

# Saxenda® (Liraglutide 3.0 mg)

# Adipositas Therapie

## Kostengutsprache gesuch zu Handen des Vertrauensarztes

Saxenda® wurde zum 01.04.2020 in die SL aufgenommen. \*

Hiermit bitte ich um

- 1. Kostengutsprache Therapiestart (Erstverschreibung)
- Kenntnissnahme der Verlaufskontrolle nach 16 Wochen
- 2. Kostengutsprache Therapiefortsetzung (10 Monate nach Therapiestart)
- Kenntnissnahme 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 / Patientin

Geschlecht:

Vorname:

Name:

Strasse:

PLZ / Ort:

Geburtsdatum:

Gewicht (in kg):

Grösse (in cm):

BMI (kg/m<sup>2</sup>):

### Versicherer

Krankenversicherer (Grundversicherung):

Versicherten-Nummer:

Adresse:

PLZ / Ort:

### Verschreibender Arzt

Institution:

E-Mail:

- Arzt mit Facharzttitel Endokrinologie/Diabetologie FMH
- Arzt mit Erfahrung in der Behandlung von Adipositas gemäss Liste: <http://www.bag.admin.ch/sl-ref>

Bemerkung:

# 1. Kostengutsprache zum Therapiestart

Medizinische Daten (ausschliesslich für den Vertrauensarzt 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 Patient 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 nach 16 Wochen

Medizinische Daten (ausschliesslich für den Vertrauensarzt bestimmt):

- Der Patient hat die geforderte Gewichtsreduktion von mind. 5 % bzw. 7 % des Ausgangskörpergewichtes nach 16 Wochen erreicht und nimmt daher 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 Vertrauensarzt bestimmt):

- Ausgangs-BMI  $\geq 28 < 35 \text{ kg/m}^2$   Ausgangs-BMI  $\geq 35 \text{ kg/m}^2$ 
  - Gewichtsreduktion erreicht:  
Gewichtsreduktion nach 16 Wochen:  
 $\geq 5 \%$  Gewichtsreduktion des Ausgangsgewichts  
Datum Kontrolle: \_\_\_\_\_  
  
Gewichtsreduktion nach weiteren 6 Monaten:  
 $\geq 5 \%$  Gewichtsreduktion des nach 16 Wochen erreichten Gewichtes (10 Monate nach Therapiestart)  
Datum Kontrolle: \_\_\_\_\_
  - Gewichtsreduktion erreicht:  
Gewichtsreduktion nach 16 Wochen:  
 $\geq 7 \%$  Gewichtsreduktion des Ausgangsgewichts  
Datum Kontrolle: \_\_\_\_\_  
  
Gewichtsreduktion nach weiteren 6 Monaten:  
 $\geq 5 \%$  Gewichtsreduktion des nach 16 Wochen erreichten Gewichtes (10 Monate nach Therapiestart)  
Datum Kontrolle: \_\_\_\_\_
- Der Patient nimmt nach wie vor an einem Adipositasprogramm teil, welches folgende Vorgaben beinhaltet:
  - 500kcal/Tag-Defizit-Diät
  - Ernährungsberatung
  - verstärkte körperliche AktivitätDie Einhaltung der Vorgaben ist vom behandelnden Arzt dokumentiert und geprüft.

## Verlaufskontrolle nach 16 Monaten 22 Monaten 28 Monaten 34 Monaten

Medizinische Daten (ausschliesslich für den Vertrauensarzt bestimmt):

- Es liegt keine Gewichtszunahme von  $> 2 \%$  vor.

Verlaufskontrolle auf Verlangen der Krankenkasse.

Datum:

Stempel/Unterschrift:

Das Kostengutsprache gesuch muss durch den Vertrauensarzt beim Versicherer des Patienten eingereicht werden.

Saxenda® wurde zum 01.04.2020 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  $\geq 35$  kg/m<sup>2</sup>
  - BMI  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup> 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 500kcal/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 durch ausgewählte Ärzte mit Erfahrung in der Behandlung von Adipositas erfolgen. Die entsprechende Liste der Ärzte mit Erfahrung in der Behandlung von Adipositas ist unter folgender Adresse abrufbar: <http://www.bag.admin.ch/sl-ref>.
- Die Behandlung muss abgebrochen werden, wenn die Patienten mit BMI  $\geq 28$  und  $< 35$  nach 16-wöchiger Behandlung (4 Wochen Titration, 12 Wochen Behandlung mit 3.0 mg/Tag) nicht mindestens 5% ihres Ausgangskörpergewichts und die Patienten mit BMI  $\geq 35$  nach 16-wöchiger Behandlung (4 Wochen Titration, 12 Wochen Behandlung mit 3.0 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 nicht eine weitere Gewichtsreduktion von mindestens 5 % des nach 16 Wochen erreichten Gewichtes erzielt werden konnte.
- Für eine weiterführende Therapie über diese initiale Behandlungsphase hinaus ist eine erneute Kostengutsprache einzuholen, wobei die Gewichtsreduktion nach 16 Wochen und 6 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 von  $> 2$  % des Gewichtes nach 6 Monaten Behandlung ist die Therapie abzubrechen. Die Therapie ist auch abzubrechen, sobald ein BMI  $< 25$  erreicht wurde.
- 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.

#### 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)  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup> (adipös) oder 2)  $\geq 27$  kg/m<sup>2</sup> 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  $\geq 60$  kg und einer Adipositas gemäss den dafür international akzeptierten Grenzwerten (entspricht einem BMI  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup> 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 3.0 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 ( $\geq 12$  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. *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, Reaktionen an der Injektionsstelle, Asthenie, Erschöpfung. Gelegentlich: Dehydrierung, Tachykardie, Pankreatitis, Cholezystitis, Urtikaria, Unwohlsein. *Selten:* anaphylaktische Reaktionen, akutes Nierenversagen, Beeinträchtigung der Nierenfunktion. P: 3 und 5 Fertipens zu 3 ml (B). Jun 2021 V2.0. Ausführliche Angaben finden Sie unter [swissmedinfo.ch](http://www.swissmedinfo.ch). CH21SX00037\_07/2021