

- 1 SEP. 2016



Zorginstituut Nederland

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Aan de Geschillencommissie van
Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ)
T.a.v. de heer
Postbus 291
3700 AG ZEIST

Zorginstituut Nederland
Pakket

Eekholt 4
1112 XH Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 89 59

Contactpersoon

0530.2016110426

Datum 31 augustus 2016
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2016103465

Onze referentie
2016110426

Uw referentie
G47 201600600

Uw brief van
9 augustus 2016

Geachte voorzitter, commissie,

Inleiding

U hebt op 9 augustus 2016 aan Zorginstituut Nederland advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet. Verzoeker en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van het middel Cialis® 5mg vanwege LUTS klachten.

Bij uw adviesaanvraag hebt u ons ook een kopie van het dossier gestuurd. Bij uw adviesaanvraag hebt u ons ook een kopie van het dossier gestuurd, maar een verslag van de hoorzitting ontbreekt nog. Zorginstituut Nederland brengt daarom een voorlopig advies uit, dat nog aangepast kan worden als uit het verslag van de hoorzitting nieuwe feiten of omstandigheden naar voren komen.

Juridische beoordeling

Zorginstituut Nederland heeft kennisgenomen van de stukken en beoordeeld of verweerder terecht het gevraagde heeft afgewezen. Op basis van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering, concludeert Zorginstituut Nederland dat verzoeker niet in aanmerking komt voor vergoeding van Cialis® 5mg.

Over de vergoeding van farmaceutische zorg staat in de verzekeringsvoorwaarden VGZ Ruime Keuze 2015 onder artikel 32 (onderdeel geregistreerde geneesmiddelen) het volgende vermeld:

'Met uitzondering van de werkzame stoffen waarvoor wij voorkeursgeneesmiddelen hebben aangewezen, hebt u recht op levering van de door de minister van VWS aangewezen geregistreerde geneesmiddelen. U vindt de door de minister aangewezen geneesmiddelen in bijlage 1 van de Regeling zorgverzekering [...].'

Het gaat dan om geneesmiddelen die zijn opgenomen op bijlage 1 van de Regeling zorgverzekering (Geneesmiddelenvergoedingensysteem). Dit komt overeen met hetgeen daarover bij en krachtens de Zorgverzekeringswet is bepaald.

Verzekerde heeft LUTS-klachten (*lower urinary tract symptoms*) zoals urineverlies en nadruppelen ten gevolge van benigne prostaathyperplasie. Omdat verzekerde bijwerkingen ervaart bij de behandeling met tamsulosine (pijnscheuten in nierstreek) heeft de behandelend uroloog (Dr. van den Aker, Jeroen Bosch Ziekenhuis) Cialis®/tadalafil 5 mg voorgeschreven.

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
31 augustus 2016

Onze referentie
2016110426

Tadalafil is een geneesmiddel dat onder 2 verschillende merknamen op de markt is.

Cialis® (5mg, 10mg of 20mg tadalafil per tablet) is geregistreerd voor:

- Behandeling van erectiestoornissen bij volwassen mannen. Voor de werkzaamheid is seksuele prikkeling noodzakelijk.
- Behandeling de verschijnselen en symptomen van benigne prostaathyperplasie (BPH) bij volwassen mannen.

Adcirca® (20mg tadalafil per tablet) is uitsluitend geregistreerd voor behandeling van pulmonale arteriële hypertensie.

De uroloog schrijft Cialis® 5mg voor als behandeling van verschijnselen en symptomen van BPH en dit is conform de geregistreerde toepassing van dit middel.

Cialis® is weliswaar een geregistreerd geneesmiddel, maar het is niet opgenomen op bijlage 1 van Regeling zorgverzekering. Dit betekent dat Cialis® geen onderdeel is van de farmaceutische zorg als benoemd in de Regeling Zorgverzekering en dat er derhalve geen vergoeding kan plaatsvinden ten laste van basisverzekering.

Dat er voor tadalafil nadere vergoedingsvoorwaarden zijn vermeld op bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering is in dit geval niet relevant. Deze voorwaarden zijn gekoppeld aan het geneesmiddel Adcirca® (dat middel is wel opgenomen is op bijlage 1), en dat betekent dat dat middel uitsluitend voor de behandeling van pulmonale arteriële hypertensie ten laste van de basisverzekering gebracht kan worden.

Conclusie

Cialis® is geen onderdeel van de farmaceutische zorg. De afwijzing van een vergoeding ten laste van de basisverzekering is terecht.

Ten slotte merkt Zorginstituut Nederland nog op dat de adviestaak van Zorginstituut Nederland beperkt is tot de vraag of een verzekerde aanspraak heeft op een verstrekking of een vergoeding op grond van de basisverzekering. Het advies van Zorginstituut Nederland kan dus geen betrekking hebben op een beslissing van een zorgverzekeraar op basis van de aanvullende verzekering.

Hoogachtend,