/m}^2$ Ausgangs-BMI $\geq 35 \text{ kg/m}^2$
- Prädiabetes Typ 2 Diabetes
 Arterielle Hypertonie Dyslipidämie
- Der/Die Patient:in ist motiviert und willigt ein, ergänzend an einem Adipositasprogramm teilzunehmen, welches folgende Elemente beinhaltet:
- 500kcal/Tag-Defizit-Diät
 - Ernährungsberatung
 - verstärkte körperliche Aktivität
- Keine Vorbehandlung mit einem GLP-1-Rezeptoragonisten.
- Keine Kombination mit anderen GLP-1-Rezeptoragonisten, Gliptinen, SGLT-2-Inhibitoren, Insulin und anderen Arzneimitteln (z.B. Orlistat-enthaltende Arzneimittel) zur Gewichtsreduktion.
- Zur Zeit ist keine bariatrische Operation geplant und es wurde bisher keine durchgeführt.

Verlaufskontrolle 16 Wochen nach Therapiestart

Medizinische Daten (ausschliesslich für den/die Vertrauensarzt/Vertrauensärztin bestimmt):

- Der/Die Patient:in hat die geforderte Gewichtsreduktion von mind. 5 % bzw. 7 % des Ausgangskörpergewichtes 16 Wochen nach Therapiestart erreicht und nimmt weiterhin an einem Adipositasprogramm, welches eine 500kcal/Tag-Defizit-Diät, Ernährungsberatung und verstärkte körperliche Aktivität beinhaltet, teil.

Verlaufskontrolle nach 16 Wochen auf Verlangen der Krankenkasse.

2. Kostengutsprache zur Therapiefortsetzung

10 Monate nach Therapiestart

Therapie mit Saxenda® gestartet am:

Medizinische Daten (ausschliesslich für den/die Vertrauensarzt/Vertrauensärztin bestimmt):

- Ausgangs-BMI $\geq 28 < 35 \text{ kg/m}^2$ Ausgangs-BMI $\geq 35 \text{ kg/m}^2$
- Gewichtsreduktion 10 Monate nach Therapiestart erreicht:
 $\geq 10 \%$ Gewichtsreduktion gegenüber dem Ausgangsgewicht
Datum Kontrolle:
- Gewichtsreduktion 10 Monate nach Therapiestart erreicht:
 $\geq 12 \%$ Gewichtsreduktion gegenüber dem Ausgangsgewicht
Datum Kontrolle:

- Der/Die Patient:in nimmt nach wie vor an einem Adipositasprogramm teil, welches folgende Vorgaben beinhaltet:
- 500kcal/Tag-Defizit-Diät
 - Ernährungsberatung
 - verstärkte körperliche Aktivität

Die Einhaltung der Vorgaben ist von der behandelnden Ärzt:in dokumentiert und geprüft.

Verlaufskontrolle nach 16 Monaten 22 Monaten 28 Monaten 34 Monaten

Medizinische Daten (ausschliesslich für den Vertrauensarzt bestimmt):

- Der/Die Patient:in hat die geforderte Gewichtsreduktion von mind. 10 % bzw. 12 % des Ausgangskörpergewichtes bei Therapiestart erhalten und nimmt weiterhin an einem Adipositasprogramm, welches eine 500 kcal/Tag-Defizit-Diät, Ernährungsberatung und verstärkte körperliche Aktivität beinhaltet, teil.

Verlaufskontrolle auf Verlangen der Krankenkasse.

Datum:

Stempel/Unterschrift:

Das Kostengutsprachege such muss durch den Vertrauensarzt beim Versicherer des Patienten eingereicht werden.

Saxenda® wurde zum 01.06.2023 befristet bis 30.06.2026 in die SL aufgenommen.*

Limitatio: *

Einsatz nur bei Nichtdiabetikern und Diabetikern (DM Typ 2), welche nicht mit einem GLP-1-Rezeptoragonisten vorbehandelt sind:

- Als Ergänzung zu einer 500kcal/Tag-Defizit-Diät, begleitender Ernährungsberatung und verstärkter, belegter (bspw Schrittzähler) körperlicher Aktivität bei motivierten Patienten (ohne vorangegangene bariatrische Operation und ohne geplante oder bevorstehende bariatrische Operation) zur Gewichtsregulierung bei erwachsenen Patienten mit:
 - BMI ≥ 35 kg/m²
 - BMI ≥ 28 kg/m² falls zusätzliche gewichtsbedingte Begleiterkrankungen (Prädiabetes oder Diabetes mellitus Typ 2, arterielle Hypertonie, Dyslipidämie) vorliegen.
- Die Behandlung bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes. Die dokumentierte Einhaltung einer 500 kcal/Tag-Defizit-Diät ist Voraussetzung für die Vergütung von Saxenda® und muss gegenüber dem Krankenversicherer bestätigt werden.
- Die Verschreibung darf ausschliesslich durch Fachärzte für Endokrinologie/Diabetologie FMH sowie an Adipositas-Zentren erfolgen. Adipositas-Zentren müssen die folgenden Kriterien erfüllen:
 - Im Zentrum arbeiten insgesamt mindestens zwei Fachärzt:innen, welche über einen der folgenden Facharzt:innen verfügen
 - Endokrinologie/Diabetologie und/ oder
 - Innere Medizin und/ oder
 - Chirurg FMH/ Schwerpunkttitel Viszeralchirurgie.
 - Im Zentrum berät zudem ein:e Ernährungsberater:in (nach Artikel 11 GesBG182) oder das Zentrum kann eine feste Zusammenarbeit mit einer externen Ernährungsberatung (nach Artikel 11GesBG182) nachweisen.
 - Der/die für das Zentrum verantwortliche Arzt/Ärztin ist entweder Mitglied der ASEMO, SGED oder der SMOB.
 - Das interdisziplinäre Netzwerk des Adipositas-Zentrums umfasst mindestens eine:n Psychia-ter:in/ klinische:n Psycholog:in und eine:n zertifizierte:n Physiotherapeut:in.
 - Die Einrichtung behandelt pro Jahr mindestens 300 Patienten mit Adipositas.
- Für Patienten, welche die Behandlung bis zum 31. Mai 2023 bei einem Arzt der bisherigen Liste der Ärzte mit Erfahrung in der Behandlung von Adipositas gestartet haben, besteht eine Übergangsfrist von 12 Monaten bis zum 31. Mai 2024.
- Die Behandlung muss abgebrochen werden, wenn die Patienten mit BMI ≥ 28 und < 35 nach 16-wöchiger Behandlung (4 Wochen Titration, 12 Wochen Behandlung mit 3 mg/Tag) nicht mindestens 5 % ihres Ausgangskörpergewichts und die Patienten mit BMI ≥ 35 nach 16-wöchiger Behandlung (4 Wochen Titration, 12 Wochen Behandlung mit 3 mg/Tag) nicht mindestens 7 % ihres Ausgangskörpergewichts im Vergleich zu Beginn der Therapie mit Saxenda® verloren haben.
- Nach weiteren 6 Monaten muss die Behandlung abgebrochen werden, wenn die Patienten mit BMI ≥ 28 kg/m² und < 35 kg/m² nicht insgesamt eine Gewichtsreduktion von mindestens 10 % gegenüber dem Ausgangsgewicht und die Patienten mit BMI ≥ 35 kg/m² nicht insgesamt eine Gewichtsreduktion von mindestens 12 % erzielen konnten.
- Für eine weiterführende Therapie über diese initiale Behandlungsphase hinaus ist eine erneute Kostengutsprache durchzuführen, wobei die Gewichtsreduktion nach 16 Wochen und nach insgesamt 10 Monaten zu belegen sind.
- Eine Erfolgskontrolle hat danach grundsätzlich alle 6 Monate zu erfolgen. Saxenda® kann bei Einhalten der vorgenannten Vergütungskriterien während insgesamt maximal 3 Jahren vergütet werden. Bei einer Gewichtszunahme, bei der das Gewicht des Patienten höher ist, als das nach 10 Monaten zu erreichende Ziel vom Ausgangsgewicht (-10 % bzw. -12 %), ist die Therapie abzubrechen. Die Therapie ist auch abzubrechen, sobald ein BMI < 25 kg/m² erreicht wurde. Sollte bei diesen Personen das Gewicht wieder über ein BMI > 25 kg/m² ansteigen, darf die Therapie wieder begonnen werden, jedoch nicht länger als die maximale Therapiedauer von 3 Jahren. Das gleiche gilt, sollte die Therapie aus anderen begründeten Fällen, wie z.B. Schwangerschaft, unterbrochen werden. Die Abbruchkriterien (Zielgewicht/Monat 10 = 10 % bzw. 12 % tiefer als Ausgangsgewicht) bleiben bestehen.
- Saxenda® darf weder mit anderen GLP-1-Rezeptoragonisten, noch mit Gliptinen, SGLT-2-Inhibitoren noch mit Insulin kombiniert werden. Saxenda® darf nicht mit anderen Arzneimitteln (z.B. Orlistat-enthaltende Arzneimittel) zur Gewichtsreduktion kombiniert werden.
- Patienten, die unter erstmaligem Einsatz von Saxenda® nach 16-wöchiger Behandlung keine Gewichtsreduktion von mindestens 5 % bzw. 7 % ihres Ausgangskörpergewichtes erzielten (Nonresponder) sind grundsätzlich von einer Vergütung der Wiederaufnahme der Therapie ausgeschlossen.
- Ein Therapiewechsel von Saxenda® auf Wegovy® soll grundsätzlich möglich sein. Die maximale Therapiedauer einer Monotherapie mit Saxenda® oder einer sequentiellen Therapie mit Wegovy® nach Saxenda® beträgt 3 Jahre. Der Wechsel von Wegovy® auf Saxenda® wird nicht vergütet.

* Spezialitätenliste (SL) des BAG, www.spezialitätenliste.ch.

Kurzfachinformation – Saxenda® Z: Liraglutide 6 mg/ml. I: Gewichtsregulierung als Ergänzung zu einer kalorienreduzierten Ernährung und verstärkter körperlicher Aktivität: *Erwachsene Patienten* mit einem Ausgangs-Body-Mass-Index (BMI) von 1) ≥ 30 kg/m² (adipös) oder 2) ≥ 27 kg/m² falls zusätzliche gewichtsbedingte Begleiterkrankungen (Prädiabetes oder Diabetes mellitus Typ 2, arterielle Hypertonie oder Dyslipidämie) vorliegen. Falls die Patienten nach 12-wöchiger Behandlung mit einer Dosis von 3,0 mg/Tag nicht mindestens 5 % ihres Körpergewichts verloren haben, ist Saxenda® abzusetzen. *Jugendliche ab 12 Jahren* mit einem Körpergewicht ≥ 60 kg und einer Adipositas gemäss den dafür international akzeptierten Grenzwerten (entspricht einem BMI ≥ 30 kg/m² bei Erwachsenen). Die Behandlung mit Saxenda® sollte unterbrochen und neu beurteilt werden, wenn sich der BMI oder der BMI-Z-Wert der Patienten nach Anwendung von 3 mg/Tag oder der maximal verträglichen Dosis über 12 Wochen nicht um mindestens 4 % verbessert hat. **D:** Die Anfangsdosis beträgt 0,6 mg einmal pro Tag. Die Dosis sollte schrittweise auf maximal 3,0 mg einmal pro Tag erhöht werden. Zur Verbesserung der gastrointestinalen Verträglichkeit sollte dies in Abstufungen von 0,6 mg jeweils im Abstand von mindestens einer Woche erfolgen. Bei Jugendlichen im Alter von 12 bis 18 Jahren sollte eine ähnliche Dosissteigerung wie bei Erwachsenen angewendet werden. Saxenda® ist zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2 nicht indiziert. Saxenda® darf nicht in Kombination mit einem anderen GLP-1-Rezeptor-Agonisten angewendet werden. Wenn die Behandlung mit Saxenda® begonnen wird, ist eine Dosisreduktion von gleichzeitig angewendetem Insulin oder Insulinsekretagoga (wie Sulfonylharnstoffe) zu erwägen, um das Risiko einer Hypoglykämie zu senken. Eine Selbstkontrolle des Blutzuckers durch den Patienten ist notwendig, um die Dosis von Insulin oder Insulinsekretagoga anzupassen. **KI:** Überempfindlichkeit gegen Liraglutide oder einen der Hilfsstoffe. **VM:** Bei Patienten mit Diabetes mellitus darf Liraglutide nicht als Ersatz für Insulin angewendet werden. Es liegen Berichte über diabetische Ketoazidose bei insulinabhängigen Patienten nach raschem Absetzen oder einer schnellen Dosisreduktion von Insulin vor (siehe Rubrik «Dosierung/Anwendung»). Die Anwendung wird nicht empfohlen: bei Patienten mit Herzinsuffizienz des New York Heart Association (NYHA) Stadium IV; bei Patienten im Alter von 75 Jahren und mehr; bei Patienten, die mit anderen Produkten zur Gewichtsregulierung behandelt werden oder unter Adipositas als Folge endokrinologischer Störungen oder Essstörungen leiden; bei Patienten mit einer schweren Einschränkung der Nieren- oder Leberfunktion; bei Patienten mit entzündlichen Darmkrankheiten und diabetischer Gastroparese. Akute Pankreatitis wurde unter Anwendung von GLP-1-Rezeptor Agonisten beobachtet. Patienten sollten über die Symptome einer akuten Pankreatitis informiert werden. Wird eine Pankreatitis vermutet, ist Liraglutide abzusetzen. Liraglutide sollte bei Patienten mit Schilddrüsenerkrankungen mit Vorsicht angewendet werden. Patienten sollten über die charakteristischen Symptome von Cholelithiasis und Cholezystitis informiert werden. Liraglutide erhöht die Herzfrequenz. Bei Patienten, bei denen es zu einer anhaltenden, klinisch relevanten Erhöhung der Herzfrequenz kommt, sollte Liraglutide abgesetzt werden. Aufgrund des Risikos von Dehydrierung bei gastrointestinalen Nebenwirkungen müssen entsprechende Vorsichtsmassnahmen getroffen werden. Bei Kombination von Saxenda® mit einem Sulfonylharnstoff oder einem Insulin kann ein erhöhtes Hypoglykämie-Risiko auftreten. Bei mit Liraglutide behandelten Jugendlichen (≥ 12 Jahre alt) wurden Episoden einer klinisch relevanten Hypoglykämie berichtet. Die Patienten sollten über die charakteristischen Symptome von Hypoglykämie und geeignete Gegenmassnahmen informiert werden. **IA:** Diarrhö kann die Resorption gleichzeitig oral gegebener Arzneimittel beeinträchtigen. Bei Antikoagulationstherapie ist zu Beginn der Liraglutide-Behandlung eine häufigere Überwachung des INR empfohlen. **UW:** *Sehr häufig:* Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Obstipation, Hypoglykämie bei Patienten mit Typ 2 Diabetes mellitus, Kopfschmerzen. *Häufig:* Hypoglykämie bei Patienten ohne Typ 2 Diabetes mellitus, Schlaflosigkeit, Schwindel, Geschmacksstörung, Mundtrockenheit, Dyspepsie, Gastritis, gastroösophageale Refluxkrankheit, Oberbauchschmerzen, Flatulenz, Aufstossen, abdominelles Spannungsgefühl, Cholelithiasis, erhöhte Lipase, erhöhte Amylase, Hautausschlag, Reaktionen an der Injektionsstelle, Asthenie, Erschöpfung. *Gelegentlich:* Dehydrierung, Tachykardie, Pankreatitis, Cholezystitis, Urikaria, Unwohlsein. *Selten:* anaphylaktische Reaktionen, akutes Nierenversagen, Beeinträchtigung der Nierenfunktion. *Nicht bekannt:* kutane Amyloidose. **P:** 3 und 5 Fertigtipsen zu 3 ml (B). Feb 2023 V4.0. Ausführliche Angaben finden Sie unter www.swissmedicinfo.ch.