

Van: [redacted]
Aan: [redacted]
Onderwerp: 191101 RE: Vragen Kassa over mexiletine (Namuscla)
Datum: vrijdag 1 november 2019 10:19:57
Bijlagen: [image009.jpg](#)
[image010.jpg](#)
[image011.jpg](#)
[image012.jpg](#)
[image013.jpg](#)
[image014.png](#)
[image015.png](#)
[image016.jpg](#)
[image017.jpg](#)
[image018.jpg](#)
[image019.jpg](#)
[image020.jpg](#)
[image021.png](#)
[image022.png](#)
[image023.png](#)

[redacted]
Die wijziging moet dan ook in documenten met antwoorden aangepast worden, stond daar ook in.

[redacted]
VWS, Directie GMT
M 06 - [redacted]
E [redacted]@minvws.nl

Van: [redacted]@minvws.nl
Datum: vrijdag 01 nov. 2019 9:58 AM
Aan: [redacted]@minvws.nl, [redacted]
[redacted]@minvws.nl
Kopie: [redacted]@minvws.nl, [redacted]@minvws.nl,
[redacted]@minvws.nl, [redacted]@minvws.nl,
[redacted]@minvws.nl
Onderwerp: RE: Vragen Kassa over mexiletine (Namuscla)

Dag [redacted]
Dank voor je reactie. Net ook even met [redacted] afgestemd: we wijzigen het naar meer duidelijkheid ipv 'mogelijkheden'.
Groet,
[redacted]
[redacted]

Directie communicatie
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

E [redacted]@minvws.nl
M: +316 [redacted]





Van: [redacted]
Verzonden: vrijdag 1 november 2019 09:43
Aan: [redacted]; [redacted]
CC: [redacted]
Onderwerp: RE: Vragen Kassa over mexiletine (Namuscla)

Allen,

Toch een aanvulling.

De volgende zin is niet juist.

- **Meer** mogelijkheden voor apotheken om zelf te bereiden voor aflevering aan eigen patiënten mits met kwalitatief verantwoorde grondstof en mits conform criteria maximum aantal patiënten per apotheek (Kamerbrief magistrale bereidingen d.d. 8 april 2019)

In de brief van 8 april is duidelijkheid en houvast gegeven over de inhoud en reikwijdte van het begrip apotheekbereiding, in de brief is niet beoogd om magistrale bereidingen meer ruimte te bieden.

Met vriendelijke groet,

[redacted]

Van: [redacted]@minvws.nl>

Verzonden: donderdag 31 oktober 2019 16:25

Aan: [redacted]@minvws.nl>

CC: [redacted]@minvws.nl> [redacted]

[redacted]@minvws.nl>

[redacted]@minvws.nl>

Onderwerp: RE: Vragen Kassa over mexiletine (Namuscla)

Dag [redacted]

Hieronder mijn opmerkingen in geel (met collega's afgestemd, o.a. [redacted] en [redacted]).

Groet van [redacted]

[redacted], [redacted]
 [redacted]

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

06 [redacted] | [redacted]@minvws.nl

Aanwezig: [redacted]

Vragen over de vergoeding van geneesmiddelen kunt u richten aan geneesmiddelvergoeding@minvws.nl

Van: [redacted]@minvws.nl>

Verzonden: donderdag 31 oktober 2019 14:59

Aan: [redacted]@minvws.nl>

Onderwerp: Vragen Kassa

Dag [redacted]

Hieronder vind je de toelichting van Kassa voor morgen. Dit zijn dus uiteindelijk de vragen:

1. Hoe gaat de minister (het misbruik van) de weesgeneesmiddelenwetgeving aanpakken?
2. Vind de minister de plotselinge prijsstijging van een oud geneesmiddel rechtvaardig?
3. Hoe houden we de zorg betaalbaar! Zal dan de hoofdvraag zijn.

Voorstel richting voor antwoorden:

11.1 (betreft concepttekst van doc. 4.2)

[redacted]

11.1 (betreft concepttekst van doc. 4.2)



11.1 (betreft concepttekst van doc. 4.2)



Groet,
[redacted]

Van: [redacted]@bnnvara.nl>

Verzonden: donderdag 31 oktober 2019 14:24

Aan: [redacted]@minvws.nl>

Onderwerp: Re: BNNVARA KASSA

Hi [redacted], in mijn vorige mail had ik de opzet van de vragen bijgevoegd- zie onderaan deze mail. Ik heb je stukken gelezen en die nemen wij natuurlijk mee in onze opzet.

Belangrijk is dat er nu opnieuw een medicijn op de Europese markt met weesgeneesmiddelenstatus gebracht wordt zoals eerder het geneesmiddel Leadiant. De strijd vd minister met deze fabrikant kan als voorbeeld dienen. verder willen we graag een reactie van de minister op de monopoliepositie van de farmaceuten. We zijn blij dat de minister de tijd neemt om te reageren op dit onderwerp. Voor de kijkers van ons programma willen we deze ingewikkelde materie inzichtelijk maken. We hebben een mooi verhaal van een moeder met zoon die beiden dezelfde ziekte hebben. De neuroloog wordt nu geconfronteerd worden met een enorme prijsstijging van het medicijn. En ondertussen wordt de zorg (misschien)onbetaalbaar.

Groet [redacted]

Ook hebben we afgesproken dat de minister niet echt in kan gaan op de casus Namuscla. De fabrikant heeft immers (nog) geen vergoedingsaanvraag ingediend in Nederland (voor het GVS) dus weten we nog niet waar we aan toe zijn. De minister wil wel graag ingaan op zijn stappen en maatregelen op het dossier dure geneesmiddelen. Zie bijvoorbeeld de ingezonden brief in de Volkskrant en de discussie met Leadiant over prijstransparantie en de mogelijkheden van magistrale bereidingen. Ook noemen we graag de Kamerbrief uit juni jl. waarin staat dat de minister de weesgeneesmiddelenverordening wil aanpassen zodat deze efficiënter de innovatie en ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen voor weesziekten stimuleert en onbedoelde effecten worden aangepakt. Zie: <https://www.rijksoverheid.nl/ministeries/ministerie-van-volksgesondheid-welzijn-en-sport/documenten/kamerstukken/2019/06/03/kamerbrief-over-appreciatiebrief-studies-aanvullende-beschermingsmechanismen-voor-geneesmiddelen>
Tot slot kunnen we ingaan op de recent aangekondigde nieuwe aanpak bij voorwaardelijke

toelating waardoor patiënten eerder toegang krijgen tot weesgeneesmiddelen, zie volgend nieuwsbericht (hier vind je ook bijbehorende Kamerbrief):

<https://www.rijksoverheid.nl/ministeries/ministerie-van-volksgezondheid-welzijn-en-sport/nieuws/2019/10/22/minister-bruins-verbetering-toegang-nieuwe-geneesmiddelen>

Laten we morgen nog even contact hebben over de bijbehorende vragen.

Groet,

[REDACTED]
[REDACTED]

.....
Directie communicatie
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

.....
E: [REDACTED]@minvws.nl

M: +316 [REDACTED]



Van: [REDACTED]@bnnvara.nl>

Verzonden: maandag 28 oktober 2019 12:22

Aan: [REDACTED] [REDACTED]@minvws.nl>

CC: [REDACTED]@bnnvara.nl>

Onderwerp: BNNVARA KASSA- opmerking

Ha [REDACTED] ik stuurde je net onderstaande mail met de vraag of we langs kunnen komen voor reactie op camera

Maar ik vergat 1 belangrijke vraag want heel graag willen we over dit onderwerp in gesprek gaan met de minister in de STUDIO

Aanstaande zaterdag 2 nov. (19.05 uur Live NPO 1).

De minister is druk bezig met het weesgeneesmiddelenbeleid dus er valt veel over te zeggen.

- Hoe gaat de minister (het misbruik van) de weesgeneesmiddelenwetgeving aanpakken?
- Vind de minister de plotselinge prijsstijging van een oud geneesmiddel rechtvaardig?
- **Hoe houden we de zorg betaalbaar! Zal dan de hoofdvraag zijn.**

We nodigen minister Bruins dan ook uit voor een mooi gesprek bij KASSA!

Ik hoor graag van je. Gr [REDACTED]

Van: [REDACTED]@bnnvara.nl>

Datum: maandag 28 oktober 2019 11:53

Aan: "[REDACTED]@minvws.nl" [REDACTED]@minvws.nl>

CC: [REDACTED]@bnnvara.nl>, [REDACTED]
[REDACTED]@bnnvara.nl>

Onderwerp: BNNVARA KASSA- duur medicijn

Beste [REDACTED] medicijnen

Aanstaande zaterdag 2 november besteden we aandacht aan dure medicijnen-weesgeneesmiddelen.

Het gaat om het volgende middel **Mexiletine voor niet dystrophische myotonie (Non-dystrophic myotonia)**

EMA registreerde het product (merknaam Namuscla) op 18 december 2018.

Het heeft dus 10 jaar marktexclusiviteit tot tenminste 2028, vanwege de weesgeneesmiddelenstatus.

Wat ik begrijp is dat de prijs in NL nog niet bekend is maar vooralsnog vergoeden verzekeraars het dure middel niet!

De prijs is wel al bekend in Duitsland en in UK.

Bas Stunnenberg Neuroloog bij het Radboudumc zegt hierover: "Lupin verkoopt het in UK 70x duurder dan de prijs van magistrale bereiding en 17,5 keer duurder dan het oorspronkelijk off label middel voor hartritme stoornissen. En dat kunnen zij doen vanwege de marktexclusiviteit, omdat het voor een zeldzame ziekte is en ze de monopolie hebben verworven over dit medicijn".

Uitspraak Global health advocate. Ella Weggen van Wemos en Farma ter verantwoording bij KASSA

"Het oude medicijn voor hartritme stoornissen kostte ongeveer 4000 euro per patiënt per jaar, en nu omdat de farmaceut het geneesmiddel voor die zeldzame ziekte heeft aangeduid heeft ie het in het Verenigd Koninkrijk al op de markt gebracht voor 80.000 per patiënt per jaar, we weten nog niet wat het in NL precies gaat kosten maar als het in de zelfde prijs range is dan zou het 20x over de kop gaan en dat is niet te onderbouwen dat is niet te verantwoorden, het is echt verwerpelijk".

Zowel Bas Stunnenberg als Ella Weggen zeggen dat dit een oneigenlijke toepassing is van de wet op weesgeneesmiddelen. De farmaceut heeft weinig tot geen onderzoek gedaan naar dit geneesmiddel en je kunt dit dan ook zien als "oude wijn in nieuwe zakken". Spierziekten Nederland geeft aan dat dit soort praktijken eerder zijn gebeurd, met Firdapse. (voor een neuromusculaire aandoening genaamd LEMS). LUMC maakte dat middel magistraal, maar na registratie voor weesgeneesmiddel en opkoping van de grondstoffen (leverancier) is het niet meer te maken voor eigen patiënten. En dus veel duurder.

Ook hebben we dit eerder gezien met andere middelen, zoals CDCA voor CTX patiënten, een zeer zeldzame stofwisselingsziekte waarbij farmaceut Leadiant het oude middel voor galstenen op heeft gekocht en met een weesgeneesmiddelenstatus voor 500 keer duurder opnieuw op de markt heeft gebracht.

Wat is de reactie van de minister op de registratie door de EMA van dit medicijn?

Gaat de minister in onderhandeling over de prijs van dit medicijn?

Mag dit medicijn magistraal bereid worden? (Of moeten de Zorgverzekeraars het nieuwe middel – tegen welke prijs-afnemen?)

Wat is de reactie van de minister op de uitspraken van Wemos en van Neuroloog Bas Stunnenberg ?

Wij willen graag langskomen (ergens de komende dagen) voor een reactie van de minister op camera en hoor dus graag wat zijn mening hierover is.

Kun jij mij voor morgenochtend 9.30 uur antwoord geven op deze vragen.

Dank je wel, en vr gr [REDACTED]

[REDACTED]

Senior redacteur/ researcher **Kassa / Zorg**

088 [REDACTED] –06 [REDACTED]

kassa.nl | www.bnnvara.nl

BNNVARA

Bezoek: Wim T. Schippersplein 3

Post: Postbus 175 | 1200 AD | Hilversum

signature_594645009



De informatie verzonden met en of in dit e-mail bericht is uitsluitend bestemd voor de geadresseerde(n). Gebruik van deze informatie door anderen dan geadresseerde(n) is verboden, behoudens indien en voorzover anders is aangegeven. Openbaarmaking, vermenigvuldiging, verspreiding, en/of verstrekking van deze informatie aan derden is NIET toegestaan, behoudens indien en voorzover anders is aangegeven. BNNVARA staat niet in voor de juiste en volledige overbrenging van de inhoud van een verzonden e-mail, noch voor tijdige ontvangst daarvan.

The information contained in this e-mail is confidential and may be legally privileged. It is intended solely for the use of the individual or entity to whom it is addressed and others authorised to receive it. If you are not the intended recipient, you are hereby notified that any disclosure, copying, distribution or taking any action in reliance on the contents of this information is strictly prohibited and may be unlawful, unless and as far as otherwise is indicated in the contents. BNNVARA is neither liable for the proper nor complete transmission of the information contained in this communication nor for any delay in its receipt.

De informatie verzonden met en of in dit e-mail bericht is uitsluitend bestemd voor de geadresseerde(n). Gebruik van deze informatie door anderen dan geadresseerde(n) is verboden, behoudens indien en voorzover anders is aangegeven. Openbaarmaking, vermenigvuldiging, verspreiding, en/of verstrekking van deze informatie aan derden is NIET toegestaan, behoudens indien en voorzover anders is aangegeven. BNNVARA staat niet in voor de juiste en volledige overbrenging van de inhoud van een verzonden e-mail, noch voor tijdige ontvangst daarvan.

The information contained in this e-mail is confidential and may be legally privileged. It is intended solely for the use of the individual or entity to whom it is addressed and others authorised to receive it. If you are not the intended recipient, you are hereby notified that any disclosure, copying, distribution or taking any action in reliance on the contents of this information is strictly prohibited and may be unlawful, unless and as far as otherwise is indicated in the contents. BNNVARA is neither liable for the proper nor complete transmission of the information contained in this communication nor for any delay in its receipt.

Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: 191101 RE: Vragen minister Volkskrant - weesgeneesmiddelen: Namuscla
Datum: vrijdag 1 november 2019 08:55:25
Bijlagen: [image001.jpg](#)
[image002.jpg](#)
[image003.jpg](#)
[image004.jpg](#)
[image005.jpg](#)
[image006.png](#)
[image007.png](#)

Hi [REDACTED],

Dank. Over benoemen juridische procedures twijfel ik, maakt positie wat minder krachtig. Wil jij dit anders nog even snel checken bij [REDACTED] / [REDACTED] of zij het noodzakelijk vinden om te benoemen?

Dank!

Gr, [REDACTED]

Met vriendelijke groet,
[REDACTED]
[REDACTED]

Tel.: +31 (0)6 [REDACTED]

Verzonden met BlackBerry Work

Van: [REDACTED]@minvws.nl>
Datum: vrijdag 01 nov. 2019 8:09 AM
Aan: [REDACTED]@minvws.nl>
Onderwerp: Re: Vragen minister Volkskrant - weesgeneesmiddelen: Namuscla

Dag [REDACTED]

Mijn commentaar bij opmerkingen Bruno:

Met zijn toevoegingen ben ik het eens (zijn niet inhoudelijk).

Reactie op zijn opmerking over juridische procedures:
Dit klopt, of je moet benadrukken weet ik niet....

Bij CDCA Amsterdam UMC speelde dat ook. Fabrikant zal alles proberen bereiding tegen te werken. Bv klacht bij IGJ dat grondstof niet zuiver is etc. Daarmee kwetsbaar.

Met groet,
[REDACTED]
[REDACTED] [REDACTED]

VWS, Directie GMT
M 06 - [REDACTED]
E [REDACTED]@minvws.nl

Van: [REDACTED] [REDACTED]@minvws.nl>
Datum: donderdag 31 okt. 2019 10:58 PM
Aan: [REDACTED]@minvws.nl>
Onderwerp: Vragen minister Volkskrant - weesgeneesmiddelen: Namuscla

Hi [REDACTED]

Wil jij kijken naar de toevoeging en vragen van Bruno? De Volkskrant wil morgenochtend zsm een reactie

Thanks!

Groet,
[REDACTED]

Verzonden met BlackBerry Work

Van: Bruins, B.J. (Bruno) [REDACTED]@minvws.nl>
Datum: donderdag 31 okt. 2019 10:44 PM
Aan: [REDACTED] [REDACTED]@minvws.nl>
Onderwerp: RE: Voorbereiding Kassa (en Volkskrant) - weesgeneesmiddelen: Namuscla

ZIE ENKELE OPMERKING, GR BB

Verzonden met BlackBerry Work
(www.blackberry.com)

Van: [REDACTED] [REDACTED]@minvws.nl>
Datum: donderdag 31 okt. 2019 10:35 PM
Aan: Bruins, B.J. (Bruno) [REDACTED]@minvws.nl>
Onderwerp: RE: Voorbereiding Kassa (en Volkskrant) - weesgeneesmiddelen: Namuscla

Dag Bruno,

Hieronder vind je de tekst voor de Volkskrant:

11.1 (betreft concepttekst van doc. 4.1)



11.1 (betreft concepttekst van doc. 4.1)



11.1 (betreft concepttekst van doc. 4.1)

Met vriendelijke groet,

Tel.: +31 (0)6

Verzonden met BlackBerry Work

Van: Bruins, B.J. (Bruno) <@minvws.nl>

Datum: donderdag 31 okt. 2019 10:24 PM

Aan: @minvws.nl>

Onderwerp: RE: Voorbereiding Kassa (en Volkskrant) - weesgeneesmiddelen: Namuscla

kun je de reactie voor VK in platte tekst in mijn mail zetten, dan zal ik nog een enkele kleine opmerking maken, tnx bb

Verzonden met BlackBerry Work
(www.blackberry.com)

Van: @minvws.nl>

Datum: donderdag 31 okt. 2019 8:09 PM

Aan: Bruins, B.J. (Bruno) @minvws.nl>

Kopie: @minvws.nl>, @minvws.nl>, @minvws.nl>, @minvws.nl>, @minvws.nl>, @minvws.nl>, @minvws.nl>, @minvws.nl>, @minvws.nl>, @minvws.nl>, @minvws.nl>

Onderwerp: Voorbereiding Kassa (en Volkskrant) - weesgeneesmiddelen: Namuscla

Dag Bruno,

In de bijlage vind je de voorbereiding voor het gesprek morgen met Kassa – aansluitend aan de MR (locatie Lange Voorhout). Dit interview wordt dan meegenomen in de uitzending van zaterdag 2 november.

De Volkskrant (Michiel van der Geest) besteedt ook aandacht aan Namuscla (voor de krant van a.s. zaterdag) en heeft een aantal vragen voorgelegd. Daarom vind je in de andere bijlage een voorstel voor een reactie – in lijn met de reactie aan Kassa. Michiel wil graag morgenochtend al een terugkoppeling hierop. Ben je akkoord met

dit voorstel?

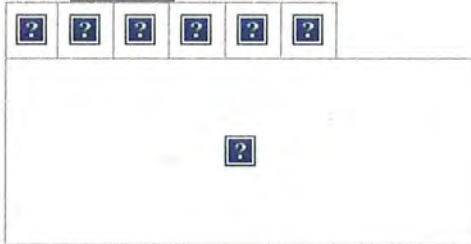
Groet,

[Redacted]
[Redacted]

.....
Directie communicatie
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
.....

E: [Redacted]@minvws.nl

M: +31 [Redacted]



Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: 191104 FW: Mondelinge vragen dinsdag 5 november 2019
Datum: maandag 4 november 2019 16:38:31

Dag [REDACTED]
Ik begrijp dat jij de beantwoording van deze mondelinge vraag verzorgt. Graag wil IGJ meelesen op de beantwoording. Momenteel hebben we geen input. Kan jij er zorg voor dragen dat IGJ kan meelesen voordat de beantwoording plaatsvindt? Alvast bedankt.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED], MSc

Portefeuille: Geneesmiddelen en Medische Technologie
Werkdagen: [REDACTED]

.....
Afdeling Bestuursondersteuning, Beleid & Strategie
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

.....
M 06 [REDACTED]
[REDACTED]@igj.nl
www.igj.nl
Twitter @IGJnl | LinkedIn IGJ

.....
Zie en hoor het IGJ-verhaal: [Gezond vertrouwen](#)

Van: _Dienstpostbus IGJ Parlementaire Zaken

Verzonden: maandag 4 november 2019 16:07

Aan: [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

CC: _Dienstpostbus IGJ Parlementaire Zaken

Onderwerp: Mondelinge vragen dinsdag 5 november 2019

Beste collega's,

Hieronder de tot nu toe bekende mondelinge vragen. De IGJ is nu verantwoordelijk over de vraag over het bericht over de IG en het EPD. De gemarkeerde vragen zijn relevant voor [REDACTED] en [REDACTED]

@ [REDACTED]: de vraag over de achterkant van de zorg gaat over praktijkopleidingen in de zorg/onverantwoorde situaties die ontstaan doordat leerlingen handelingen uitvoeren waartoe zij niet bekwaam zijn. Lijkt met name om thuiszorg/ouderenzorg te gaan.

Groeten,
[REDACTED]

Van: [REDACTED]@minvws.nl>

Verzonden: maandag 4 november 2019 14:53

Onderwerp: Mondelinge vragen dinsdag 5 november 2019

Attentie MEVA

- het lid **KERSTENS** (PvdA) aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over het bericht 'De achterkant van de zorgmarkt' (Nporadio1.nl, 3 november 2019)

Behandelaar: [REDACTED]

Attentie Di CIO

- het lid **MOORLAG** (PvdA) aan de staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, bij afwezigheid van de minister voor Medische Zorg, over het bericht 'IGJ-topvrouw Van Diemen: minister moet landelijk EPD met wet regelen' (Skjpr.nl, 1 november 2019)

Behandelaar: nnb

Attentie GMT

- het lid **VAN GERVEN** (SP) aan de staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, bij afwezigheid van de minister Medische Zorg, over de onrust over de prijsstijging van een spiermedicijn (Rd.nl, 1 november 2019)

Behandelaar: nnb

Voorstel reactie vragen Volkskrant - weesgeneesmiddelen

1. *Op welke manieren probeert de minister dit misbruik aan te pakken?*

De patiënt van vandaag en morgen moet onbelemmerd toegang hebben tot betaalbare medicijnen. We hebben hier te maken met een bijzondere situatie, want het geneesmiddel Namuscla is in Nederland namelijk nog niet op de markt. We weten nu dus nog niet waar we aan toe zijn. De fabrikant heeft namelijk nog geen vergoedingsaanvraag ingediend. Maar we zien wel dat de fabrikant fors hoge prijzen hanteert in omringende landen. Ik wil eerst zien wat de plannen van de fabrikant zijn voor Nederland voordat ik iets over een prijs kan zeggen. Wel heb ik begrepen dat de fabrikant plannen heeft om dit in Nederland op de markt te brengen.

Maar als blijkt dat fabrikanten de regels voor weesgeneesmiddelen misbruiken (bijvoorbeeld op het punt van 'oude' middelen als weesgeneesmiddel registreren met onverklaarbare prijsstijging) vind ik dat onacceptabel. Daarom wil ik de regels van weesgeneesmiddelen aanpassen om misbruik te voorkomen (zie Kamerbrief van juni jl.) In Europa ben ik de discussie aangegaan of aanpassing van deze regelgeving mogelijk is. Hierbij moeten we goede effecten behouden en ongewenste effecten proberen terug te dringen.

2. *Is magistrale bereiding hierbij een oplossing?*

Voor kleine groepen patiënten bestaat de mogelijkheid van magistrale bereiding, dus dat een apotheek het middel gaat maken. Dat kan lang niet altijd, en het is zeker niet de voorkeursoptie (liever een geregistreerd middel tegen een aanvaardbare prijs), maar ik houd die optie wel open. Zo zijn er sinds kort nu meer mogelijkheden voor apotheken om zelf te bereiden voor aflevering aan eigen patiënten. Kwaliteit en veiligheid van de grondstof staat daarbij voorop (en er gelden criteria voor een maximum aantal patiënten per apotheek). En per 1 januari a.s. is vergoeding voor bereiding ook mogelijk (als vergoeding van het geregistreerde product nog niet is aangevraagd of niet is afgehandeld of is afgewezen om andere redenen dan onvoldoende/onbewezen effectiviteit).

3. *Is de weesgeneesmiddelenwetgeving nog ter sprake gekomen tijdens de recente bijeenkomst op dinsdag jl. bij de start van International Horizon Scanning Initiative (IHSI)*

Samen met 8 andere landen vormt Nederland binnen IHSI een nieuw samenwerkingsverband dat informatie over nieuwe en belangrijke geneesmiddelen in kaart gaat brengen en met elkaar zal delen. Hierdoor weten de landen vroegtijdig waar ze aan toe zijn als het gaat om toekomstige dure geneesmiddelen. Met voorspellende informatie over nieuwe middelen – dat kunnen ook weesgeneesmiddelen zijn – wordt het mogelijk om dit in de toekomst tijdig op het spoor te komen.

Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: 191105 RE: Mondelinge vragen mexiletine dinsdag 5 november 2019+BIJLAGEN
Datum: dinsdag 5 november 2019 11:18:49
Bijlagen: [191031 - Voorstel reactie vragen Volkskrant - Namuscla.docx](#)
[191031 - Voorbereiding Kassa - weesgeneesmiddelen.docx](#)
[FS -QA Mexiletine prijsverhoging kamervraag 4 november 2019.docx](#)

Dag [REDACTED],

Dit zijn de brondocumenten waaruit de woordvoerder heeft geput voor beantwoording vragen van Volkskrant en voorbereiding interview minister.

Het derde document bevat de Factsheet die gebruikt kan worden voor beantwoording Kamervraag.

Er moeten nog enkele QA's komen.

Ben ik mee bezig.

Van de IGJ aub reactie/antwoord op:

1. Factsheet, en ook input voor een QA over de mogelijkheid van import van het 'oude' middel.
2. Hoe lang is de import mogelijk?
3. Tot wanneer geven jullie importvergunning? Tot de fabrikant Namuscla aanmeldt bij Z-index?

Groet van [REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
06-[REDACTED] | [REDACTED]@minvws.nl

Aanwezig: [REDACTED]

Vragen over de vergoeding van geneesmiddelen kunt u richten aan geneesmiddelvergoeding@minvws.nl

Van: [REDACTED]

Verzonden: dinsdag 5 november 2019 10:26

Aan: [REDACTED]

Onderwerp: RE: Mondelinge vragen dinsdag 5 november 2019

Dag [REDACTED],

Ik zie het tegemoet.

Groet, [REDACTED]

Van: [REDACTED]@minvws.nl>

Verzonden: dinsdag 5 november 2019 09:54

Aan: [REDACTED]@igj.nl>

CC: [REDACTED]@minvws.nl>; [REDACTED]@minvws.nl>

Onderwerp: RE: Mondelinge vragen dinsdag 5 november 2019

Dag [REDACTED]

Sorry, ik heb pas vandaag gehoord dat ik deze vraag moet beantwoorden. Ik was gistermiddag vrij.

Verleden week heb ik meegewerkt aan de voorbereiding van het interview van minister Bruins voor programma Kassa. Daarvoor heb ik met [REDACTED] gesproken, met name over aspecten rondom importvergunning etc. van mexiletine uit Canada.

Ik gebruik de teksten die voor dit interview zijn opgesteld.

Die zal ik je binnen een half uur toezenden.

Met groet,

[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
06- [Redacted] | [Redacted]@minvws.nl

Aanwezig: [Redacted]

Vragen over de vergoeding van geneesmiddelen kunt u richten aan geneesmiddelvergoeding@minvws.nl

Vorbereiding interview Kassa - weesgeneesmiddelen

Journalist: Brecht van Hulten

Datum: Vrijdag 1 november, tussen 14.00u en 15.00u (aansluitend aan MR)

Achtergrond

Kassa wil ingaan op het onderwerp weesgeneesmiddelen vanwege de casus Namuscla (Mexiletine) van de fabrikant Lupin voor niet dystrophische myotonie (spierziekte). De ziekte komt in 2 op de 10.000 mensen voor. In Nederland zijn dat ca. 3400 mensen. Het is op dit moment onduidelijk hoeveel mensen in aanmerking komen voor behandeling met Namuscla. Volgens de Vereniging Spierziekten Nederland zijn dat er ongeveer 200. EMA registreerde het product eind 2018. Het is een gepatenteerd middel in de zin dat het 10 jaar marktexclusiviteit heeft tot tenminste 2028, vanwege de weesgeneesmiddelenstatus. Het gaat hier om een 'oud' middel tegen hartritmestoornissen dat nu dus geregistreerd is voor een andere indicatie. De prijs in Nederland is nog niet bekend, maar wel al in Duitsland en VK. In VK is het fors duurder (70k per patiënt p/j) dan het oorspronkelijke middel (6k per patiënt p/j). De fabrikant heeft in Nederland nog geen vergoedingsaanvraag (GVS) gedaan, dus we weten nog niets over een prijs. We hebben van IGJ vernomen dat de fabrikant heeft aangekondigd een vergoedingsaanvraag te willen starten, maar het is onduidelijk wanneer ze bijbehorend dossier op orde hebben. Het Zorginstituut beoordeelt de aanvraag volgens criteria pakketopname en dat duurt minimaal 3 - 4 maanden, waarna advies over pakketopname en vergoeding volgt. Hierbij nemen ze ook prijsstelling t.o.v. oude middel mee. Dit kan ertoe leiden dat Zorginstituut adviseert om te onderhandelen over de prijs van het geregistreerd product. Er zijn voor patiënten 2 alternatieven om aan het middel te komen, namelijk het importeren van het 'oude' geneesmiddel of zelf bereiden.

Opmerkingen:

- Importeren van het 'oude' geregistreerde product (oude registratie is hartritmestoornissen, nooit in NL voor deze toepassing geweest) uit Canada en de VS evt. Japan. Deze procedure loopt via de IGJ. Zij geven patiënten nu individueel toestemming. Zodra fabrikant vergoedingsaanvraag heeft ingediend is het formeel NIET meer toegestaan om geïmporteerde product te vergoeden. IGJ is van mening dat import mogelijk is zolang er geen geregistreerd product beschikbaar (= in de handel is) in Nederland. Als Nederlandse verpakking er is en vergoeding is aangevraagd is import wettelijk niet meer toegestaan.
- Magistrale bereiding door (ziekenhuis)apotheek: verkrijgen van grondstof is dan van belang en dat is vaak erg lastig. N.B.: Apotheekbereiding hoeft niet altijd heel goedkoop te zijn. Als het moeilijk is (zuivere) grondstof te krijgen, die heel duur is/wordt - of het bereidingsproces complex is - kan bereiding ook duur worden. Er zijn geen regels voor prijsstelling apotheekbereidingen. VWS heeft al mogelijkheden voor bereiding versoepeld (sinds april jl.). IGJ heeft verantwoordelijkheid en taak om bereidingen te controleren. Kwaliteit is zeer belangrijk. Verzekeraars kunnen wel afspraken maken met apotheken over vergoeding bereidingen.

Reactie op vragen Kassa

1. *Hoe gaat de minister (het misbruik van) de weesgeneesmiddelenwetgeving aanpakken?*
2. *Vindt de minister de plotselinge prijsstijging van een oud geneesmiddel rechtvaardig?*
 - De patiënt van vandaag en morgen moet onbelemmerd toegang hebben tot betaalbare medicijnen.
 - Namuscla: we hebben hier te maken met een bijzondere situatie, want het geneesmiddel is in Nederland namelijk nog niet op de markt. Fabrikant heeft namelijk nog geen vergoedingsaanvraag ingediend. Maar we zien wel dat de fabrikant fors hoge prijzen hanteert in omliggende landen. Ik wil eerst zien wat de plannen van de fabrikant zijn voor Nederland voordat ik iets over de prijs kan zeggen. We weten nu nog niet waar we aan toe zijn. Ik heb wel begrepen dat de fabrikant nu plannen heeft om dit in Nederland op de markt te brengen.
 - Maar als blijkt dat fabrikanten de regels voor weesgeneesmiddelen misbruiken (o.a. op het punt van 'oude' middelen als weesgeneesmiddel registreren met onverklaarbare prijsstijging) dat vind ik dat onacceptabel.
 - Daarom wil ik de regels van weesgeneesmiddelen aanpassen om misbruik te voorkomen (aangekondigd in Kamerbrief van juni). Waar wij in Nederland tegen aanlopen, speelt ook in veel andere landen. In Europa ben ik daarom de discussie aangegaan of aanpassing van deze regelgeving mogelijk is. Hierbij moeten we goede effecten behouden en ongewenste effecten proberen terug te dringen.
 - Voor kleine groepen patiënten bestaat de mogelijkheid van magistrale bereiding, dus dat een apotheek het middel gaat maken. Dat kan lang niet altijd, en het is zeker niet de voorkeursoptie (liever een geregistreerd middel tegen een aanvaardbare prijs), maar ik houd die optie wel open:
 - Zo zijn er nu meer mogelijkheden voor apotheken om zelf te bereiden voor aflevering aan eigen patiënten. Kwaliteit en veiligheid van de grondstof staat voorop (en er gelden criteria voor een maximum aantal patiënten per apotheek).
 - En per 1 januari a.s. is vergoeding voor bereiding ook mogelijk (als vergoeding van het geregistreerde product nog niet is aangevraagd of niet is afgehandeld of is afgewezen om andere redenen dan onvoldoende/onbewezen effectiviteit).
 - Vorige week heb ik aangekondigd dat de toegang voor patiënten tot nieuwe geneesmiddelen voor ernstige en vaak zeldzame aandoeningen - zoals weesgeneesmiddelen - wordt verbeterd (Voorwaardelijke Toelating). Dat is goed nieuws voor patiënten.
3. *Hoe zorgt hij er voor dat er meer transparantie komt over de prijs en de prijsopbouw (R&D) kosten van een medicijn?*
 - Ik heb eind augustus mijn hart gelucht in een open brief (Volkskrant). Neem je maatschappelijke verantwoordelijkheid. Heeft heel wat los gemaakt. Was voor velen een eye-opener. Vanuit de sector echter vrij stil.
 - Ik wil cijfers zien, onderbouwing en transparantie. Dat belijden de farmaceuten wel, maar ik merk er weinig van. En het argument dat er naast elk geneesmiddel dat wél op de markt is ook tal van studies en

mislukte trajecten staan die ook betaald moeten worden, heb ik iets te vaak gehoord. Cijfers krijg ik echter nooit te zien.

- Echt ik zit er open in. Maar bal ligt bij farma: overtuig mij met feiten en cijfers. We hebben ons te lang met kluitje in riet laten sturen
- Maar tijd van pappen en nathouden is voorbij. Alleen algemene verhalen over lang en duur onderzoek en dat er ook onderzoek mislukt is niet genoeg. Geen zin meer in overloze overleggen en onderhandelingen. Ik overweeg serieus om farmaceuten die geen klare wijn schenken en toch torenhoge tarieven rekenen publiekelijk ter verantwoording te roepen. Naming & shaming.
- Leadiant:
 - i. Het bedrijf biedt aan om vertrouwelijk meer informatie te bieden, maar wat dat dan is blijft onduidelijk.
 - ii. Als men zich echter zo blijft opstellen, betwijfel ik of we daadwerkelijk tot meer inzicht gaan komen. Ik voel namelijk heel weinig voor een geheim inkijkje. Ik wil transparantie: laat ons zien waarom die prijs zo hoog is. Wie weet word ik nog positief verrast.
- Ik zie echt dat er iets verandert: voorbeeld ASN Bank: stoppen van beleggen in farmaceutische industrie indien niet verantwoord.

4. *Hoe houden we de zorg betaalbaar?*

- We mogen in Nederland trots zijn op de zorg: hoge kwaliteit en toegankelijk. En allerbelangrijkste: solidariteit staat voorop.
- Betaalbaarheid van groot belang, want we leven langer en zijn vaker chronisch ziek.
- Geneesmiddelen zijn van cruciaal belang in ons zorgsysteem. Gelukkig komen er steeds meer nieuwe, waardevolle geneesmiddelen beschikbaar; medicijnen waarmee mensenlevens worden gered of waar patiënten veel baat bij hebben.
- Natuurlijk is de kostenstijging in de zorg niet alleen te wijten aan dure geneesmiddelen. Maar dure medicijnen slokken een groot deel – en als we niet oppassen: een steeds groter deel – van het zorgbudget op.
- Ja, we zijn blij met nieuwe medicijnen die hoop bieden aan zieke mensen. Daar zijn we de farmaceuten dankbaar voor. Maar nee: we kunnen niet accepteren dat de zorgkosten zo ver oplopen dat ze niet meer betaalbaar zijn. Want uiteindelijk gaat het om belastinggeld en werkt dit natuurlijk ook door in de premie.
- Geneesmiddelen zijn van grote waarde. Ook letterlijk: met name nieuwe middelen zijn vaak enorm duur. Dat plaatst ons voor een dilemma: de waarde van een mensenleven is oneindig, maar het zorgbudget is dat niet.
- We doen al heel veel om de stijging van deze uitgavenpost enigszins te beteugelen: er zijn maximumprijzen en preferentiebeleid (zorgverzekeraars).
- Ik blijf scherp letten op de ontwikkeling van medicijnprijzen. Daarom blijven we bij nieuwe, dure medicijnen stevig onderhandelen over de prijs. En blijven we aandringen op meer openheid over hun verdienmodel. Dankzij deze onderhandelingen zijn ook dit jaar weer diverse geneesmiddelen in het basispakket opgenomen.
- We werken internationaal samen (gezamenlijke inkoop Beneluxa) en we delen kennis om klaar te zijn voor de toekomst (IHSI).

Aanvullende kernboodschappen

- Het is goed nieuws dat er steeds meer nieuwe, waardevolle geneesmiddelen beschikbaar komen voor mensen. Ik waardeer de innovatiekracht van de sector.
- Maar ik maak mij in toenemende mate druk over torenhoge medicijnprijzen. Probleem is niet nieuw, maar wordt wel steeds erger / groter.
- Geneesmiddelen maken is ingewikkeld. Daar hoort een prijskaartje bij. Geen enkel probleem. Maar we willen wel een faire prijs. Het lijkt er nu sterk op dat farmaceuten het onderste uit de kan willen, ten koste van patiënt en belastingbetaler.
- Duur is op zich geen bezwaar, maar we zien in toenemende mate dat prijzen onverklaarbaar hoog zijn. We roepen farmabedrijven op hun maatschappelijke verantwoordelijkheid te nemen. Dat betekent: transparant zijn en uitleggen (met cijfers) waarom die prijs zo hoog is
- Dit is geen kruistocht tegen de farmaceutische industrie. Integendeel. Ik heb grote waardering voor de innovatiekracht. De sector is letterlijk van levensbelang. Maar het schuurt en als we op deze wijze doorgaan zal de wal het schip keren.
- Deze discussie zal de komende tijd steeds nadrukkelijker gevoerd worden, óók internationaal.
- Waar wij in Nederland tegen aanlopen, speelt ook in veel andere landen.

Sluis:

- Betaalbare geneesmiddelen zijn van groot belang. Als voor sommige dure geneesmiddelen de verwachte totale kosten hoog zijn, dan worden ze in de 'sluis' geplaatst. Dat houdt in dat het middel niet direct wordt opgenomen in het basispakket om zo eerst een lagere prijs uit te kunnen onderhandelen met de fabrikant.
- Het onderhandelen gebeurt op advies van het Zorginstituut Nederland.
- Nieuwe geneesmiddelen die in het ziekenhuis worden gebruikt (intramurale geneesmiddelen), worden in beginsel zonder bijzondere (prijs-) afspraken toegelaten tot het basispakket.
- Ik kan echter besluiten om nieuwe middelen, vanwege de hoge prijs, toch tijdelijk uit het pakket te houden. In de tussentijd kan het Zorginstituut een advies uitbrengen en kunnen we met de fabrikant onderhandelen over de prijs.
- Aan de hand van de gegevens uit de Horizonscan Geneesmiddelen besluit ik welke middelen in de sluis worden geplaatst.

Cijfers

- Momenteel geven we bijna 5 miljard uit aan geneesmiddelen die via de apothekers worden verstrekt. Deze uitgaven stijgen met enkele procenten per jaar.
- We doen al heel veel om de stijging van deze uitgavenpost enigszins te beteugelen: onderhandelen, maximumprijzen en preferentiebeleid.
- Mede daardoor is de afgelopen vijf jaar (2012-2017) in totaal € 2,5 miljard bespaard op extramurale geneesmiddelen.
- Binnen ziekenhuizen (intramuraal) wordt er grofweg € 2 miljard aan dure geneesmiddelen uitgegeven.
- Deze uitgaven zijn in de jaren 2015-2017 sterk gestegen (rond de 8% per jaar). Specifiek de uitgaven aan kankermedicatie namen sterk toe.
- Totale kosten zorg (Brede definitie Zorguitgaven) 88 miljard per jaar

Factsheet

Kamervraag 4 november 2019 prijsverhoging mexiletine Namuscla	
Aanleiding kamervraag	<ul style="list-style-type: none"> Mexiletine is oud geneesmiddel dat in de VS en Canada geregistreerd is voor hartritmestoornissen. Nederlandse artsen hadden bij toeval ontdekt dat het werkte voor dystrofische myotonie, een groep zeldzame spierziekten. Mexiletine werd daarom geïmporteerd uit de VS/Canada om patiënten in Nederland hiermee te behandelen. Fabrikant Lupin heeft in 2014 voor mexiletine een weesstatus gekregen voor deze toepassing en bracht eind 2018 in Europa (UK en Duitsland) op de markt onder de naam Namuscla. Prijs was 20x zo hoog als van het oude mexiletine. Het programma Kassa van BNN VARA heeft in zijn uitzending van 2 november aandacht besteed aan dit onderwerp. Voor deze uitzending is minister Bruins kort geïnterviewd en reageerde namens VWS. Ook de Volkskrant van 1 november heeft een bericht over dit onderwerp geplaatst (bijlage).
Op welke manier probeert minister dit misbruik aan te pakken?	<ul style="list-style-type: none"> De patiënt van vandaag en morgen moet onbelemmerd toegang hebben tot betaalbare medicijnen. Namuscla is in Nederland nog niet op de markt. De fabrikant heeft nog geen vergoedingsaanvraag ingediend en nog geen prijs bekend gemaakt. Ik ben benieuwd naar plannen van de fabrikant voor Nederland. Wel heb ik begrepen dat de fabrikant plannen heeft om dit in Nederland op de markt te brengen. Ik ga ervan uit dat fabrikant mijn opvattingen over prijsopbouw en transparantie kent. Ik zal ook bij deze fabrikant en dit geneesmiddel uitleg eisen over de prijsstelling voor ik een besluit ga nemen over vergoeding. Daarnaast wil ik op Europees niveau pleiten voor aanpassing van de regelgeving voor weesgeneesmiddelen om misbruik ervan te kunnen voorkomen (zie Kamerbrief van juni jl.)
Magistrale bereiding een oplossing?	<ul style="list-style-type: none"> Voor kleine groepen patiënten is magistrale bereiding door een apotheek mogelijk. Dat kan lang niet altijd, en het is zeker niet de voorkeursoptie (liever een geregistreerd middel tegen een aanvaardbare prijs), maar ik houd die optie wel open. Zo heb ik meer duidelijkheid gegeven over de bereiding door apotheken voor aflevering aan eigen patiënten. Afgelopen voorjaar heb ik hierover een brief met praktische informatie aan de Kamer geschreven. Kwaliteit en veiligheid van de grondstof staat daarbij voorop (en er gelden criteria voor een maximum aantal patiënten per apotheek). Per 1 januari a.s. is ook vergoeding voor bereiding mogelijk als de vergoeding van het geregistreerde product nog niet is aangevraagd, niet is afgehandeld of is afgewezen om andere redenen dan onvoldoende/onbewezen effectiviteit.
Aanpassing weesgeneesmiddelenwetgeving	<ul style="list-style-type: none"> Weesgeneesmiddelenregelgeving is bedoeld om innovatie bij behandeling van zeldzame ziekten te bevorderen. Hierbij kunnen fabrikanten profiteren van langere marktexclusiviteit. Als blijkt dat fabrikanten de regels voor weesgeneesmiddelen misbruiken (bijvoorbeeld op het punt van 'oude' middelen als weesgeneesmiddel registreren met onverklaarbare prijsstijging) vind ik dat onacceptabel. Daarom wil ik de regels van weesgeneesmiddelen aanpassen om misbruik ervan tegen te gaan. In Europa ben ik de discussie aangegaan of aanpassing van deze regelgeving mogelijk is. Hierbij moeten we goede effecten behouden en ongewenste effecten proberen terug te dringen.

Vroegtijdig signaleren van mogelijk misstanden	<ul style="list-style-type: none"> • Samen met 8 andere landen vormt Nederland binnen IHSI een nieuw samenwerkingsverband dat informatie over nieuwe en belangrijke geneesmiddelen in kaart gaat brengen en met elkaar zal delen. Hierdoor weten de landen vroegtijdig waar ze aan toe zijn als het gaat om toekomstige dure geneesmiddelen. Met voorspellende informatie over nieuwe middelen – dat kunnen ook weesgeneesmiddelen zijn - wordt het mogelijk om dit in de toekomst tijdig op het spoor te komen.
Cijfers	<ul style="list-style-type: none"> • Dystrofische myotonie komt in 2 op de 10.000 mensen voor. In Nederland zijn dat ca. 3400 mensen. Het is op dit moment onduidelijk hoeveel mensen in aanmerking komen voor behandeling met Namuscla. Volgens Vereniging Spierziekten Nederland zijn dat er ongeveer 200. De prijs in Nederland is nog niet bekend, maar wel al in Duitsland en UK. In de UK kost het middel € 70.000 per patiënt p/j. De oorspronkelijke prijs van mexiletine in de VS/Canada is € 6000 per patiënt/jaar.
Woordvoeringslijn	<ul style="list-style-type: none"> • U heeft al gereageerd in het programma Kassa van BNN VARA in de uitzending van 2 november dat u misbruik van weesgeneesmiddelregelgeving op Europees niveau wil aanpassen. Ik heb eind augustus mijn standpunt over onverklaarbare prijsstelling van (wees)geneesmiddelen in een open brief in de Volkskrant bekend gemaakt:Fabri9kanten, Neem je maatschappelijke verantwoordelijkheid. De brief heeft heel wat los gemaakt maar vanuit de sector bleef het vrij stil.

Q & A's

Kamervraag 1 oktober 2019 substitutie vitamine D hoge dosering

Vraag	<ul style="list-style-type: none"> Hoe kan het dat er opeens veel meer vitamine D in hoge dosering wordt voorgeschreven?
Antwoord	<ul style="list-style-type: none"> Het is op dit moment nog onduidelijk. Ik zal, samen met zorgverzekeraars, in gesprek gaan met voorschrijvers en apothekers om uit te zoeken wat de achtergrond van deze substitutie is.
Vraag	<ul style="list-style-type: none"> Wat gaat de minister doen om deze substitutie aan te pakken?
Antwoord	<ul style="list-style-type: none"> Eerst ga ik in gesprek met voorschrijvers en apothekers alvorens ik besluit welke verdere stappen ik ga ondernemen.

Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: 191105 Input IGJ bij vragen import mexiletine dinsdag 5 november 2019
Datum: dinsdag 5 november 2019 12:10:46

Dag [REDACTED]

Vraag 1: We hebben geen aanvullingen op het factsheet.

Vraag 2 en 3: Hoe lang is de import mogelijk?, Tot wanneer geven jullie importvergunning? Tot de fabrikant Namuscla aanmeldt bij Z-Index? (hebben we als één en dezelfde gezien.

Antwoord vraag 2 en 3:

Voor geneesmiddelen, waarvoor geen handelsvergunning is verleend in Nederland (in casu: Mexiletine uit VS of Canada), geldt dat deze op artsenverklaring kunnen worden afgeleverd ten behoeve van de behandeling van individuele patiënten, mits IGJ daar vooraf toestemming voor heeft verleend en een arts het noodzakelijk acht voor zijn/haar patiënt. Om een dergelijke toestemming te krijgen kan een fabrikant, groothandel of apotheekhoudende een aanvraag indienen via de IGJ website. IGJ toetst dergelijke aanvragen aan de eisen gesteld in artikel 3.17 Regeling Geneesmiddelenwet. Belangrijk uitgangspunt daarbij is (naast de aanwezigheid van een artsenverklaring) dat adequaat medicamenteuze alternatieven voor het geneesmiddel in Nederland niet in de handel is (of anderszins verkrijgbaar). Zolang het geregistreerde geneesmiddel dus niet op de markt is, wordt aan deze wettelijke eis voldaan en kan IGJ in beginsel toestemming verlenen. De toestemming eindigt wanneer het geregistreerde geneesmiddel beschikbaar komt op de Nederlandse markt.

Van: [redacted]
Aan: [redacted]
Cc: [redacted]
Onderwerp: 191105 Input Mondelinge vraag van Gerven 5 november onrust medicijn Kassa+BIJLAGEN
Datum: dinsdag 5 november 2019 12:16:29
Bijlagen: [Artikel mexiletine Volkskrant 1 november 2019.docx](#)
[FS -QA Mexiletine prijsverhoging kamervraag 4 november 2019.docx](#)

Dag [redacted]

Hierbij volgens afspraak met [redacted] rechtstreeks aan jou de input voor mondelinge Kamervraag 5 november. We komen papieren versie nog brengen.

Groet van [redacted]

[redacted]
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
06-[redacted] | [redacted]@minvws.nl

Aanwezig: [redacted]

Vragen over de vergoeding van geneesmiddelen kunt u richten aan geneesmiddelvergoeding@minvws.nl

-----Oorspronkelijk bericht-----

Van: [redacted]
Verzonden: dinsdag 5 november 2019 12:01
Aan: [redacted]@minvws.nl>
Onderwerp: Mondelinge vraag van Gerven 5 november onrust medicijn Kassa

Dag [redacted]

Hierbij Factsheet voor mondelinge vraag.

Groet van [redacted]

Van: [redacted]
Aan: [redacted]@radboudumc.nl; transvaal.apotheek@inter.nl; [redacted]
[redacted]@wemos.nl; [redacted]@gmail.com;
[redacted]@radboudumc.nl
Onderwerp: 191114 Bespreeknotitie voor telefonische bespreking Mexiletine+BIJLAGEN
Datum: donderdag 14 november 2019 08:17:58
Bijlagen: [pastedImage.png](#)
[Mexiletine bespreekstuk nov 2019.pdf](#)
Prioriteit: Hoog

Geachte heer, mevrouw,

Hierbij stuur ik u de notitie toe voor de telefonische bespreking over Mexiletine.

Er zijn een aantal deelnemers aan deze vergadering toegevoegd. Heeft u deze uitnodiging nog niet eerder gehad: op verzoek van [redacted] en [redacted] nodig ik u uit voor een telefonisch overleg over Mexiletine.

Heeft u de uitnodiging gisteren al ontvangen: de datum van vandaag is komen te vervallen en dinsdag 26 november is aan de datumprikker toegevoegd.

<https://datumprikker.nl/phxdfj7ybtubmvth>

Wilt u de datumprikker invullen? Bij voorbaat dank voor uw reactie. Zodra er een datum geprikt is ontvangt u per e-mail de inbelgegevens.

Hopende u hiermee voldoende geïnformeerd te hebben.

Met vriendelijke groet,

[redacted]
[redacted]



Spierziekten Nederland

Lt. Gen.v.Heutszlaan 6

3743 JN Baarn

tel. 035- [redacted]

fax 035-5480499

website: www.spierziekten.nl

[redacted]@spierziekten.nl

Disclaimer

Dit bericht en eventuele bijlagen zijn vertrouwelijk en uitsluitend bestemd voor geadresseerde. Hebt u dit bericht onterecht ontvangen, wilt u dan de informatie niet gebruiken en de afzender direct informeren door het bericht te retourneren? Spierziekten Nederland staat niet in voor de juiste en volledige overbrenging van de inhoud van een gezonden e-mail, noch voor de ontvangst daarvan. Spierziekten Nederland is niet aansprakelijk voor mogelijke schade, voortkomend uit onjuiste of onvolledige informatie in berichten en de bijlagen.

Van: [redacted]

Verzonden: woensdag 13 november 2019 12:08

Aan: [redacted]@radboudumc.nl; transvaal.apotheek@inter.nl.net;

[redacted]@radboudumc.nl; [redacted]@minvws.nl; [redacted]@igj.nl; [redacted]@igj.nl;

██████████@zn.nl

Onderwerp: Telefonische bespreking Mexiletine

Geachte heer, mevrouw,

Op verzoek van ██████████ en ██████████ nodig ik u uit voor een telefonisch overleg over Mexiletine. De notitie volgt vandaag per e-mail.

Hierbij stuur ik enkele opties voor deze week (morgen) en volgende week met het verzoek deze in de datumprikker in te vullen: <https://datumprikker.nl/phxdfj7ybtubmvth>.

Wilt u, gezien de data, de datumprikker zo spoedig mogelijk invullen? Zodra er een datum is geprikt ontvangt u per e-mail de inbelgegevens.

Bij voorbaat dank voor uw reactie.

Met vriendelijke groet,

██████████

██████████



Spierziekten Nederland

Lt. Gen.v.Heutszlaan 6

3743 JN Baarn

tel. 035-██████████

fax 035-5480499

website: www.spierziekten.nl

██████████@spierziekten.nl

Disclaimer

Dit bericht en eventuele bijlagen zijn vertrouwelijk en uitsluitend bestemd voor geadresseerde. Hebt u dit bericht onterecht ontvangen, wilt u dan de informatie niet gebruiken en de afzender direct informeren door het bericht te retourneren? Spierziekten Nederland staat niet in voor de juiste en volledige overbrenging van de inhoud van een gezonden e-mail, noch voor de ontvangst daarvan. Spierziekten Nederland is niet aansprakelijk voor mogelijke schade, voortkomend uit onjuiste of onvolledige informatie in berichten en de bijlagen.

Beschikbaarheid Mexiletine.

Doel: hoe houden we Mexiletine beschikbaar voor patiënten, bij voorkeur betaalbaar.

Mexiletine is een middel dat nu off label gegeven wordt door een aantal neurologen aan patiënten met niet dystrofische myotonieën (choor- en natriumkanalopathieën). In Nederland zijn ongeveer 300 genetisch bewezen patiënten met deze ziekten waarvan ongeveer een derde het middel gebruikt. Voor niet dystrofische myotonieën is Mexiletine rationele farmacotherapie. Door gebruik van Mexiletine kunnen patiënten aanzienlijk beter functioneren in het dagelijks leven (het middel heeft effect op de spierstijfheid, spierzwakte, spierkrampen en vermoeidheid). Wetenschappelijk onderzoek laat tevens een significant effect op de kwaliteit van leven van deze patiënten zien.

Bij een klein deel van de patiënten met Myotone dystrofie (MD) 1 en 2 wordt ook Mexiletine – meestal tijdelijk -voorgeschreven (minder dan 5%). Dit vooral bij net gediagnosticeerde jonge mensen met sterke myotone klachten. In een grote RCT is veiligheid en effectiviteit van mexiletine aangetoond bij MD1 aangetoond.

Mexiletine is geen extreem duur middel, ongeveer 4000 euro per patiënt per jaar.

Farmaceut Lupin heeft nu een orphan drug designation voor Mexiletine gekregen en brengt het nu op de Europese markt onder de naam Namuscla voor een prijs die 15 tot 20 maal zo hoog is als de veelal door TEVA geproduceerde en geïmporteerde capsules die we voorheen voorschreven.

Lupin heeft nog geen vergoeding aangevraagd in Nederland maar heeft contact gelegd met het Nederlandse Cresko Pharma. De verwachting is dat ze de vergoedingsaanvraag op korte termijn in Nederland gaan aanvragen.
Namuscla zit niet in het GVS.

We krijgen nu veel verontruste mails van leden die bang zijn dat Mexiletine binnenkort niet meer beschikbaar is omdat apotheken het niet meer kunnen importeren. Ook zijn er patiënten die het middel al niet meer kunnen krijgen. Zij zijn op zeer korte termijn door hun eigen voorraad heen.

Huidige situatie

Als patiënten Namuscla willen gebruiken moeten ze nu naar hun zorgverzekeraar om een vergoeding te krijgen op basis van een coulance regeling. Meerdere verzekeraars hebben al aangegeven deze (niet-transparante) prijsstijging niet te gaan vergoeden.

Mexiletine werd tot nu toe door een aantal apotheken geïmporteerd uit landen als Canada, Japan, VS. Onduidelijk is of import voortaan nog (juridisch) mogelijk is.
Orly Pharma (de internationale apotheek in Venlo) geeft aan dat zij het goedkopere middel alleen mogen importeren met:

- een medische verklaring
- een importvergunning die de eigen apotheek van de patiënt aan moet vragen bij het IGZ. Dit laatste is nieuw. IGZ mag hier 6 - 8 weken over doen waardoor het 10- 12 weken kan duren voordat je het middel hebt. Vervolgens is de importvergunning 1 jaar geldig.

VWS geeft desgevraagd de volgende informatie:

- IGJ geeft een importvergunning voor individuele patiënten zolang Namuscla geen verpakking voor de Nederlandse markt heeft geregeld.
- Toestemming voor import is 1 jaar geldig maar de vergoeding hangt af van de fabrikant wanneer die Namuscla in de handel brengt en vergoeding aanvraagt.
- Magistrale bereiding kan nu al worden vergoed, ook als Namuscla beschikbaar is en als er nog geen vergoedingsbesluit voor Namuscla is genomen.

Vragen:

1. Zolang Lupin geen vergoeding in Nederland heeft aangevraagd, mogen de apotheken het goedkope middel dan blijven importeren en blijft het middel dat we importeren in het buitenland wel beschikbaar?
2. Mag het goedkopere middel magistraal bereid worden en mag 1 apotheek het middel bereiden voor landelijk gebruik?
3. Ervan uitgaande dat Lupin wel vergoeding in Nederland gaat aanvragen:
 - a. welke route moet er dan gevolgd worden zodat patiënten niet (tijdelijk) zonder medicatie komen te zitten?
 - b. Hoe willen we omgaan met een eventueel compassionate use programma van Lupin?
 - c. Stel dat de vergoedingsaanvraag wordt gehonoreerd, zijn we dan gebonden aan het duurdere middel, wat zijn alternatieven?
 - d. Stel dat Lupin een vergoedingsaanvraag doet die wordt afgewezen?

Van: [redacted]
Aan: [redacted]
Onderwerp: 191115 ZonMw heeft (mede) gefinancierd aan onderzoek Radboud over mexiletine
Datum: vrijdag 15 november 2019 10:03:28

Voor jullie ter info!

Van: [redacted]
Verzonden: dinsdag 12 november 2019 10:21
Aan: [redacted]
CC: [redacted]

Onderwerp: zonMw heeft (mede) gefinancierd aan onderzoek Radboud van mexiletine

Beste [redacted]
Ter info. En als je meer info wilt, of vindt dat we hierover de minister moeten informeren, dan zoek ik eea verder uit.

ZonMw heeft het onderzoek in Radboud aan mexiletine, het product dat nu in het nieuws is, mede gefinancierd. Project is al gestart in 2011. Dus al voor (officiële) start GGG.

Groeten [redacted]

<https://www.zonmw.nl/nl/onderzoek-resultaten/geneesmiddelen/programmas/project-detail/doelmatigheidsonderzoek-farmacotherapie/combining-n-of-1-trials-to-estimate-population-clinical-and-cost-effectiveness-of-drugs-using-bayesi/verslagen/>

<https://www.volkskrant.nl/wetenschap/nijmeegse-onderzoekers-bewijzen-nieuwe-toepassing-oud-medicijn-en-dus-verzestienvoudigt-farmaceut-de-vraagprijs~bae26adb/?referer=https%3A%2F%2Fwww.hollandbio.nl%2Fnieuws%2Fvoorkom-een-rel-registreer-snel%2F>

[redacted]

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag

Mob: +31 (0)6- [redacted]

[redacted]

Van: [redacted]
Aan: [redacted]
Onderwerp: [redacted]

Dear Sir,
I have attached
1 file for you to review from my side.

Get Outlook for iOS

From: Dienstpostbus IGI GZH
Sent: Monday, November 8, 2019 7:55 AM
To: [redacted]
Cc: [redacted]

Subject: RE: TAV and reimbursement Namudia

Dear Sir,
I have attached
1 file for you to review from my side.

Ms. Dr. [redacted] MD/PhD

Health and Youth Care Inspectorate
Tweedehoedstraat 10
1016 CA Amsterdam
Tel: 020 673 2330
Fax: 020 673 2331
www.igz.nl

Van: [redacted]

Verzonden: vrijdag 15 november 2019 10:34

Aan: Dienstpostbus IGI GZH

CC: [redacted]

Onderwerp: RE: TAV and reimbursement Namudia

Dear Sir,
For submitted again today still have
Please let me know if you have it and if there is anything else I can do

Van: [redacted]

Verzonden: vrijdag 8 november 2019 8:31

Aan: [redacted]

CC: [redacted]

Onderwerp: RE: TAV and reimbursement Namudia

Dear Sir,
I have attached
1 file for you to review from my side.

Ms. Dr. [redacted] MD/PhD

Health and Youth Care Inspectorate
Tweedehoedstraat 10
1016 CA Amsterdam
Tel: 020 673 2330
Fax: 020 673 2331
www.igz.nl

Van: [redacted]

Verzonden: dondag 14 oktober 2019 11:30

Aan: [redacted]

CC: [redacted]

Onderwerp: TAV and reimbursement Namudia

Urgentie: Hoog

Dear Sir,

First thank you informed me that you had submitted the TAV request for Namudia. As you know, there is temporary solution to bridge the situation until reimbursement is in place. Some weeks ago when we discussed the TAV procedure, you mentioned that you would also start this reimbursement process. However, my colleagues from the Dutch government for health care have this far not received any related documents.

Could you please let me know where the reimbursement stands now, and when you expect availability for the Dutch market?
With kind regards,

Ms. Dr. [redacted] MD/PhD

Health and Youth Care Inspectorate
Tweedehoedstraat 10
1016 CA Amsterdam
Tel: 020 673 2330
Fax: 020 673 2331
www.igz.nl

***** The contents of this message, together with any attachments, are intended only for the use of the individual or entity to which they are addressed and may contain information that is legally privileged, confidential and exempt from disclosure. If you are not the intended recipient, you are hereby notified that any dissemination, distribution or copying of this message or any attachment is strictly prohibited. If you have received this message in error, please notify the original sender by return E-mail and delete this message, along with any attachments, from your computer. *****

***** The contents of this message, together with any attachments, are intended only for the use of the individual or entity to which they are addressed and may contain information that is legally privileged, confidential and exempt from disclosure. If you are not the intended recipient, you are hereby notified that any dissemination, distribution or copying of this message or any attachment is strictly prohibited. If you have received this message in error, please notify the original sender by return E-mail and delete this message, along with any attachments, from your computer. *****

Van: [redacted]
Aan: [redacted]
Cc: [redacted]@vgz.nl; [redacted]@zinl.nl; [redacted]
Onderwerp: 191118 RE: signalen problemen met vergoeding geïmporteerde mexiletine?
Datum: maandag 18 november 2019 11:06:50
Bijlagen: image002.png
image003.png

Beste [redacted]

In ZN verband is hier niet over gesproken.

Zorgverzekeraars bepalen individueel wat ze wel en niet vergoeden, ik weet het niet!

VAV werkgroep ook niet (denk ik).

Met vriendelijke groet,

Mw. drs. [redacted], [redacted]
[redacted]



Zorgverzekeraars Nederland

Sparrenheuvel 16 | 3708 JE ZEIST

06- [redacted] | 030- [redacted]

[\[redacted\]@zn.nl](mailto:[redacted]@zn.nl) | www.zn.nl

Aanwezig op [redacted]

Van: [redacted]

Verzonden: woensdag 13 november 2019 10:47

Aan: [redacted]

CC: 'd [redacted]@vgz.nl'; [redacted]@zinl.nl; [redacted]

Onderwerp: signalen problemen met vergoeding geïmporteerde mexiletine?

Dag [redacted]

Zoals je weet is er publiciteit geweest rondom beschikbaarheid van mexiletine, nu er een geregistreerd product in de EU is (Namuscla). Ook in het AO Geneesmiddelenbeleid is er over gesproken.

Volgens IGJ geven ze nog wel toestemming voor import van mexiletine uit de VS/Canada, op individuele basis.

Via het Zorginstituut en ook via de Vereniging Spierziekten Nederland, de patiëntenvereniging kregen we signalen dat er onduidelijkheid is over de vergoeding van het geïmporteerde product, waar dat tot nu toe wel vergoed werd o.b.v. de 1:150.000 regel voor niet-geregistreerde (geïmporteerde) geneesmiddelen. Hebben zorgverzekeraars dit ook in ZN verband aangekaart of moet ik me dan richten tot leden van de VAV werkgroep Farmacie?

Groet van [redacted]



This email has been scanned by the Symantec Email Security.cloud service.

Deze e-mail en de inhoud daarvan is vertrouwelijk. Indien dit bericht niet voor u bestemd is, verzoeken wij u vriendelijk deze e-mail direct aan ons te retourneren en daarna te vernietigen. Openbaarmaking, vermenigvuldiging, verstrekking aan en/of gebruik door derden van dit e-mailbericht en/of informatie is niet toegestaan. Zorgverzekeraars

Nederland sluit elke aansprakelijkheid uit in verband met het niet juist, onvolledig of niet tijdig overkomen van de informatie in deze e-mail.

This e-mail and its contents are confidential and may be legally privileged. If this e-mail is not intended for you, please contact us immediately by reply e-mail and destroy the e-mail. Please don't use, copy or disclose the e-mail and its contents to anyone.

Zorgverzekeraars Nederland is liable neither for the proper and complete transmission of the information in this e-mail nor for any delay in its receipt.

This email has been scanned by the Symantec Email Security.cloud service.

Van: [redacted]
Aan: [redacted]; [redacted]@radboudumc.nl; [redacted]@radboudumc.nl; "transvaal.apotheek@inter.nl"; [redacted]@radboudumc.nl; [redacted]@zn.nl; [redacted]@gmail.com; [redacted]@wemos.nl; [redacted]; [redacted]
Onderwerp: 191119 Discussiestuk en telefonische bespreking Mexiletine+BIJLAGEN
Datum: dinsdag 19 november 2019 10:55:53
Bijlagen: image001.png
 image002.png
 Mexiletine_bespreekstuk_nov_2019.pdf

Geachte heer, mevrouw,

Naar aanleiding van de eerder verstuurde datumprikker bevestig ik hierbij de telefonische bespreking over Mexiletine op donderdag 21 november a.s. om 16.00 uur.

Om deel te nemen aan de bespreking belt u naar het telefoonnummer 035-7200917. Er wordt u dan gevraagd om een pincode in te toetsen. De pincode is 5338.

Hierbij stuur ik u de definitieve notitie dat tijdens de bespreking besproken wordt.

Voor deze telefonische bespreking zijn uitgenodigd:

[redacted], Spierziekten Nederland
 [redacted], [redacted], Spierziekten Nederland
 [redacted], [redacted] Radboudumc
 [redacted], [redacted], Radboudumc
 [redacted], [redacted], Radboudumc
 [redacted], [redacted] geneesmiddelen en medische technologie, ministerie van VWS
 [redacted], [redacted], Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
 [redacted], [redacted], Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
 [redacted], [redacted] Transvaal apotheek
 [redacted], [redacted] Stichting Wemos
 [redacted], [redacted] Stichting Wemos
 [redacted], [redacted] Zorgverzekeraars Nederland

Hopende u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd. Indien u nog vragen heeft hoor ik het graag.

Met vriendelijke groet,

[redacted]
 [redacted]

spieracademie handtekening

email handtekening



Spierziekten Nederland

Lt. Gen.v.Heutszlaan 6

3743 JN Baarn

tel. 035-5480480

fax 035-5480499

website: www.spierziekten.nl

[redacted]@spierziekten.nl

Disclaimer

Dit bericht en eventuele bijlagen zijn vertrouwelijk en uitsluitend bestemd voor geadresseerde. Hebt u dit bericht onterecht ontvangen, wilt u dan de informatie niet gebruiken en de afzender direct informeren door het bericht te retourneren? Spierziekten Nederland staat niet in voor de juiste en volledige overbrenging van de inhoud van een gezonden e-mail, noch voor de ontvangst

daarvan. Spierziekten Nederland is niet aansprakelijk voor mogelijke schade, voortkomend uit onjuiste of onvolledige informatie in berichten en de bijlagen.

Van: [redacted]
Aan: [redacted]@radboudumc.nl; [redacted]@radboudumc.nl;
[redacted]@inter.nl; [redacted]@radboudumc.nl;
[redacted]@zn.nl; [redacted]@wemos.nl; [redacted]; [redacted]
Cc: [redacted]@farmaterverantwoording.nl
Onderwerp: 191121 Schriftelijke reactie Stichting Farma ter Verantwoording op vragen over Mexiletine+BIJLAGEN
Datum: donderdag 21 november 2019 08:20:52
Bijlagen: image005.png
image006.png
image002.jpg
Reactie Stichting Farma ter Verantwoording op vragen Spierziekten NL.docx

geachte collega's en medewerkers van Spierziekten NL

Helaas kan ik niet deelnemen aan de teleconferentie omdat ik dan in een rijdende trein zit. Ik stuur U daarom een schriftelijke reactie van onze Stichting Farma ter Verantwoording op de vragen. De inhoud hiervan mag verspreid worden.

Mw [redacted] van Wemos neemt aan de TC deel; zij is tevens lid van onze Raad van Advies, en kan eventuele vragen beantwoorden cq doorsturen.

Onze Stichting (die eerder het 500x duurder geworden CDCA van Leadiant ter sprake bracht) is bezorgd over het gedrag van Lupin, en wil graag meehelpen dat mexiletine voor een redelijke prijs beschikbaar blijft: niet alleen voor de spierziekte patiënten, maar ook voor de cardiologische patiënten, die nu een duur weesgeneesmiddel off-label moeten gaan gebruiken voor de originele indicatie van mexiletine...

met vriendelijke groet

[redacted]

[redacted] [redacted] [redacted]

[redacted] Stichting 'Farma ter Verantwoording' www.farmaterverantwoording.nl

FtV full right one line



Prins Bernhardstraat 1, 5571 GC Bergeijk, the Netherlands

Email: voorzitter@farmaterverantwoording.nl Skype: [redacted]

Mobiel/Whatsapp/Facetime: +31 6 [redacted]

ANBI Stichting / KvK registratie nummer 72078839

Donaties kunnen gestort op NL77ABNA0824948866 t.n.v. Stichting Farma ter Verantwoording

Reactie van de Stichting Farma ter Verantwoording op vragen Spierziekten NL

DRAFT

1. Zolang Lupin geen vergoeding in Nederland heeft aangevraagd, mogen de apotheken het goedkope middel dan blijven importeren en blijft het middel dat we importeren in het buitenland wel beschikbaar?

De beste oplossing voor patiënten en voorschrijvers is een geregistreerd middel met een redelijke prijs. Het is goed dat Lupin nu mexiletine (MX) als geregistreerd geneesmiddel op de markt brengt (er is sinds het vertrek van Boehringer's Mexitil sinds 2008 geen product geregistreerd in NL) maar het is helaas onwaarschijnlijk dat Lupin ver onder de Duitse prijs van 39 euro/caps (of de UK prijs van 50 pond/caps) gaat aanbieden. MX kostte in 2004 in UK 11 pence per capsule 200mg, en de grondstof is nu voor 40 eurocent per 200mg te koop. Met die 100-voudige prijs opdrijving schaart Lupin zich dan onder de groep van 'medicijnkapers' of 'farmapiraten' zoals Leadiant met CDCA. VWS en zorgverzekeraars gaan een dergelijk onredelijk hoge prijs niet accepteren, en daarmee vervalt de 1^e keus.

2^e keus is de invoer van een niet-geregistreerd gnm uit een land met strikte regulering (EU, USA, Canada, Japan), zoals tot nu toe gebeurde. IGJ moet vergunning geven voor import van een niet-geregistreerd geneesmiddel. Procedure is helaas omslachtig.

Tot nu toe kregen NL patiënten MX van Teva uit Canada. Vraag is wat Teva gaat doen:

- het mooiste zou zijn als Teva generiek MX in NL/EU registreert met de oude cardiologische indicatie; dan kunnen artsen het off-label voor de spierziekte voorschrijven en is beschikbaarheid eenvoudig. Dit lijkt echter niet een waarschijnlijk scenario.
- Teva verkoopt het middel in Canada voor \$1 per stuk; er is een risico dat zij de prijs gaan verhogen wanneer Lupin bv 39 euro vraagt per capsule (en ook krijgt in Duitsland). Teva zou meer kunnen willen verdienen, en kan bv zelf een schaarste creëren (zoals nu al voor de 200mg versie)
- Teva zou ook de uitvoer naar EU kunnen stoppen omdat zij juridische risico's lopen vanwege de markt exclusiviteit die Lupin nu heeft voor de spierziekte indicatie.

MX is volgens Martindale en nationale registratie databases ook nog nationaal geregistreerd in Frankrijk (AP-HP = Assistance Publique - Hopitaux de Paris), en als Ritalmex in Hongarije, Griekenland en Slowakije (allemaal verschillende, kleine producenten). In Frankrijk heeft AP-HP in Jan 2019 aangegeven dat ze (tijdelijk?) niet kunnen leveren, en raden patiënten aan over te stappen op het duurdere Namuscla. Onduidelijk is of Ritalmex nog leverbaar is uit de 3 andere EU-landen. Zo ja, dan kan dat een alternatieve bron voor Teva zijn.

2. Mag het goedkopere middel magistraal bereid worden en mag 1 apotheek het middel bereiden voor landelijk gebruik?

Magistraal mag, maar tot max 50 patiënten. Doorleveren mag echter niet...

Er zijn 288 mensen met de NDM ziekte bekend in NL, waarvan er zo'n 100 nu MX gebruiken. Verder nog een onbekend aantal cardiologie patiënten. Er zijn dus meerdere magistrale apotheken nodig.

MX-grondstof is met goede kwaliteit (CEP) en betaalbaar (40 cent API kosten/ caps) uit Spanje te koop, en er is een USP monografie voor MX capsules. Magistrale bereiding zal dus wel door IGJ

worden goedgekeurd. De MX kosten per NDM patient zouden in de orde van 1000 euro/jaar liggen, goedkoper dus dan import van Teva MX, en waarschijnlijk 40x goedkoper dan Namuscla.

3. Ervan uitgaande dat Lupin/Cresco Pharma wel vergoeding in Nederland gaat aanvragen:

a. welke route moet er dan gevolgd worden zodat patiënten niet (tijdelijk) zonder medicatie komen te zitten? En hoe houden we dit middel betaalbaar?

Goed onderhandelen met Teva, en mogelijkheid import van generieken uit EU-landen uitzoeken. Als dat niet werkt de magistrale productie als last resort noodmaatregel. Non-profit productie en registratie van MX in NL is wenselijk vanwege het aantal patienten.

b. Stel dat Lupin een vergoedingsaanvraag doet die wordt afgewezen: wat betekent dat voor de beschikbaarheid van Mexiletine in Nederland?

Het is zeer onwaarschijnlijk dat Lupin een redelijke prijs in NL aanbiedt: dat zou hun markt in Duitsland en UK bederven. FtV verwacht dat VWS de hoge prijs van Duitsland (39 euro) niet zal accepteren. Dan volgt zoals hierboven: import van wel/niet geregistreerd gnm of magistrale bereiding.

De Autoriteit Consument en Markt (ACM) heeft ons laten weten in te kunnen grijpen als Lupin patiënten in gevaar brengt door bv Teva of andere MX-import tegen te houden, als hun Namuscla nog niet toegankelijk is.

Stichting FtV is eventueel ook bereid om naar de juridische aspecten van Lupin's gedrag te kijken als de MX zorg van patiënten in gevaar komt.

Van: [redacted]
Aan: [redacted]@radboudumc.nl;
[redacted]@radboudumc.nl; transvaal.apotheek@inter.nl; [redacted]@radboudumc.nl;
[redacted]@zn.nl; [redacted]

Onderwerp: 191121 RE: Schriftelijke reactie Stichting Farma ter Verantwoording op vragen over Mexiletine
Datum: donderdag 21 november 2019 16:25:36
Bijlagen: [image001.png](#)
[image002.jpg](#)
[image003.png](#)
[image004.png](#)

Richtlijnen magistrale bereiding Rijksoverheid:

<https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2019/04/08/brief-magistrale-bereidingen-aan-tweede-kamer>

[redacted]
Wemos_logo_40-jaar_e-mailsignature_rgb



Wemos

Tel nr: +31 (0)20 4 352 050

Direct: +31 (0)20 [redacted]

www.wemos.nl

Follow us:

www.twitter.com/wemos

www.facebook.com/wemosnl

www.linkedin.com/company/wemos

Curious about what we do? Check out our [Year Overview 2018](#) and be inspired!

Interested in our (Dutch) newsletter? Sign up here: www.wemos.nl/nieuwsbrief/

Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: 191122 RE: Discussiestuk en telefonische bespreking Mexiletine
Datum: vrijdag 22 november 2019 11:06:32
Bijlagen: [image001.png](#)
[image002.png](#)

Dag [REDACTED]

Dank voor je bericht. Jammer dat je er niet bij kon zijn.

We hebben m.i. een prima overleg gehad. De inspectie was erg duidelijk en behulpzaam en ook de andere deelnemers hadden goede inbreng.

[REDACTED] maakt een verslagje dat eerst gedeeld wordt met de inspectie zodat zij kunnen checken of we alles correct hebben weergegeven. Daarna sturen we het rond. Dat zal ergens volgende week worden.

Met enkele partijen als neurologen en apothekers gaan we een vervolgspraak maken om de gemaakte afspraken zsm te implementeren.

Hartelijke groet en dank voor je bijdrage!

[REDACTED]

Van: [REDACTED]

Verzonden: donderdag 21 november 2019 15:39

Aan: [REDACTED]; [REDACTED]@radboudumc.nl';

[REDACTED]@radboudumc.nl'; 'transvaal.apotheek@inter.nl';

[REDACTED]@radboudumc.nl'; [REDACTED]@zn.nl';

[REDACTED]@gmail.com'; [REDACTED]@wemos.nl'; [REDACTED]; [REDACTED]

Onderwerp: RE: Discussiestuk en telefonische bespreking Mexiletine

Dag allen,

Doordat ik inval voor een collega voor deelname aan bespreking met de DG van VWS kan ik helaas niet bij deze telecon aanwezig zijn.

Dank voor de bespreeknotitie van VSN en voor de schriftelijke reactie van Wilbert Bannenberg. Dat geeft duidelijk beeld van de problematiek.

Vanuit onze verantwoordelijkheid bij VWS voor beleid en regelgeving wil ik verzoeken of jullie vanmiddag ook expliciet volgende punt in kaart willen brengen:

1. Wettelijke ruimte die er is om mexiletine te importeren uit derde land (Canada, VS en/of Ritalmex uit Hongarije, Griekenland en Slowakije) zodra er voor Namuscla een TAV geregeld is? Welke wetgeving wordt hierbij toegepast door IGJ?
2. Hoeveel patiënten zijn er in Nederland die mexiletine voor cardiologische aandoeningen gebruiken?
3. Ten aanzien van vergoeding: hoe gaan zorgverzekeraars om met vergoeding van geïmporteerde product en wat is hun onderbouwing hierbij?

Als import is toegestaan komt pas de vraag van vergoeding. Vergoeding van geïmporteerde (in Nederland niet geregistreerde) geneesmiddelen is mogelijk:

- indien toepassing rationale farmacotherapie betreft.
- geneesmiddel dient bestemd te zijn voor patiënt met ziekte die in Nederland niet vaker voorkomt dan bij 1 op de 150.000 inwoners.

De bepaling in Art. 2.8, tweede lid onder d van Besluit zv: als een geneesmiddel gelijkwaardig of nagenoeg gelijkwaardig is aan enig niet aangewezen, geregistreerd geneesmiddel dan is dit uitgesloten van farmaceutische zorg zou vergoeding blokkeren, maar die bepaling wordt gerepareerd door de wijziging van regelgeving per 1/1/2019.

Met groet,

[REDACTED]

[REDACTED]

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
06-[REDACTED] | [REDACTED]@minvws.nl

Aanwezig: [REDACTED]

Vragen over de vergoeding van geneesmiddelen kunt u richten aan geneesmiddelvergoeding@minvws.nl

Van: [redacted]
Aan: [redacted]
Cc: [redacted]
Onderwerp: 191122 Mexilitine besproken bij PO tussen CBG en GMT 19 november 2019
Datum: vrijdag 22 november 2019 17:43:21

Hoi [redacted],
Dank voor het verslag! Handig om volgende week met [redacted] even contact te hebben over casus mexilitine. Zij doet deze vanuit ons cluster, maar zie dat bij jullie ook lijntjes lopen.
Groet,
[redacted]

Van: [redacted]@minvws.nl>

Verzonden: donderdag 21 november 2019 12:05

Aan: [redacted]@minvws.nl>; [redacted]

[redacted]@minvws.nl>; [redacted]@minvws.nl>; [redacted]

[redacted]@minvws.nl>; [redacted]@minvws.nl>; [redacted]

[redacted]@minvws.nl>; [redacted]@minvws.nl>; [redacted]

[redacted]@minvws.nl>

CC: [redacted]@minvws.nl>

Onderwerp: Ter info - Notities PO dGMT-dCBG 19 november 2019

Allen,

Hieronder stuur ik jullie de notities van het overleg tussen [redacted] en [redacted]
@ [redacted] ik zal het secretariaat vragen om het overleg met CBG en CCMO te plannen.

Met vriendelijke groet,
[redacted]

Van: [redacted]

Verzonden: donderdag 21 november 2019 10:21

Aan: [redacted]@minvws.nl>; [redacted]@cbg-meb.nl; [redacted]

[redacted]@cbg-meb.nl) [redacted]@cbg-meb.nl>

Onderwerp: Notities PO dGMT-dCBG 19 november 2019

Allen,

Hieronder stuur ik jullie mijn notities van het PO tussen dCBG-dGMT van afgelopen dinsdag. Ik hoor het graag als jullie aanvullingen/opmerkingen hebben.

Met vriendelijke groet,
[redacted]

Buiten reikwijdte verzoek



Buiten reikwijdte verzoek



Casus mexitiline

Mexitiline is een oud geneesmiddel geïndiceerd voor hartritmestoornissen en in Nederland is er geen handelsvergunning meer. Het wordt al tijden vanuit Canada geïmporteerd (via TEVA Nederland met toestemming van IGJ), en wordt gebruikt voor zowel de cardiologie-patiënten als voor de weesindicatie (deze stof werkt ook voor een zeldzame spierziekte en is geregistreerd als weesgeneesmiddel). Het weesgeneesmiddel is in Nederland nog niet op de markt gebracht, maar in andere landen wel en voor een hoge prijs. De cardiologie-patiënten moeten in die andere landen ook het dure weesgeneesmiddel gebruiken.

Het veld gaat VWS vragen om een oplossing. Er wordt nu gedacht aan twee mogelijke oplossingen: import behouden, of het Canadese product registreren in Nederland voor de cardiologie indicatie. GMT vraagt het CBG om hier alvast over na te denken en komt er op terug zodra de brief van veldpartijen is ontvangen.

Buiten reikwijdte verzoek



Van: [redacted]
Aan: [redacted] "@cbg-meb.nl"
Cc: [redacted]
Onderwerp: 191129 FW: Brief beschikbaarheid mexiletine voor indicatie ernstige hartritmestoornissen+BIJLAGEN
Datum: vrijdag 29 november 2019 11:40:42
Bijlagen: [image001.gif](#)
[image002.png](#)
[image003.gif](#)
[Brief VWS Mexiletine 2019 11 19.docx](#)

Beste [redacted],
Zie bijgaande brief. Zoals in ons PO besproken. Zou het CBG kunnen kijken op welke wijze zij zouden kunnen bijdragen aan de realisatie van een registratie in NL? Wij horen graag welke opties jullie daarvoor zien.
Met vriendelijke groet
[redacted]

Van: [redacted]
Verzonden: woensdag 27 november 2019 16:48
Aan: [redacted]
CC: [redacted]
Onderwerp: Brief inzake beschikbaarheid van mexiletine voor de indicatie ernstige hartritmestoornissen

Geachte heer [redacted]
Hierbij ontvangt u onze brief inzake "beschikbaarheid van mexiletine voor de indicatie ernstige hartritmestoornissen".

De brief is tevens vandaag per post naar u verzonden.
Met vriendelijke groet,

cid:image001.png@01D40E30.9B2FFEE0



[redacted] | [redacted]
Afdeling Erfelijke stofwisselingsziekten,
Locatie AMC / Kamernummer [redacted] | Meibergdreef 9, 1105 AZ, Amsterdam
T: 020-[redacted] Fax: 020-6917682 | E: [redacted]@amsterdamumc.nl
Afwezig: [redacted]
www.amsterdamumc.nl www.amc.nl www.amc.nl/sphinx

VUmc disclaimer : www.vumc.nl/disclaimer

VUmc disclaimer : www.vumc.nl/disclaimer
AMC disclaimer : www.amc.nl/disclaimer

"Medicijn voor de Maatschappij"



Aan de heer dr. [REDACTED]
Directeur Geneesmiddelen en
Medische Technologie, VWS
Parnassusplein 5
2511 VX DEN HAAG

Amsterdam UMC, locatie AMC
Medicijn voor de Maatschappij

Secretariaat, [REDACTED]
tel.: 020-566 6791
e-mail: [REDACTED]@amsterdamumc.nl

Betreft: beschikbaarheid van mexiletine voor de indicatie ernstige hartritmestoornissen

Amsterdam, 19 april 2021

Weledelzeergeleerde heer [REDACTED]

Namens artsen, patiënten, apothekers en verzekeraars doen wij u hierbij een verzoek toekomen tot het behouden van beschikbaarheid van geïmporteerde mexiletine voor patiënten met ernstige hartritmestoornissen. In ons omringende EU-landen is de prijs recent namelijk onaanvaardbaar verhoogd na de registratie van dit middel als "Namuscla". Mexiletine wordt in Nederland nu geïmporteerd uit landen van buiten de EU en afgeleverd via een artsenverklaring, met toestemming van de IGJ.

Mexiletine is een klasse 1b anti-aritmicum (natriumkanalblokker) en wordt al sinds het middel is ontwikkeld in de jaren '70 (Talbot et al. Lancet 1973) voorgeschreven aan patiënten met ernstige, levensbedreigende hartritmestoornissen. Het precieze indicatiegebied is helder omschreven door de beroepsgroep en vindt u in de bijlage. Patiënten krijgen een dosering voorgeschreven van 200 tot 600 mg per dag tegen kosten van €466-3638 per patiënt per jaar (laagste dosis met laagste importkosten – hoogste dosis hoogste importkosten). Met voldoende onderbouwing worden deze kosten op individuele basis vervolgens door zorgverzekeraars vergoed. De beroepsgroep schat in dat er in Nederland circa 80 tot 100 patiënten afhankelijk zijn van mexiletine ter voorkoming van ernstige hartritmestoornissen en plotseling overlijden.

Mexiletine is in december 2018 bij de EMA geregistreerd als *orphan drug* voor de indicatie niet-dystrofe myotonie <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/namuscla>).

"Medicijn voor de Maatschappij"

De prijs van mexiletine (verkocht door Lupin Europe GmbH als "Namuscla") is hiermee in ons omringende landen (Verenigd Koninkrijk, Duitsland, Frankrijk) sterk gestegen: naar circa 80.000 euro per patiënt per jaar voor zowel de neurologische als de cardiologische indicatie.

In Nederland is er nog geen aanvraag voor vergoeding ingediend door Lupin voor deze neurologische indicatie. Namuscla is op dit moment niet beschikbaar op de Nederlandse markt.

Door bovengenoemde ontwikkelingen is er onrust ontstaan ten aanzien van de beschikbaarheid van mexiletine voor patiënten met ernstige hartritmestoornissen. Patiënten en artsen hebben in de media vernomen dat mexiletine wellicht niet of niet goed meer beschikbaar is. Namuscla is immers alleen voor de indicatie niet-dystrofe myotonie toegelaten en niet voor de indicatie hartritmestoornissen.

Veldpartijen, te weten, artsen, verzekeraars, apothekers en patiënten, verzoeken u hierbij om deze situatie voor te leggen aan relevante autoriteiten zoals het Zorginstituut, het CBG en de IGJ ten einde mexiletine voor de indicatie hartritmestoornissen zeker te stellen. De betreffende partijen vinden het zeer wenselijk als de import van generiek mexiletine in stand kan blijven of via een andere weg zeker gesteld kan worden. Bijgaand vindt u tevens een door de beroepsgroep opgestelde indicatietabel op basis waarvan zij aanvragen voor vergoeding indienen bij verzekeraars.

Hoogachtend,

Namens de Nederlandse Vereniging Voor Cardiologie (NVVC)

Dr. [REDACTED], cardioloog, Amsterdam UMC

Namens Medicijn voor de Maatschappij

Prof. Dr. [REDACTED], internist, Amsterdam UMC

Namens het European Reference Network GUARD-HEART

Prof. Dr. [REDACTED], cardioloog, Amsterdam UMC

"Medicijn voor de Maatschappij"



Namens de patiënten

[redacted] Stichting ICD-dragers Nederland (STIN)
[redacted] Harteraad.

Namens de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP)

[redacted]

Namens de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers (NVZA)

[redacted]

Namens Zorgverzekeraars Nederland

[redacted]

C.c.:

IGJ: [redacted]

Verzekeraars: (Werkgroep Farmacie van ZN) [redacted]

ZIN: [redacted], [redacted]

CBG: [redacted]

"Medicijn voor de Maatschappij"**Bijlage: Richtlijn gebruik mexiletine als anti-aritmicum*****Indicatiegebied***

Mexiletine hydrochloride is een klasse Ib anti-aritmicum (natriumkanalblokker) dat incidenteel door landelijke expertisecentra wordt voorgeschreven voor de behandeling van patiënten met ernstige, levensbedreigende hartritmestoornissen die recidiveren ondanks conventionele behandelingen, of aan patiënten met een zeer hoog risico hierop.

Het precieze indicatiegebied voor mexiletine is: recidiverende ventrikeltachycardie of ventrikelfibrilleren bij patiënten met een ischemische cardiomyopathie of een niet-ischemische cardiomyopathie of met (een bepaalde vorm van) Lang QT-syndroom met een zeer hoog risico op ventrikelfibrilleren, waarbij (combinaties van) andere anti-aritmica en/of invasieve interventies geen uitkomst bieden. Patiënten krijgen een dosering voorgeschreven van 200 tot 600 mg per dag (2-3x/dag gedoseerd waarbij de dosering voorzichtig met stappen van 50 of 100 mg op- of afgebouwd dient te worden om het gewenste antiaritmische effect te bereiken).

Als zodanig is mexiletine dan ook opgenomen in de Europese en Amerikaanse cardiologische richtlijnen ter voorkoming van plotseling overlijden aan deze ernstige hartritmestoornissen in deze indicatiegebieden (Priori et al. European Heart Journal 2015, Al-Khatib et al. Circulation 2018).

Met voldoende onderbouwing worden de kosten van mexiletine op individuele basis vervolgens door zorgverzekeraars vergoed. Deze onderbouwing dient de volgende elementen te bevatten: 1) het gaat over ernstige, levensbedreigende hartritmestoornissen, 2) in een situatie waarin geen ander anti-aritmicum of invasieve interventie uitkomst biedt en 3) er sprake is van een zeldzaam voorkomende situatie (prevalentie minder dan 1 op de 150.000).

Geen geschikte alternatieven

Er zijn twee andere klasse Ib anti-aritmica beschikbaar en geregistreerd in Nederland: lidocaïne (alleen intraveneus geschikt voor dezelfde indicatie als mexiletine – lidocaïne heeft derhalve geen poliklinische toepassing), en daarnaast fenytoïne (nagenoeg uitsluitend gebruikt voor ernstige hartritmestoornissen ten gevolge van een digitalis-intoxicatie en niet voor het indicatiegebied van mexiletine).

Als algemene regel geldt dat voor deze moeilijk behandelbare hartritmestoornissen sommige geneesmiddelen op individuele basis getest moeten worden, waarbij mexiletine dan soms als enige medicijn uitkomst biedt als monotherapie of in combinatie met andere anti-aritmica en/of invasieve interventies. In die gevallen zijn patiënten dus afhankelijk van mexiletine om potentieel fatale ritmestoornissen te kunnen voorkomen. In de tabel hieronder wordt de indicatie voor mexiletine samengevat.

"Medicijn voor de Maatschappij"

Categorieën van patiënten die voor mexiletine in aanmerking komen:

Lang QT-syndroom (LQTS)	Met ventriculaire hartritmestoornissen of een verhoogd risico daarop, voornamelijk in het kader van LQTS type 3 en LQTS type 2
Recidiverende ernstige hartritmestoornissen (ventrikeltachycardie en/of ventrikelfibrilleren)	Indien onvoldoende succes of contra-indicaties voor/ernstige bijwerkingen van andere, klasse 1a, 1c, klasse 2 of klasse 3, anti-aritmica en onsuccesvolle/onmogelijke/ongeschikt geachte invasieve behandelingen (o.a. ablatie)

Nota bene: voor deze categorieën geldt dat de prevalentie kleiner is dan 1 op de 150.000.

Van: [redacted]
Aan: [redacted]
Cc: [redacted]
Onderwerp: 191129 RE: Apotheek bereiding Mexiletine HCl
Datum: vrijdag 29 november 2019 17:23:28

Allen,

Wij hebben hierover een brief gekregen van de veldpartijen deze week. Vanuit GMT moeten we even gericht kijken wat de meest optimale oplossing zou kunnen zijn.

- registratie in NL van het oude middel (cbg kijkt daarnaar)
- voortzetting import procedure (cbg en igj)
- magistrale bereiding?

Lijkt me goed als we maandag even afspreken wie vanuit cluster MOR en Pakket daar samen naar kijken.

Groet

[redacted]

-

Verzonden met BlackBerry Work
(www.blackberry.com)

Van: [redacted]@minvws.nl>

Datum: donderdag 28 nov. 2019 7:29 PM

Aan: [redacted]@minvws.nl>, [redacted]

[redacted]@minvws.nl>

Kopie: [redacted]@minvws.nl>, [redacted]

[redacted]@minvws.nl>

Onderwerp: RE: Apotheek bereiding Mexiletine HCl

Ha allen,

Amsterdam UMC [redacted] liet weten ook bezig te zijn met verkenning van bereiding mexiletine. Dit doen ze vanuit Platform Medicijn voor de Maatschappij, opgericht met 5 miljoen donatie van de Vriendenloterij.

Groet van [redacted]

[redacted]
[redacted]
VWS, Directie GMT

M 06 - [redacted]

E [redacted]@minvws.nl

Van: [redacted]@minvws.nl>

Datum: donderdag 28 nov. 2019 7:04 PM

Aan: [redacted]@minvws.nl>

Kopie: [redacted]@minvws.nl>, [redacted]

[redacted]@minvws.nl>, [redacted]@minvws.nl>

Onderwerp: FW: Apotheek bereiding Mexiletine HCl

Ha all, ter info

Ik sprake hem bij de tapering bijeenkomst laatst en kreeg daarna onderstaand bericht,
Groet

█

Van: █

Verzonden: donderdag 28 november 2019 19:03

Aan: █@regenboogapotheek.nl'

Onderwerp: RE: Apotheek bereiding Mexiletine HCl

Beste █

Dank voor je bericht. Vanuit VWS hebben we hier uiteraard geen actieve rol, maar goed om op de hoogte te zijn. Ik informeer mijn collega's over de mogelijkheden.

Vriendelijke groet

█

Van: █@regenboogapotheek.nl>

Verzonden: zaterdag 23 november 2019 11:35

Aan: █@minvws.nl>

CC: █ | Regenboog Apotheek' █@regenboogapotheek.nl>

Onderwerp: Apotheek bereiding Mexiletine HCl

Beste █

Van bijgevoegde API kan ik tussen 1-2 maanden apotheek bereidingen maken.

Gaarne zou ik met jou een afspraak maken om de bereiding en levering aan patiënten van dergelijke geneesmiddelen te bespreken.

Wij hebben als een landelijke distributie van apotheek bereidingen.

Ik verneem graag of hiervoor interesse bestaat.

Met vriendelijke groet,

█

Apotheker, 06-█

Van: [redacted]
Aan: [redacted]
Cc: [redacted]
Onderwerp: 191202 Mexiletine
Datum: maandag 2 december 2019 13:48:01
Bijlagen: [image001.png](#)

Hallo [redacted],
Vanuit GMT zijn [redacted] en [redacted] bij dit dossier betrokken. Zou je deze zaak verder met hen willen afstemmen/bespreken?
Met vriendelijke groet,
[redacted]

Van: [redacted]
Verzonden: donderdag 28 november 2019 10:31
Aan: [redacted]
CC: [redacted]
Onderwerp: RE: Notities PO dGMT-dCBG 19 november 2019

Beste [redacted]
Het CBG heeft de brief van het Amsterdam UMC over mexiletine ontvangen. De vraag vanuit het PO om alvast na te denken, hadden we al opgepakt. Vanochtend en maandag hebben we intern overleg met diverse inhoudsdeskundigen. Misschien goed om vandaag even te bellen over reactietermijn en bespreking met VWS/IGJ?

Groet [redacted]
[redacted]
[redacted]

College ter Beoordeling van Geneesmiddelen

Graadt van Roggenweg 500, 3531 AH Utrecht

[redacted] [@cbg-meb.nl](mailto:[redacted]@cbg-meb.nl)

Tel. +31(0)88 [redacted] / +31(0)6 [redacted]

Werkdagen: [redacted]

CBG MEB - logo NL - RGB e-mail



GOEDE MEDICIJNEN GOED GEBRUIKT

Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Cc: [REDACTED]
Onderwerp: 191202 RE: Mexiletine
Datum: maandag 2 december 2019 14:50:46
Bijlagen: image001.png

Beste [REDACTED] en [REDACTED]

[REDACTED] heeft het CBG gevraagd mee te denken over mexiletine en de vraag vanuit het veld om (met betrokken partijen) te onderzoeken of er manieren zijn om het product voor cardiologie patiënten beschikbaar te houden voor de huidige prijs. Het CBG is bereid om mee te denken. Binnen de organisatie is overleg gevoerd met inhoudsdeskundigen. Algemene lijn vanuit de inhoud is dat we gevraagd worden buiten onze wettelijke kaders te kijken, vanuit een financiële aanleiding waar het CBG in principe geen positie in heeft. Desalniettemin pakken we de oproep aan om mee te denken, gezien het maatschappelijke probleem, de vragen aan de minister en in het belang van beschikbaarheid voor patiënten.

Wat we ons afvroegen: wordt er een prijsonderhandeling gestart voor Namuscla? Het CBG ontving de melding dat het middel vanaf volgende week in de handel gebracht wordt.

Er zijn een aantal denkrichtingen geïnventariseerd waarmee een registratie voor cardiologie in NL misschien bereikt zou kunnen worden. De geïnventariseerde opties hebben ook nadelen en de haalbaarheid van deze opties is vooraf niet te bevestigen. Daarnaast gaat het om langere termijn. Het vraagt uitzoekwerk en in sommige gevallen medewerking van diverse partijen (bedrijven, collega's van NCA's in andere EU-landen). Een eerste stap die we zetten is een onafhankelijk oordeel van het CBG of mexiletine kritisch wordt geacht voor de cardiologie. Hopelijk lukt dit deze week.

Een andere denkrichting betreft de import, waar de IGJ over zou kunnen nadenken. Het lijkt ons zinvol als IGJ ([REDACTED]) bij het overleg aansluit.

We zouden willen voorstellen om op korte termijn een overleg te plannen tussen VWS, IGJ en het CBG. In dit gesprek kunnen de opties met voor- en nadelen worden besproken. Indien bepaalde opties voor VWS interessant zijn, kan het CBG hier na het gesprek het uitzoekwerk voor doen.

Het initiatief voor dit overleg ligt bij VWS. Namens het CBG kunnen [REDACTED] en [REDACTED] [REDACTED] aansluiten. Beiden staan in cc.

Vriendelijke groet,

[REDACTED]
[REDACTED]

College ter Beoordeling van Geneesmiddelen

Graadt van Roggenweg 500, 3531 AH Utrecht

[REDACTED]@cbg-meb.nl

Tel. +31(0)88 [REDACTED] / +31(0)6 [REDACTED]

Werkdagen: [REDACTED]

CBG MEB - logo NL - RGB e-mail



Van: [redacted]
Aan: "directie.transvaal@inter.nl.net"; [redacted]@radboudumc.nl"; [redacted]@radboudumc.nl"; [redacted]@radboudumc.nl"; [redacted]@gmail.com"; [redacted]@wemos.nl"; [redacted]
Cc: [redacted]
Onderwerp: 191203 Verslag telefonische bespreking Mexiletine+BDLAGEN
Datum: dinsdag 3 december 2019 15:10:05
Bijlagen: [image001.png](#)
[image002.png](#)
[image003.png](#)
[Samenvatting telefonische bespreking Mexiletine.pdf](#)

Aan:
 Prof. dr. [redacted], [redacted], Radboudumc
 Drs. [redacted], [redacted], Radboudumc
 Dhr. [redacted], [redacted], Radboudumc
 Mevr. [redacted], [redacted] geneesmiddelen en medische technologie, ministerie van VWS
 Mevr. dr. [redacted], [redacted] Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
 Dhr. [redacted], [redacted] Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
 Dhr. [redacted], [redacted] Transvaal apotheek
 Dhr. [redacted], [redacted] Transvaal apotheek
 Dhr. [redacted], [redacted] Stichting Wemos
 Mevr. [redacted], [redacted] Stichting Wemos
 Mevr. [redacted], Zorgverzekeraars Nederland
 Mevr. [redacted], CZ

Geachte heer, mevrouw,

Naar aanleiding van de telefonische bespreking over Mexiletine op 21 november jl. stuur ik u hierbij het verslag.

Namens de heer [redacted] en mevrouw [redacted] wil ik u hartelijk danken voor uw inbreng en bijzonder dank aan de inspectie waardoor de wettelijke kaders inzichtelijk werden.

Als vervolgstap zal er een overleg over de magistrale bereiding van Mexiletine georganiseerd worden, hierover ontvangt u later meer informatie.

Met vriendelijke groet,

namens [redacted] en [redacted]

[redacted]
[redacted]

spieracademie handtekening

email handtekening

[redacted]

[redacted]

Spierziekten Nederland

Lt. Gen.v.Heutszlaan 6

3743 JN Baarn

tel. 035- [redacted]

fax 035-5480499

website: www.spierziekten.nl

[redacted]@spierziekten.nl

Disclaimer

Dit bericht en eventuele bijlagen zijn vertrouwelijk en uitsluitend bestemd voor geadresseerde. Hebt u dit bericht onterecht ontvangen, wilt u dan de informatie niet gebruiken en de afzender direct informeren door het bericht te retourneren? Spierziekten Nederland staat niet in voor de juiste en volledige overbrenging van de inhoud van een gezonden e-mail, noch voor de ontvangst daarvan. Spierziekten Nederland is niet aansprakelijk voor mogelijke schade, voortkomend uit onjuiste of onvolledige informatie in berichten en de bijlagen.

Samenvatting telefonische bespreking Mexiletine d.d. 21 nov 2019

Aanwezig: [redacted], [redacted] Radboudumc; [redacted], [redacted] Radboudumc; [redacted], [redacted] Radboudumc; [redacted] IGJ; [redacted] IGJ; [redacted], CZ; [redacted] Wemos; [redacted] Spierziekten Nederland; [redacted] Spierziekten Nederland.
Schriftelijk gereageerd: [redacted] VWS; [redacted] Wemos.

Aanleiding

Recent is het middel mexiletine (Namuscla) geregistreerd door de EMA voor niet dystrofische myotonieën. Het geregistreerde middel is vele malen duurder dan de mexiletine die tot op heden geïmporteerd wordt (mexiletine is niet geregistreerd in Nederland).

De patiëntvereniging Spierziekten Nederland heeft dit overleg geïnitieerd om na te gaan hoe mexiletine beschikbaar kan blijven voor patiënten, en dan bij voorkeur betaalbaar.

Conclusies

- De Geneesmiddelenwet stelt dat zodra een geregistreerd middel (zoals mexiletine/Namuscla) beschikbaar komt op de Nederlandse markt importeren van dit middel (zoals goedkopere variant mexiletine) vanuit het buitenland wettelijk niet meer is toegestaan.
- Beschikbaar voor de Nederlandse markt wil zeggen dat het middel een verpakking heeft die geschikt is voor de Nederlandse markt en hier te koop is (Nederlandse handelsverpakking). Dit staat los van de vergoedingsstatus van het product wat wil zeggen dat het product (nog) niet voor vergoeding in aanmerking hoeft te komen.
- Op dit moment is Mexiletine nog niet beschikbaar in Nederland dus is importeren mogelijk. Een apotheek, fabrikant of groothandel kan het middel nu nog importeren mits zij beschikt over een artsenverklaring en een importvergunning afgegeven door IGJ. De vereisten voor regeling "levering op artsenverklaring" staan beschreven op de website van IGJ.
- Zodra er een Nederlandse handelsverpakking is van het middel, is er sprake van een nieuwe situatie en kan alleen magistrale bereiding onder specifieke voorwaarden nog naast het geregistreerde middel bestaan.
- Magistrale bereiding moet voldoen aan de Geneesmiddelenwet, het Besluit Geneesmiddelwet, de Kamerbrief over Magistrale Bereidingen en aan de bereidingsvereisten van de Europese Farmacopee. Er worden strenge eisen gesteld aan de werkzame stof en de bereiding die toetsing van IGJ moet kunnen doorstaan.
- Apotheek mag het alleen voor eigen patiënten maken, dat wil zeggen de apotheker moet een behandelrelatie hebben met de patiënt. Het gaat hier om "eigen patiënten", uitsluitend op recept van de behandelend arts en zonder tussenpartij. Zie voor meer informatie: <https://www.igi.nl/zorgsectoren/geneesmiddelen/geneesmiddelen-zonder-handelsvergunning/eigen-bereidingen-apotheek>
- In de recente brief van de minister aan de 2^e kamer wordt gesteld dat een apotheek voor maximaal 50 unieke patiënten per maand een middel magistraal mag bereiden, waarbij voor niet meer dan 3 maanden per keer mag worden afgeleverd.

<https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2019/04/08/brief-magistrale-bereidingen-aan-tweede-kamer>

- Mexiletine wordt ook door cardiologiepatiënten gebruikt (spoedeisende hartritmestoornis;). Voor deze doelgroep is het middel niet geregistreerd. Namuscla met een Nederlandse handelsverpakking moet echter ook voor deze patiënten gebruikt worden tenzij het geen adequaat medicamenteus alternatief is voor de interventie (bv andere sterkte van het middel). Als het geen adequaat alternatief is, kan hier (mits goed onderbouwd) van afgeweken worden en is importeren van mexiletine een mogelijkheid.
- IGJ geeft nadrukkelijk aan dat bovenstaande situaties nog niet eerder door een rechtbank getoetst zijn, maar dat dit wel kan voorkomen. IGJ gaat niet over bekostiging, vergoeding en prijzen van geneesmiddelen.

Verslag is gereviseerd door IGJ (28-11-2019)

Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Cc: [REDACTED]
Onderwerp: 191205 Mexiletine
Datum: donderdag 5 december 2019 17:09:28
Bijlagen: image001.png

Dag [REDACTED],

Dank voor je mail met pro-actieve oproep en excuus dat ik niet eerder toekwam aan een antwoord.

Vanuit VWS/GMT zijn [REDACTED] en ik op dit onderwerp aangesloten, maar omdat we afgelopen week diverse VAO's hadden was het hier hectisch. Daarom nu pas een reactie.

[REDACTED] in het cluster Markttoelating-Onderzoek-Regelgeving, ik zit in het cluster Pakkettoelating van GMT.

Ik vraag ons secretariaat een bespreking te organiseren, dit wordt waarschijnlijk begin januari.

We zullen dan [REDACTED] en [REDACTED] vanuit CBG uitnodigen en [REDACTED] vanuit IGJ.

Wat betreft de stand van zaken rondom Namuscla, het in de EU geregistreerde product:

- De fabrikant heeft contact met IGJ gehad en een TAV-procedure gestart.
- Nu is er nog geen Nederlandse handelsverpakking van Namuscla, tot nu toe heeft IGJ toestemming gegeven om Mexitil® uit Canada/VS te importeren.
- Als het Namuscla inderdaad volgende week in de handel gebracht wordt zal fabrikant tevens een vergoedingsaanvraag starten. Dat kan echter een tijd duren. Import is dan niet meer mogelijk volgens de huidige regelgeving (Regeling Geneesmiddelenwet).
- Of er een prijsonderhandeling gestart wordt kunnen we nog niet aangeven. Als de vergoedingsaanvraag wordt gedaan zal een beoordeling en advies over opname in het GVS van het Zorginstituut volgen, alleen voor de geregistreerde indicatie van Namuscla®.

Begin volgende week zullen we als GMT het totaalplaatje van mogelijke oplossingen inventariseren c.q. bespreken. Uiteraard nemen we de optie van registratie van mexiletine voor cardiologische indicatie in Nederland mee waarbij de haalbaarheid even buiten beschouwing laten.

Daarna gaan we met de partijen in grote lijnen de oplossingsrichtingen naast elkaar leggen en kunnen we voors en tegens uitwisselen en een keuze maken waar we op gaan inzetten.

Met groet,

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
06-[REDACTED] | [REDACTED]@minvws.nl

Aanwezig: [REDACTED]

Vragen over de vergoeding van geneesmiddelen kunt u richten aan geneesmiddelvergoeding@minvws.nl

Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Cc: [REDACTED]
Onderwerp: 191209 Oordeel GMT over honoreren SP motie over mexilitine: niet doen. Er is nog geen vergoedingsaanvraag.
Datum: maandag 9 december 2019 12:43:40
Prioriteit: Hoog

Ha [REDACTED],

Zie hieronder appreciatie op SP-motie afgestemd met [REDACTED] en [REDACTED]. Zet jij hem door richting [REDACTED] als je ermee akkoord bent?

Groet,

[REDACTED]

Ha [REDACTED]

Hierbij appreciatie op de SP-motie.

-Er moet nog een vergoedingsaanvraag door de fabrikant voor mexilitine worden ingediend.

Het is op dit moment nog niet in Nederland op de handel. Als de fabrikant een vergoedingsaanvraag indient dan gaat het ZIN de Minister adviseren (ook over de prijsstelling). Wij kunnen hier niet met uitspraken op vooruit lopen. De motie komt in die zin dan ook te vroeg en kunnen we niet ondersteunen.

NB: Verder gezien bovenstaande punt irrelevant, maar goed om te weten ten aanzien van het uitvoeren van een KE-studie. Er gelden voor elk geneesmiddel gelijke kaders of het ZIN wel of niet een KE-studie vereist. Moeten ook voor mexilitine deze kaders respecteren (en weet niet of mexilitine in de groep valt waarvoor KE vereist is). Verder is het ook sterk de vraag in hoeverre je hiermee geholpen bent. Het kan immers best zo zijn dat het middel wel kosteneffectief is, maar we toch iets vinden van de prijs.

Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Cc: [REDACTED]
Onderwerp: 191209 Appreciatie SP motie mexilitine
Datum: maandag 9 december 2019 13:44:38
Prioriteit: Hoog

Ha [REDACTED]

Hierbij zoals net besproken de appreciatie op de SP-motie over mexilitine. We kunnen deze niet het oordeel van de Kamer geven. Reden:

- Er moet nog een vergoedingsaanvraag door de fabrikant voor mexilitine worden ingediend. Het is op dit moment nog niet in Nederland in de handel en er is ook nog geen prijs voor Nederland bekend gemaakt.
- Als de fabrikant een vergoedingsaanvraag indient dan gaat het Zorginstituut de Minister adviseren. In dit advies kunnen zij ook iets zeggen over de prijs en/of kosteneffectiviteit. Wij kunnen niet met uitspraken op de advisering van het Zorginstituut vooruit lopen. De motie komt in die zin dan ook te vroeg.

NB: Verder gezien bovenstaande punt irrelevant, maar goed om te weten dat ten aanzien van het uitvoeren van een KE-studie voor elk geneesmiddel dezelfde kaders gelden of een dergelijke studie wel/niet vereist is. Ik weet niet of mexilitine in de groep gaat vallen waar een KE-studie voor vereist is. Mocht dit niet het geval zijn dan kunnen wij dat niet afdwingen. Verder is het ook sterk de vraag in hoeverre je hiermee geholpen bent. Het kan immers best zo zijn dat het middel wel kosteneffectief is, maar we toch iets vinden van de prijs.

Hoop dat je hier voldoende aan hebt.

Groet,

[REDACTED]

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: maandag 9 december 2019 13:46
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: FW: Appreciatie SP motie

Urgentie: Hoog

Categorieën: Categorie Geel

Ha,

N.a.v. onderstaande, [REDACTED] hier net over gesproken en ook overwegingen gedeeld waar wij het net over hadden (breder lezen). Afgesproken onderstaande lijn te kiezen. Ik vertel je straks wel meer uitgebreid.

Groet,

Van: [REDACTED]
Verzonden: maandag 9 december 2019 13:45
Aan: [REDACTED]
CC: [REDACTED]
Onderwerp: Appreciatie SP motie
Urgentie: Hoog

Inhoud volledig vervat in doc. 25

Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: 191209 RE: Mexiletine
Datum: maandag 9 december 2019 15:47:43
Bijlagen: [image001.png](#)

Dag [REDACTED] en [REDACTED],

Na overleg met [REDACTED] hebben we geconcludeerd dat het CBG geen betrokkenheid heeft bij het proces van in de handel brengen na de EMA-registratie.

Het kan zou vreemd zijn als zij meer weten dan jullie weten.

Ik ga ook rechtstreeks bij [REDACTED] vragen voor de zekerheid.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
06-[REDACTED] | [REDACTED]@minvws.nl

Aanwezig: [REDACTED]

Vragen over de vergoeding van geneesmiddelen kunt u richten aan geneesmiddelvergoeding@minvws.nl

Van: [REDACTED]
Verzonden: maandag 9 december 2019 14:01

Aan: [REDACTED]

Onderwerp: RE: Mexiletine

Beste [REDACTED]

Wij hebben geen informatie waaruit blijkt dat het product deze week op de markt komt. De TAV waar wij het eerder over hadden, is bij mijn collega's die dat beoordelen in elk geval nog niet bekend.

Mocht het CBG andere informatie hebben dan hoor ik dat ook graag van je.

Met vriendelijke groet,

mw. dr. [REDACTED]

[REDACTED]

.....
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Afdeling Farmaceutische Producten
M: +31 6 [REDACTED]
E [REDACTED]@igi.nl

Van: [REDACTED]@minvws.nl>

Verzonden: maandag 9 december 2019 13:56

Aan: [REDACTED]@igi.nl>

CC: [REDACTED]@igi.nl>

Onderwerp: RE: Mexiletine

Dag [REDACTED],

Dank voor je reactie. Ja, ik weet natuurlijk dat [REDACTED] veel van deze casus weet omdat ik afgelopen maanden regelmatig contact met haar had. Ik zal jullie beiden uitnodigen voor de bijeenkomst.

Ik vroeg me wel af hoe ik de uitspraak in de mail van [REDACTED] van het CBG moet interpreteren dat het product in de handel gebracht wordt in Nederland deze week.

Groet van [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
06-[REDACTED] | [REDACTED]@minvws.nl

Aanwezig: [REDACTED]

Vragen over de vergoeding van geneesmiddelen kunt u richten aan geneesmiddelvergoeding@minvws.nl

Van: [redacted]@igj.nl>

Verzonden: vrijdag 6 december 2019 13:55

Aan: [redacted]@minvws.nl>; [redacted]
[redacted]@igj.nl>

CC: [redacted]@minvws.nl>; [redacted]
[redacted]@cbg-meb.nl>; [redacted]@cbg-meb.nl>;
[redacted]@minvws.nl>; [redacted]
[redacted]@minvws.nl>; [redacted]@minvws.nl>; [redacted]
[redacted]@minvws.nl>; [redacted]@cbg-meb.nl>

Onderwerp: RE: Mexiletine

Dag [redacted]

In reactie op onderstaande:

Zou je mijn collega [redacted] ook kunnen uitnodigen voor het overleg in januari?
Zij is inhoudelijk volledig op de hoogte van deze casus.

En nog even in aanvulling op onderstaande:

Eerder is er wel contact geweest met Lupin over een eventuele TAV, maar een concreet verzoek
is tot op heden niet door IGJ ontvangen.

Groet en goed weekend!

mr. drs. [redacted]

.....
Afdeling Farmaceutische Producten, team Beschikbaarheid en Goed gebruik

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht

Postadres: Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....
T +31 88 120 5000

F +31 88 120 5001

M +31 6 [redacted]

[redacted]@igj.nl

<https://www.igj.nl>

Twitter: @IGJnl

[redacted] afwezig

.....
Zie en hoor het IGJ-verhaal: [Gezond vertrouwen](#)

.....
Van: [redacted]@minvws.nl>

Verzonden: donderdag 5 december 2019 17:09

Aan: [redacted]@cbg-meb.nl>

CC: [redacted]@minvws.nl>; [redacted]@igj.nl>;
[redacted]@cbg-meb.nl>; [redacted]
[redacted]@cbg-meb.nl>; [redacted]@minvws.nl>; [redacted]
[redacted]@minvws.nl>; [redacted]@minvws.nl>; [redacted]
[redacted]@minvws.nl>

Onderwerp: Mexiletine

Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: 191209 FW: informatie over in handel brengen Namuscla in Nederland+BIDLAGEN
Datum: maandag 9 december 2019 16:19:29
Bijlagen: image001.png
Notification_form_MPTD108481.pdf
RE Confirmation of receipt of your notification about Namuscla with notification reference MPTD108481.msg
Prioriteit: Hoog

Hoi [REDACTED],

Dit kreeg ik van het CBG. Het formulier is ingevuld met een datum van 9 december...

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
06 [REDACTED] | [REDACTED]@minvws.nl

Aanwezig: [REDACTED]

Vragen over de vergoeding van geneesmiddelen kunt u richten aan geneesmiddelvergoeding@minvws.nl

Van: [REDACTED]
Verzonden: maandag 9 december 2019 16:16
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: FW: informatie over in de handel brengen Namuscla in Nederland

Beste [REDACTED],

Hierbij de informatie die het CBG hierover heeft.

Vriendelijke groet,

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: maandag 9 december 2019 15:48
Aan: [REDACTED]
CC: [REDACTED]
Onderwerp: RE: informatie over in de handel brengen Namuscla in Nederland

Hoi [REDACTED],

Bijgevoegd het meldformulier. Alsmede mijn mailwisseling met de indiener.

Als er nog geen NL handelsverpakking beschikbaar is dan voldoet men niet aan de vereisten zoals genoemd in 2^e paragraaf mail.

Groeten,

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: maandag 9 december 2019 15:46
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: FW: informatie over in de handel brengen Namuscla in Nederland

Hoi [REDACTED],

Kun jij hier iets over zeggen of op reageren?

Groet [REDACTED]

Van: [REDACTED] [[mailto:\[REDACTED\]@minvws.nl](mailto:[REDACTED]@minvws.nl)]

Verzonden: maandag 9 december 2019 15:40

Aan: [REDACTED]
Onderwerp: informatie over in de handel brengen Namuscla in Nederland

Dag [REDACTED]

In je mail van 2 december schrijf je dat CBG melding ontving dat mexiletine vanaf volgende week in de handel (in Nederland?) gebracht wordt.

Klopt deze informatie en zo ja, waar komt deze info vandaan? Bij de IGJ hebben ze deze

informatie vandaag niet. Er is momenteel nog geen Nederlandse handelsverpakking en de fabrikant heeft toestemming gevraagd bij IGJ voor een TAV. Deze procedure is volgens IGJ nog niet afgehandeld. Tot die tijd kan het middel nog niet in Nederland in de handel gebracht worden als dus IGJ.

Groet van [REDACTED]



Notification form for medicine shortages and defects

This is the notification form of the Medicine shortages and defects notification centre. You can save this form and continue filling it in later (forms will be saved up to 3 months). You can upload a total of no more than 25 MB of files along with your notification.

Use the buttons in the form to click 'forward' or 'back' rather than your Internet browser buttons (using these could cause details to be lost).

Which notification do you want to make?

- A notification that a medicinal product is placed on the market for the first time, or again following an interruption**

Clarification:

- Here you can give notice that you are **placing a medicinal product on the market**.
- This notification is **obligatory** for medicinal products which have a marketing authorisation.
- This obligation does **not apply to parallel import marketing authorisations**.
- Here you can also give notice that you are **placing a medicinal product on the market again following a shortage**.
- You only have to submit this notification **at the level of pharmaceutical form and strength**, for products with a marketing authorisation granted via the national procedure as well as for products with a marketing authorisation granted via the centralised procedure. You do not have to submit a notification when it concerns only one (or a part) of the packaging forms/sizes from a group with the same pharmaceutical form and strength.

- A notification that the marketing of a medicinal product is being discontinued or interrupted (including a possible shortage)**
- A notification of a possible shortage because a medicinal product is being placed on the market in smaller quantities or to an insufficient degree**
- A notification of a quality defect in relation to a medicinal product**

Information about the medicinal product

Marketing authorisation number (RVG or EU number(s))	EU/1/18/1325/001 - 004
Name of medicinal product (product name)	Namuscla®
Strength	167 mg/capsule
Pharmaceutical form	Hard capsule (capsule).
Marketing authorisation holder	Lupin Europe GMBH

Company contact person and contact details

Name contact person	██████████
Company	Lupin Atlantis Holding
Address	Landis + Gyr Str. 1
Postal code	6300
City and country	Zug Switzerland
Telephone number contact person	+41 (0) ██████████ / +41 (0) ██████████
E-mail address contact person	██████████@lupin.com
E-mail address contact person (for verification purposes)	██████████@lupin.com

A notification that a medicinal product is placed on the market for the first time, or again following an interruption

When are the abovementioned medicinal product(s) going to be placed on the market (again)?

Per date: 09/12/2019

Reason: granting of the marketing authorisation

Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Cc: [REDACTED]
Onderwerp: 191210 RE: informatie over in de handel brengen Namuscla in Nederland
Datum: dinsdag 10 december 2019 09:50:48
Bijlagen: [image001.png](#)

Beste [REDACTED]
Dank voor het doorsturen. Ik zie echter nog nergens de bevestiging van een Nederlandse handelsverpakking. Ook kan ik de opmerking van dhr. [REDACTED] niet plaatsen, dat zij de NL patiënten van Namuscla willen voorzien voorafgaand aan vergoeding. Dit zou dan free-of-charge moeten zijn aangezien geen enkele patiënt dit zelf zal willen betalen. Is er al een datum voor het telefonische overleg gepland? Zodra de patiëntenverenigingen deze informatie ook krijgen, moeten wij een eenduidige boodschap hebben.

Met vriendelijke groet,

mw. dr. [REDACTED]
[REDACTED]

.....
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Afdeling Farmaceutische Producten

M: +31 6 [REDACTED]
E: [REDACTED]@igj.nl

Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Cc: coreteam@farmaterverantwoording.nl
Onderwerp: 191210 RE: Schriftelijke reactie Stichting Farma ter Verantwoording op vragen over Mexiletine
Datum: dinsdag 10 december 2019 11:42:33
Bijlagen: [image005.jpg](#)
[image006.png](#)
[image007.png](#)
[image001.jpg](#)

beste [REDACTED],

Dank voor de feedback. Onze Stichting is sinds begin oktober betrokken bij mexiletine, en we hebben het dossier onderzocht. Reden is dat de toegang voor 100 spierziekte en 100+ cardiologie patiënten in gevaar kwam door het 420x verhogen van de prijs van mexiletine (in 2005 kostte een capsule van Boehringer Ingelheim 12 pence; nu vraagt Lupin er 50 pond voor in UK)

Lupin komt dus in het rijtje van medicijnkapers / farmapiraten na CDCA Leadiant (500x). We hebben met Radboud, CZ, AUMC en Spierziekten NL gesproken. Wemos heeft de zaak naar Kassa gebracht. Die uitzending had een patientenperspectief. Inmiddels zijn we co-auteur van een artikel van de bezorgde cardiologen.

Ons ideaal is in volgorde van prioriteit:

1. een geregistreerd geneesmiddel tegen een redelijke prijs (onwaarschijnlijk dat Lupin een listprijs ver beneden de duitse prijs van €39,67 gaat indienen). Blijft de optie om de oude hartritmestoornis te registreren via een non-profit of fair medicine constructie.
2. een niet geregistreerd gnm uit een land met strikte regulering (bv Teva Canada). Dat werkt maar totdat Lupin Namuscla als handelsverpakking in NL op de markt brengt. Daarna mag het niet meer van IGJ.
3. Magistrale bereiding. Laatste keus noodmaatregel, maar voor Mx een goede mogelijkheid: er is een Spaanse API fabrikant met CEP, en er is een USP monograph voor de capsule. De prijs van de grondstof is volgens onze bronnen plm 40 cent per capsule.

Transvaalapotheek heeft dossier al klaar.

Registratie van de cardiologie indicatie is dus de beste oplossing die we hebben gesuggereerd. Maar onze Stichting heeft op dat vlak geen in-house expertise en we denken dat de beroepsgroep dat samen met een NL fair/non-profit bedrijf zou moeten doen (Tiopharma?). Er is ook gesuggereerd om Teva te vragen hun Canadees dossier in NL/Europa te registreren. Het risico daarvan is dat zij op de cardiologische indicatie ook een weesgeneesmiddelstatuut zouden kunnen aanvragen, en dan voor de cardiologische Mx in EU ook een monopolie zouden krijgen. Gezien Teva's gedrag in USA (waar zij als hun generiek trientine maar 15% onder de superhoge prijs van Valeant prijsden) ben ik daar bezorgd om.

We moeten dus snel handelen (eigenlijk hadden de neurologen dat na de Nijmegen studie al moeten doen).

Ik praat graag verder over (on)mogelijkheden om mexiletine beschikbaar te houden voor spierziekte en cardiologie patiënten. 06-[REDACTED]

met vriendelijke groet

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] Stichting 'Farma ter Verantwoording' www.farmaterverantwoording.nl

FtV full right one line

Prins Bernhardstraat 1, 5571 GC Bergeijk, the Netherlands

Email: voorzitter@farmaterverantwoording.nl Skype: [REDACTED]

Mobiel/Whatsapp/Facetime: +31 6 [REDACTED]

ANBI Stichting / KvK registratie nummer 72078839

Donaties kunnen gestort op NL77ABNA0824948866 t.n.v. Stichting Farma ter Verantwoording

From: [REDACTED]

Sent: Tuesday, December 10, 2019 11:18 AM

To: [REDACTED]

Subject: RE: Schriftelijke reactie Stichting Farma ter Verantwoording op vragen over Mexiletine
Dag [REDACTED]

Ik zag je uitnodiging via LinkedIn die ik geaccepteerd heb.

VWS is bezig met de mexiletine casus . Dank voor jullie notitie die je tbv de bespreking met Spierziekten Nederland hebt gemaakt waarin een aantal opties staan om de mexiletine beschikbaarheid te garanderen.

Ook het CBG is bezig met een en ander uit te zoeken in hoeverre registratie van een generieke mexiletine voor hartritmestoornissen in Nederland mogelijk is. Is Farma ter Verantwoording hier ook bij betrokken?

Met groet,

[REDACTED]
[REDACTED] [REDACTED]
[REDACTED]
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
06-[REDACTED] | [REDACTED]@minvws.nl

Aanwezig: [REDACTED]

Vragen over de vergoeding van geneesmiddelen kunt u richten aan geneesmiddelvergoeding@minvws.nl

Van: [REDACTED]
 Aan: [REDACTED]
 Onderwerp: 191213 FW: mexiletine en importeren
 Datum: vrijdag 13 december 2019 15:25:48

Kan jij hiermee uit de voeten? Zitten we binnenkort weer samen oid?
 Zal ik de vraag aan IGJ voorleggen, zoals [REDACTED] voorstelt?
 Groeten [REDACTED]

Van: [REDACTED]
 Verzonden: vrijdag 13 december 2019 11:40

Aan: [REDACTED]; [REDACTED]
 CC: [REDACTED]
 Onderwerp: RE: mexiletine en importeren

Hallo [REDACTED] en [REDACTED]
 Ik heb mijn reactie/opmerkingen erbij gezet.
 Groet,
 [REDACTED]

Van: [REDACTED]@minvws.nl>

Verzonden: donderdag 12 december 2019 09:25

Aan: [REDACTED]@minvws.nl>; [REDACTED]
 [REDACTED]@minvws.nl>

CC: [REDACTED]@minvws.nl>

Onderwerp: mexiletine en importeren

Beste [REDACTED]
 Ik heb dinsdag aan het overleg dat door [REDACTED] geïnitieerd was over mexiletine deelgenomen.
 De vraag kwam daar op:

1. Hoe zijn de import regels (met name als er een geregistreerd alternatief beschikbaar is) geregeld.
 - a. Mijn advies voor antwoord is: dat is gebaseerd op de geneesmiddelenwet, die weer gebaseerd is op de EU regelgeving
EENS
 2. Kunnen we de regels hierop aanpassen. Zodat als er een product met een (EU of Nederlandse) handelsvergunning is, importeren toch mogelijk is.
 - a. Mijn advies zou hier op zijn: het lijkt me vanuit het regulator kader bijzonder dat je naast producten met een handelsvergunning, ook producten zou importeren zonder EU of Ned handelsvergunning. Dus we gaan niet in Brussel voor stellen om deze regels aan te passen.
EENS
 3. En (minder expliciet in het overleg genoemd): is beschikbaar nu dat het in het handelsverkeer aanwezig is, of dat het in de vergoeding zit, of dat de patiënt voor de patiënt niet betaalbaar is.
 - a. Mijn reactie hierop is: het lijkt me dat de toets die gedaan wordt of het product met een ned of eu handelsvergunning in het handelsverkeer aanwezig is.
- i. Het lijkt me ondoenlijk om voor IGJ om vast te stellen of de beschikbaarheid er niet is, omdat het voor de patient niet te betalen is.
1. En het lijkt me in een casus als Viagra ook bijzonder: dat de patient Viagra een aanvraag voor een import viagra kan doen, omdat de patient het nederlandse product te duur vindt.
 DEZE VRAAG ZOU IK BIJ IGJ NEERLEGGEN, ZIJ BEOORDELEN DE AANVRAGEN EN BEPALEN OF IETS WEL OF NIET BESCHIKBAAR IS.

Delen jullie deze lijn? Dan koppel ik hem zo terug aan [REDACTED] (al in cc). Of is hier nog een overleg voor nodig?

Groeten [REDACTED]
 [REDACTED]

 Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
 Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag

 Mob: +31 (0)6- [REDACTED]

Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Cc: [REDACTED]
Onderwerp: 191216 RE: mexiletine en importeren
Datum: maandag 16 december 2019 10:32:02

Ha beiden,

[REDACTED] ik zou de vraag inderdaad voorleggen aan IGJ, [REDACTED] Zie hieronder de toepasselijke regels, mn geel.

Het gaat dus om de zgn 'named patiënt' regeling.

Overigens: in mijn beleving doet de *reden* waarom een middel niet "verkrijgbaar" is er niet zo veel toe. Als er in Nederland (bij de groothandel, in het ziekenhuis) feitelijk geen adequaat alternatief is voor een patiënt, is de regeling van toepassing en zal IGJ de aanvraag in behandeling nemen.

Gr [REDACTED]

Artikel 40 lid 3 onder c Geneesmiddelenwet

Handelsvergunning is niet van toepassing:

op geneesmiddelen die, na vooraf verkregen toestemming door de Inspectie gezondheidszorg en jeugd, en overeenkomstig **bij ministeriële regeling vast te stellen regels** worden afgeleverd naar aanleiding van een bestelling op initiatief van een arts, die bestemd zijn voor gebruik door individuele patiënten van die arts onder zijn toezicht en die hetzij zijn bereid volgens zijn specificaties, **hetzij in een andere lidstaat of een derde land in de handel zijn en op zijn verzoek zijn ingevoerd of anderszins binnen het grondgebied van Nederland zijn gebracht**

Artikel 3.17 Regeling Geneesmiddelenwet

1 Een fabrikant, een groothandelaar of een apotheekhoudende is bevoegd om een geneesmiddel waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen in Nederland is verleend, af te leveren aan een arts, indien:

- ☐ a. de arts het noodzakelijk acht dat een tot zijn geneeskundige praktijk behorende patiënt met het geneesmiddel wordt behandeld,
- ☐ b. **er geen adequaat medicamenteus alternatief voor het geneesmiddel in Nederland in de handel is of anderszins verkrijgbaar is.**
- ☐ c. de arts hem met gebruikmaking van het door de Inspectie gezondheidszorg en jeugd beschikbaar gestelde model, schriftelijk heeft verzocht het geneesmiddel aan hem af te leveren;
- ☐ d. hij aan de Inspectie gezondheidszorg en jeugd het schriftelijke verzoek van de arts heeft overgelegd,
- ☐ e. de Inspectie gezondheidszorg en jeugd de hoeveelheid van het geneesmiddel en de periode gedurende welke het mag worden afgeleverd aan de betrokken arts, heeft bepaald, en
- ☐ f. de betrokken fabrikant, groothandelaar of apotheekhoudende een administratie bijhoudt waarin de hoeveelheid van het geneesmiddel, de naam van de arts, het aantal patiënten voor wie het geneesmiddel is bestemd, en de geconstateerde bijwerkingen worden vastgelegd.

Q&A op website IGJ:

<https://www.igj.nl/zorgsectoren/geneesmiddelen/geneesmiddelen-zonder-handelsvergunning/leveren-op-artsenverklaring>

<https://www.igj.nl/documenten/vragen-en-antwoorden/vragen-over-afleveren-geneesmiddelen-zonder-handelsvergunning>

Mr. [REDACTED]

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

tel. 070- [REDACTED]

mob. 06- [REDACTED]

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: 191216 RE: mexiletine en importeren
Datum: maandag 16 december 2019 10:35:09

Hoi [REDACTED], [REDACTED] en [REDACTED]

Ik ben het eens met de lijn die [REDACTED] voorstelt en die [REDACTED] ook onderschrijft.

Wat betreft het punt 'beschikbaarheid' is niet duidelijk hoe IGJ dit formeel ziet, maar in de wandelgang heb ik het punt onlangs aan [REDACTED] voorgelegd:

In de Regeling Geneesmiddelenwet staat:

1^e lid Artikel 3.17, sub a en b, Regeling Geneesmiddelenwet

- Een fabrikant, een groothandelaar of een apotheekhoudende is bevoegd om een geneesmiddel waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen in Nederland is verleend, af te leveren aan een arts, indien:
 - a. de arts het noodzakelijk acht dat een tot zijn geneeskundige praktijk behorende patiënt met het geneesmiddel wordt behandeld,
 - b. er geen adequaat medicamenteus alternatief voor het geneesmiddel in Nederland in de handel is of anderszins verkrijgbaar is.

Volgens [REDACTED] betekent dat feit of vergoed wordt geen rol speelt. Er staat duidelijk 'in de handel'. Ik kan dat iig wel beamen.

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
06- [REDACTED] | [REDACTED]@minvws.nl

[REDACTED]
Vragen over de vergoeding van geneesmiddelen kunt u richten aan geneesmiddelvergoeding@minvws.nl

Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Cc: [REDACTED]
Onderwerp: 191216 Consultatie IGJ over mexiletine en importeren
Datum: maandag 16 december 2019 10:45:05
Bijlagen: image001.jpg

Hoi [REDACTED]

Zou fijn zijn als jij deze vraag nog eens formeel aan IGJ voorlegt hoe het zit met importvergunning voor in buitenland geregistreerde geneesmiddelen.

@ [REDACTED] staat er in het Besluit zorgverzekering nog op een andere plek expliciet tekst over vergoeding van geïmporteerde geneesmiddelen, behalve in Art. 2.8, lid 1b, sub 3,4,5? Zie hieronder.

Wat is trouwens het laatste punt, geneesmiddel dat onder Art 52, 1^e lid van GnmWet valt?

Groet van [REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
06-[REDACTED] | [REDACTED]@minvws.nl

[REDACTED]
Vragen over de vergoeding van geneesmiddelen kunt u richten aan geneesmiddelvergoeding@minvws.nl

Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: [REDACTED] - om receipt voor loten Namuscla te ontvangen
Datum: maandag 16 december 2019 10:20:17
Bijlagen: [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Geachte heer [REDACTED],
Hartelijk dank voor uw bericht.
Om een geneesmiddel tijdelijk in een andere verpakking te leveren (in dit geval de Britse handelsverpakking), is toestemming nodig van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). Dit valt buiten de bevoegdheid van het CBG. De voorwaarden voor het leveren van een geneesmiddel in een tijdelijk afwijkende verpakking zijn uiteengezet op de IGJ website: <https://www.igj.nl/zorgsectoren/geneesmiddelen/distributie-gdp/handelsonderbreking-of-tekort-middelen>.
Wat betreft uw verzoek voor het inplamen van een gesprek, of er nog tijd is om een korte toelichting te geven op hetgeen u met het CBG zou willen bespreken om te kunnen bepalen of wij inderdaad de aangevoerde gesprekspartner zijn en zo ja, wie er bij een eventueel gesprek aanwezig moeten zijn.
Met vriendelijke groet,

[REDACTED]
Afdeling Bestuurlijke, Registratie en Internationale Zaken
College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
Graadt van Roggenweg 500, 3531 AH Utrecht
[REDACTED] @cbg-meb.nl

Van: [REDACTED] (@crescopharma.nl)
Verzonden: woensdag 11 december 2019 22:25

Aan: [REDACTED]
Onderwerp: Fwd: Confirmation of receipt of your notification about Namuscla with notification reference: NP/ID101481

Geachte mevrouw [REDACTED],
Als ik me even mag voorstellen, ik ben [REDACTED] en [REDACTED] bij Cresco Pharma.
Cresco Pharma is door Lupin aangevoerd als distributeur van Namuscla.
Lupin [REDACTED] heeft begin deze maand al contact gehad met u betreffende Namuscla.
Als distributeur van Namuscla zouden wij graag een tweetal vragen bij u willen neerleggen.
Sinds enige tijd is er onduidelijkheid en onrust met betrekking tot de verkrijgbaarheid van Namuscla in Nederland.
Wij als distributeur willen deze onrust wegnemen en ervoor zorgen dat Namuscla beschikbaar is op de Nederlandse markt.
Europees gezien is Namuscla al in Duitsland en Groot-Brittannië verkrijgbaar. Is het mogelijk tijdelijk Britse Namuscla op de Nederlandse markt te brengen (inclusief educational material) om zodoende voldoende Namuscla beschikbaar te hebben.
Verder zouden wij als Cresco Pharma het op prijs stellen dat we de mogelijkheid zouden krijgen tijdens een persoonlijk gesprek van gedachte te wisselen.
In de hoop op een positieve reactie.
Met vriendelijke groet,

[REDACTED]
Responsible Person - QA officer - DGA
Cresco Pharma B.V.
Weerterveld 49, NL - 6231NC Moerssen
Phone: 31(0)411 [REDACTED]
Mobile: 31(0)7 [REDACTED]

Van: [redacted]
Aan: [redacted]@radboudumc.nl; [redacted]@radboudumc.nl; [redacted]@radboudumc.nl; [redacted]@radboudumc.nl;
 'directie.transvaal@inter.nl.net'; [redacted]@amsterdamumc.nl; [redacted]@amsterdamumc.nl; [redacted]@amsterdamumc.nl;
 [redacted]@wemos.nl; [redacted]@wemos.nl; [redacted]@gmail.com;
Onderwerp: 191221 Bevestigen overleg mexiletine 27 januari
Datum: zaterdag 21 december 2019 13:49:16
Bijlagen: imane001.png
 imane002.png
 imane003.png

Geachte heer, mevrouw,
 Graag willen wij het overleg over het verkennen van de route voor magistrale bereiding van mexiletine bevestigen op:

maandag 27 januari 2020
van 17.00 - 18.30 uur
 OP het kantoor van Spierziekten Nederland
 Lt. Gen van Heutszlaan 6
 te Baarn
 We zorgen voor broodjes bij de vergadering.

Mocht het voor de mensen die niet aanwezig kunnen zijn op deze datum wel mogelijk zijn om telefonisch in te bellen, laat aub even weten dan gaan we dat regelen.

Alvast fijne dagen toegewenst en hopelijk tot ziens in het nieuwe jaar.

Met vriendelijke groeten,

[redacted]
 [redacted]
 Spierziekten Nederland
 035-[redacted]

spieracademie handtekening
 email handtekening

Van: [redacted]
Verzonden: maandag 16 december 2019 15:18:31
Aan: [redacted]@radboudumc.nl; [redacted]@radboudumc.nl; [redacted]@radboudumc.nl; [redacted]@radboudumc.nl;
 'directie.transvaal@inter.nl.net'; [redacted]@amsterdamumc.nl; [redacted]@amsterdamumc.nl; [redacted]@amsterdamumc.nl;
 [redacted]@gmail.com; [redacted]@wemos.nl; [redacted]

Onderwerp: Inplannen overleg verkennen route magistrale bereiding mexiletine

Aan:
 Prof dr [redacted], [redacted] Radboudumc
 Drs [redacted], [redacted] Radboudumc
 Dhr [redacted], [redacted] Radboudumc
 Dhr [redacted], [redacted] Radboudumc
 Dhr [redacted], [redacted] directie Transvaal
 Prof dr [redacted], [redacted] AMC
 Mevr [redacted], [redacted] AMC
 Dhr [redacted], afdeling cardiologie, AMC
 Dhr [redacted], Stichting Wemos
 Mevr [redacted], CZ
 Mevr [redacted], CZ
 Mevr [redacted], [redacted] Stichting Wemos
 Mevr [redacted], [redacted] geneesmiddelen en medische technologie, ministerie van VWS
 <!--[if !vnm]--> <!--[endif]-->

Geachte heer, mevrouw,
 Namens [redacted] en [redacted] wordt er een overleg georganiseerd over het verkennen van de route voor magistrale bereiding van mexiletine.

Wilt u via de datumprikker in deze link uw beschikbaarheid opgeven?: <https://datumprikker.nl/pmxfcuetpn5bfk89>

Overleg verkennen route magistrale bereiding mexiletine - datumprikker.nl
 datumprikker.nl

De afspraak vindt plaats in januari op het kantoor van Spierziekten Nederland in Baarn en zal ongeveer 1,5 uur duren.

Bij voorbaat dank voor het invullen van de datumprikker. Zodra er een datum geprikt wordt ontvangt u een e-mail. Indien u nog vragen heeft hoor ik het graag.

Met vriendelijke groet,

namens [redacted] en [redacted]

[redacted]
[redacted]

email handtekening [redacted]	spieracademie handtekening [redacted]
----------------------------------	--

Spierziekten Nederland
Lt. Gen v Heutszlaan 6
3743 JN Baarn
tel 035-5480480
fax 035-5480499
website: www.spierziekten.nl
[redacted]@spierziekten.nl

Disclaimer

Dit bericht en eventuele bijlagen zijn vertrouwelijk en uitsluitend bestemd voor geadresseerde. Hebt u dit bericht onterecht ontvangen, wilt u dan de informatie niet gebruiken en de afzender direct informeren door het bericht te retourneren? Spierziekten Nederland staat niet in voor de juiste en volledige overbrenging van de inhoud van een gezonden e-mail, noch voor de ontvangst daarvan. Spierziekten Nederland is niet aansprakelijk voor mogelijke schade voortvloeiend uit onjuiste of onvolledige informatie in berichten en de bijlagen.

Van: [redacted]
 Aan: [redacted]@radboudumc.nl; [redacted]@radboudumc.nl; [redacted]@radboudumc.nl; [redacted]@radboudumc.nl;
 [redacted]@vemos.nl; [redacted]@ministerie.nl; [redacted]@anistcdonumc.nl; [redacted]@amstcrdonumc.nl;
 Onderwerp: 200106 Overleg mexiletine 27 januari-bijdrage Farma ter Verantwoording+BIJLAGEN
 Datum: maandag 6 januari 2020 18:08:25
 Bijlagen: image001.png
 image002.png
 image003.png
 image005.png
 20191210 het lid Van Geven over een acceptabele prijs voor geneesmiddelen afdwingen (t.v.v. 29477-6311)-2 (002).docx

beste collega's

Ik ben 27 januari op een Rational Use of Medicines conferentie in Bangkok, en kan dus niet meedoen met bespreking van mexiletine.

Ik stuur daarom nog wat gegevens op die ik heb gevonden.

Voor mexiletine zijn op Europees niveau 3 aanvragen ingestuurd voor een weesgeneesmiddel statuut:

- in 2013 een aanvraag door de [redacted] en [redacted].
[https://www.uclh.nhs.uk/OurServices/Consultants/Pages/\[redacted\].aspx](https://www.uclh.nhs.uk/OurServices/Consultants/Pages/[redacted].aspx) Hij was betrokken bij de fase 2 studie om te kijken of mexiletine werkt bij Non-dystrophic Myotonia. De studie is gepubliceerd in de JAMA 2012; Volume 308, No.13, pages 1357 – 1365.
- In 2013 diende het Italiaanse instituut *Agenzia Industrie Difesa-Stabilimento Chimica Farmaceutica Militare* ook een aanvraag in voor mexiletine orphan drug status, en kreeg dat ook. Voor meer info zie beneden.
- Pas in 2015 vroeg de voorganger van Lupin de orphan drug status aan.

Maar van deze drie was Lupin de eerste die mexiletine ook daadwerkelijk bij EMA geregistreerd kreeg. Daarmee kregen zij dus de 10 jaar marktexclusiviteit, en konden ze de veel te hoge prijs vragen.

Mij is onbekend waarom [redacted] geen registratie voor mexiletine aanvraag. Misschien had hij geen product of registratie dossier? Of misschien was een studie niet genoeg voor de EMA (die wil er normaliter tenminste twee)? Na de publicatie van de studie door [redacted] was die gelegenheid er wel. Daar maakte Lupin handig gebruik van...

Het Italiaanse militaire geneesmiddelen instituut had wel een product, en maakt nog steeds mexiletine capsules 50 en 200mg. Zie

<https://www.farmaceuticomilitare.it/stm.aspx?Inrid=14>

Met google translate kun je dan zien dat mexiletine nooit officieel geregistreerd is, maar dat het enkel beschikbaar is als magistraal bereid product op voorschrift van een arts.

De prijs voor zowel 50 als 200mg is €1,12 per capsule of €56 per potje van 50 capsules. De mexiletine heeft expiry date 09/2022. Ze maken in Italië dus wel voorraad!

Onderaan de pagina is ook een bestelformulier te downloaden. Het is te bestellen voor de spierziekte maar ook voor de cardiologische indicatie van hartritmestoornissen.

Of het militair instituut ook aan buitenlandse patiënten levert is niet duidelijk, maar EU regels verbieden dit niet.

De officiële prijs van mexiletine van Boehringer Ingelheim in UK was volgens BNF 2005 12 pence/capsule. Zij stopten er in 2008 mee. Anno 2018 vraagt Lupin Europe 50 pond per capsule. Dat is dus 420x duurder!

De discussie in UK is ook hoe nu de cardiologie patiënten nog hun mexiletine gaan krijgen.

<https://www.specialised-commissioning.co.uk/articles/mexiletine-now-licensed-for-myotonia-but-what-about-arrhythmia/>

Zelfde probleem gaat hier ook komen: hebben jullie contact met de cardiologen? [redacted] in AMC (al in CC) coördineert Mx toegang voor de cardiologische patiënten.

Magistrale bereiding wordt overigens in UK nog niet genoemd als oplossing. Maar misschien heeft NHS een speciale prijs onderhandeld?

De grondstof mexiletine is in goede CEP kwaliteit in Spanje bestelbaar. Ik neem aan dat [redacted] en [redacted] daar wat over kunnen zeggen.

Wat we (nog) niet weten is of Lupin al een vergoedingsdossier heeft ingediend. Weet iemand dat?

Er is ook steun van de politiek: op 10 december nam de 2^e kamer een motie over mexiletine aan van [redacted]. Zie bijlage.

PS Magistrale bereiding krijgt morgen ook aandacht op de BBC World Service. 6 min na het hele uur is er een programma van 23 minuten 'Pharmacists fighting high drug prices': <https://www.bbc.co.uk/programmes/w3csz1ej>

Veel succes met de vergadering!

met vriendelijke groet

[redacted]

[redacted]

[redacted] Stichting 'Farma ter Verantwoording' www.farmaterverantwoording.nl

FLV full right one line



Prins Bernhardstraat 1, 5571 GC Bergijk, the Netherlands

Email: voorzitter@farmaterverantwoording.nl Skype: [redacted]

Mobiel/Whatsapp/Facetime: +31 6 [redacted]

ANBI Stichting / KvK registratie nummer 72078839

Donaties kunnen gestort op NL77ABNA0824948866 t.n.v. Stichting Farma ter Verantwoording

Van: [redacted]
Verzonden: dinsdag 7 januari 2020 11:45
Aan: [redacted]
CC: [redacted]@zorgenzekerheid.nl
Onderwerp: FW: Verslag PO zorgverzekeraars 10 december 2019
Categorieën: Categorie Geel

Dag [redacted] en [redacted]

Zie terugkoppeling van [redacted] hieronder, nav PO december.

Neem aan dat jullie met ZN en zorgverzekeraars een kort lijntje over deze casus houden?

Groet,
[redacted]

Van: [redacted] **Verzonden:** dinsdag 7 januari 2020 08:01
Aan: [redacted]
Onderwerp: RE: Verslag PO zorgverzekeraars 10 december 2019

Goedemorgen [redacted]

Allereerst nog op de valreep de beste wensen voor 2020!

Nav van het PO van december jl. zou ik nog een reactie geven of ZZ geïmporteerde mexiletine vergoedt. Navraag leert dat wij geen verzekerden hebben op Mexiletine, maar indien we deze zouden hebben dan volgt ZZ het advies van VWS mbt vergoeding geïmporteerde geneesmiddelen. Het is dus wel van belang dat wij tijdig op de hoogte worden gehouden van de beslissingen van VWS/IGJ. Volgens mij is er thans geen proactieve informatie voorziening vanuit IGJ hieromtrent.

Met vriendelijke groet,

[redacted]
 (071) [redacted]
 Bereikbaar van [redacted]



Zorg en Zekerheid
 Postbus 400
 2300 AK Leiden
www.zorgenzekerheid.nl
 [redacted]@zorgenzekerheid.nl

Van: [redacted]@minvws.nl>
Verzonden: vrijdag 27 december 2019 14:35
Aan: [redacted]@minvws.nl>; [redacted]@minvws.nl>; [redacted]@zn.nl>; [redacted]@menzis.nl' [redacted]@menzis.nl>; [redacted]@vgz.nl' [redacted]@vgz.nl>;

CC: [redacted]@zilverenkruis.nl>; [redacted]@zorgzekerheid.nl>; [redacted]@cz.nl>; [redacted]@zilverenkruis.nl' [redacted]@zilverenkruis.nl>; [redacted]@zilverenkruis.nl; [redacted]@zilverenkruis.nl; [redacted]@vgz.nl> [redacted]@minvws.nl>; [redacted]@minvws.nl>; [redacted]@minvws.nl>

Onderwerp: Verslag PO zorgverzekeraars 10 december 2019

Dag allen,

Bijgevoegd het conceptverslag van het PO GMT – zorgverzekeraars van 10 december jl.

De beste wensen,

[redacted]
Ministene van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie (GMT)
[redacted]@minvws.nl
T 06 [redacted]

Van: [redacted]

Verzonden: maandag 9 december 2019 13:51

Aan: [redacted]@minvws.nl>; [redacted]@minvws.nl)
[redacted]@minvws.nl>; [redacted]@zn.nl>; [redacted]@menzis.nl' [redacted]@menzis.nl>; [redacted]@vgz.nl' [redacted]@vgz.nl>; [redacted]@zilverenkruis.nl>; [redacted]@zorgzekerheid.nl' [redacted]@zorgzekerheid.nl>; [redacted]@cz.nl>; [redacted]@zilverenkruis.nl' [redacted]@zilverenkruis.nl>; [redacted]@zilverenkruis.nl' [redacted]@zilverenkruis.nl>; [redacted]@zilverenkruis.nl' [redacted]@zilverenkruis.nl>; [redacted]@vgz.nl>

CC: [redacted]@minvws.nl>; [redacted]@minvws.nl>;
_Dienstpostbus GMT-secretariaat <DienstpostbusGMTsecretariaat@minvws.nl>

Onderwerp: Bespreekpunten en stukken PO zorgverzekeraars 10 december

Dag allen,

Bijgevoegd vinden jullie de bespreekpunten en stukken voor het PO GMT – zorginkopers farmacie van dinsdag 10 december. Het overleg vindt plaats bij VWS, in A9.08, van 15:00-16:30.

Tot morgen!

Met vriendelijke groet,

[redacted]
Ministene van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie (GMT)
[redacted]@minvws.nl
T 06 [redacted]

*****Disclaimer*****

Dit bericht (inclusief de bijlagen) kan vertrouwelijk zijn. Als u dit bericht per abuis hebt ontvangen, wordt u verzocht de afzender te informeren en het bericht te wissen. Het is niet toegestaan om dit bericht, geheel of gedeeltelijk, zonder toestemming te gebruiken of te verspreiden.

Van: [redacted]
Aan: [redacted] @radboudumc.nl [redacted] @radboudumc.nl [redacted] @radboudumc.nl
[redacted] @minvws.nl
Onderwerp: 200109 Reactie op bijdrage Firma ter Verantwoording tbv overleg mexiletine 27 januari+BIJLAGEN -
Datum: donderdag 9 januari 2020 17:53:05
Bijlagen: image004.jpg
image005.png
image006.png
image007.png
Regelgeving import en vergoeding bereidingen tbv mexiletine.docx

Dag allen,

[redacted] hartelijk dank voor de uitgebreide informatie vanuit alle perspectieven over de casus Namuscla (mexiletine).

VWS is ook in algemene zin bezig met het generieke probleem dat we zien bij 'oude' geneesmiddelen die een nieuw jasje krijgen door de weesgeneesmiddelenstatus en waarbij we vaak extreme prijsverhoging zien (Lutathera, CDCA).

Vanuit VWS hebben we via aanpassing van de regelgeving mogelijk gemaakt dat magistrale bereiding van mexiletine mogelijk is, ook als het geregistreerde Namuscla in Nederland beschikbaar is (aanpassing Besluit en Regeling zorgverzekering per 1-1-2020).

In principe is dit alleen voor mogelijk door apotheken met rechtstreekse levering aan de 'eigen' patiënten.

Wat betreft de vergoedingsstatus van Namuscla: De firma Lupin heeft tot en met vandaag nog geen vergoedingsaanvraag en -dossier ingediend.

Binnenkort gaat VWS ook praten met IGJ en het CBG over de mogelijkheden in de regelgeving die benut kunnen worden om de beschikbaarheid van het geneesmiddel voor patiënten te garanderen. En om te kijken welke mogelijkheden er zijn voor eventuele registratie van mexiletine voor cardiologische indicatie in Europa.

Hierbij input van VWS voor de bespreking van 27 januari waarbij ik informatie van zowel IGJ, wetgeving Zvw, Stichting Firma ter Verantwoording en andere input op een rij heb gezet.

Overigens ben ik wel aanwezig bij de bespreking.

Met groet,

[redacted]
[redacted]

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
OG [redacted] | [redacted] @minvws.nl

Aanwezig [redacted]
Vragen over de vergoeding van geneesmiddelen kunt u richten aan geneesmiddelvergoeding@minvws.nl

1e lid Artikel 3.17, sub a en b, Regeling Geneesmiddelenwet

- Een fabrikant, een groothandelaar of een apotheekhoudende is bevoegd om een geneesmiddel waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen in Nederland is verleend, af te leveren aan een arts, indien:
 - a. de arts het noodzakelijk acht dat een tot zijn geneeskundige praktijk behorende patiënt met het geneesmiddel wordt behandeld,
 - b. er geen adequaat medicamenteus alternatief voor het geneesmiddel in Nederland in de handel is of anderszins verkrijgbaar is.

Een fabrikant, een groothandelaar of een apotheekhoudende is bevoegd om, op grond van het eerste lid van artikel 3.17 van de Regeling geneesmiddelenwet, een niet-geregistreerd geneesmiddel aan een arts af te leveren. Hiervoor dient de Inspectie voor Gezondheidszorg wel eerst toestemming te verlenen. Deze toestemming wordt in principe alleen gegeven als er geen adequaat alternatief voor dit geneesmiddel in Nederland verkrijgbaar is.

Namuscla afleveren zonder Nederlandse handelsverpakking

Een geneesmiddel heeft een EU-registratie maar er is geen handelsverpakking voor de Nederlandse markt beschikbaar (d.w.z. de Nederlandstalige handelsverpakking conform de voorwaarden in het registratiedossier zoals die vastliggen voor Nederland). In die situatie kan het zo zijn dat er wel een handelsverpakking voor een ander EU-land beschikbaar is. De registratiehouder kan dan contact opnemen met IGJ om te verzoeken tijdelijk voor een vast omschreven periode en vastgelegde hoeveelheid om deze niet-Nederlandse verpakking te mogen leveren.

Dit is een andere procedure dan het leveren op artsenverklaring. Een apotheek of groothandel kan deze procedure niet aanvragen bij de inspectie. Dit kan alleen worden gedaan door de handelsvergunninghouder van het geneesmiddel.

VERGOEDING

Niet-geregistreerde geïmporteerde geneesmiddelen vallen alleen onder de verzekerde farmaceutische zorg indien:

- Toepassing van het geneesmiddel rationele farmacotherapie is. Dat wil zeggen: De behandeling, preventie of diagnostiek van een aandoening met een geneesmiddel in een voor de patiënt geschikte vorm, waarvan de werkzaamheid en effectiviteit blijkt uit wetenschappelijke literatuur en dat tevens het meest economisch is voor de zorgverzekering, noemen we rationele farmacotherapie.
- Het geneesmiddel bestemd is voor een patiënt die aan een ziekte lijdt die in Nederland niet vaker voorkomt dan bij 1 op de 150.000 inwoners.

Een bijzondere vorm van niet-geregistreerde geneesmiddelen zijn de apotheekbereidingen. Deze op recept bereide geneesmiddelen komen alleen voor vergoeding in aanmerking als:

1. er niet een (nagenoeg) gelijkwaardig geregistreerd geneesmiddel (beschikbaar) is, dat uitgesloten is van vergoeding, en
2. de behandeling ermee is aan te merken als rationele farmacotherapie.

De behandeling, preventie of diagnostiek van een aandoening met een geneesmiddel in een voor de patiënt geschikte vorm, waarvan de werkzaamheid en effectiviteit blijkt uit wetenschappelijke literatuur en dat tevens het meest economisch is voor de zorgverzekering (en de verzekerde), noemen we rationele farmacotherapie.

Wijziging Besluit zorgverzekering en Regeling zorgverzekering

Per 1-1-2020 is het Besluit zorgverzekering aangepast in Art. 2.8, 2^e lid, sub d. Hier wordt een uitzonderingsgrond aan toegevoegd.

Op grond van de aanpassing van de Regeling zorgverzekering in Art. 2.5 en nieuwe Bijlage 3 is het mogelijk een van het GVS uitgesloten geregistreerd geneesmiddel als magistrale bereiding te vergoeden als de uitsluitingsgrond kosten(effectiviteits)redenen zijn. Verder biedt de aanpassing van dit Artikel 2.5 de mogelijkheid dat geregistreerde middelen die niet op bijlage 1 of 3A of 3B staan, ook mogen worden vergoed. Over deze geregistreerde middelen is kennelijk nog geen besluit over GVS-opname genomen (beoordelingsprocedure loopt nog of nog geen vergoeding aangevraagd). Aan artikel 2.5 van de Rzv worden twee leden toegevoegd, luidende:

3. In bijlage 3, onderdelen A en B, bij deze regeling worden genoemd de geregistreerde geneesmiddelen die als gevolg van een beslissing als bedoeld in artikel 2.50, vijfde lid, niet zijn aangewezen en de geregistreerde geneesmiddelen ten aanzien waarvan het voornemen als bedoeld in artikel 2.50, achtste lid, niet is uitgevoerd.

4. Farmaceutische zorg omvat geneesmiddelen als bedoeld in artikel 40, derde lid, onder a, van de Geneesmiddelenwet die gelijkwaardig of nagenoeg gelijkwaardig zijn aan:

a. een geregistreerd UR-geneesmiddel als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder s, van de Geneesmiddelenwet waarover blijkens bijlage 1 en 3 bij deze regeling geen besluit over de aanwijzing, bedoeld in artikel 2.8, eerste lid, onderdeel a, van het Besluit zorgverzekering, is genomen;

b. een in bijlage 3, onderdeel A, bij deze regeling genoemd niet aangewezen, geregistreerd geneesmiddel als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder s, van de Geneesmiddelenwet.

Beschikbaarheid en vergoeding mexiletine

Patiënten met spierziekten (ca. 100) en patiënten met ernstige hartritmestoornissen (ca. 80 – 100) gebruiken nu geïmporteerde mexiletine (import Mexitil® of mexiletine Teva uit Canada of VS).

Momenteel import geen probleem omdat:

- Voor Namuscla nog geen toestemming is aangevraagd voor TAV
- Voor Namuscla nog geen Nederlandse verpakking beschikbaar is (=Namuscla nog niet op de Nederlandse markt, dus niet beschikbaar).

Momenteel vergoeding geen probleem omdat:

Volgens Regeling zorgverzekering geldt vergoeding van geïmporteerd geneesmiddel (geen EU of Nederlandse registratie) mits er sprake is van:

- rationele farmacotherapie
- aandoening die niet vaker dan 1: 150.000 Nederlanders voorkomt (max. 115 mensen in Nederland)

Import niet meer mogelijk

Zodra Lupin Nederlandse verpakking beschikbaar heeft geldt de importvergunning niet meer en zijn patiënten aangewezen op Namuscla. Of Namuscla wél of niet wordt vergoed is geen criterium bij beoordelen importvergunning.

Achtergrond: Artikel 3.17, 1e lid, sub b, Regeling Geneesmiddelenwet.

Uitzondering: als patiënten dosis van mexiletine nodig hebben die niet met Namuscla® bereikt kan worden (veelvoud van 167 mg) dan kan IGJ nog steeds importvergunning afgeven voor Mexitil®. Dit beoordeelt de IGJ echter wel op individuele aanvraag.

Vergoeding vanaf moment dat Namuscla in Nederland in de handel is

- Als Namuscla in de handel is, maar niet in GVS is opgenomen is geen import meer mogelijk dus ook geen vergoeding van geïmporteerd product (aan elkaar gekoppeld). Dit geldt met name voor patiënten met spieraandoeningen.
- Patiënten voor wie IGJ nog steeds toestemming geeft om geïmporteerde Mexitil® te gebruiken omdat geen adequaat medicamenteus alternatief voor hen beschikbaar is (namelijk de dosiseenheid van Namuscla voldoet niet) blijft vergoeding mogelijk. Dit geldt met name voor hartpatiënten.
- Vanaf 1 januari 2020 is vergoeding van een magistrale bereiding van mexiletine mogelijk, ook al is Namuscla beschikbaar maar niet in GVS opgenomen, vergoedingsaanvraag nog loopt of wordt afgewezen o.b.v. kosten.

Opties om mexiletine beschikbaar te houden/maken

Onderstaande informatie is opgesteld met input van de Stichting Farma ter Verantwoording en andere experts na een overleg met experts georganiseerd door de Vereniging Spierziekten Nederland.

Zodra firma Lupin een TAV heeft aangevraagd of een Nederlandse handelsverpakking heeft zal IGJ geen toestemming meer geven om te importeren. Dit geldt in ieder geval voor patiënten die mexiletine gebruiken voor spierziekten. IGJ houdt geen rekening met het feit of Namuscla vergoed wordt, dit is geen criterium.

Als Namuscla wel in Nederland beschikbaar is maar NIET in het GVS wordt opgenomen (ook lopende de beoordelingsprocedure) zijn de

MOGELIJKHEDEN:

1. Voor patiënten die mexiletine gebruiken voor hartritmestoornissen zou de IGJ import van Mexitil® uit de VS of Canada nog kunnen goedkeuren omdat zij een andere dosering nodig hebben dan in Namuscla, en Namuscla dus geen geschikt geregistreerd gelijkwaardig alternatief is.
2. Magistrale bereiding maken voor eigen patiënten van een apotheek. Rechtstreekse ter handstelling is dan nodig (kan ook per post) voor max. 50 patiënten etc.
Er zijn inmiddels 3 apotheken die aangeven dat ze dit kunnen/willen: Transvaal, Regenboogapotheek, Amsterdam UMC.
Voor patiënten die mexiletine gebruiken voor spierziekten is een apotheekbereiding gemaximeerd tot 50 patiënten/apotheek.
Voor patiënten die mexiletine gebruiken voor hartritmestoornissen is zelfs een doorgeleverde bereiding mogelijk, omdat Namuscla geen geschikt geregistreerd gelijkwaardig alternatief is.
3. Stimuleren en ondersteunen dat Teva generiek mexiletine in de EU registreert voor cardiologische indicatie. Voor Teva zit er dan wel een juridisch risico in want als artsen dan off-label voorschrijven voor spierziekten kan Teva aangeklaagd worden (Lupin heeft namelijk marktexclusiviteit voor spierziekten). Overigens is dan wel een risico dat zij op de cardiologische indicatie een weesgeneesmiddelstatuut aanvragen, en dan voor de cardiologische mexiletine in EU een monopolie krijgen met navenante prijs
4. Teva kan ook Frans generiek product of Ritalmex (Hongarije, Griekenland, Slowakije) in Nederland importeren, produceren? en nationaal registreren. Wel afspraken over prijs en vergoeding maken met Teva.

Van: [redacted]
Aan: [redacted]@cbg-meb.nl; [redacted]@zonnw.nl; [redacted]@cbg-meb.nl;
Cc: [redacted]
Onderwerp: 200109 Achtergrondstuk voor telefonische bespreking 13 januari over mexiletine+BIJLAGEN
Datum: donderdag 9 januari 2020 18:05:42
Bijlagen: [image001.png](#)
[Achtergrondstuk tbv bespreking 13 januari import-bereiding en vergoeding mexiletine.docx](#)

Dag allen,

Hierbij achtergrondinformatie voor de bespreking a.s. maandag 13 januari van 16.00 – 16.45 uur. Inbelgegevens hebben jullie al ontvangen, voor de zekerheid hierbij nogmaals.

Een agenda zal ik morgen sturen.

1. Bel op het bovengenoemde tijdstip **0900-1998 of op 084-5000 000**
2. Toets de volgende pincode in: **10432310**.
3. U wordt automatisch in de Conference Call geplaatst.

Deelnemers



Met groet,



Van: [redacted]
Aan: [redacted]
Cc: [redacted]
Onderwerp: 200111 Medcijn voor de Maatschappij bijdrage overleg mexiletine 13 januari
Datum: zaterdag 11 januari 2020 09:41:57
Bijlagen: [image004.jpg](#)
[image005.png](#)
[image006.png](#)
[image007.png](#)

Hi [redacted] goed elkaar gesproken te hebben en te horen dat er actie wordt ondernomen om mexiletine goed toegankelijk te houden. Voor je overleg met CBG e.a. is het wellicht handig [redacted] te betrekken (in cc). Hij heeft de hele casus uitgezocht en ook al contact gehad met het CBG hierover.

Groet [redacted]

Van: [redacted]
Aan: [redacted]@cbg-meb.nl";
[redacted]@cbg-meb.nl"; [redacted]@zonmw.nl";
Cc: [redacted]
Onderwerp: 200113 Agenda bespreking 13 januari mexiletine+BIJLAGEN
Datum: maandag 13 januari 2020 12:30:28
Bijlagen: [200113 Agenda telefonische bespreking problematiek mexiletine.docx](#)
[image001.png](#)

Hierbij de agenda voor vanmiddag.

Met groet,

[redacted]
[redacted]
[redacted]

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
06 [redacted] | [redacted]@minvws.nl

Aanwezig: [redacted]

Vragen over de vergoeding van geneesmiddelen kunt u richten aan geneesmiddelvergoeding@minvws.nl

Telefonische bespreking problematiek mexiletine (Namuscla)

Wanneer: 13 januari 16.00 -16.45 uur

Deelnemers: [redacted], [redacted] (IGJ), [redacted]
(CBG), [redacted] (VWS-GMT), [redacted] (ZonMw)

Agenda

1. Opening: achtergrond casus en doel bespreking
2. Huidige status beschikbaarheid mexiletine
3. Stand van zaken Namuscla
4. Opties continuïteit beschikbaarheid mexiletine
5. Mogelijke acties partijen en afspraken
6. Afsluiting

Gegevens voor de TC:

1. Bel op het bovengenoemde tijdstip **0900-1998 of op 084-5000 000**
2. Toets de volgende pincode in: **10432310.**
3. U wordt automatisch in de Conference Call geplaatst.

Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: 200113 Reactie op je vraag mexiletine (Namuscla)
Datum: maandag 13 januari 2020 14:43:17
Bijlagen: [image001.png](#)

Ha [REDACTED]

Vandaag pas een reactie, ik was er vrijdag niet.

Uiteraard is de koninklijke route de indiening van een vergoedingsdossier, een advies van het Zorginstituut en op basis daarvan een beslissing van de minister.

Hierdoor belanden we mogelijk in dezelfde situatie als bij cdca.

Beoogde omzet van Namuscla voor twee indicaties zou max. € 10 miljoen zijn. Formeel te weinig om centraal te onderhandelen.

Afgezien van het feit dat hier nog niet op de markt is en nog geen vergoedingsdossier is ingediend. Op moment dat wél geval is kan de beoordeling ook weer maanden duren...

Daarom goed om opties beschikbaarheid voor korte én lange termijn te bekijken.

Ga je tegen 16.00 uur mee naar boven? We kunnen op de 20^e rustig praten.

Groet van [REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
06-[REDACTED] | [REDACTED]@minvws.nl

Aanwezig: [REDACTED]

Vragen over de vergoeding van geneesmiddelen kunt u richten aan geneesmiddelvergoeding@minvws.nl

Van: [REDACTED]

Verzonden: vrijdag 10 januari 2020 10:49

Aan: [REDACTED]

CC: [REDACTED]

Onderwerp: FW: Achtergrondstuk voor telefonische bespreking 13 januari over mexiletine

Hoi [REDACTED]

Dank voor je document. Maar ik mis in dit document de koninklijke route. Namelijk vergoeding (evt na onderhanding) van het geregistreerde product. Waarom wordt die niet hier beschreven? Uitgangspunt ook in de Kamerbrief over apotheekbereidingen staat voor de minister een geregistreerde product de voorkeur heeft. Ik mis de hele beschrijving in dit stuk van vergoeding van het geregistreerde product, en wat evt hobbels zijn.

Waarom is de normale procedure hier niet haalbaar? Is er overleg met de firma geweest over de prijs? weten we wanneer een aanvraag gedaan is cq wordt? Wat dan de prijsstelling wordt ed.?

Ik heb dat niet scherp. Kan je dat nog even toelichten?

Groeten [REDACTED]

Van: [redacted]
Aan: [redacted]@zinl.nl
Cc: [redacted]
Onderwerp: 200113 Vergoeding bereidingen na 1-1-2020 (in kader van bv mexiletine)
Datum: maandag 13 januari 2020 14:51:03

Dag [redacted]

[redacted] heeft mij gevraagd naar je mail te kijken.

Mexiletine mag als *doorgeleverde* bereiding in de handel zijn zolang er geen geregistreerd alternatief beschikbaar is (zie hiervoor uitgebreider <https://www.igj.nl/zorgsectoren/geneesmiddelen/geneesmiddelen-zonder-handelsvergunning/collegiaal-doorleveren>)

Mexiletine mag als *magistrale* bereiding altijd worden toegepast, ook als er een geregistreerd alternatief is (zie hiervoor uitgebreider <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/kst-29477-569.html>)

De recente wijziging van de regeling zorgverzekering verandert daar niets aan.

Zolang mexiletine rechtmatig in de handel is (d.i. ter beoordeling van IGJ), kan het als magistrale of doorgeleverde bereiding worden vergoed, uiteraard mits sprake is van rationale farmacotherapie (d.i. ter beoordeling van de zorgverzekeraar).

De kosteneffectiviteit is geen onderdeel van de beoordeling of sprake is van rationele farmacotherapie. Ook dat blijft ongewijzigd.

Als een magistrale of doorgeleverde bereiding de enige medicamenteuze behandeloptie is kan de vergoeding onzes inziens niet worden geweigerd op de enkele grond dat de bereiding niet kosteneffectief is.

Ik hoop dat dit meer duidelijkheid brengt.

Ik laat nog even nagaan met wie bij Zin de wijziging is afgestemd. Of is dat inmiddels al bekend?

Met vriendelijke groeten

Mr. [redacted]

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

tel. 070- [redacted]

mob. 06- [redacted]

Van: [redacted]

Verzonden: maandag 6 januari 2020 12:04

Aan: [redacted]@minvws.nl>

CC: [redacted]@zinl.nl>; [redacted]@zinl.nl>

Onderwerp: FW: Regeling zorgverzekering in verband met het zorgpakket Zw 2020

Beste [redacted]

Wij merken dat we het lastig vinden om nu precies te duiden wat de wijzigingen in de regeling zorgverzekering nu precies inhouden.

Hieronder stuur ik vragen van [redacted] mee en het antwoord van [redacted] daarop. Ik hoor graag van jullie of we het in de uitleg van [redacted] inderdaad goed interpreteren.

We krijgen verder ook al vragen hierover, bijvoorbeeld de volgende vraag over mexiletine:

Vraag

Goedemiddag, Vorig jaar december is het middel Namuscla (mexiletine) Europees geregistreerd. Waardoor er nu een handelsvergunning is voor het middel Namuscla. Is er bij jullie een aanvraag ingediend door de fabrikant om te beoordelen of Namuscla opgenomen kan worden in het GVS? Zo ja is er dan een kans dat vanaf januari de doorgeleverde bereidingen die in NL via de Transvaal apotheek (tijdelijk) wordt vergoed? Komt Namuscla op bijlage 3 A te staan? Of gelden er andere regels voor de beoordeling van weesgeneesmiddelen. In het farmacotherapeutisch kompas staat mexiletine nog in

het rijtje van Niet-geregistreerde indicaties - Volgens de Zorginstituut Nederland vallen de volgende geneesmiddelen zonder handelsvergunning onder de farmaceutische zorg indien ze worden voorgeschreven voor de daarbij vermelde indicatie - het middel heeft nu een handelsvergunning en hoort volgens mij niet meer thuis in dit rijtje. Alvast bedankt voor de reactie.

Betekent de nieuwe regeling dat mexiletine als doorgeleverde bereiding nu vanaf 1/1/2020 vergoed kan worden?

Onze interpretatie is dat zo lang er nog geen aanvraag is ingediend, of zo lang daarop niet is beslist, de apotheekbereiding onderdeel blijft van het pakket (ervan uitgaande dat het rationele farmacotherapie is). Het middel hoeft dan niet eerst op de bijlage te worden opgenomen.

Maar ook hier graag bevestiging van deze interpretatie.

Ik heb verder nog een vraag over de kosteneffectiviteit. Begrijp ik het goed dat nu middelen vergoed kunnen worden die niet kosteneffectief zijn?

Ik hoop dat dit anders in elkaar zit en hoor graag welke situaties hier zijn bedoeld.

Al met al heb ik eerder in het traject een meer intensieve afstemming over deze aanpassing van de regelgeving gemist.

Of is die afstemming er wel geweest maar met andere mensen binnen ZIN?

Met vriendelijke groet,

Van: [redacted]@zinl.nl>

Verzonden: dinsdag 24 december 2019 16:03

Aan: [redacted]@zinl.nl>

CC: [redacted]@zinl.nl>

Onderwerp: RE: Regeling zorgverzekering in verband met het zorgpakket Zvw 2020

Hoi [redacted]

Het artikel is inderdaad heel moeilijk te lezen. Ik moet ook telkens de toelichting erbij pakken om het te snappen. Hieronder nog even kort de hoofdlijnen:

- Tot 1-1-2020 is het zo dat geneesmiddelen die gelijkwaardig of nagenoeg gelijkwaardig zijn aan een niet aangewezen geregistreerd geneesmiddel niet voor vergoeding in aanmerking komen. Zie artikel 2.8, tweede lid, sub b, van het Besluit zorgverzekering. Per 1-1-2020 wijzigt deze bepaling in die zin dat wordt toegevoegd dat dit niet geldt indien bij ministeriele regeling anders is bepaald.
- We willen in sommige gevallen geneesmiddelen die gelijkwaardig of nagenoeg gelijkwaardig zijn aan niet aangewezen geregistreerde geneesmiddelen toch in het pakket hebben. Het gaat om geneesmiddelen waarvoor geen aanvraag is ingediend, waarvoor de minister niet voornemens is het ambtshalve in het pakket op te nemen danwel waarover een aanvraag loopt. Daarnaast gaat het om gevallen waarin besloten is het middel niet op te nemen in het pakket omdat het niet kosteneffectief is, of vanwege een hoog macrokostenbeslag. Deze middelen zijn opgenomen op bijlage 3A.
- Bijlage 3A en 3B bevat tezamen een lijst met geneesmiddelen waarover een besluit is genomen door de minister. Er wordt een onderscheid gemaakt tussen middelen die niet in het pakket zijn gekomen vanwege de kosteneffectiviteit (A), en middelen die om andere redenen niet zijn opgenomen (B). De A middelen willen we wél in het pakket, de B middelen niet. Ook willen we in het pakket de middelen die niet op A of B staan. Dat zijn de middelen waarover (nog) geen besluit is genomen.
- De middelen van bijlage 3A maken door het nieuwe vijfde lid van artikel 2.5, onderdeel b, van de Rzv onderdeel uit van het pakket.
- De middelen van bijlage 3B maken geen onderdeel uit van het pakket.
- De middelen waarover de minister (nog) geen besluit heeft genomen staan niet op 3A of 3B. Op grond van het nieuwe vijfde lid, onder a, van de Rzv zitten de apotheekbereidingen dan wel in het pakket.

Zie hieronder in rood mijn antwoorden op jouw vragen. Biedt dit helderheid?

Groet, [redacted]

Van: [redacted]@zinl.nl>

Verzonden: maandag 9 december 2019 16:02

Aan: [redacted]@zinl.nl>

CC: [redacted]@zinl.nl>

Onderwerp: RE: Regeling zorgverzekering in verband met het zorgpakket Zvw 2020

Beste [redacted]

De aanpassing van de regeling zelf (artikel 2.5) vind ik lastig te lezen. Dus even ter toetsing bij jouw:

Onderdeel 4 heeft betrekking op bijlage 3A en 3B en het gaat over geneesmiddelen waarvan de minister een besluit heeft genomen (om niet op te nemen in het GVS)

Onderdeel 5a snap ik niet.

- Lid a: gaat over de situatie waar de minister geen besluit heeft genomen (bijlage 1 en 3; dus GVS en bereiding): is hier wel of geen sprake van farmaceutische zorg? *Ja. Zie tekst uit de toelichting: Een geneesmiddel dat niet voorkomt in bijlage 1 of 3, is een geneesmiddel waarover geen besluit is genomen over opname in het GVS. Wanneer dat een geregistreerd geneesmiddel is dat uitsluitend op recept ter hand mag worden gesteld, bepaalt het nieuwe vijfde lid, onderdeel a, van artikel 2.5 Rzv dat een daaraan (nagenoeg) gelijkwaardige apotheekbereiding deel uitmaakt van het basispakket. En: Het is gewenst om in bepaalde gevallen apotheekbereidingen die (nagenoeg) gelijkwaardig zijn aan geregistreerde geneesmiddelen niet automatisch uit te sluiten van het basispakket als het geregistreerde geneesmiddel niet is aangewezen in het GVS. Het gaat om de situaties dat er geen aanvraag tot opname in het GVS is gedaan, dat de Minister voor Medische Zorg geen voornemen heeft tot ambtshalve opname in het GVS, dan wel zolang de besluitvorming over de aanvraag of de ambtshalve opname in het GVS niet is afgerond.*
- Lid b gaat over bijlage 3: dit is onderdeel van farmaceutische zorg. Onderdeel b gaat over bijlage 3A. De middelen die gelijkwaardig of nagenoeg gelijkwaardig zijn aan deze middelen zitten in het pakket. De middelen die gelijkwaardig of nagenoeg gelijkwaardig zijn aan de middelen van bijlage 3B niet.

Toelichting, nieuwe elementen:

- Lenalidomide casus is zonder bij naam te zijn genoemd aangegeven in de toelichting (sluismiddel en tevens onderdeel van bestaande standaardkuur als off label)
- bijlage 3 kan incompleet zijn, dat wordt later aangevuld

Ik kan het niet goed hebben gelezen (of niet kunnen begrijpen omdat ik geen jurist ben): In het geheel mis ik de uitleg voor het continueren van bestaande therapie.

Patiënten die een middel (meestal import, soms bereiding) gebruiken en door de registratie van het middel hun vergoeding verliezen. Tijdens de beoordeling kunnen ze de behandeling niet zomaar onderbreken en er zou een legale manier moeten zijn om de vergoeding te regelen. Als ik me goed herinner is dat wel genoemd in de toelichting van de Amvb, hoe is dat in de Regeling geregeld? *Ik lees dit inderdaad niet in de toelichting, maar dat hoeft m.i. ook niet als dit al in de toelichting op de wijziging van het Bzv is vermeld.*

Ik heb nu een aantal concrete casussen waar patiënten/artsen/verzekeraar in onzekerheid zijn. Het had gepast binnen bijlage 3A, maar is daar niet genoemd.

- CDCA (nog geen besluit van de minister): wellicht wachten ze tot de bereiding door AMC is goedgekeurd door de IGJ.
- Trientine (Cuprior®): als het dossier compleet verklaard kan worden, kan het beoordelingstraject starten. De import kan dan niet meer, maar mogen ze ook geen bereiding gebruiken als deze beschikbaar is?
- Mexiletine (Namuscla®): er loopt hiervoor nog geen traject bij ons dus wij kunnen nog niks. Maar er is meer dan genoeg media aandacht. *Voor al deze casus geldt dat er nog geen besluit is van de minister. Dan is het gelijkwaardig of nagenoeg gelijkwaardige middel op grond van het nieuwe artikel 2.5, vijfde lid, onder a, van de Rzv, onderdeel van het pakket.*

@ [redacted] waarvoor is bijlage 3A WEL bedoeld? Zie hierboven. De middelen die gelijkwaardig of nagenoeg gelijkwaardig zijn aan de middelen op bijlage 3A zijn onderdeel van het pakket.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]
06 [REDACTED]

Van: [REDACTED]@minvws.nl>

Verzonden: donderdag 5 december 2019 11:20

Aan: [REDACTED]@zinl.nl>; [REDACTED]@zinl.nl>; [REDACTED]
[REDACTED]@zinl.nl>

CC: [REDACTED]@minvws.nl>

Onderwerp: Regeling zorgverzekering in verband met het zorgpakket Zvw 2020

Dag [REDACTED] en [REDACTED]

Minister Bruins heeft de Regeling zorgverzekering ivm basispakket 2020 vandaag getekend. Zal nog in december worden gepubliceerd in de Staatscourant.

Groet,

[REDACTED]

--

DISCLAIMER:

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Als u niet de geadresseerde bent of als dit bericht abusievelijk aan u is verstuurd, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Zorginstituut Nederland aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was mistakenly sent to you, please inform the sender and delete the message. The National Health Care Institute accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

Van: [redacted]
Aan: [redacted] (@zomw.nl)
Cc: [redacted]
Onderwerp: 200113 RE: Achtergrondinfo bespreking 13 januari over mexiletine+BIJLAGEN
Datum: maandag 13 januari 2020 16:12:59
Bijlagen: [image001.png](#)
[Confirmation receipt notification Namuscla aanvraag TAV.msg](#)

Beste allen,
Bijgaand de laatste informatie die CBG heeft ontvangen; op 16/12 is doorverwezen naar IGJ.
Vriendelijke groet,

[redacted]

Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Cc: [REDACTED]
Onderwerp: 200113 Re_Meenemen verslag bespreking 13 januari over mexiletine
Datum: maandag 13 januari 2020 21:30:34
Bijlagen: image001.png

Allen,

Is er een verschil met Glivec, in de zin dat daar een indicatie gepatenteerd was, en daar speelde dus het issue van patent-inbreuk.

Ik zie geen reden waarom een mexiletine bevattend geneesmiddel met de cardiovasculaire indicatie niet gebruikt zou kunnen worden voor de wees-indicatie. Marktexclusiviteit zorgt er alleen voor dat er geen ander vergelijkbaar geneesmiddel voor de wees-indicatie kan worden geregistreerd. (en dat is natuurlijk ook de reden waarom Leadiant alle bestaande geneesmiddelen/registraties eerst heeft opgekocht, juist om te voorkomen dat het oude CDCA geneesmiddel off-label zou worden gebruikt voor de wees-indicatie).

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

Van: [REDACTED]

Verzonden: maandag 13 januari 2020 17:17

Aan: [REDACTED]

CC: [REDACTED]

Onderwerp: FW: Agenda voor telefonische bespreking 13 januari over mexiletine

Hoi [REDACTED]

[REDACTED] (met mijn complimenten) heeft net een telefonische bespreking met meerdere partijen over mexiletine voorgezet. [REDACTED] werkt verslagje uit, maar ik heb met haar afgesproken om even op een 'oplossingsrichting' met jullie in te zoomen:

Namelijk: TEva (of een andere generiek fabrikant) registreert de werkzamestof.

Dit kan dan niet voor de weesindicatie (die is immers 'marktexclusief'), maar wel voor de oudere indicaties.

Nu mag de generiek toch wel off label toegepast worden voor de 'wees'indicatie?

Het lijkt mij wel, echter:

Bij indicaties die door patent beschermd worden is dit wel lastig. Maar dit is niet bij mexiletine aan de orde. Maar dit toch even uitdiepend: Ik herinner me de Glivec(?) casus waar Novartis de generiek aanbieder dwong dat generiek geen inbreuk mocht maken op de nog gepatenteerde indicaties. Omdat dit vrij lastig is voor generiek firma om te bewerkstelligen dacht ik dat generiek niet geïntroduceerd had... ik was geen dossier houder op dit onderwerp, dus kan zijn dat dit een beetje klok/klepel verhaal is.

Terug naar de Mexiletine casus, waar geen (indicatie) octrooien gelden, maar wel marktexclusiviteit:

Zien jullie redenen waarom generiek off label NIET toegepast zou kunnen worden bij de weesindicatie???

En anders: uitkomst kan natuurlijk altijd zijn dat de weesindicatie een hogere vergoeding krijgt dan de 'oude' indicaties. Maar dat is een ander verhaal.

[REDACTED] en ik zijn benieuwd naar jullie zienswijze. Als ik te kort door de bocht dit beschrijf, dan wil ik het ook nog wel even mondeling toelichten.... Das wellicht eenvoudiger..

Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Cc: [REDACTED]
Onderwerp: 200121 RE: Mexiletine
Datum: dinsdag 21 januari 2020 11:30:31
Bijlagen: [image001.png](#)
[image003.jpg](#)

dag [REDACTED]

Attent dat je hier nog aan gedacht hebt. Dank voor de info. We zijn momenteel met de belanghebbende partijen en met IGJ en CBG in gesprek over dit middel.

Goed om te weten dat er in het buitenland dus niet veel actie wordt ondernomen en meestal Namuscla[®] wordt gebruikt en betaald. Uiteraard weten we niet welke prijs ze betalen.

Tot nu toe heeft de fabrikant het Namuscla nog steeds niet in Nederland op de markt gebracht, maar dit zal binnenkort wel gaan gebeuren denk ik. Waarschijnlijk zijn wij het laatste land waar ze het middel introduceren.

Groet van [REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
06-[REDACTED] | [REDACTED]@minvws.nl

Aanwezig: [REDACTED]

Vragen over de vergoeding van geneesmiddelen kunt u richten aan geneesmiddelvergoeding@minvws.nl

Van: [REDACTED]

Verzonden: maandag 20 januari 2020 10:32

Aan: [REDACTED]

CC: [REDACTED]

Onderwerp: Mexiletine

Hallo [REDACTED]

Bij jullie overkoepelende GMT-overleg was ik aanwezig over de zeldzame aandoeningen. Ik heb de Nederlandse coördinator van het ERN GUARD HEART gevraagd of dit vraagstuk ook bij zijn collega's in het buitenland speelt. Dit is zijn reactie hierop:

"In Frankrijk en Duitsland gebruiken ze nu allemaal gelaten namuscla. In de UK zijn er een aantal ziekenhuizen die nog vasthouden aan de oude mexiletine, hoe ze dat officieel of officieus hebben geregeld weet ik niet, maar wellicht ze de dosering truc hebben toegepast (namuscla is nu alleen als 200mg te krijgen, dus als je 100mg voorschrijft dan moet je wel oude goedkope mexiletine gebruiken). Dit is voor zover we weten de stand van zaken. Kan komen omdat wij er eerder bij zijn en andere al met een fait a complis geconfronteerd werden. Namuscla is dus dat 'nwe' medicijn (of liever de vernieuwde uitgave van een bestaand medicijn.)"

Niet heel veel informatie, helaas.

Groet,

ir. [REDACTED] | Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport |

[REDACTED]
Directie Curatieve Zorg | Telefoon: (070) [REDACTED] | Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag |
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag | Mail: [REDACTED]@minvws.nl

Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Cc: [REDACTED]
Onderwerp: 200122 Draft manuscript voor Eur. Heart Journal over misbruik orphanstatus mexiletine+BIJLAGEN
Datum: woensdag 22 januari 2020 12:24:02
Bijlagen: [image001.png](#)
[EURHEARTJ-D-20-00133-2.pdf](#)

Beste allen,

Bijgevoegd vinden jullie een geaccepteerd manuscript dat de beroepsgroep in European Heart Journal publiceert over Mexiletine casus. Ik mag het van de [REDACTED] doorsturen. Hij hoorde overigens vandaag dat er een aanvraag bij ZiN is gedaan door Lupin. Is dat eenvoudig te verifiëren en betekent dat dan dat er nu geen import meer mag? Teva berichtte dat hun Europese registratie mensen kijken of zij in EU kunnen/willen registreren. Ik weet dat er contact is tussen de apothekers over bereiden als importmogelijkheid stopt, wat kennelijk de "oplossing" is voor nu. Maakt het voor IGJ nog uit dat Namuscla officieel (en ironisch genoeg) "ventricular tachyarrhythmias" als contraindicatie heeft (zie artikel) waardoor het weer niet een alternatief is (en import mogelijk blijft)?

@ [REDACTED]; heb jij al een (concept) verslag van de TC en wordt dat ook voor de bespreking van Spierziekten Nederland komende maandagmiddag rondgestuurd aan de deelnemers? Het lijkt me erg nuttig dat zij de feitelikheden goed op een rijtje hebben.

Groeten,

[REDACTED]

Overleg Mexiletine – 27 januari 2020 - 17.00 - 18.30 uur

Locatie

Kantoor van Spierziekten Nederland
Lt. Gen van Heutszlaan 6
3743 JN Baarn
Telefoonnummer: 06-
Er wordt voor broodjes gezorgd

Agendavoorstel

- Welkom en kennismaking
- Vaststellen agenda
- Verkennen mogelijkheid magistrale bereiding op 3 locaties
 - Magistrale bereiding Mx tot nu toe
 - Aandachtspunten
 - Stappenplan
- Andere alternatieven
- Ontwikkelingen
 - brief VIG (zie bijlage)
- Wat verder ter tafel komt
- Sluiting

Aanwezig:

[redacted] Radboudumc - [redacted]@radboudumc.nl
[redacted], Radboudumc - [redacted]@radboudumc.nl
[redacted], Radboudumc - [redacted]@radboudumc.nl
directie Transvaal - directie.transvaal@inter.nl.net
AMC - [redacted]@amsterdamumc.nl
"Medicijn voor de Maatschappij", AMC - [redacted]@amsterdamumc.nl
AMC - [redacted]@amsterdamumc.nl
[redacted], afdeling cardiologie, AMC - [redacted]@amsterdamumc.nl
CZ - [redacted]@cz.nl
[redacted], Stichting Wemos - [redacted]@wemos.nl
[redacted] geneesmiddelen en medische technologie, ministerie van VWS - [redacted]@minvws.nl
[redacted], Spierziekten Nederland - [redacted]@spierziekten.nl
[redacted] Spierziekten Nederland - [redacted]@spierziekten.nl
[redacted], Spierziekten Nederland - [redacted]@spierziekten.nl

Afwezig m.k.:

[redacted], CZ - [redacted]@cz.nl
[redacted] Stichting Wemos - [redacted]@gmail.com
[redacted], [redacted] Radboudumc - [redacted]@radboudumc.nl



Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
t.a.v. de Minister voor Medische Zorg en Sport
De heer B.J. Bruins
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

Den Haag, 13 december 2019

Kenmerk: GS/ES/2019/01531
Betreft: Wijziging Regeling zorgverzekering

Excellentie,

Op 12 december 2019 vernamen wij via publicatie in de Staatscourant (Stcrt. 2019, 67798) de wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met het Zorgpakket Zvw 2020 en de nieuwe bijlagen 0, 3A, 3B.

Deze wijziging betekent een verruiming van de mogelijkheden om geregistreerde geneesmiddelen uit financiële overwegingen te vervangen door apotheekbereidingen. Het wordt mogelijk om een geregistreerd geneesmiddel uit financiële overwegingen uit te sluiten van het verzekerde pakket, om vervolgens een apotheekbereiding met dezelfde werkzame stof wél te vergoeden.

Dit besluit is in strijd met Europese wet- en regelgeving en gaat gepaard met grote risico's voor de patiëntveiligheid en tast het ondernemingsklimaat voor (inter)nationale farmaceutische bedrijven in Nederland aan. Bovendien is er in onze ogen sprake van onzorgvuldige besluitvorming.

Patiëntbescherming

Voor patiënten hebben deze maatregelen ernstige gevolgen. De Europese geneesmiddelenwetgeving is in de afgelopen vijftig jaar zorgvuldig opgebouwd. Ter bescherming van de volksgezondheid geldt dat er géén geneesmiddel zonder registratie aan patiënten mag worden gegeven. Om een registratie te verkrijgen en te behouden gelden zeer strenge eisen aan effectiviteit, veiligheid en kwaliteit van de grondstof(fen), het productieproces en het geneesmiddel als eindproduct. De autoriteiten houden actief vooraf en achteraf toezicht op de naleving van deze strikte regels.

Apotheekbereidingen zijn een uitzondering op dit registratiesysteem, maar onmisbaar voor patiëntenzorg. Ze geven artsen de mogelijkheid maatwerk te bieden aan kwetsbare patiënten die om een medische reden niet geholpen zijn met geregistreerde geneesmiddelen. Een patiënt heeft bijvoorbeeld een geneesmiddel met een afwijkende sterkte nodig. Of de apotheek kan voor een patiënt met slikproblemen een drankje maken (i.p.v. een tablet). Ook kunnen apotheekbereidingen worden ingezet om tekorten tijdelijk op te vangen. Daarmee zijn ze een groot goed.

Omdat apotheekbereidingen slechts bedoeld zijn als aanvulling op geregistreerde geneesmiddelen en niet als vervanging, gelden er veel minder strikte regels. Zo is voor een apotheekbereiding geen registratiedossier vereist met gedetailleerde gegevens over de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het geneesmiddel en



de gebruikte grondstoffen. Er bestaat geen voorraadverplichting en apotheken hoeven geen geneesmiddelenbewakingssysteem of een risk management plan te hebben. Ook zijn ze niet verplicht bijwerkingen te registreren of periodieke veiligheidsrapportages in te dienen. Bovendien worden apotheekbereidingen vooraf niet door onze autoriteiten getoetst.

Ongeregistreerde apotheekbereidingen worden nu door het ministerie van VWS en zorgverzekeraars gezien als gelijkwaardig alternatief voor geregistreerde geneesmiddelen. Daarmee wordt de indruk gewekt dat financiële overwegingen zwaarder wegen dan patiëntveiligheid.

Ondernemingsklimaat

Voor geneesmiddelenbedrijven hebben deze maatregelen ernstige gevolgen. Deze investeren fors in onderzoek, ontwikkeling, productie en het verkrijgen én behouden van geneesmiddelregistraties. Vanwege deze nieuwe maatregelen bestaat het risico dat hun geneesmiddelen in Nederland worden vervangen door een apotheekbereiding waarvoor alle verplichtingen en waarborgen niet gelden. Er ontstaat een ongelijk speelveld. Dit beleid leidt tot veel onzekerheid voor bedrijven. Daar komt onvoorspelbaarheid bij omdat er geen objectieerbare criteria bestaan over maatschappelijk verantwoorde prijzen. Dit leidt tot willekeur.

Deze maatregelen werpen ook vragen op rondom de bescherming van intellectueel eigendom. Feitelijk wordt de bestaande octrooiwetgeving ontdoken. Wij vinden dat een kwalijke zaak, want intellectueel eigendom vormt het fundament van alle innovaties in Nederland.

Wanneer overheidsbeleid zoveel onzekerheden voor bedrijven veroorzaakt, dat haaks staat op de grondbeginselen van Europese wetgeving én intellectueel eigendom, geeft dit een volledig verkeerd signaal af aan bedrijven die overwogen zich in Nederland te vestigen of hun activiteiten hier uit te breiden. Dat is strijdig met de inspanning van het Kabinet om Nederland 'het Boston van Europa te maken' en de productie van geneesmiddelen in Nederland te stimuleren om tekorten te verminderen.

Onzorgvuldige besluitvorming

Bovenal betreuren wij de wijze waarop deze Regeling tot stand is gekomen. Dit besluit heeft impact op patiëntveiligheid en het ondernemingsklimaat. Het gaat bovendien om controversiële besluitvorming; niet voor niets loopt er een rechtszaak over een soortgelijk besluit van de NZa.

Juist dán is een zorgvuldig proces en weloverwogen besluitvorming van groot belang. Daarvoor is het noodzakelijk dat partijen die worden geraakt door dit besluit, de mogelijkheid krijgen om hun inzichten, bezwaren en kennis te delen. Dat is echter niet gebeurd. Direct betrokken partijen zijn niet geconsulteerd en werden pas op de hoogte gebracht van de Regeling door publicatie in de Staatscourant. Inspraak en participatie zijn daarmee een wassen neus.

Handreiking

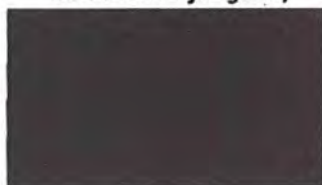
We staan voor belangrijke uitdagingen. We willen zorguitgaven in de hand houden, ruimte bieden aan innovatie en een aantrekkelijk ondernemingsklimaat creëren voor (inter)nationale geneesmiddelbedrijven. Dit vraagt om een coherent beleid, een langetermijnvisie en samenwerking.

Daarom stellen wij voor dat beide ministeries en ondergetekenden op korte termijn in gesprek gaan. Doel moet zijn om gezamenlijk tot afspraken te komen die bijdragen aan beheersbare uitgaven, ruimte voor innovatie en een voorspelbaar ondernemingsklimaat. Alleen zo komen we tot duurzame oplossingen.

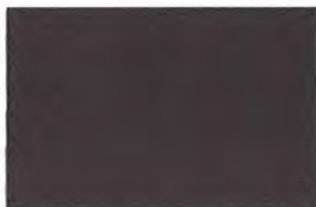


In een open brief schreef de minister voor Medische Zorg dat partijen in de zorg samen moeten werken. Ze moeten bereid zijn over hun schaduw te springen, wat in te leveren en de status quo te doorbreken. Wij zijn daar graag toe bereid. In een periode waarin het debat verhardt en polariseert, hopen we dan ook van harte dat u deze uitgestoken hand accepteert.

Met vriendelijke groet,



[Redacted]
[Redacted] Bogin



[Redacted]
[Redacted] Tiofarma



[Redacted]
[Redacted] Vereniging Innovatieve
Geneesmiddelen

cc. de staatssecretaris van Economische Zaken en Klimaat, Mr. Drs. M.C.G. Keijzer

Van: [redacted]
Aan: [redacted]@zonmw.nl; [redacted]@cbg-meb.nl
Cc: [redacted]
Onderwerp: 200123 Verslag mexiletine+BIJLAGEN
Datum: donderdag 23 januari 2020 18:44:32
Bijlagen: 200113 Verslag telefonische conferentie mexiletine.docx
200123 Informatie over beschikbaarheid en vergoeding mexiletine.docx
200123 Regelgeving import-bereiding-vergoeding mexiletine.docx
image001.png

Beste allen,

Hierbij het verslag en de bijlagen.

Graag commentaar en/of aanvulling (track changes).

Dit document kunnen we gebruiken bij de bespreking van Spierziekten Nederland maandag 27 januari a.s.

Met groet,

[redacted]
[redacted]
[redacted]

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
06-[redacted] | [redacted]@minvws.nl

Aanwezig: [redacted]

Vragen over de vergoeding van geneesmiddelen kunt u richten aan geneesmiddelvergoeding@minvws.nl

Van: [redacted]

Verzonden: donderdag 23 januari 2020 10:36

Aan: [redacted]@zonmw.nl; [redacted]@cbg-meb.nl

CC: [redacted]

Onderwerp: Verslag mexiletine

Beste deelnemers aan mexiletine overleg,

Door ziekte begin deze week en problemen met Citrix (geen computer) heb ik vertraging opgelopen met dit verslag.

[redacted] dank voor de toezending van het manuscript met artikel over mexiletine bij hartritme-aandoeningen. Ik neem aan dat het nog niet verspreid mag worden, het lijkt een draft?

Vanochtend spreken we het Zorginstituut en kunnen we informeren naar stavaza over de vergoedingsaanvraag van Namuscla. Het zou kunnen dat het alleen een proefdossier is en er nog geen formele aanvraag is ingediend bij VWS/Farmatec

Inmiddels is in ieder geval de Nederlandse bijsluiter beschikbaar via de CBG Geneesmiddelenbank.

In de G-Standaard is Namuscla namelijk nog niet aangemeld, dus nog geen prijs bekend.

Het viel me op dat in de G-Standaard wel een doorgeleverde bereiding met 167 mg mexiletine (base) van de Transvaal apotheek is aangemeld. Kosten € 0,21/ capsule => € 1046 per maand bij 800 mg (mexiletine base) per dag (4,8 caps). Dit is max. dosering bij hartritmestoornissen.

Ter vergelijking: gebruik 3 caps Namuscla (=500 mg mexiletine base)) per dag is € 5000 per maand.

Ik zet alle laatste info in verslag dat vandaag komt.

Met groet, [redacted]

Wet- en regelgeving mexiletine t.a.v. import en vergoeding in Nederland

Regelgeving import/handel geneesmiddelen

(Art 3.17, 1^e lid, sub a en b, Regeling Geneesmiddelenwet)

- Een fabrikant, een groothandelaar of een apothekhoudende is bevoegd om een geneesmiddel waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen in Nederland is verleend, af te leveren aan een arts, indien:
 - a. de arts het noodzakelijk acht dat een tot zijn geneeskundige praktijk behorende patiënt met het geneesmiddel wordt behandeld,
 - b. er geen adequaat medicamenteus alternatief voor het geneesmiddel in Nederland in de handel is of anderszins verkrijgbaar is.

Een fabrikant, een groothandelaar of een apothekhoudende is bevoegd om een niet-geregistreerd geneesmiddel aan een arts af te leveren. Hiervoor dient de Inspectie voor Gezondheidszorg eerst toestemming te verlenen. Deze toestemming wordt in principe alleen gegeven als er geen adequaat alternatief voor dit geneesmiddel in Nederland verkrijgbaar is. Bij de toetsing of een adequaat alternatief verkrijgbaar is weegt het criterium 'vergoeding' van het alternatief niet mee. Wel is belangrijk dat het adequaat alternatief een geneesmiddel is in een Nederlandstalige handelsverpakking conform de voorwaarden in het registratiedossier voor Nederland.

Namuscla afleveren in Nederland zonder Nederlandse handelsverpakking

Het komt voor dat een geneesmiddel een EU-registratie heeft maar dat er geen handelsverpakking voor de Nederlandse markt beschikbaar is. In die situatie kan het zo zijn dat er wel een handelsverpakking voor een ander EU-land beschikbaar is. De registratiehouder kan dan contact opnemen met IGJ om te verzoeken tijdelijk voor een vast omschreven periode en vastgelegde hoeveelheid om deze niet-Nederlandse verpakking te mogen leveren.

Dit is een andere procedure dan het leveren op artsenverklaring. Een apotheek of groothandel kan deze procedure niet aanvragen bij de inspectie. Dit kan alleen worden gedaan door de handelsvergunninghouder van het geneesmiddel.

Regelgeving vergoeding geneesmiddelen

(Art 2.8, 1^e lid, sub b3, Besluit zorgverzekering)

Vergoeding van niet geregistreerde geïmporteerde geneesmiddelen:

Niet-geregistreerde geïmporteerde geneesmiddelen vallen alleen onder de verzekerde farmaceutische zorg indien:

- Toepassing van het geneesmiddel rationele farmacotherapie is. Dat wil zeggen: De behandeling, preventie of diagnostiek van een aandoening met een geneesmiddel in een voor de patiënt geschikte vorm, waarvan de werkzaamheid en effectiviteit blijkt uit wetenschappelijke literatuur en dat tevens het meest economisch is voor de zorgverzekering, noemen we rationele farmacotherapie.
- Het geneesmiddel bestemd is voor een patiënt die aan een ziekte lijdt die in Nederland niet vaker voorkomt dan bij 1 op de 150.000 inwoners.

Een bijzondere vorm van niet-geregistreerde geneesmiddelen zijn de apothekbereidingen. Deze op recept bereide geneesmiddelen komen alleen voor vergoeding in aanmerking als:

1. er niet een (nagenoeg) gelijkwaardig geregistreerd geneesmiddel (beschikbaar) is, dat uitgesloten is van vergoeding, en
2. de behandeling ermee is aan te merken als rationele farmacotherapie.

De behandeling, preventie of diagnostiek van een aandoening met een geneesmiddel in een voor de patiënt geschikte vorm, waarvan de werkzaamheid en effectiviteit blijkt uit wetenschappelijke literatuur en dat tevens het meest economisch is voor de zorgverzekering (en de verzekerde), noemen we rationele farmacotherapie.

Wijziging Besluit zorgverzekering en Regeling zorgverzekering per 1-1-2020

Per 1-1-2020 is het **Besluit zorgverzekering** aangepast in Art. 2.8, 2e lid, sub d. Hier wordt een uitzonderingsgrond aan toegevoegd.

Op grond van de aanpassing van de **Regeling zorgverzekering** in Art. 2.5 en nieuwe Bijlage 3 is het mogelijk een van het GVS uitgesloten geregistreerd geneesmiddel als magistrale bereiding te vergoeden als de uitsluitingsgrond kosten(effectiviteits)redenen zijn. Verder biedt de aanpassing van dit Artikel 2.5 de mogelijkheid dat geregistreerde middelen die niet op bijlage 1 of 3A of 3B staan, ook mogen worden vergoed. Over deze geregistreerde middelen is kennelijk nog geen besluit over GVS-opname genomen (beoordelingsprocedure loopt nog of nog geen vergoeding aangevraagd). Aan artikel 2.5 van de Rzv worden twee leden toegevoegd, luidende:

3. In bijlage 3, onderdelen A en B, bij deze regeling worden genoemd de geregistreerde geneesmiddelen die als gevolg van een beslissing als bedoeld in artikel 2.50, vijfde lid, niet zijn aangewezen en de geregistreerde geneesmiddelen ten aanzien waarvan het voornemen als bedoeld in artikel 2.50, achtste lid, niet is uitgevoerd.

4. Farmaceutische zorg omvat geneesmiddelen als bedoeld in artikel 40, derde lid, onder a, van de Geneesmiddelenwet die gelijkwaardig of nagenoeg gelijkwaardig zijn aan:

a. een geregistreerd UR-geneesmiddel als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder s, van de Geneesmiddelenwet waarover blijkens bijlage 1 en 3 bij deze regeling geen besluit over de aanwijzing, bedoeld in artikel 2.8, eerste lid, onderdeel a, van het Besluit zorgverzekering, is genomen;

b. een in bijlage 3, onderdeel A, bij deze regeling genoemd niet aangewezen, geregistreerd geneesmiddel als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder s, van de Geneesmiddelenwet.

Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Cc: [REDACTED]
Onderwerp: 200124 RE: Agenda voor telefonische bespreking 13 januari over mexiletine
Datum: vrijdag 24 januari 2020 13:38:42
Bijlagen: image001.png

Als zowel [REDACTED] als jij het eens zijn met datgene wat ik ook stelde, vind ik het wel goed zo. Hoeven we niet verder na te gaan vragen.

Dank voor meedenken.

Groeten [REDACTED]
[REDACTED]
Directie geneesmiddelen en medische Technologie
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
+316 [REDACTED]

Van: [REDACTED]@minvws.nl>
Datum: donderdag 23 jan. 2020 2:44 PM
Aan: [REDACTED]@minvws.nl>, [REDACTED]
[REDACTED]@minvws.nl>
Kopie: [REDACTED]@minvws.nl>
Onderwerp: RE: Agenda voor telefonische bespreking 13 januari over mexiletine

Ik denk dat [REDACTED] gelijk heeft.

Er is alleen een casus waar CopenHagen Economics het over heeft, Orphacol (chloc acid) and Kolbam: overlapping therapeutic indications, application for orphan designation for Kolbam rejected. When Kolbam deleted the overlapping indications, product was still denied because of the possibility for off label use.

Ik weet dus niet was ze met product denied bedoelen: dat het geen weesstatus heeft gekregen, of dat het niet geregistreerd mocht worden. Ik denk het eerste. Dus dan is de casus niet vergelijkbaar, want TEVA zoekt geen weesstatus maar registratie voor de hoofdindicatie, lijkt me niet dat je dat kan weigeren vanwege het risico op off label gebruik voor een weesindicatie met exclusiviteit.

Als we dit helemaal zeker willen weten, idee om dit bij [REDACTED] van de COMP te checken?

Groet, [REDACTED]

Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED] (@zinl.nl)
Onderwerp: 200127 informatie beschikbaarheid mexiletine
Datum: maandag 27 januari 2020 14:39:29
Bijlagen: [image001.png](#)

Dag [REDACTED]

Bijgevoegd twee documenten met informatie over mexiletine zoals afgestemd met de IGJ en het CBG.

Verder is dit de info die ik heb over 'oude' prijzen:

Sinds het vertrek van Boehringer's Mexitil sinds 2008 is in NL geen product geregistreerd.

Waarschijnlijk gaat Lupin niet ver onder de Duitse prijs van 39 euro/caps (of de UK prijs van 50 pond/caps) aanbieden. MX kostte in 2004 in UK 11 pence per capsule 200mg, en de grondstof is nu voor 40 eurocent per 200mg te koop. De nieuwe prijs van Lupin is bijna 100x duurder dan het oude in de EU geregistreerde product van Boehringer.

Teva verkoopt het middel in Canada voor \$1 per stuk. Dit werd geïmporteerd in Nederland voor een prijs van € 151 per 100 tabletten van 200 mg (zout).

Groet van [REDACTED]

Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: 200128 RE: vraag vergunning import
Datum: dinsdag 28 januari 2020 17:51:16
Bijlagen: image001.png

Beste [REDACTED],
Volgens mij mag dat niet. Er is dan een geregistreerd adequaat alternatief, voorraadvorming verandert daar niets aan.
Met vriendelijke groet,
mw. [REDACTED]

.....
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Afdeling Farmaceutische Producten

M: +31 [REDACTED]
E: [REDACTED]@igj.nl

Van: [REDACTED]
Verzonden: dinsdag 28 januari 2020 15:59
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: vraag vergunning import

Goedemiddag [REDACTED]
Gisteren hebben we, op initiatief van Spierziekten Nederland nog een keer gesproken met betrokkenen over de beschikbaarheid van mex voor patiënten in Nederland.
Volgens onze informatie is het geregistreerd product nog niet formeel in de handel beschikbaar in Nederland. Er is nog geen formele prijs vastgesteld en niet direct verkrijgbaar via de openbare apotheek.
Onze conclusie was dat er daarom nog bestellingen voor import gedaan kunnen worden....
Men vroeg zich af of een apotheker reeds in Nederland aanwezig geïmporteerde product mag afleveren aan een patiënt als de importvergunning zelf niet meer gegeven wordt?
(suggestie was dat een apotheek uit voorzorg dan een voorraadje voor een patiënt kan aanleggen...)

[REDACTED]

Van: [redacted]
Aan: [redacted]@zomnw.nl; [redacted]
Cc: [redacted]
Onderwerp: 200131 RE: Verslag mexiletine+BDLAGEN
Datum: vrijdag 31 januari 2020 19:39:21
Bijlagen: image001.png
200113 Verslag telefonische conferentie mexiletine CBG.docx
200123 Informatie over beschikbaarheid en vergoeding mexiletine CBG.docx

Beste [redacted]
Bedankt voor het toesturen van het verslag.
Bijgaand onze opmerkingen / voorstellen voor aanpassing.
Vriendelijke groet,
[redacted] en [redacted]

Van: [redacted]
Aan: [redacted]; [redacted]@cbusinez.nl; [redacted]
Cc: [redacted]
Onderwerp: 200201 Mexiletine paper accepted by EHI+BIJLAGEN
Datum: zaterdag 1 februari 2020 13:06:17
Bijlagen: [redacted] - Continued misuse of orphan drug legislation - mexiletine - EHI 2020.pdf

Ter informatie: het artikel over mexiletine, op initiatief van [redacted], die met [redacted] het hele EU netwerk heeft geactiveerd.

Met input van ons platform, stichting farma ter verantwoording en Medicines Law & Policy mbt de regulatoire issues.

Groet [redacted]

[REDACTED]

Van: [REDACTED]@zinl.nl>
Verzonden: zaterdag 1 februari 2020 18:33
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: FW: Mexiletine paper accepted by EHJ
Bijlagen: Postema - Continued misuse of orphan drug legislation - mexiletine - EHJ 2020.pdf

Categorieën: Categorie Geel; Categorie Oranje

Ter info

Van: [REDACTED]
Verzonden: zaterdag 1 februari 2020 16:20
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: FW: Mexiletine paper accepted by EHJ
Artikel met duidelijke casus, inclusief aanbevelingen
[REDACTED] | PharmD, PhD
Zorginstituut Nederland
M +31 (0)6 [REDACTED]

Van: [redacted]
Aan: [redacted]
Cc: [redacted]
Onderwerp: 200204 Stand van zaken mexiletine (4 -2-2020)
Datum: dinsdag 4 februari 2020 09:56:23

Dag [redacted]

De stand van zaken is als volgt:

- Geregistreerde geneesmiddel Namuscla nog niet verkrijgbaar in NL
- Fabrikant heeft bij ZIN advies gevraagd over vergoedingsdossier
- Tot moment formele vergoedingsaanvraag is import vanuit Canada nog mogelijk
- Apotheek Transvaal heeft apotheekbereiding mexiletine nu beschikbaar: max 50 patiënten
- Kennisdeling met 1-2 ziekenhuisapotheken die dit ook willen maken (Amsterdam UMC, evt Groningen, Radboud)
- Platform Medicijn voor de Maatschappij:
 - in overleg met Teva over registratie mexiletine voor hartritmestoornissen in NL (EU)?
 - ook verkennen opties om zelf mexiletine te registreren

[redacted] is contactpersoon voor de activiteiten van Platform, korte lijnen.

Groet van [redacted]

[redacted]
[redacted]
[redacted]
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
06-[redacted] | [redacted]@minvws.nl

Aanwezig: [redacted]

Vragen over de vergoeding van geneesmiddelen kunt u richten aan geneesmiddelvergoeding@minvws.nl

Van: [redacted]

Verzonden: dinsdag 4 februari 2020 08:43

Aan: [redacted]

Onderwerp: FW: Mexiletine paper accepted by EHJ

[redacted]
Kun jij mij een update geven waar we staan op deze casus en welke oplossingsrichting we kunnen hanteren?

- snelle registratie generiek?
- import blijven toestaan?
- anders?

Hoor graag

Gr [redacted]

Verzonden met BlackBerry Work(www.blackberry.com)

Van: [redacted]
Aan: [redacted]@zonmw.nl; [redacted]
Cc: [redacted]
Onderwerp: 200205 Update verslag en info-document beschikbaarheid mexiletine+BDLAGEN
Datum: woensdag 5 februari 2020 15:39:48
Bijlagen: 200123 Informatie over beschikbaarheid en vergoeding mexiletine FINAL.docx
200113 Verslag telefonische conferentie mexiletine FINAL.docx
Image001.png

Dag allen,

Met dank aan het CBG voor de aanvullingen op het verslag en het info-doc, hierbij de definitieve versies. Naar aanleiding van een vraag van de Vereniging Spierziekten Nederland en informatie van de IGJ heb ik het info-doc aangevuld met informatie over het aanleggen van een voorraad van geïmporteerd product.

Met groet,

[redacted]
[redacted]
[redacted]

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
06 [redacted] | [redacted]@minvws.nl

Aanwezig: [redacted]

Vragen over de vergoeding van geneesmiddelen kunt u richten aan geneesmiddelvergoeding@minvws.nl

Beschikbaarheid en vergoeding mexiletine

Patiënten met spierziekten (ca. 100) en patiënten met ernstige hartritmestoornissen (ca. 80 – 100) gebruiken nu geïmporteerde mexiletine (import Mexitil® of mexiletine Teva uit Canada of VS). Namuscla (167 mg mexiletine base=200 mg mexiletine zout) is op 18 december 2018 door EMA geregistreerd voor de symptomatische behandeling van myotonie bij volwassenen patiënten met non-dystrofische myotone aandoeningen.

Regelgeving import mexiletine

Zodra Namuscla via een Nederlandse apotheek besteld en geleverd kan worden is import van Mexitil® of mexiletine generiek alsmede verstrekking van reeds geïmporteerde mexiletine door apothekers niet meer toegestaan voor een groot deel van de gebruikers (gebruikers met spierziekten en veel patiënten die het middel voor hartritmestoornissen gebruiken). Zie regelgeving importvergunning (Art. 3.17, 1^e lid, sub b, Regeling Geneesmiddelenwet).

Uitzondering: als patiënten een dosis van mexiletine nodig hebben die niet met Namuscla® bereikt kan worden dan kan IGJ nog steeds importvergunning afgeven voor mexiletine in andere sterkten. Dit beoordeelt de IGJ op individuele aanvraag. De behandeling met mexiletine kan zowel in een eenmaal daagse als tweemaal daagse toediening plaatsvinden. Alleen voor patiënten die een lage dosis mexiletine gebruiken (minder dan 200 mg per dag) is Namuscla dan geen adequaat medicamenteus alternatief meer.

Vergoeding van geïmporteerde mexiletine

Volgens de Regeling zorgverzekering geldt vergoeding van geïmporteerde geneesmiddel (geen EU of Nederlandse registratie) mits er sprake is van:

- rationele farmacotherapie
- aandoening die niet vaker dan 1: 150.000 Nederlanders voorkomt (= max. 115 mensen in NL)

Vergoeding Namuscla

Er is (dd 23 januari 2020) nog geen formele vergoedingsaanvraag en definitief beoordelingsdossier ingediend bij het Zorginstituut. De fabrikant is bezig een dossier samen te stellen voor een GVS-aanvraag. Het bedrijf Cresco Pharma is de distributeur van Namuscla in Nederland. AIP in Nederland nog niet bekend. Afgaand op de Duitse prijs (€ 39 per capsule) kost behandeling met Namuscla:

- € 4,3 miljoen voor alle spierziektenpatiënten die nu behandeld worden (max dosering).
- Als Namuscla ook (off-label) gebruikt gaat worden voor hartpatiënten zijn bijkomende kosten:
- € 5,7 miljoen voor hartritmestoornispatiënten die nu behandeld worden (max dosering)

Maximale omzet totaal: € 10 miljoen. Voor sommige patiënten die mexiletine in een lage dosis voor hartritmestoornissen gebruiken is Namuscla echter geen adequaat alternatief. Gezien prijsstijging en commotie is het onwaarschijnlijk dat de minister Namuscla meteen opneemt in het GVS.

Scenario beschikbaarheid en vergoeding mexiletine

- Als Namuscla in Nederland in de handel is (los van opname in GVS), geeft IGJ geen vergunning meer voor import van mexiletine. Alleen nog voor die patiënten (individuele toetsing) voor wie Namuscla geen geschikt alternatief is.
- Cresco kan een vergoedingsaanvraag + definitief dossier voor Namuscla indienen bij het Zorginstituut.
- Patiënten voor wie IGJ nog wél toestemming geeft om geïmporteerde mexiletine te blijven gebruiken (individuele toetsing) blijft vergoeding van geïmporteerde mexiletine mogelijk.
- Vanaf 1 januari 2020 is vergoeding van een magistrale bereiding van mexiletine mogelijk
 - o zolang vergoedingsaanvraag Namuscla nog niet is afgehandeld
 - o als vergoedingsaanvraag wordt afgewezen o.b.v. kosten(effectiviteit).

Opties om mexiletine beschikbaar te houden/maken

Onderstaande informatie is opgesteld met input van de Stichting Farma ter Verantwoording en andere experts na een overleg met experts georganiseerd door de Vereniging Spierziekten Nederland.

Zodra in een Nederlandse handelsverpakking verkrijgbaar is zal IGJ geen toestemming meer geven om te importeren. Dit geldt in ieder geval voor patiënten die mexiletine gebruiken voor spierziekten. IGJ houdt geen rekening met het feit of Namuscla vergoed wordt, dit is geen criterium.

Als Namuscla wel in Nederland beschikbaar is maar NIET in het GVS wordt opgenomen (ook lopende de beoordelingsprocedure) zijn de

MOGELIJKHEDEN:

1. Voor patiënten die mexiletine in lage dosis gebruiken voor hartritmestoornissen zou de IGJ import van mexiletine uit de VS of Canada nog kunnen goedkeuren omdat zij een andere dosering nodig hebben dan met Namuscla bereikt kan worden, en Namuscla dus geen geschikt geregistreerd gelijkwaardig alternatief is.
2. Magistrale bereiding maken voor eigen patiënten van een apotheek. Rechtstreekse ter handstelling is dan nodig (kan ook per post) voor max. 50 patiënten etc.
Er zijn inmiddels 3 apotheken die aangeven dat ze dit kunnen/willen: Transvaal, Regenboogapotheek, Amsterdam UMC.
Voor patiënten die mexiletine gebruiken voor spierziekten is een apotheekbereiding gemaximeerd tot 50 patiënten/apotheek.
Voor patiënten die mexiletine gebruiken voor hartritmestoornissen is zelfs een doorgeleverde bereiding mogelijk, omdat Namuscla geen geschikt geregistreerd gelijkwaardig alternatief is.
3. Stimuleren en ondersteunen dat Teva generiek mexiletine in de EU registreert voor cardiologische indicatie. Voor Teva zit er dan wel een juridisch risico in want als artsen dan off-label voorschrijven voor spierziekten kan Teva aangeklaagd worden (Lupin heeft namelijk marktexclusiviteit voor spierziekten). Overigens zou voor de cardiologische indicatie van mexiletine ook een weesgeneesmiddelstatus aangevraagd kunnen worden, met de mogelijkheid om in de EU een mexiletineproduct te registreren met monopolie voor behandeling van hartpatiënten. Dit kan ook leiden tot forse prijsverhoging. Daarom vooraf afspraken over prijsstelling maken. Generieke geneesmiddelen kunnen overigens geen weesgeneesmiddelstatus krijgen.
4. Mogelijkheid onderzoeken om mexiletine producten die momenteel in Frankrijk en Hongarije geregistreerd zijn voor de indicatie hartritmestoornissen via een Mutual Recognition Procedure (MRP) te registreren in Nederland. Dit zal echter geen korte termijn oplossing bieden en hangt o.a. af van bereidwilligheid firma, bereidwilligheid land van herkomst om RMS te worden en status dossier / noodzaak om dossier voorafgaand aan indiening te updaten in lijn met current requirements. Ook hier afspraken over prijs en vergoeding maken.

Verslag telefonische bespreking problematiek mexiletine (Namuscla)

13 januari 16.00 -16.45 uur

Deelnemers: [redacted] (IGJ), [redacted]
(CBG), [redacted] (ZonMw), [redacted] (VWS-GMT).

VWS licht de casus toe aan de hand van een document met achtergrondinformatie (zie bijlage). Dit document beschrijft de wet- en regelgeving voor import en in de handel brengen van geneesmiddelen (Geneesmiddelenwet en Regeling Geneesmiddelenwet) en voor de vergoeding van geneesmiddelen (Besluit en Regeling zorgverzekering).

IGJ licht toe op welke wijze zij toetsen of een adequaat medicamenteus alternatief beschikbaar is voor de patiënt bij beoordeling van de aanvraag voor import van een geneesmiddel.

Het geneesmiddel Namuscla is in december 2018 door het bedrijf Lupin geregistreerd voor gebruik voor de symptomatische behandeling van myotonie bij volwassenen patiënten met non-dystrofische myotone aandoeningen. Inmiddels is de Nederlandse bijsluiter beschikbaar via CBG Geneesmiddelenbank. Namuscla bevat mexiletine in capsules in een sterkte van 167 mg mexiletine-base. Dosering Namuscla volgens SmPC is max 3 x daags 167 mg mexiletine-base per dag (3 capsules Namuscla).

Het geïmporteerde mexiletine product bevat 200 mg mexiletine-zout. Dit komt overeen met 167 mg mexiletine-base, zoals geregistreerd voor Namuscla. Kortom de sterkte van Namuscla komt overeen met het geïmporteerde mexiletine product. Voor behandeling van patiënten met hartritmestoornissen geldt een dosering van 200 – 600 mg mexiletine-zout per dag). Voor deze patiënten is Namuscla een adequaat medicamenteus alternatief (off-label) en behoeft geen gebruik gemaakt te worden van een geïmporteed product of magistrale bereiding. Alleen patiënten die een dosis mexiletine gebruiken lager dan 200 mg kunnen niet uitkomen met Namuscla.

Op 23 december 2019 heeft Cresco, de Nederlandse distributeur van Namuscla, contact opgenomen met het Zorginstituut en een proefdossier ingediend ten behoeve van vergoedingsaanvraag voor het GVS. Via G-Standaard is Namuscla nog niet aangemeld maar dit kan elk moment gebeuren.

Een doorgeleverde bereiding met 167 mg mexiletine (base) van de Transvaal apotheek is aangemeld in de G-Standaard. Kosten € 7,27 per capsule. Dit leidt tot kosten van € 1046 per maand bij gebruik van 4 -5 caps per dag, uitgaande van de maximale dosering bij hartritmestoornissen.

Ter vergelijking: gebruik 3 caps Namuscla (=500 mg mexiletine base) per dag is € 5000 per maand.

Tijdens het overleg bespreken we de opties om mexiletine nog te importeren, een apotheekbereiding te maken dan wel andere opties om mexiletine voor de Nederlandse patiënt en de Nederlandse zorgverzekering beschikbaar en betaalbaar te houden c.q. te maken. Apotheekbereidingen zijn alleen toegestaan voor directe aflevering aan patiënten van de eigen apotheek, met een maximum van 50 patiënten per apotheek per 3 maanden.

We spreken af om contact te houden en elkaar op de hoogte te houden. VWS past de bijlagen met informatie over wet- en regelgeving aan en actualiseert de informatie over de vergoedingsaanvraag van Namuscla.

Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: 200206 Mexiletine acties VWS: afgerond vooralsnog
Datum: donderdag 6 februari 2020 10:21:12

Hoi [REDACTED]


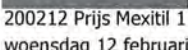
Nav gesprek afgelopen week begreep ik dat deze vanuit ons min of meer is afgerond. In de zin dat de conclusie is getrokken dat we met IGJ regelgeving niets kunnen dus dan afhankelijk zijn van magistraal bereiden.

Helemaal in het begin hebben we met clubje samen gezeten ([REDACTED] [REDACTED] jij en ik) om deze casus te bespreken (had jij toen ook nota voor voorbereid staat me bij).

Lijkt me goed om iig naar deze mensen de uitkomsten van de analyse te communiceren (wat is casus, wat hebben we destijds besproken als inventarisatie stappen, wat is eruit gekomen, huidige stand van zaken, hoe nu verder), bv via wat uitgebreidere mail (of nog een keer samen komen, wat je handig vindt). En dan ook even nadenken wat nog onze rol is vanuit VWS of dat we geen rol meer hebben.

Zou jij dit op kunnen pakken?

Alvast dank,
[REDACTED]

Van: 
Aan: 
Onderwerp: 200212 Prijs Mexitil 1 febr 2004 (regeling Farmaceutische Hulp)+BIJLAGEN
Datum: woensdag 12 februari 2020 17:53:17
Bijlagen: [Screenshot 2020-02-12 at 14.59.28.png](#)
[image001.png](#)

kijk hier kopie van de Regeling Farmaceutische Hulp dd. 1 februari 2004.

Prijzen:

Mexitil 50 mg prijs p.e. € 0,1435 (vanaf 1-2-1999)

Mexitil 200 mg prijs p.e. € 0,2279 (vanaf 1-10-2000)

Metronidazol Braun Invlst 5mg/MI Fl 100ml+Afskap	12087	Doc. 61.1
Mexitil Capsule 50mg	7430	
Mexitil Capsule 200mg	7431	
Mexitil Injvlst 25mg/MI Ampul 10ml	7429	
Miconazolnitraat/Hydroc A Hydrof Creme 20/10mg/G	21905=20410	
Miconazolnitraat/Hydroc Cf Hydrof Creme 20/10mg/G	28067=15469	
Miconazolnitraat/Hydroc Dum Hydrof Creme 20/10mg/G	23868=15469	
Miconazolnitraat/Hydroc Gf Hydrof Creme 20/10mg/G	20410	
Miconazolnitraat/Hydroc Jc Hydrof Creme 20/10mg/G	20600=7342	
Miconazolnitraat/Hydroc Ktw Hydrof Creme 20/10mg/G	22844=15469	
Miconazolnitraat/Hydroc Mer Hydrof Creme 20/10mg/G	28998=20410	

Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: 200311 FW: prijsverhoging mexiletine
Datum: woensdag 11 maart 2020 12:02:23
Bijlagen: [image001.jpg](#)
[image002.jpg](#)
[image003.jpg](#)
[image004.jpg](#)
[image005.jpg](#)
[image006.png](#)
[image007.png](#)

Beste allen,
Zie onderstaande persvraag. Vorig jaar hebben we een reactie gegeven in Kassa over Namuscla. Wat kunnen wij melden over de huidige stand van zaken en inspanningen van de minister? Graag jullie reactie.
Groet,

[REDACTED]

.....
Directie communicatie
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
.....

E: [REDACTED]@minvws.nl

M: +316 [REDACTED]



Van: [REDACTED]
Verzonden: woensdag 11 maart 2020 11:15
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: prijsverhoging mexiletine

Beste [REDACTED],

Ik sprak eerder vanochtend je voicemail in. Bij deze even wat extra info.

De minister heeft eerder gezegd zich in te willen spannen voor het beschikbaar en betaalbaar houden van medicijnen.

Nu het volgende; in Hengelo woont een jongetje van 3 jaar oud, dat mexiletine gebruikt.

Dat is van 4000 euro per jaar naar 80.000 euro per jaar gegaan.

De voorraad is nagenoeg op. Zijn moeder maakt zich grote zorgen - tegen deze prijs is het niet meer beschikbaar voor het kindje.

Wat heeft de minister al ondernomen om dit te voorkomen? En wat kan hij op dit moment ondernemen?

Ik hoor het graag...

[REDACTED]
06 [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

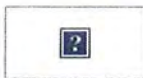


10.2.e, tenzij anders aangegeven

Doc. 62

M +31 (0)6 [REDACTED]

www.tubantia.nl



Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Cc: [REDACTED]
Onderwerp: 200311 Informatie aan Min voor MZS stand van zaken mexiletine
Datum: woensdag 11 maart 2020 13:49:29
Bijlagen: [image001.jpg](#)
[image002.jpg](#)
[image003.jpg](#)
[image004.jpg](#)
[image005.jpg](#)
[image006.png](#)
[image007.png](#)

Dag [REDACTED]

Er is door VWS in december een overleg georganiseerd tussen het CBG, de IGJ en VWS over deze kwestie.

Er heerste veel onduidelijkheid over de regelgeving voor import andere geregistreerde mexiletine vanuit buitenland en vergoeding van apotheekbereidingen met mexiletine.

Alle informatie is in kaart gebracht en aan alle relevante veldpartijen verstrekt: behandelaren, patiëntenorganisaties, apothekers en partijen die mogelijk interesse hebben in nationale registratie van een ander mexiletineproduct.

Belangrijkste informatie:

- Import van mexiletine uit buitenland is nog steeds mogelijk, tot voor Namuscla een officiële vergoedingsaanvraag in Nederland is ontvangen..
- Import en vergoeding van geregistreerd ander mexiletinepreparaat uit buitenland is voor enkele specifieke patiënten (hartritmestoornissen) nog mogelijk.
- Afleveren van mexiletinebereidingen door apothekers is toegestaan voor eigen patiënten (max 50 per apotheek), ook na ontvangst van vergoedingsaanvraag voor Namuscla
- Vergoeding van mexiletinebereidingen is toegestaan zolang de minister nog geen besluit heeft genomen over opname of afwijzing Namuscla in het basispakket
- Vergoeding van mexiletinebereiding blijft mogelijk als vergoedingsaanvraag Namuscla wordt afgewezen op basis van kosten(effectiviteit)

Kosten van apotheekbereiding met mexiletine per patiënt/jaar ongeveer € 2650 - € 8000 (max dosering).

Daarnaast heeft VWS mogelijk geïnteresseerde partijen gewezen op informatieverstrekking door CBG over de procedure voor nationale registratie van een mexiletineproduct.

Groet van [REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
06-[REDACTED] | [REDACTED]@minvws.nl

Aanwezig: [REDACTED]

Vragen over de vergoeding van geneesmiddelen kunt u richten aan geneesmiddelvergoeding@minvws.nl

Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Cc: [REDACTED]
Onderwerp: 200317 import Mexiletine..?
Datum: dinsdag 17 maart 2020 15:51:38

Beste [REDACTED]

Uiteraard kunnen we hier telefonisch over sparren. Ik ben donderdag en vrijdag nog redelijk flexibel. Voorstel: vrijdag om 9 uur?
Morgen sluit ik aan bij de telecon met het Amsterdam UMC, apotheken en patiëntenvereniging mbt mexiletine bij ventriculaire tachycardieën. Ben jij daar ook bij?

Met vriendelijke groet,

mw. dr. [REDACTED]
[REDACTED]

.....
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Afdeling Farmaceutische Producten

M: +31 [REDACTED]
E: [REDACTED]@igj.nl

Van: [REDACTED]
Verzonden: dinsdag 17 maart 2020 15:06
Aan: [REDACTED]
CC: [REDACTED]
Onderwerp: Mexiletine registratie

Dag [REDACTED]

Veel dank voor de terugkoppeling van het gesprek dat je met [REDACTED] had n.a.v. haar verzoek tot import van mexiletine voor bepaalde patiënten met ventriculaire tachycardieën.

Een dergelijke aanvraag wordt door jullie beoordeeld op basis van Art. 3.17, 1^e lid, sub b, Regeling Geneesmiddelenwet als ik het goed heb.

Hoe operationaliseren jullie deze bepaling, met andere woorden welke objectieve criteria passen jullie toe bij de toetsing?

Dit is een belangrijk punt met betrekking tot de noodzaak van beschikbaarheid van andere mexiletine preparaten in Nederland naast Namuscla.

Er blijft wellicht een ander mexiletine preparaat nodig in Nederland, los van het feit of Namuscla wel of niet vergoed gaat worden. Ook vergoeding van bereidingen door zorgverzekeraars hangt hiermee samen. Voor welke patiënten wel en voor welke niet? Het heeft ook invloed op de vraag welke mexiletine preparaten door individuele apotheken gemaakt gaan worden.

Voordat we met andere partijen erbij gaan praten zouden we graag eerst met jullie deze kwestie bespreken. Is het mogelijk om een telefonisch overleg met jullie te hebben?

Groet van [REDACTED]

[Redacted]
[Redacted]

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
06-[Redacted] | [Redacted]@minvws.nl

Aanwezig: [Redacted]

Vragen over de vergoeding van geneesmiddelen kunt u richten aan geneesmiddelvergoeding@minvws.nl

Van: [Redacted]@igj.nl>

Verzonden: vrijdag 13 maart 2020 12:53

Aan: [Redacted]@cbg-meb.nl>; [Redacted]

[Redacted]@minvws.nl>; [Redacted]@cbg-meb.nl>;

[Redacted]@zonmw.nl' [Redacted]@zonmw.nl>; [Redacted]@minvws.nl>; [Redacted]

[Redacted]@igj.nl>

Onderwerp: RE: Verzoek meeting AMC-CBG mexiletine registratie

Beste collega's,

Zojuist werd ik gebeld door prof. [Redacted] (AMC) over onderstaande. Om miscommunicatie te voorkomen deel ik, met haar toestemming, een samenvatting van ons gesprek met jullie.

De hoofdvraag was of IGJ toestemming kan geven voor levering op artsenverklaring van mexiletine, voor patiënten met ventriculaire tachycardieën waarbij niet kan worden uitgekomen met Namuscla. Ik heb aangegeven dat hier in zijn algemeenheid nog geen antwoord op te geven is en dat dit zal afhangen van de onderbouwing bij de aanvraag en heb uitgelegd wat de wettelijke voorwaarden zijn voor een aanvraag voor levering op artsenverklaring.

Met vriendelijke groet,

mw. dr. [Redacted]
[Redacted]

.....
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Afdeling Farmaceutische Producten

M: +31 [Redacted]

E: [Redacted]@igj.nl

Van: [redacted]
Aan: [redacted] [\[redacted\]@lumc.nl](mailto:[redacted]@lumc.nl); [\[redacted\]@cbusinez.nl](mailto:[redacted]@cbusinez.nl);
 [redacted] [\[redacted\]@lumc.nl](mailto:[redacted]@lumc.nl);
Cc: [redacted] [\[redacted\]@gmail.com](mailto:[redacted]@gmail.com); [redacted]; [redacted]
Onderwerp: 200318 Presentatie mexiletine tbv overleg 18 maart 2020+BIJLAGEN
Datum: woensdag 18 maart 2020 08:59:06
Bijlagen: [Mexiletine 18032020.pdf](#)

Beste allen, bijgaand een pdf van de korte presentatie over mexiletine. Als er problemen zijn met inbellen laat me weten via e-mail of anders appen naar 06-[redacted].

Tot zo!

Hartelijke groet, [redacted]

-----Oorspronkelijke afspraak-----

Van: [redacted] Namens [redacted]

Verzonden: dinsdag 18 februari 2020 15:47

Aan: [redacted]

[redacted]
 [redacted] [\[redacted\]@lumc.nl](mailto:[redacted]@lumc.nl); [redacted]
 [redacted] [\[redacted\]@cbusinez.nl](mailto:[redacted]@cbusinez.nl); [redacted];
 [redacted];
 [redacted] [\[redacted\]@igj.nl](mailto:[redacted]@igj.nl); [redacted] [\[redacted\]@catharinaziekenhuis.nl](mailto:[redacted]@catharinaziekenhuis.nl)
CC: [redacted] [\[redacted\]@gmail.com](mailto:[redacted]@gmail.com); [redacted]; [redacted]

Onderwerp: Bijeenkomst over mexiletine
Tijd: woensdag 18 maart 2020 10:00-11:30 (UTC+01:00) Amsterdam, Berlijn, Bern, Rome, Stockholm, Wenen.
Locatie: Via teleconference: inbelnummer: +31 20 5356540 toegangscode deelnemers: 514456 (zie alternatief nummer in deze uitnodiging)
 Alternatief inbelnummer voor als KNP niet goed werkt.
 Deelnemers:
 - Bel 020-7036469
 - Toets toegangscode (869720838) gevolgd door #

Mexiletine

- Achtergrond:
 - Natriumkanalblokker
 - Sinds jaren 70 gebruikt voor hartritmestoornissen
 - Vanaf jaren 80 onderzocht voor niet dystrofe myotonie: sinds 2014 rationele farmacotherapie
 - 2018: registratie als orphan drug: Namuscla voor niet dystrofe myotonie
 - Kosten van ~ 4000 naar waarschijnlijk 40.000 euro pppjaar
- Twee indicaties
 - Hartritmestoornissen ~ 150 patienten
 - Niet-dystrofe myotonie ~ 150-300 patienten

Mexiletine

- November 2019
 - Brief aan Bruins om import voor indicatie aritmie open te houden
 - Informatie verstrekking aan verzekeraars, behandelaars, patiënten
- Maart 2020
 - Dossier van fabrikant wordt ingediend bij ZIN voor indicatie niet-dystrofe myotonie voor opname in het GVS
 - Verwachting in behandeling en aanmelding op G-standaard: over 1-2 maanden. *Import nu dus nog mogelijk!*
 - Onrust en misverstanden bij patiënten.....



▲ Moeder Guilette Rekveldt met Finlay © Emiel Muijderman

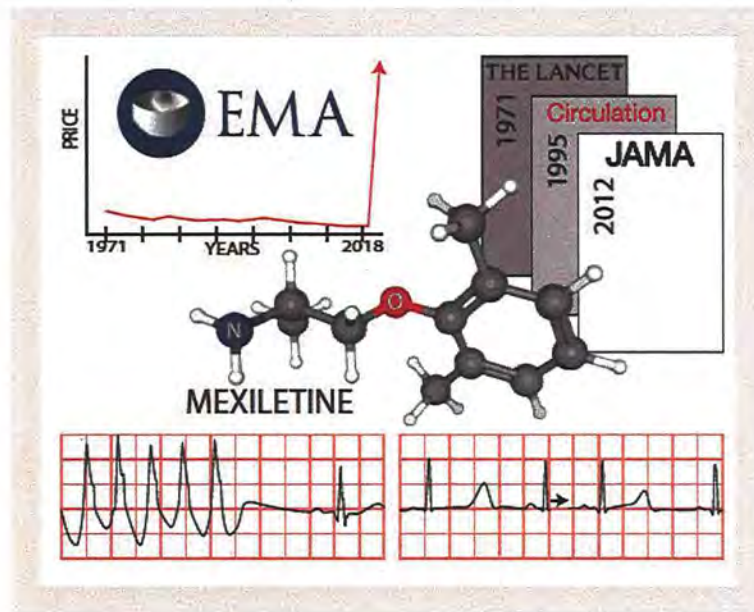
Ziekenhuisapotheek redt 3-jarige hartpatiënt Finlay met goedkope variant medicijn

HENGELO - De 3-jarige Finlay uit Hengelo heeft een ernstige hartritmestoornis. Een cruciaal medicijn dreigde onbetaalbaar te worden. Maar de apotheek van het ziekenhuis in Leiden schiet te hulp. „Dat dit in Nederland kan gebeuren.”

Mexiletine:

verontwaardiging en onzekerheid over beschikbaarheid

Postema et al:
Continued misuse of orphan drug legislation:
a life-threatening risk for mexiletine



mexiletine hydrochloride (Namuscla)

Home / Medicines advice / mexiletine hydrochloride (Namuscla)

Advice

following a full submission assessed under orphan equivalent process:

mexiletine (Namuscla®) is not recommended for use within NHSScotland.

Indication under review: for the symptomatic treatment of myotonia in adult patients with non-dystrophic myotonic disorders.

In a short-term, phase III, crossover study, mexiletine significantly improved muscle stiffness compared with placebo when measured on a visual analogue scale.

The submitting company's justification of the treatment's cost in relation to its health benefits was not sufficient and in addition the company did not present a sufficiently robust economic analysis to gain acceptance by SMC.

This advice takes account of views from a Patient and Clinician Engagement (PACE) meeting.

Mexiletine: hoe garanderen we duurzame beschikbaarheid?

Aritmie

- Registratie
- Import
- Bereiding

Myotonie

- Bereiding

Mexiletine: Registratie voor indicatie aritmie ()

- Stand van zaken
 - Geen geregistreerd Mexiletine meer in NL
 - Alleen in Hongarije nog Ritalmex (Mexiletine)
 - TEVA geen intentie om Mexiletine in NL te registreren

Mexiletine: Import

([REDACTED])

- Import TEVA Canada
 - Op dit moment is import nog mogelijk
 - Na officiële indiening Nederlands dossier zal IGJ moeten handhaven

- 10.1.c [REDACTED]

- 10.1.c [REDACTED]
 - In Hongarije is Ritalmex beschikbaar

10.1.c [REDACTED]

Contra-indicaties Namuscla

- *Ventricular tachyarrhythmia*
- *Complete heart block (i.e. third-degree atrioventricular block) or any heart block susceptible to evolve to complete heart block (first-degree atrioventricular block with markedly prolonged PR interval (≥ 240 ms) and/or wide QRS complex (≥ 120 ms), second-degree atrioventricular block, bundle branch block, bifascicular and trifascicular block),*
- *Myocardial infarction (acute or past), or abnormal Q-waves*
- *Symptomatic coronary artery disease*
- *Heart failure with mid-range (40-49%) and reduced (<40%) ejection fraction*
- *Atrial tachyarrhythmia, fibrillation or flutter*
- *Sinus node dysfunction (including sinus rate < 50 bpm)*
- *Co-administration with medicinal products inducing torsades de pointes*

Mexiletine: Bereiding ()

- Stand van zaken

10.1.c



- Apotheken

10.1.c



- Kosten

- 400 Euro / 60 capsules a 167 mg (excl. BTW)

- Waarom voor beide indicaties?

- Toegankelijkheid van duurzame behandeling, zowel voor cardiologische als neurologische indicatie
 - Alternatief voor gebruik van Namuscla voor zowel cardiologische als neurologische indicatie
- 'Therapie op maat'

Mexiletine: Bereiding - vragen

10.1.c



Van: [redacted]
Aan: [redacted]
Onderwerp: 200320 contact over mexiletine
Datum: vrijdag 20 maart 2020 08:36:02

Beste [redacted]

Dank voor je update over mexiletine en wat jullie besproken hebben. Ik heb nog steeds behoefte aan telefonisch contact met je, want dan kan ik rechtstreeks van je horen wat er nu speelt met import.

Bovendien: misschien gaat import vanwege Corona sowieso niet meer over een tijd..

[redacted]

[redacted]

[redacted]

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
06- [redacted] | [redacted]@minvws.nl

Aanwezig: [redacted]

Vragen over de vergoeding van geneesmiddelen kunt u richten aan geneesmiddelvergoeding@minvws.nl

Van: [redacted]

Verzonden: donderdag 19 maart 2020 12:35

Aan: [redacted]

Onderwerp: RE: Bijeenkomst over mexiletine

Beste [redacted]

Ten opzichte van onze eerdere TC met vereniging Spierziekten heb ik geen nieuwe informatie gehoord/gekregen.

We hebben het gehad over de opties:

- registratie in NL voor cardiologische indicatie (wie / hoe snel), hierover heeft AMC nog contact met CBG op 8 april.
- Levering op artsenverklaring (import) als de sterkte van Namuscla niet voldoet
- Magistrale bereiding
- Doorgeleverde bereiding

Is morgen 9 uur voor jou nog steeds geschikt?

Met vriendelijke groet,

mw. dr. [redacted]

.....
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Afdeling Farmaceutische Producten

M: +31 [redacted]

E: [redacted]@igj.nl

Van: [redacted]@minvws.nl>

Verzonden: donderdag 19 maart 2020 09:07

Aan: [redacted]@igj.nl>

Onderwerp: RE: Bijeenkomst over mexiletine

Dag [redacted]

Door onvoorziene omstandigheden thuis niet gelukt om aan te sluiten. Zijn er nog belangrijke nieuwe punten uitgekomen?

Ik heb presentatie die gezien die [redacted] heeft gestuurd en ook de bespreekpunten.

Morgenochtend anders graag nog even contact?

Groet van [redacted]

[redacted]

[redacted]

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
06- [redacted] | [redacted]@minvws.nl

Aanwezig: [redacted]

Vragen over de vergoeding van geneesmiddelen kunt u richten aan geneesmiddelvergoeding@minvws.nl

Van: [redacted]@igi.nl>

Verzonden: woensdag 18 maart 2020 10:23

Aan: [redacted]@menzis.nl>; [redacted]@amsterdamumc.nl>;

[redacted]@zilverenkruis.nl>; [redacted]

[redacted]@spierziekten.nl>; [redacted]@dsw.nl>; [redacted]

[redacted]@radboudumc.nl>; [redacted]@radboudumc.nl>;

[redacted]@amsterdamumc.nl>; [redacted]

[redacted]@onvz.nl>; [redacted]@eno.nl>; [redacted]@lumc.nl>

[redacted]@zorgenzekerheid.nl>; [redacted]

[redacted]@amsterdamumc.nl>; [redacted]@cbusinez.nl)

[redacted]@cbusinez.nl>; [redacted]@amsterdamumc.nl>;

[redacted]@cz.nl>; [redacted] <directie.transvaal@inter.nl.net>;

[redacted]@amsterdamumc.nl>; [redacted]

[redacted]@amsterdamumc.nl>; [redacted]@vgz.nl>; [redacted]

[redacted]@vgz.nl>; [redacted]@zilverenkruis.nl>; [redacted]

[redacted]@amsterdamumc.nl> [redacted]@amsterdamumc.nl>; [redacted]

[redacted]@amsterdamumc.nl>; [redacted]@cz.nl>;

[redacted]@catharinaziekenhuis.nl' [redacted]@catharinaziekenhuis.nl>

CC: [redacted]@gmail.com; [redacted]@amsterdamumc.nl>; [redacted]

[redacted]@spierziekten.nl>; [redacted]@minvws.nl>

Onderwerp: RE: Bijeenkomst over mexiletine

Probeer via KPN nummer; het alternatieve nummer werkt niet.

KPN moet je mogelijk >20 x proberen

Met vriendelijke groet,

mw. dr. [redacted]

.....
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Afdeling Farmaceutische Producten

M: +31 6 [redacted]

E: [redacted]@igi.nl

Van: [redacted]@menzis.nl>

Verzonden: woensdag 18 maart 2020 10:21

Aan: [redacted]@amsterdamumc.nl>; [redacted]

[redacted]@zilverenkruis.nl>; [redacted]@spierziekten.nl>; [redacted]

[redacted]@dsw.nl>; [redacted]@radboudumc.nl>;

[redacted]@radboudumc.nl>; [redacted]

[redacted]@amsterdamumc.nl>; [redacted]@onvz.nl>; [redacted]

[redacted]@eno.nl>; [redacted]@lumc.nl>; [redacted]

[redacted]@zorgenzekerheid.nl>; [redacted]

[redacted]@amsterdamumc.nl>; [redacted]@cbusinez.nl)

[redacted]@cbusinez.nl>; [redacted]@amsterdamumc.nl>;

[redacted]@cz.nl>; [redacted] <directie.transvaal@inter.nl.net>;

[redacted]@amsterdamumc.nl>; [redacted]

[redacted]@amsterdamumc.nl>; [redacted]@vgz.nl>; [redacted]

[redacted]@vgz.nl>; [redacted]@zilverenkruis.nl>; [redacted]

[redacted]@amsterdamumc.nl>; [redacted]@amsterdamumc.nl>; [redacted]

[redacted]@amsterdamumc.nl>; [redacted]@cz.nl>; [redacted]

[redacted]@igi.nl>; [redacted]@catharinaziekenhuis.nl'

[redacted]@catharinaziekenhuis.nl>

CC: [redacted]@gmail.com; [redacted]@amsterdamumc.nl>; [redacted]

[REDACTED] [REDACTED]@spierziekten.nl>; [REDACTED]@minvws.nl>

Onderwerp: RE: Bijeenkomst over mexiletine

IK BEN INGELOGD MAAR VERDER NIEMAND. HEB IK FOUTE NUMMERS INGEVOERD. WACHT OP HOST

Met vriendelijke groet,

[REDACTED], [REDACTED] | Farmacie, hulpmiddelen en ziekenhuisinkoop Menzis | Lawickse Allee 130 | 6709 DZ | Wageningen | P.O.Box 75000 | 7500 KC Enschede | The Netherlands | F: 0317 45 59 58 | M: +31 (6) [REDACTED] | E: [REDACTED]@menzis.nl | www.menzis.nl |

Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Cc: [Dienstpostbus GMT-secretariaat](#)
Onderwerp: 200324 Annotatie PO zorgverzekeraars 26 maart+BIJLAGEN
Datum: dinsdag 24 maart 2020 17:28:05
Bijlagen: [Bespreekpunten 26-3 DFF.docx](#)
[271219 Verslag PO zorgverzekeraars 10 december 2019.docx](#)

Hi all,
Hieronder een geannoteerde agenda voor het PO met de zorgverzekeraars, donderdag. [REDACTED] vult morgen nog een aantal punten aan (of neemt die punten mondeling voor haar rekening).
In bijlage de overige stukken.
Groet, tot donderdag!

[REDACTED]
Annotatie

1. **Notulen** (ter vaststelling)
 2. **Corona beleid VWS en ZN**
- Ntb.*

Buiten reikwijdte verzoek



Buiten reikwijdte verzoek



11. Mexelitine + Numuscla

Toelichting [REDACTED]: 18-03 is door ZN leden gesproken met artsen en UMC's over de behandeling met/vergoeding van deze middelen

Reactie VWS:

Er is doorgeleverde bereiding en geïmporteerd product mogelijk tót beoordeling ZIN start. Daarna alleen voor individuele patiënt import en vergoeding mogelijk bij afwijkende dosering. En bereiding voor eigen patiënten. IGJ is betrokken bij overleg. Op 8 april overleg met CBG over nationale registratie mexiletine preparaat. In Schotland afwijzing Namuscla voor vergoeding obv onvoldoende onderbouwde kosten-batenanalyse.

Buiten reikwijdte verzoek



Bespreekpunten PO zorgverzekeraars - GMT 26 maart 2020

Bespreekpunt	Toelichting (1 a 2 zinnen)	Vraag / boodschap	Doel van agendering	Inbrenger	Evt. opmerkingen
1. Notulen		Zijn er opmerkingen naar aanleiding van het verslag?	Vaststelling verslag	VWS	Zie bijlage

Buiten reikwijdte verzoek

Buiten reikwijdte verzoek



11. Mexelitine + Numuscla

18-03 is door ZN leden gesproken met artsen en UMC's over de behandeling met/vergoeding van deze middelen

bespreken



Buiten reikwijdte verzoek



Verslag PO zorgverzekeraars-VWS

10 december 2019

Verzekeraars

[redacted] (ZN)
[redacted] (Menzis)
[redacted] (Zilveren Kruis)
[redacted] (CZ)
[redacted] (VGZ)
[redacted] (Zorg en Zekerheid)

Ministerie van VWS

[redacted] (verslag)

1. Verslag vorige keer

Het verslag van 29 september wordt vastgesteld.

Buiten reikwijdte verzoek



Buiten reikwijdte verzoek



9. Mexiletine

VWS geeft aan dat er twee problemen lijken te zitten in de regelgeving, namelijk t.a.v. de importvergunning en t.a.v. de vergoedingen. VWS verwacht dat er voor hartrimstoornissen geen importprobleem ontstaat, wel voor de geregistreerde indicatie. VWS bespreekt met IGJ en CBG wat de mogelijkheden zijn. Een snelle oplossing is niet voor handen. Zetten zorgverzekeraars al in op magistraal bereiden van het middel?

Plan A zorgverzekeraars is Inkoop via Canada. De meeste zorgverzekeraars geven aan het geïmporteerde product nu te vergoeden (Z&Z vraagt het na). Magistraal bereiden wordt optie als import niet meer mag. Probleem is dat het lastig is om aan de grondstof te komen.

VWS deelt haar analyse met zorgverzekeraars zodra deze afgerond is. Actie VWS: 


Buiten reikwijdte verzoek



Buiten reikwijdte verzoek



12. Planning PO 2020

Reeks wordt in 2020 voortgezet, op de donderdagen buiten de spits. **Actie VWS:** 

Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Cc: [REDACTED]
Onderwerp: 200325 Twee vragen over CDCA en mexiletine
Datum: woensdag 25 maart 2020 11:37:54
Bijlagen: [image001.png](#)

Hoi [REDACTED]

Hopelijk gaat het goed met je? Ik hoorde van [REDACTED] dat je ook druk bent met adviezen over aanpassing regelgeving.

Omdat bellen niet goed lukt stuur ik je maar een mail met mijn vragen. Hoewel ik vrees dat je geen tijd hebt om die te beantwoorden:

Vraag 1

Plaatsing van cdca op Bijlage 3A is toch niet nodig zolang de minister geen beslissing heeft genomen over de opname van cdca?

Hoe moet ik de groengemarkeerde tekst interpreteren (dit is Toelichting Rzv over bijlage 3A/3B): *Aan artikel 2.5 Rzv zijn twee leden toegevoegd (onderdeel B). In het nieuwe derde lid is geregeld dat in de nieuw ingevoegde bijlage 3 de geregistreerde geneesmiddelen worden genoemd ten aanzien waarvan de Minister voor Medische Zorg de beslissing heeft genomen dat ze niet worden opgenomen in het GVS. Dat de minister tot dat oordeel is gekomen blijkt in de meeste gevallen uit een besluit als bedoeld in artikel 2.50, vijfde lid, Rzv op een aanvraag tot opname in het GVS. Daarnaast kan de minister afzien van het voornemen tot ambtshalve opname in het GVS als bedoeld in artikel 2.50, achtste lid, Rzv nadat het Zorginstituut daarover advies heeft uitgebracht. Geregistreerde geneesmiddelen waarvan dat voornemen niet is uitgevoerd, worden vermeld op bijlage 3. Een geneesmiddel dat niet voorkomt in bijlage 1 of 3, is een geneesmiddel waarover geen besluit is genomen over opname in het GVS. Wanneer dat een geregistreerd geneesmiddel is dat uitsluitend op recept ter hand mag worden gesteld, bepaalt het nieuwe vierde lid, onderdeel a, van artikel 2.5 Rzv dat een daaraan (nagenoeg) gelijkwaardige apotheekbereiding deel uitmaakt van het basispakket.*

Wat is het verschil tussen 'een beslissing om niet op te nemen' en 'afzien van het voornemen'. Bij 'het niet uitvoeren van het voornemen' kan ook opname op bijlage 3 nodig zijn blijktbaar??

Vraag 2

Ik wil graag een keer sparren met je over interpretatie van wettelijke vereiste voor import van geneesmiddelen uit het buitenland: regelgeving importvergunning (Art. 3.17, 1^e lid, sub b, Regeling Geneesmiddelenwet).

Of misschien heb je een tip met wie ik daarover wel kan overleggen??

Groet van [REDACTED]

Van: [redacted]
Cc: [redacted]
Onderwerp: 200326 Verslag overleg mexiletine 18 maart 2020 A"dam UMC+BIJLAGEN
Datum: donderdag 26 maart 2020 15:38:45
Bijlagen: [image001.png](#)
[samenvatting overleg mexiletine.docx](#)

Beste allemaal,

Ik hoop dat het goed met jullie gaat in deze hectische tijd.

In de bijlage vind je de samenvatting van ons telefonisch overleg van woensdag 18 maart over mexiletine.

Vriendelijke groeten,

[redacted]

cid:image001.png@01D40E30.9B2FFEE0



[redacted] MSc | [redacted] | [redacted]
Inwendige geneeskunde | Locatie AMC
T: 06- [redacted]

www.amsterdamumc.nl | www.amc.nl

Samenvatting overleg mexiletine

Indicaties in de praktijk:

1. niet dystrofe myotonie
2. aritmie en overigen

10.1.c

Namuscla: indicaties niet dystrofe myotonie

Import:

- Importeren van generiek mexiletine kan voor indicaties 1 en 2 tot Namuscla is aangemeld op de G-standaard 10.1.c
- Het op voorraad houden van geïmporteerd generiek mexiletine heeft beperkingen afhankelijk van de indicatie: 10.1.c
- Na aanmelding bij de G-standaard kan generiek mexiletine niet meer geïmporteerd worden voor indicatie 1. Apotheekbereiding is wel toegestaan (zie verder). 10.1.c
- Importeren 10.1.c kan aanvraagd worden door een apothekhoudende of door een fabrikant of groothandelaar. 10.1.c
- Parallele invoer vanuit een ander EU land kan alleen als er een referentieproduct aanwezig is. 10.1.c

Registratie

- Het platform "Medicijn voor de Maatschappij" onderzoekt de mogelijkheden om mexiletine te registreren voor de indicaties aritmie. 10.1.c

Apotheekbereiding

- Voor indicaties 1 en 2 is er de mogelijkheid om een apotheekbereiding beschikbaar te maken. Voor indicatie 1 geldt dat binnen de afgesproken kaders (verstrekken voor niet meer dan 50 unieke patiënten per maand per apotheek) kan tot opname in het pakket met een prijsafspraken. 10.1.c

- 10.1.c
- 10.1.c
- 10.1.c
- 10.1.c
- 10.1.c
- 10.1.c
- 10.1.c

Actiepunten:

- 10.1.c

Contactpersonen:

Contact apothekers:

06- [redacted]@amsterdamumc.nl

Contact Zorgverzekeraars:

06- [redacted]@vgz.nl

Platform:

[REDACTED]
[REDACTED]@amsterdamumc.nl
06-[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]@amsterdamumc.nl
06-[REDACTED]

Van: [redacted]
Aan: [redacted]
Cc: [redacted] [_Dienstpostbus TaskforceGXP](#)
Onderwerp: 200415 FW: melding geneesmiddeltekort Namuscla+BIJLAGEN
Datum: woensdag 15 april 2020 12:54:31
Bijlagen: [image001.png](#)
[Melden geneesmiddeltekort.pdf](#)

Beste [redacted] en [redacted]

Ik zou graag met jullie willen afstemmen hoe ik onderstaande mail het beste kan beantwoorden. Cresco heeft voor Namuscla via het Meldpunt een type 2 melding (opheffing tekort) gedaan. Dit terwijl het product überhaupt nog niet in de handel is gebracht in NL. Bij navraag geeft Cresco aan dat zij Namuscla in DE of UK verpakkingen zouden kunnen leveren zolang het vergoedingstraject in NL nog niet is afgerond.

Groeten,

[redacted]

Van: [redacted]
Verzonden: woensdag 15 april 2020 08:15
Aan: [redacted]
CC: [_Dienstpostbus TaskforceGXP](#)
Onderwerp: Re: melding geneesmiddeltekort

Geachte mevrouw [redacted] Beste [redacted]

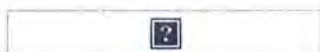
Met dank voor uw snelle reactie.

Het klopt dat ik een melding van het mogelijk opheffen van een tekort heb gedaan (zie PDF) in principe wordt mexiletine op dit moment wordt mexiletine door enkele Nederlandse ziekenhuisapotheken uit Canada geïmporteerd.

Wij hebben de mogelijkheid Namuscla® geregistreerd in Duitsland of Engeland aan te bieden zolang de registratie in Nederland nog niet definitief is (Het ZIN buigt zich momenteel over het dossier).

Met vriendelijke groet,

[redacted]



[redacted] - DGA

Cresco Pharma B.V.

Weerterveld 49, NL - 6231NC Meerssen

Phone: +31(0)43 [redacted]

Mobile: +31(0)6 [redacted]

Op 14 apr. 2020, om 11:14 heeft [redacted], mw. [redacted] [@cbg-](#)

[mcb.nl](#)> het volgende geschreven:

Geachte heer [redacted]

Zou u uw vraag kunnen verduidelijken? In ons systeem staat overigens alleen een type 2 melding (opheffing van een tekort).

Met vriendelijke groet,
[redacted]

Van: [redacted]@crescopharma.nl>

Verzonden: dinsdag 14 april 2020 08:35

Aan: meldpunt@igz.nl

CC: [redacted]@crescopharma.nl>

Onderwerp: melding geneesmiddelentekort

Geachte lezer,

Eind maart heb ik een melding gedaan aangaande een mogelijk tekort aan mexiletine capsules (Namuscla®).

De melding heb ik op vrijdag 27 maart definitief bevestigd (email adres: [redacted]@crescopharma.nl).

Daar ik verder niet bekend ben met de procedure is mijn vraag: hoe verloopt het meldingstraject?

Alvast dank voor een reactie en vriendelijke groet,
[redacted]

[redacted] - DGA

Cresco Pharma B.V.

Weerterveld 49, NL - 6231NC Meerssen

Phone: +31(0)43 [redacted]

Mobile: +31(0)6 [redacted]

This outbound message has been checked for all known viruses by KPN's Secure Information Exchange service,
powered by Symantec.cloud.



Meldformulier geneesmiddeltekorten en -defecten

Dit is het meldformulier van het Meldpunt geneesmiddeltekorten en -defecten. U kunt dit formulier tussentijds bewaren en later verder invullen (meldingen worden maximaal 3 maanden bewaard). In totaal kunt u maximaal 25 MB aan bestanden uploaden bij uw melding.

Gebruik de knoppen in het formulier om 'verder' of 'terug' te klikken, niet de knoppen van uw internetbrowser (daarmee kunnen ingevulde gegevens verloren gaan).

Welke melding wilt u doen?

Melden dat een geneesmiddel voor het eerst of opnieuw in de handel wordt gebracht

Toelichting:

- Hier kunt u melden dat u een **geneesmiddel in de handel brengt**.
- Dit geldt voor geneesmiddelen waarvoor u al over een handelsvergunning beschikt en is hiervoor **verplicht**.
- Deze verplichting geldt **niet voor parallelhandelsvergunningen**.
- U meldt hier ook als u een geneesmiddel **weer in de handel brengt, na een eerder tekort. Let op:** Bij de eerste melding geeft u een indicatie van het weer in de handel komen van het geneesmiddel. Zodra het geneesmiddel weer in de handel is, doet u opnieuw een melding met de specifieke datum.
- U doet deze melding alleen **op het niveau van farmaceutische vorm en sterkte**, zowel voor producten met een nationale handelsvergunning (RVG nummer), als voor producten met centrale handelsvergunning (EU nummer). U hoeft dus geen melding te doen als het gaat om slechts één (of een deel) van de verpakkingsvormen/verpakkingsgroottes uit een groep met dezelfde farmaceutische vorm en sterkte.

- Melden dat de handel van een geneesmiddel wordt stopgezet of onderbroken (inclusief een mogelijk tekort)**
- Melden van een mogelijk tekort, omdat een geneesmiddel in kleinere hoeveelheden of in onvoldoende mate in de handel is of wordt gebracht**
- Melden van een kwaliteitsdefect van een geneesmiddel**

10.2.e, tenzij anders aangegeven

Over het geneesmiddel

Handelsvergunningnummer (RVG- of EU-nummer(s))	EU/1/18/1325/001 - 004
Naam geneesmiddel (productnaam)	Namuscla
Sterkte	167 mg
Farmaceutische vorm	capsules
Handelsvergunninghouder	Lupin Europe GmbH

Contactpersoon en contactgegevens van de firma

Naam contactpersoon	[REDACTED]
Firma	Cresco Pharma BV
Adres	Weerterveld 49
Postcode	6231NC
Plaats en land	Meerssen Nederland
Telefoonnummer contactpersoon	06 [REDACTED]
E-mailadres contactpersoon	[REDACTED]@crescopharma.nl
E-mailadres contactpersoon (ter controle)	[REDACTED]@crescopharma.nl

Melden dat een geneesmiddel voor het eerst of opnieuw in de handel wordt gebracht

Per wanneer worden de genoemde geneesmiddel(en) (opnieuw) in de handel gebracht?

Per datum: 01-12-2020

Aanleiding: einde van een tekort of onderbreking van de handel

Indien bekend: vul het meldingskenmerk van de eerdere tekortmelding in

Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Cc: [REDACTED]; _Dienstpostbus TaskforceGXP
Onderwerp: 200416 RE: melding geneesmiddelentekort Namuscla
Datum: donderdag 16 april 2020 13:01:48
Bijlagen: image001.png

Beste [REDACTED]
Volgens mij hoeft dat nog niet eens. Men geeft alleen aan dat er de mogelijkheid is maar ik zie verder geen vragen omtrent de TAV procedure. Zo laten kan wat mij betreft ook.
Met vriendelijke groet,
mw. dr. [REDACTED]
[REDACTED]

.....
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Afdeling Farmaceutische Producten
M: +31 6 [REDACTED]
E: [REDACTED]@igj.nl

Van: [REDACTED]
Verzonden: donderdag 16 april 2020 12:27
Aan: [REDACTED]
CC: [REDACTED]; _Dienstpostbus TaskforceGXP
Onderwerp: RE: melding geneesmiddelentekort Namuscla

Hoi [REDACTED]
Bedankt voor je snelle reactie. De exacte intentie van Cresco is mij inderdaad ook niet duidelijk. Zal ik voor indienen TAV verzoek wederom doorverwijzen naar IGJ?
Groeten,
[REDACTED]

Van: [REDACTED]@igj.nl>
Verzonden: woensdag 15 april 2020 13:22
Aan: [REDACTED]@cbg-meb.nl>; [REDACTED]@minvws.nl>
CC: [REDACTED]@cbg-meb.nl>; [REDACTED]@cbg-meb.nl>; _Dienstpostbus TaskforceGXP <TaskforceGXP@cbg-meb.nl>

Onderwerp: RE: melding geneesmiddelentekort Namuscla
Beste allen,
Cresco zou een TAV kunnen aanvragen (tijdelijk afwijkende verpakking) om de Namuscla op de NL markt te brengen. Echter, zonder vergoedingsstatus zou een patiënt dit zelf moeten betalen (tenzij Lupin deze verpakkingen free of charge ter beschikking stellen). Of verzekeraars dit dan vervolgens willen vergoeden is een tweede. De vraag is of dit allemaal wenselijk is.
Waarom zou Cresco graag de UK / DE verpakkingen willen leveren en onder welke voorwaarden?
Met vriendelijke groet,
mw. dr. [REDACTED]
[REDACTED]

.....
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Afdeling Farmaceutische Producten
M: +31 [REDACTED]
E: [REDACTED]@igj.nl

Van: [redacted]
Aan: [redacted] @aap0000umc.nl; @vgz.nl; @cbusinez.nl; @umc.nl; @caam11nraziekenhuis.nl; @ec.ee.transvaal@inter.nl.net
Onderwerp: 200417 Powerpoint presentatie tbv overleg mexiletine+BDLAGEN
Datum: vrijdag 17 april 2020 09:28:42
Bijlagen: Mexiletine 17042020.pdf

Beste allemaal,

In de bijlage vind je de slides voor tijdens de meeting om 10.30 uur.

De meeting is op Microsoft Teams. Het kan zijn dat Teams niet goed werkt binnen een bedrijfsomgeving (bijvoorbeeld A-UMC). Installeer dan de app op je telefoon en klik op je telefoon op de link in de Outlook-afspraak.

Mocht je problemen ondervinden om in de meeting te komen, e-mail of app me dan (06-[redacted])

Vriendelijke groeten,

[redacted]
T: +31 6 [redacted]

Mexiletine: hoe garanderen we duurzame beschikbaarheid?

Aritmie

- Registratie
- Import
- Bereiding

Myotonie

- Bereiding

Agenda

1. Registratie & import: Stand van zaken
2. Bereiding
 - a) Stand van zaken
 - b) Planning
 - c) Kosten
 - d) Logistiek
3. Uitkomst 10.1 S
4. Informeren van patiënten en behandelaars
5. Media

Mexiletine: Registratie voor indicatie aritmie



- Stand van zaken 18-3
 - Geen geregistreerd Mexiletine meer in NL
 - Alleen in Hongarije nog Ritalmex (Mexiletine)

10.1.c



- Stand van zaken 17-4

10.1.c



Mexiletine: Import



- Import mexiletine uit Canada (TEVA-Mexiletine)
 - Import is (nog) nog mogelijk
 - Na opname van Namuscla in de G-standaard is import niet meer mogelijk

Bereiding: Stand van zaken

- Stand van zaken

- Bereiden uit grondstof

- 10.1.c

- Transvaal apotheek 10.1.c

- Apotheken

10.1.c

Bereiding: Planning



Planning voor het aanbieden van mexiletine:

- 1) Vóóordat Namuscla met prijs op G-standaard staat (nu)

10.1.c



- 2) Wanneer Namuscla met prijs op G-standaard staat, maar nog niet wordt vergoed

10.1.c



- 3) Namuscla opgenomen in basispakket

10.1.c

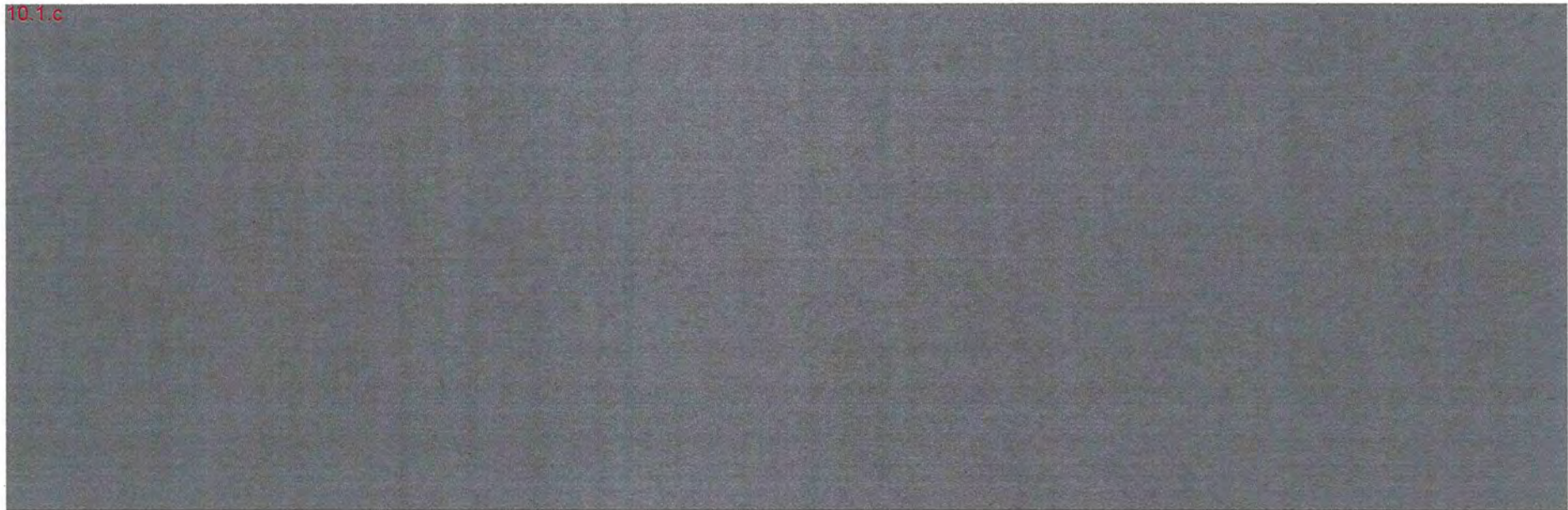


Bereiding: Kosten



- Kosten in de ZI-index (Transvaal Apotheek)
 - 400 Euro / 60 capsules a 167 mg (excl. BTW)

10.1.c

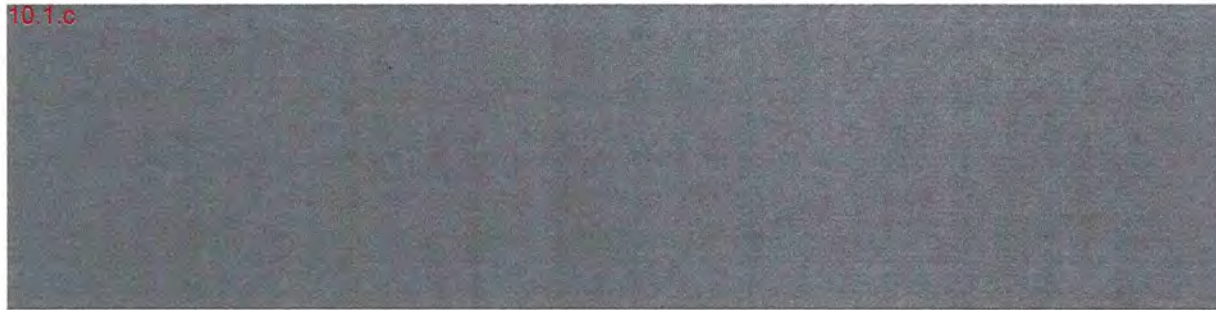


Bereiding: Logistiek



- Hoe komt mexiletine bij de patiënt?

10.1.c



- 50 unieke patiënten per maand kunnen vanuit 1 apotheek worden beleverd

10.2.e, tenzij anders aangegeven

Uitkomst ^{10.1.c}

[Redacted]

- ^{10.1.c} [Redacted] de vergoeding?
 - Geneeskundige of farmaceutische zorg


Doc. 72.1

Informeren van patiënten en behandelaren

- Informeren neurologen en relevante patiëntenorganisaties door [REDACTED], bij voorkeur telefonisch
- Informeren cardiologen en relevante patiëntenorganisaties door [REDACTED] bij voorkeur telefonisch
- Behandelaren informeren zelf hun eigen patiënten
- Behandelaren ^{10.1.c} [REDACTED]
- NB: bij informatie via mail of brief: gebruik standaard format

Media



- Hoe gaan we om met berichtgeving hierover?
 - Afdeling communicatie Amsterdam UMC is bereid te helpen en ontlasten.
- Neemt iemand voortrekkersrol? Wat is die rol?
- Wat zijn ^{10.1.c}  die daarmee te maken hebben?

Samenvatting overleg mexiletine 17042020

Indicaties in de praktijk:

1. niet dystrofe myotonie
2. aritmie en overigen

Fases en tijdsfad:

10.1.c

Registratie

Registreren voor de cardiologische indicatie is een optie. 10.1.c

Import

In 10.1.c is import nog mogelijk. In 10.1.c in principe niet meer, behalve als IGJ hernieuwde toestemming verleend voor import van afwijkende dosiseenheden (anders dan 167 mg), specifiek voor de cardiologische indicatie. Dit betreft cardiologische patiënten waarmee de veiligheid van de behandeling niet kan worden gegarandeerd met Namuscla (167 mg mexiletine). Of dat 10.1.c voor de cardiologische indicatie houdbaar blijft is nog onduidelijk.

Apotheekbereiding

- 10.1.c

- 10.1.c

Er wordt reeds een magistrale bereiding voor mexiletine capsules aangeboden vanuit de Transvaal apotheek 10.1.c Daarnaast kan magistraal bereiden worden ingezet om patiënt-specifieke formulering beschikbaar te maken (alternatieve toedieningsvorm en doseringen).

- 10.1.c

Wet- en regelgeving maakt dit mogelijk: Besluit zorgverzekering artikel 2.8 lid 2 onder d (tenzij bij ministeriële regeling anders is bepaald) verwijst naar de regeling zorgverzekering. Regeling zorgverzekering artikel 2.5 lid 5 onder a.

- 10.1.c

Momenteel is nog onduidelijk of Namuscla (167 mg capsules) ook voor indicatie 2 zal worden vergoed. Daarmee is het onduidelijk

of apotheekbereidingen voor 167 mg capsules benodigd zijn voor indicatie 2. Apotheekbereidingen voor beide indicaties kunnen worden toegepast indien een afwijkende toedieningsvormen en doseringen nodig zijn.

- 10.1.c [redacted]
- De apotheekbereiding wordt vergoed vanuit farmaceutische zorg. 10.1.c [redacted]
- In het belang van de continuïteit van zorg is het noodzakelijk bij alle verzekeraars draagvlak te hebben voor vergoeding van Namuscla als er zich problemen voordien met beschikbaarheid van de apotheekbereiding. actie [redacted]
- De zorgverzekeraars zien graag 10.1.c [redacted]
- 10.1.c [redacted]
- Bij de zorgverzekeraars is de intentie om aan te haken groot. 10.1.c [redacted]
- Behandelaren dienen hun patiënten te informeren, bij voorkeur telefonisch. Hierbij is van groot belang dat de patiënt weet dat het een ongeregistreerd geneesmiddel betreft en dat dit vastgelegd wordt in het dossier.
- Vanuit de beroepsgroepen is het mogelijk om behandelaren te informeren over de situatie rond mexiletine en ook 10.1.c [redacted]. Voor neurologen kan dit ook in samenwerking met Spierziekte Centra Nederland. Voor de cardiologen is dit minder centraal georganiseerd.
- 10.1.c [redacted]

Media

- Er is geen intentie om actief de media op te zoeken.
- Als het toch naar buiten komt, komt er wel een bericht – in ieder geval vanuit Amsterdam UMC - om informatie vanuit de bron te kunnen geven. Zo kunnen patiënten en journalisten de informatie direct krijgen en niet uit tweede hand.
- 10.1.c [redacted]
- Het belangrijkste is om als verschillende spelers één boodschap naar buiten te brengen.
- 10.1.c [redacted]

Actiepunten (deadline 1 mei)

- [redacted] plant een nieuwe bijeenkomst. _dit wordt later dan 1 mei i.v.m. agenda's
- [redacted] werkt praktische zaken uit om apotheekbereiding declarabel te maken.
- 10.1.c [redacted]
- 10.1.c [redacted]
- 10.1.c [redacted]
- 10.1.c [redacted]
- [redacted]
- [redacted]
- [redacted] en [redacted] maken samen een opzet voor een tekst voor behandelaren die zij kunnen gebruiken voor het voorschrijven en voor hun contact met patiënten. [redacted] leest graag mee.
- [redacted] stuurt de Q&A eerst intern 10.1.c en daarna in deze groep rond.
- [redacted] en [redacted] nemen contact op met de apothekers om over woordvoering in de media te overleggen.
- [redacted] benadert [redacted] en [redacted] over afstemming communicatie over, met en door ZV's in de media.
- [redacted] en [redacted] bespreken de mediastrategie bij ZN

Van: [redacted]
 Aan: [redacted]
 Co: [redacted] @radboudmc.nl [redacted] @radboudmc.nl [redacted] @radboudmc.nl [redacted] @radboudmc.nl [redacted]
 Onderwerp: 200511 K&I Mexiletine ontvoelingen in NL, Europa en USA
 Datum: donderdag 11 juni 2020 08:46 01
 Bijlagen: image004.jpg
 image005.png
 image006.png
 image007.png
 image001.jpg

Beste [redacted]
 Dank voor toesturen van de linkjes met nieuws over mexiletine.
 In antwoord op je derde vraag:
 Transvaal Apotheek heeft sinds september 2019 aan 14 verschillende patiënten de magistrale vorm van mexiletine uitgeleverd.
 Hartelijke groeten allemaal,

[redacted]



Op wo 10 jun. 2020 om 12:47 schreef [redacted] <[redacted]@gmail.com>:

beste allemaal
 Farma ter Verantwoording wil graag op de hoogte blijven van mexiletine ontwikkelingen in NL.
 Hebben we al meer informatie over het vergoedingsdossier van mexiletine in NL?
 Loopt de import van Teva generieken nog?
 Zijn er al patiënten op magistraal bereid mexiletine?

Er zijn nieuwe internationale ontwikkelingen over mexiletine:
 Lupin heeft in Europa contracten afgesloten met Exeltis Healthcare S.L (Spain, Portugal), Cresco Pharma B.V (uit Meerssen, NL), and Macure Pharma ApS (Denmark, covering Scandinavia) voor de marketing van Namuscla. Lupin doet zelf Duitsland en UK, en zal Namuscla later introduceren in Frankrijk en Oostenrijk.

<https://www.pharmiweb.com/press-release/2020-06-04/lupin-signs-distribution-agreements-in-key-eu-territories-for-orphan-drug-namuscla>

Rept met geen word over de cardiologie patiënten...

Misschien moeten we de spierziekten verenigingen en cardiologen ook Informeren over de mogelijkheden van magistrale bereiding? Er is een CEP grondstof beschikbaar in Spanje toch?

Lupin claimt nu ook van de USA FDA een Orphan drug designation te hebben gekregen:

<https://www.nasdaq.com/articles/lupin%3A-fda-grants-mexiletine-orphan-drug-designation-for-myotonic-disorders-2020-06-08>

Ik kon dat op de FDA website nog niet vinden. Eerder in 2010 gaf de FDA ook al een Orphan Drug Designation aan de University of Rochester:

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/opdlisting/ocpd/detailedIndex.cfm?cfgridkey=314410>

Maar die hebben mexiletine blijkbaar nooit verder ontwikkeld en er een product registratie op gekregen.

Als de claim van Lupin klopt dan mogen ze nu dus een dossier indienen bij US FDA om Namuscla daar ook geregistreerd te krijgen.

Let wel: een Orphan designation is nog niet een FDA drug approval.

Maar indien de FDA Namuscla ook goedkeurt dan heeft Lupin in USA 7 jaar marktbescherming.

In USA is nog wel generiek mexiletine van Teva geregistreerd.

met vriendelijke groet

[redacted]

[redacted] Stichting Farma ter Verantwoording www.farmaterverantwoording.nl

Prins Bernhardstraat 1, 5571 GC Bergeijk, the Netherlands

Email: voorzitter@farmaterverantwoording.nl Skype: [redacted]

Mobiel/Whatsapp/Facetime: +31 6 [redacted]

ANBI Stichting / KvK registratie nummer 72078839

Donaties kunnen gestort op NL77ABNA0824948866 t.n.v. Stichting Farma ter Verantwoording

Van: [redacted]
Aan: [redacted] @radboudumc.nl; [redacted] @radboudumc.nl; [redacted] @radboudumc.nl; [redacted] @radboudumc.nl;
 [redacted]@wemos.nl; [redacted]@coeteam@farmaterverantwoording.nl; [redacted]@amsterdammk.nl; [redacted]@amsterdammk.nl;
Cc: [redacted]
Onderwerp: 200619 RE: Mexiletine ontwikkelingen in NL, Europa en USA+BDLAGEN
Datum: vrijdag 19 juni 2020 14:21:10
Bijlagen: image003.jpg
 image004.jpg
 image005.png
 image006.png
 image007.png
 Weesgeneesmiddelen en medicijnkapers.pdf

beste allemaal,
 NTVG heeft vandaag het artikel van [redacted] en ondergetekende over 'Weesgeneesmiddelen en medicijnkapers' online gezet. Het heeft vanwege Corona wel vertraging opgelopen. Hopelijk is het nog nuttig.
 Ned Tijdschr Geneesk. 2020;164:D4776
<https://www.ntvg.nl/eur.idm.oclc.org/artikelen/weesgeneesmiddelen-en-medicijnkapers>
 Voor mensen zonder toegang tot NTVG sluit ik een print bij.
 Commentaar welkom!

[redacted]

 [redacted]
 [redacted] Stichting 'Farma ter Verantwoording' www.farmaterverantwoording.nl



Prins Bernhardstraat 1, 5571 GC Bergeijk, the Netherlands
 Email: voorzitter@farmaterverantwoording.nl Skype: [redacted]
 Mobiel/Whatsapp/Facetime: +31 6 [redacted]
 ANBI Stichting / KvK registratie nummer 72078839
 Donaties kunnen gestort op NL77ABNA0824948866 t.n.v. Stichting Farma ter Verantwoording