

Erfüllung der Limitatio für Jugendliche gemäss Spezialitätenliste

Saxenda® für Jugendliche ab 12 Jahren wurde zum 01.06.2023 befristet bis 30.06.2026 in die SL aufgenommen.*

Hiermit bitte ich um

- Kenntnisnahme zum Therapiestart (Erstverschreibung)
- Kenntnisnahme der Verlaufskontrolle 16 Wochen (4 Wochen Titration, 12 Wochen Behandlung mit 3 mg/Tag oder der maximal verträglichen Dosis) nach Therapiestart

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 Ärzt:in:

Vorname:

Institution:

PLZ / Ort:

Name:

Strasse:

E-Mail:

- Facharzt/Fachärztin für pädiatrische Endokrinologie
- Arzt/Ärztin mit Akkreditierung als Leiter:in von Programmen zur multiprofessionellen, strukturierten Individualtherapie von übergewichtigen adipösen Kindern und Jugendlichen (MSIT) gemäss Zertifizierungsreglement (A) (AKJ)
- 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:

Erfüllen der Limitatio gemäss der Spezialitätenliste

Medizinische Daten (ausschliesslich für den/die Vertrauensärzt:in bestimmt):

- Körpergewicht bei Therapiestart von ≥ 60 kg und einer Adipositas gemäss den dafür international akzeptierten Grenzwerten (entspricht einem BMI ≥ 35 kg/m² bei Erwachsenen)*

* BMI-Grenzwerte der IOTF für Fettleibigkeit nach Geschlecht für Jugendliche von 12–18 Jahren.

- Die Kontrolle der Basistherapie betreffend Ernährung, Bewegung und psychische Gesundheit erfolgt mindestens alle 3 Monate.

Verlaufskontrolle 16 Wochen nach Therapiestart

Medizinische Daten (ausschliesslich für den/die Vertrauensärzt:in bestimmt):

Die Behandlung mit Saxenda® sollte unterbrochen und neu beurteilt werden, wenn sich der BMI oder der BMI-Z-Wert des/der Patienten/Patientin nach Anwendung von 3.0 mg/Tag oder der maximal verträglichen Dosis über 12 Wochen (*entspricht 16 Wochen nach Therapiestart*) nicht um mindestens 4 % verbessert hat.

- Der/Die Patient:in hat die geforderte Gewichtsreduktion von mind. 4 % des BMI oder des BMI-Z-Wertes 16 Wochen (4 Wochen Titration, 12 Wochen Behandlung mit 3 mg/Tag oder der maximal verträglichen Dosis) nach Therapiestart erreicht und nimmt weiterhin an einem Adipositasprogramm teil.

Datum Kontrolle:

Verlaufskontrolle nach 16 Wochen auf Verlangen der Krankenkasse.

Datum:

Stempel/Unterschrift:

Saxenda® für Jugendliche ab 12 Jahren wurde zum 01.06.2023 befristet bis 30.06.2026 in die SL aufgenommen.*

Limitatio: *

Als Ergänzung zu einer kalorienreduzierten Ernährung und verstärkter körperlicher Aktivität zur Gewichtsregulierung angewendet bei Jugendlichen ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht ≥ 60 kg und einer Adipositas gemäss den dafür international akzeptierten Grenzwerten (entspricht einem BMI ≥ 35 kg/m² bei Erwachsenen)*.

* BMI-Grenzwerte der IOTF für Fettleibigkeit nach Geschlecht für Jugendliche von 12–18 Jahren.

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.

Die Verschreibung darf:

- durch pädiatrische Endokrinologen oder
- durch Ärzte mit Akkreditierung als Leiter von Programmen zur multiprofessionellen, strukturierten Individualtherapie von übergewichtigen adipösen Kindern und Jugendlichen (MSIT) gemäss Zertifizierungsreglement (A) (<https://www.akj-ch.ch/fachpersonen/therapie/einzelprogramm/>) oder
- an einem pädiatrischen Adipositas-Referenzzentren gemäss Zertifizierungsreglement (C) der Schweizerischen Gesellschaft für Pädiatrie (SGP) und des Schweizerischen Fachverbands Adipositas im Kindes- und Jugendalter (AKJ) (<https://www.akj-ch.ch/fachpersonen/therapie/paediatrische-referenzzentren/>) erfolgen.

Die Kontrolle der Basistherapie betreffend Ernährung, Bewegung und psychische Gesundheit müssen bei unter 18-Jährigen mindestens alle 3 Monate erfolgen.

Die Behandlung mit Saxenda® muss neu evaluiert werden, sobald die Jugendlichen das Erwachsenenalter erreicht haben. Es gelten dann die Kriterien wie bei den Erwachsenen. Bei Jugendlichen, die das Erwachsenenalter erreichen, gilt auch eine maximale Therapiedauer von 3 Jahren.

Alter (Jahre)	Body Mass Index 35 kg/m ²	
	Männlich	Weiblich
12	31.21	31.66
12.5	31.73	32.33
13	32.19	32.91
13.5	32.61	33.39
14	32.98	33.78
14.5	33.29	34.07
15	33.56	34.28
15.5	33.78	34.43
16	33.98	34.55
16.5	34.19	34.64
17	34.43	34.75
17.5	34.71	34.87
18	35.00	35.00

* Spezialitätenliste (SL) des BAG, www.spezialitaetenliste.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, Urtikaria, Unwohlsein. *Selten:* anaphylaktische Reaktionen, akutes Nierenversagen, Beeinträchtigung der Nierenfunktion. *Nicht bekannt:* kutane Amyloidose. **P:** 3 und 5 Fertipens zu 3 ml (B). Feb 2023 V4.0. Ausführliche Angaben finden Sie unter www.swissmedicinfo.ch.