

Vergaderjaar 2020–2021

**29 477**

**Geneesmiddelenbeleid**

**Nr. 713**

## **BRIEF VAN DE MINISTER VOOR MEDISCHE ZORG**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 7 juli 2021

In 2020 heeft de leverancier van Namuscla, met de werkzame stof mexiletine, een aanvraag ingediend voor opname in het geneesmiddelenvergoedingssysteem (basispakket). Ik heb besloten om Namuscla niet op te nemen in het basispakket. Hiermee volg ik het advies van het Zorginstituut van 13 januari 2021 op.<sup>1 2</sup>

De pakketcriteria, waaronder wat kosteneffectieve zorg is, zijn daarbij leidend geweest. Patiënten hoeven zich als gevolg hiervan geen zorgen te maken. Voor hen blijft de apotheekbereiding beschikbaar. Ook kan geregistreerd mexiletine in de huidige situatie nog steeds geïmporteerd worden en beschikbaar blijven.

Met dit besluit geeft ik tevens uitvoering aan de gewijzigde motie van het lid Van Gerven die uw Kamer op 10 december 2019 heeft aangenomen. Hierin vraagt u mij om al het mogelijke te doen om een acceptabele prijs af te dwingen voor mexiletine, onder andere door het uitvoeren van een kosteneffectiviteitsstudie.<sup>3</sup> Ik licht dit graag met deze brief toe.

De achtergrond van deze motie is het feit dat de leverancier van Namuscla het geneesmiddel in 2018 registreerde als weesgeneesmiddel voor behandeling van zeldzame spierziekten en de prijs verhoogde met een veelvoud ten opzichte van een eerder geregistreerd product met mexiletine. Dit laatste product was tussen 1975 en 2004 in Nederland geregistreerd voor behandeling van hartritme-stoornissen, maar is om commerciële redenen van de markt gehaald. In Nederland worden zowel patiënten met harritmestoornissen als patiënten met spierziekten al jaren behandeld met geïmporteerde (elders geregistreerde) mexiletine. Ook is recent een apotheekbereiding beschikbaar gekomen. Beide mexiletinepreparaten zijn aanzienlijk goedkoper dan Namuscla.

<sup>1</sup> GVS-advies mexiletine (Namuscla), Zorginstituut Nederland, 13 januari 2021

<sup>2</sup> Technische toelichting GVS-advies mexiletine (Namuscla), 29 maart 2021

<sup>3</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 637

Voordat ik besluit over opname van een geneesmiddel in het geneesmiddelenvergoedingssysteem, verzoek ik een leverancier een dossier in te dienen bij het Zorginstituut. Dat geldt ten algemene en dus ook voor de leverancier van het middel Namuscla.

Het Zorginstituut heeft de gegevens van Namuscla conform haar beoordelingskader getoetst en adviseerde mij om de vergoedingsaanvraag van Namuscla af te wijzen met als argumenten:

- Namuscla is veel duurder, maar niet effectiever, dan genoemde alternatieven.
- Namuscla heeft daardoor een ongunstige kosteneffectiviteit.
- De hogere prijs van Namuscla ten opzichte van het oude geregistreerde product staat niet in verhouding tot de benodigde inspanningen om Namuscla geregistreerd te krijgen. Dit brengt onnodig hoge macrokosten met zich mee.
- Het gedrag van niet onderbouwde prijsophoging keurt het Zorginstituut af.

Bij de uitspraak dat de prijs van Namuscla onnodig hoog is baseert het Zorginstituut zich op een rekenmodel dat zij, samen met onderzoekers van het Amsterdam UMC, hebben ontwikkeld.<sup>4</sup> Omdat het ontwikkeltraject van Namuscla niet uitgebreid was en de kosten relatief eenvoudig te schatten waren, is het mogelijk dit model te hanteren. Ik vind dit rekenmodel voor dergelijke situaties een waardevolle ondersteuning, conform ik in mijn antwoorden op Kamervragen over dit model ook heb aangegeven.<sup>5</sup>

Ik ben in gesprek geweest met de leverancier over de prijs van Namuscla en heb mijn voorwaarde voor een openbare prijsverlaging kenbaar gemaakt. Hierbij bleek dat de leverancier niet bereid was de prijs van Namuscla openbaar te verlagen naar het prijsniveau van de beschikbare alternatieven. Een op het oog aantrekkelijk aanbod van een vertrouwelijke prijsverlaging heb ik afgewezen. Ik ga immers alleen over tot vertrouwelijke prijsafspraken als het alleen daarmee lukt een nieuw geneesmiddel voor de patiënt beschikbaar te krijgen tegen een kosteneffectieve prijs. In dit geval is er voor patiënten reeds een geïmporteerd geregistreerd middel of een apotheekbereiding beschikbaar tegen veel lagere en openbare prijzen. Ik vind het daarom gerechtvaardigd om van de leverancier van Namuscla een *openbare* lagere lijstprijs te vragen. De leverancier was hiertoe slechts ten dele bereid. Bovendien wil ik niet de praktijk faciliteren om oude middelen voor veel geld «op te poetsen». Ik kan de leverancier niet dwingen tot een openbare prijsverlaging maar wijs de opname van Namuscla in het basispakket onder de huidige condities af.

De Minister voor Medische Zorg,  
T. van Ark

---

<sup>4</sup> Cost-Based Price Calculation of Mexiletine for Nondystrophic Myotonia, Value in Health, 7 februari 2021, <http://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.jval.2021.02.004>

<sup>5</sup> Antwoorden op Kamervragen over het bericht dat onderzoekers met het Zorginstituut een rekenmodel hebben ontwikkeld voor reële prijzen voor oude medicijnen die opnieuw op de markt komen (2021Z07613), 8 juni 2021.