

**Van:** [REDACTED]  
**Aan:** [REDACTED] Dienstpostbus GMT-  
secretariaat  
**Onderwerp:** 200623 Stukken PO Zorgverzekeraars 25/6+BIJLAGEN  
**Datum:** dinsdag 23 juni 2020 21:29:03  
**Bijlagen:** Annotatie PO Zorginkopers extramurale farmacie 25-6.docx  
Bespreekpunten 25-6.def.docx  
Verslag PO zorgverzekeraars 26 maart 2020.docx  
image001.png  
image002.jpg

---

Dag allen,  
Hierbij de stukken voor het PO met zorginkopers van donderdag as.  
[REDACTED], zet jij het voor [REDACTED] in Ibabs? Dank!

Met vriendelijke groet,

[REDACTED] **MSc. | Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**  
[REDACTED] | Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie  
Telefoon: (070) [REDACTED] | Mobiel: 06 [REDACTED] | E-mail: [REDACTED]@minvws.nl  
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag  
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag

**Annotatie PO Zorginkopers extramurale farmacie**

1. Notulen

Vaststellen van de notulen van het vorig PO.

Buiten reikwijdte verzoek



Buiten reikwijdte verzoek



8. Casuïstiek

a) Mexelitine

ZIN start binnenkort beoordeling Namuscla tbv GVS-aanvraag. Dan is de import mexiletine niet meer mogelijk. In Nederland zijn er 4 (ziekenhuis)apotheken die magistraal kunnen bereiden. Zv's zijn onzeker over vergoeding bereiding. ██████████ (VGZ) coördineert maar officieel mogen ze geen afspraak over maken. Apotheek A'dam UMC biedt ondersteuning indien nodig.

b) Namuscla

Zie a)

Buiten reikwijdte verzoek



Afsluiting

Het volgende PO staat gepland voor 17 september as.

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



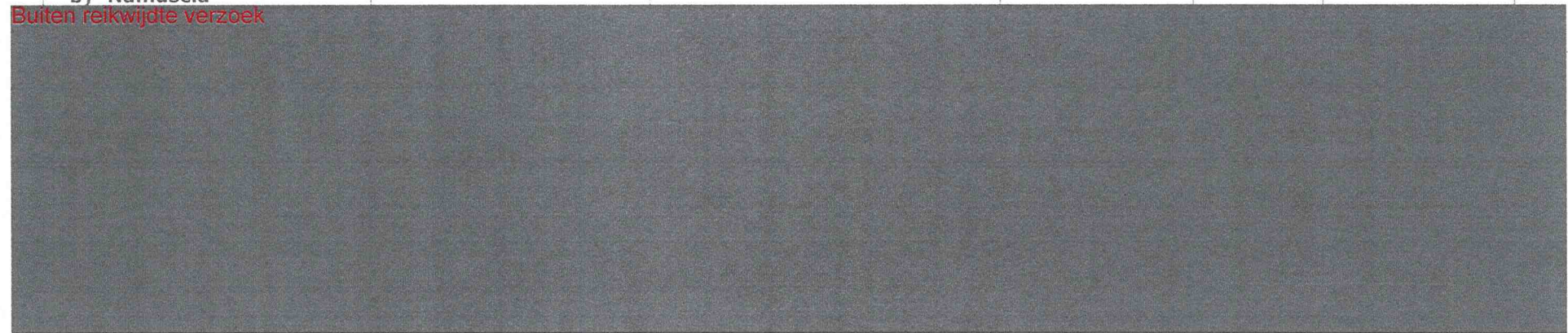
8. Casuïstiek:  
a) Mexelitine  
b) Namuscla

Stand van zaken

Informereren

ZN

Buiten reikwijdte verzoek



**Verslag PO zorgverzekeraars-VWS (concept)**

26 maart 2020

Verzekeraars

[REDACTED] (ZN)

[REDACTED] (Menzis)

[REDACTED] (Zilveren Kruis)

[REDACTED] (CZ)

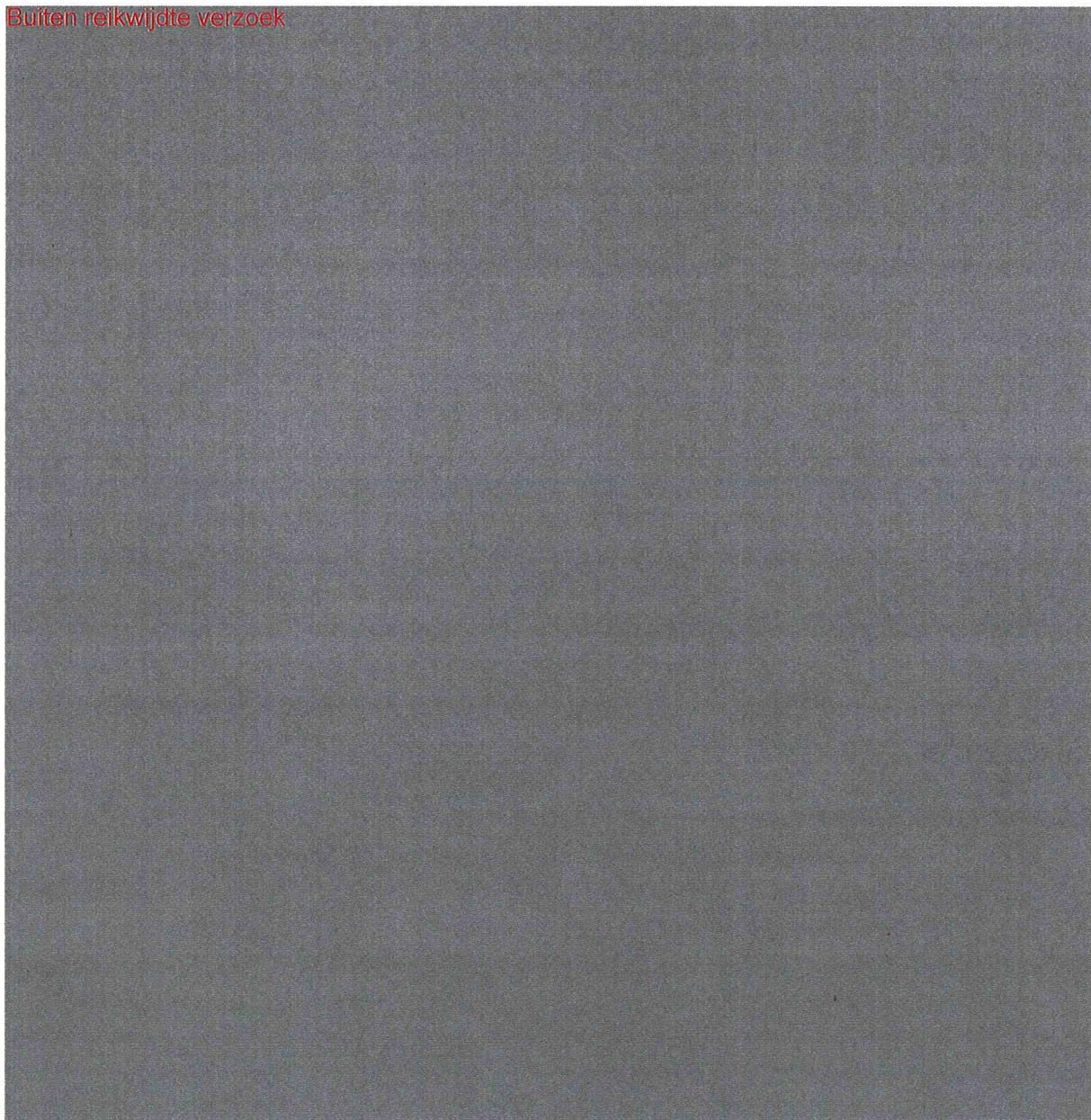
[REDACTED] (VGZ)

[REDACTED] (Zorg en Zekerheid)

Ministerie van VWS

[REDACTED] (verslag)

Buiten reikwijdte verzoek



Buiten reikwijdte verzoek



**9. Mexelitine + Namuscla**

- Punt geparkeerd, eventueel schriftelijk contact. VWS neemt contact op met Menzis (**Actie VWS**)

Buiten reikwijdte verzoek





Buiten reikwijdte verzoek



**Van:** [redacted]  
**Aan:** [redacted]  
**Cc:** [redacted]  
**Onderwerp:** 200626 Mexilitine  
**Datum:** vrijdag 26 juni 2020 16:15:36

---

Ha [redacted],

In het PO met zorgverzekeraars gisteren kwam rondom mexilitine de vraag op wat nu precies wel/niet nog mag tav import als beoordeling ZIN loopt. Ik heb beloofd deze lijn nogmaals op de mail te zetten. Ik heb onderstaand stuk uit een eerder verslag van jou geknipt en geplakt. Kun je even een dubbelcheck doen? En deze lijn is toch hetzelfde als wanneer het product tot het pakket wordt toegelaten, toch?

Ik heb zelf overigens niet helemaal scherp wat met laatste bullet met parallelle invoer bedoeld wordt en wat je bedoelt met referentieproduct?

Alvast dank,

[redacted]

11.1 (betreft concepttekst van doc. 78)



**Van:** [REDACTED]  
**Aan:** [REDACTED]  
**Cc:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** 200630 Update Mexilitine naar aanleiding van PO zorgverzekeraars  
**Datum:** dinsdag 30 juni 2020 15:49:48

---

Dag [REDACTED]

Hieronder enkele toevoegingen in rood bij je stukje.

Er zijn praktische afspraken gemaakt over bereiding, levering en vergoeding van een apotheekbereiding tussen apotheken-behandelaren-zorgverzekeraars. Platform Medicijn voor de Maatschappij biedt ondersteuning.

Elek apotheek moet zijn eigen contracten sluiten met de apotheken die een bereiding kunnen maken.

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](mailto:geneesmiddelvergoeding@minvws.nl)

**Van:** [REDACTED]

**Verzonden:** vrijdag 26 juni 2020 16:16

**Aan:** [REDACTED]

**CC:** [REDACTED]

**Onderwerp:** Mexilitine

Ha [REDACTED]

In het PO met zorgverzekeraars gisteren kwam rondom mexilitine de vraag op wat nu precies wel/niet nog mag tav import als beoordeling ZIN loopt. Ik heb beloofd deze lijn nogmaals op de mail te zetten. Ik heb onderstaand stuk uit een eerder verslag van jou geknipt en geplakt. Kun je even een dubbelcheck doen? En deze lijn is toch hetzelfde als wanneer het product tot het pakket wordt toegelaten, toch?

Ik heb zelf overigens niet helemaal scherp wat met laatste bullet met parallelle invoer bedoeld wordt en wat je bedoelt met referentieproduct?

Alvast dank,  
[REDACTED]

---

Indicaties voor mexilitine in de praktijk:

1. niet dystrofe myotonie (= de geregistreerde indicatie van Namuscla)
2. aritmie en overigen

Op moment dat mexilitine is aangemeld in de G-standaard (de facto, wanneer er een volledig dossier in behandeling is genomen door ZIN, prijs is bepaald, en er een Nederlandstalige bijsluiter is) geldt dat:

- Generiek mexiletine niet meer geïmporteerd kan worden voor indicatie 1.  
**Apotheekbereiding is wel toegestaan mits rechtstreeks aflevering aan eigen patiënten, max. 50/apotheek/3 maanden.**
- Generiek mexiletine kan nog wel geïmporteerd worden voor indicatie 2, op artsenverklaring als met de dosering van 200 mg capsules niet uitgekomen wordt. Hetzelfde geldt voor **een** doorgeleverde bereiding, indien voldaan kan worden aan de Ciculaire 'doorleveren van eigen bereidingen door apothekers'.  
**Apotheekbereiding** is ook toegestaan voor patiënten **met aritmie** die wel met 200 mg capsules uitkomen **mits rechtstreeks aflevering aan eigen patiënten, max. 50/apotheek/3 maanden.**
- Importeren kan in het algemeen aangevraagd worden door een apotheekhoudende

of door een fabrikant of groothandelaar. In dit geval is de fabrikant niet aan de orde en de groothandelaar is ingewikkeld, omdat er dan heel stevige onderbouwing zal moeten volgen dat voor alle patiënten met indicatie 2 niet uitgekomen kan worden met 200 mg capsules. Een apothekhoudende kan op indicatieniveau toestemming voor invoer aanvragen bij de IGJ. De apothekhoudende dient dan wel voor individuele patiënten te beschikken over een artsenverklaring met onderbouwing.

- Parallele invoer vanuit een ander EU land kan alleen als er een referentieproduct aanwezig is. In Hongarije is een geregistreerde mexiletine op de markt. Import via parallelimport is niet mogelijk omdat Namuscla niet als referentieproduct in aanmerking komt door het verschil in indicatie. In principe neem je bij de import de samenvatting van productkenmerken (SmPC) over van het Nederlandse vergelijkbare product.

[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]@zinl.nl>  
**Verzonden:** dinsdag 18 augustus 2020 10:35  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** 200818 Prijzen mexiletine bij import via internationale apotheek

Ter info

[REDACTED] PharmD, PhD  
[REDACTED]

T 06- [REDACTED]

---

**Van:** Orly Pharma - [REDACTED]  
**Verzonden:** maandag 17 augustus 2020 14:31  
**Aan:** [REDACTED]  
**CC:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: Prijs mexiletine

Goedemiddag mevrouw [REDACTED]

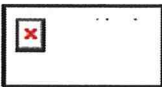
Zoals zojuist telefonisch besproken, doen wij u de prijzen van Mexiletine toekomen.

Mexiletine 50mg capsules 100 st. €73,21 AIP Land van herkomst: Japan  
Mexiletine 100mg capsules 100 st. €168,60 AIP Land van herkomst: Canada  
Mexiletine 150mg capsules 100 st. €94,82 AIP Land van herkomst: USA  
Mexiletine 200mg capsules 100 st. €218,02 AIP Land van herkomst: USA (productie in Canada)  
Mexiletine 250mg capsules 100 st. €181,45 AIP Land van herkomst: USA (productie in Canada)

Mocht u in de toekomst nog vragen hebben dan staan wij wederom voor u klaar.

Een prettige dag gewenst.

Met vriendelijke groet / Mit freundlichem Gruss / Kind regards / Meilleures salutations,



[REDACTED]  
**Product Information**

**T:** +31 (0)77 [REDACTED]  
**F:** +31 (0)77 354 73 88  
**I:** <https://www.orlypharma.com>  
**E:** [info@orlypharma.com](mailto:info@orlypharma.com)

**Orly Pharma BV**  
Hudsonweg 3  
5928 LW Venlo  
Nederland

**Orly Pharma GmbH**  
An der Kleinbahn 18  
D41334 Nettetal-Kaldenkirchen  
Deutschland

**Orly Pharma Ltd**  
Unit 12 Forge Wood  
Industrial Estate  
Gatwick Road  
Crawley RH10 9PG  
United Kingdom

---

Van: [redacted]@zinl.nl]  
Verzonden: zondag 9 augustus 2020 14:17  
Aan: [redacted]@orlypharma.com>  
CC: [redacted]@orlypharma.com>; [redacted]@zinl.nl>  
Onderwerp: RE: Prijs mexiletine

Geachte mevrouw [redacted]

Ik zal mijn collega [redacted] vragen om een telefonische afspraak in te plannen.

Met vriendelijke groet,

[redacted]

[redacted] PharmD, PhD

T 06- [redacted]

---

Van: Orly Pharma - [redacted]@orlypharma.com>  
Verzonden: donderdag 30 juli 2020 14:34  
Aan: [redacted]@zinl.nl>  
CC: [redacted]@orlypharma.com>  
Onderwerp: RE: Prijs mexiletine

Geachte mevrouw [redacted]

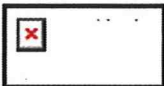
Hartelijk dank voor uw bericht aan Orly Pharma.

Excuses voor de late reactie. Vandaag had ik pas de mogelijkheid om met mijn manager te overleggen. Het is niet mogelijk om u te bereiken via onderstaand telefoonnummer. Wij zouden graag een telefonische afspraak met u maken.

Ook zijn wij benieuwd welke plaats Mexiletine 200mg binnen het vergoedingssysteem in Nederland gaat krijgen.

Bij voorbaat dank voor uw reactie.

Met vriendelijke groet / Mit freundlichem Gruss / Kind regards / Meilleures salutations,



[redacted]  
Product Information

T: +31 (0)77 [redacted]  
F: +31 (0)77 354 73 88  
I: <https://www.orlypharma.com>  
E: [info@orlypharma.com](mailto:info@orlypharma.com)

Orly Pharma BV  
Hudsonweg 3  
5928 LW Venlo  
Nederland

Orly Pharma GmbH  
An der Kleinbahn 18  
D41334 Nettetal-Kaldenkirchen  
Deutschland

Orly Pharma Ltd  
Unit 12 Forge Wood  
Industrial Estate  
Gatwick Road  
Crawley RH10 9PG  
United Kingdom

Van: [redacted] [mailto:[redacted]@zinl.nl]  
Verzonden: maandag 27 juli 2020 16:11  
Aan: [redacted]@orlypharma.com>  
Onderwerp: Prijs mexiletine

Geachte mevrouw [redacted]

Zoals net telefonisch besproken, hierbij mijn verzoek.

Het Zorginstituut probeert de beschikbaarheid van mexiletine in kaart te brengen voor de beoordeling van een vergoedingsaanvraag.

Ik heb begrepen vanuit de behandelaren en ziekenhuisapothekers dat momenteel mexiletine via Orlypharma wordt geïmporteerd uit Canada, van fabrikant Teva.

Ik zou graag willen weten wat momenteel de prijs is van mexiletine afkomstig van Teva, in het bijzonder de sterkte van 200 mg. Mocht het mogelijk zijn om de prijzen van andere beschikbare sterktes te delen, zou ik dat ook op prijs stellen.

Mocht u naar aanleiding van dit verzoek vragen hebben, dan hoor ik het graag.

Ik zie graag uw antwoord tegemoet,

Met vriendelijke groet,

[redacted]

[redacted], PharmD, PhD  
[redacted]

.....  
Geneesmiddelenzorg  
Afdeling Zorg  
Zorginstituut Nederland  
Willem Dudokhof 1 | 1112 ZA | Diemen  
Postbus 320 | 1110 AH | Diemen

.....  
M +31 (0)6 [redacted]  
[redacted]@zinl.nl  
<http://www.zorginstituutnederland.nl>

.....  
Van goede zorg verzekerd  
Niet meer dan nodig en niet minder dan noodzakelijk

LET OP: Bij Zorginstituut Nederland geldt een legitimatieplicht voor bezoekers. Paspoort, identiteitskaart of rijbewijs worden als geldige legitimatie beschouwd.

**Van:** [REDACTED]  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** 200902 RE: vraag over interpretatie "beschikbaarheid"  
**Datum:** woensdag 2 september 2020 09:12:19  
**Bijlagen:** [image001.png](#)

---

Dag [REDACTED],  
Goed weer van je te horen. Zolang het geneesmiddel niet te verkrijgen is in Nederland, is het 'niet beschikbaar'. Als er wel Nederlandse verpakkingen bij een groothandelaar liggen is het feitelijk 'wel beschikbaar', los van de vergoedingsstatus.  
Het gaat niet snel met dit dossier, weet jij waar AMC momenteel staat met de eigen bereiding initiatieven? Ik heb al sinds juni geen update meer gehad.  
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 1 september 2020 17:14  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** vraag over interpretatie 'beschikbaarheid'

Dag [REDACTED],  
Het Zorginstituut is nog bezig met de beoordeling voor van de opname in het GVS van Namuscla, maar ik zie dat de fabrikant het geneesmiddel nog steeds niet heeft aangemeld bij de Z-Index. D.w.z. dat het geneesmiddel nog niet via de formele route geleverd kan worden door een openbare apotheek in Nederland want er is nog geen prijs vrijgegeven.  
Is Namuscla dan wel of niet beschikbaar volgens de regelgeving?  
En ook: mag er nog geïmporteerd worden vanuit buitenland?  
Met groet, [REDACTED]



**Van:** [redacted]  
**Aan:** [redacted]@amsterdamumc.nl  
**Onderwerp:** 200902 update mexiletine bereidingen?  
**Datum:** woensdag 2 september 2020 11:56:22  
**Bijlagen:** [image001.png](#)

---

Dag [redacted]

Mijn vakantie was lekker lang, nu weer voor de tweede week aan de slag. Hoop dat jij ook goede zomer had en rustpauze in je werk kon nemen.

Ik vraag me af hoe het gaat met mexiletine apotheekbereidingen.

De beoordeling van Namuscla loopt nog, en Namuscla is naar mijn weten nog niet verkrijgbaar in Nederland, maar ik weet dat niet zeker. Het staat niet vermeld in de apothekersprijslijst (Z-Index).

Er zou volgens mij dan nog import mogen plaatsvinden.

Vraag: Wordt de bereiding al aan (sommige) patiënten geleverd en weet je of zorgverzekeraars afspraken hebben gemaakt met apotheken (A'dam UMC, Transvaal ??) over vergoeding?

Dank voor je reactie,

Met groet, [redacted]

**Van:** [REDACTED]  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** 200903 RE: vraag over interpretatie "beschikbaarheid"  
**Datum:** donderdag 3 september 2020 13:17:28  
**Bijlagen:** image001.png

---

Dag [REDACTED]

Voor wat betreft je vraag over beschikbaarheid; praktisch gezien zal een geneesmiddel inderdaad pas 'beschikbaar' zijn als het bestelbaar is, d.w.z. ergens in een groothandelarensysteem staat. Doorgaans is dat de G-standaard. Dan nog kan het voorkomen dat bv bepaalde verzekeraars niet betalen, maar dan kijken we wel naar een uitzonderingssituatie. Overigens is vergoeding totaal niet mijn expertise dus ik kan daar niet veel meer duidelijkheid over geven.

**Er wordt nog steeds mexiletine op artsenverklaring geïmporteerd en afgeleverd, dit kan vooralsnog ook zo doorgaan.**

Mocht jij meer info hebben vanuit AMC, houd je mij dan in de loop? Dank alvast!

Met vriendelijke groet,

**mw. dr.** [REDACTED]

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

M: +31 [REDACTED]

E: [REDACTED]@igi.nl

**Van:** [REDACTED]@minvws.nl>

**Verzonden:** woensdag 2 september 2020 10:44

**Aan:** [REDACTED]@igi.nl>

**Onderwerp:** RE: vraag over interpretatie 'beschikbaarheid'

Dag [REDACTED]

[REDACTED]

Nog een vraag over de beschikbaarheid: hoe kunnen IGJ behandelaren of apotheken weten dat er een verpakking Namuscla ligt ergens in een Nederlandse groothandel?

Ik kan me voorstellen dat IGJ bij een inspectie een verpakking in een groothandel kan aantreffen, maar dat zal dan als gevolg van een gerichte actie zijn.

Opname in de Z-Index is een duidelijk criterium, dat kan iedereen opzoeken...

Wat betreft mexiletine, ik heb ook niets meer gehoord. Ik zal contact opnemen met [REDACTED]

[REDACTED] van AMC. Hij is de centrale vraagbaak voor deze kwestie voor mij.

Ik weet ook niet in hoeverre import plaatsvindt uit andere landen of bereiding wordt afgeleverd.

Van de internationale apotheek hoorde ik over volgende importproducten met mexiletine:

Mexiletine 50mg capsules 100 st. €73,21 AIP Land van herkomst: Japan

Mexiletine 100mg capsules 100 st. €168,60 AIP Land van herkomst: Canada

Mexiletine 150mg capsules 100 st. €94,82 AIP Land van herkomst: USA

Mexiletine 200mg capsules 100 st. €218,02 AIP Land van herkomst: USA (productie in Canada)

Mexiletine 250mg capsules 100 st. €181,45 AIP Land van herkomst: USA (productie in Canada)

Het Zorginstituut is nog bezig met de beoordeling van Namuscla, die is nog niet afgehandeld.

Advies wordt verwacht in oktober.

Met hartelijke groet,

[REDACTED]

**Van:** [REDACTED]  
**Aan:** [REDACTED]  
**Cc:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** 200922 RE: brief Mexiletine  
**Datum:** dinsdag 22 september 2020 15:54:31

---

Ha [REDACTED]

Ik zou er zoiets van maken (de laatste alinea over EU en weesgeneesmiddelen kan er wellicht nog af).

Geachte mevrouw [REDACTED]

Dank voor uw brief over de prijs en de vergoeding van het geneesmiddel mexiletine (merknaam: Namuscla). Het doet me deugd te horen dat u veel baat heeft bij het middel. Op dit moment beoordeelt het Zorginstituut of mexiletine vergoed kan worden vanuit het basispakket. Bij hun beoordeling nemen zij ook de impact van vergoeding op de totale zorgkosten mee. Zodra het Zorginstituut zijn advies heeft uitgebracht, zal ik bezien of ik met de fabrikant aan tafel moet. Er bestaat inderdaad een kans dat het bedrijf Lupin ook in Nederland met een sterk verhoogde prijs op de markt verschijnt. Uiteraard doe ik mijn best om het geneesmiddel ook voor patiënten in Nederland beschikbaar te krijgen.

Mexiletine is sinds 2018 als weesgeneesmiddel geregistreerd in de Europese Unie. Door deze registratie heeft de fabrikant 10 jaar alleenrecht in de Europese Unie voor mexiletine bij dystrofische myotonie. Ik blijf op Europees niveau pleiten voor aanpassing van de regelgeving voor weesgeneesmiddelen, om misbruik ervan te kunnen voorkomen.

Hoogachtend,

**Van:** [REDACTED]

**Verzonden:** maandag 21 september 2020 14:56

**Aan:** [REDACTED]

**Onderwerp:** brief Mexiletine

Hi [REDACTED]

Kun je mij ook hiervoor input geven?

De info die ik tot nu toe heb:

Namuscla (mexiletine van Lupin) is sinds 2018 als weesgeneesmiddel geregistreerd in de EU. Door deze registratie heeft de fabrikant 10 jaar alleenrecht in de EU voor mexiletine bij dystrofische myotonie. Het is nog niet bekend wanneer en voor welke prijs Namuscla in de handel komt in Nederland. De fabrikant is nog bezig met het dossier ten behoeve van de aanvraag voor opname van Namuscla in het basispakket. Zodra dit er is zal het Zorginstituut adviseren over de opname in het basispakket.

<https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/zenuwstelsel/gvs-advies-mexiletine-namuscla>

Vandaag las ik in het Vergaderstuk van de WAR (Agendapunt 8): (denk niet dat dit al in de brief mag)

Zorginstituut Nederland adviseert om mexiletine (Namuscla®) voor de symptomatische behandeling van myotonie bij volwassen patiënten met non-dystrofische myotone aandoeningen (niet) op te nemen in het basispakket.

Indien er sprake is van een te hoge prijs, wil ik graag een verklaring daarvoor van de fabrikant.

Daarnaast wil ik op Europees niveau pleiten voor aanpassing van de regelgeving voor weesgeneesmiddelen om misbruik ervan te kunnen voorkomen.

Er is een aantal apotheken die een apotheekbereiding van mexiletine kunnen leveren aan eigen patiënten.

Groet [REDACTED]

Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag



Directoraat Generaal  
Curatieve Zorg  
Directie Geneesmiddelen  
en Medische Technologie

Bezoekadres:  
Parnassusplein 5  
2515 XP Den Haag  
T 070 340 79 11  
F 070 340 78 34  
[www.rijksoverheid.nl](http://www.rijksoverheid.nl)

Inlichtingen bij  
  
@minvws.nl

Datum 30 september 2020  
Betreft Mexiletine

Kenmerk  
1741680-209857-GMT

Geachte mevrouw 

*Correspondentie  
uitsluitend richten aan  
het retouradres met  
vermelding van de datum  
en het kenmerk van deze  
brief*

Dank voor uw brief over de prijs en de vergoeding van het geneesmiddel mexiletine (merknaam: Namuscla). Het doet me deugd te horen dat u veel baat heeft bij het middel.

Op dit moment beoordeelt het Zorginstituut of mexiletine vergoed kan worden vanuit het basispakket. Bij hun beoordeling nemen zij ook de impact van vergoeding op de totale zorgkosten mee. Zodra het Zorginstituut zijn advies heeft uitgebracht, zal ik bezien of ik met de fabrikant aan tafel moet om over de prijs te onderhandelen. Er bestaat inderdaad een kans dat het bedrijf Lupin ook in Nederland met een sterk verhoogde prijs op de markt verschijnt. Uiteraard doe ik mijn best om het geneesmiddel ook voor patiënten in Nederland beschikbaar te krijgen.

Mexiletine is sinds 2018 als weesgeneesmiddel geregistreerd in de Europese Unie. Door deze registratie heeft de fabrikant 10 jaar alleenrecht in de Europese Unie voor mexiletine bij dystrofische myotonie. Ik blijf op Europees niveau pleiten voor aanpassing van de regelgeving voor weesgeneesmiddelen, om misbruik ervan te kunnen voorkomen.

Ik ga ervan uit dat ik uw brief op deze manier voldoende beantwoord heb en wens u het beste toe.

Met vriendelijke groet,  
de minister voor Medische Zorg en Sport,  
namens deze,



**Van:** [REDACTED]  
**Aan:** [REDACTED]  
**Cc:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** 201016 Cresco verzoek telefonische afspraak met VWS  
**Datum:** vrijdag 16 oktober 2020 14:04:34  
**Bijlagen:** [image001.png](#)

---

Ha,  
Inderdaad niet handig om nu in te mengen. ZIN is bezig met beoordeling mexilitine. Dit advies wordt niet eerder dan eind oktober/begin november verwacht. Je kunt dus aangeven dat we op dit moment nog geen redenen zien voor contact, omdat we nog wachten op het ZIN advies. Wel fijn dat hij middel nog niet in de taxen opneemt in kader beschikbaarheid patiënten. Voor je beeld, begreep eerder van [REDACTED] dat toegang voor patiënten in veld goed geregeld is (magistrale bereiding).  
[REDACTED], mocht stand hierboven inmiddels alweer veranderd zijn corrigeer me dan gerust!  
groet,  
[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** vrijdag 16 oktober 2020 13:49  
**Aan:** [REDACTED]  
**CC:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** FW: verzoek telefonische afspraak

Ha [REDACTED]  
Zie onderstaande. Jullie zijn in het cluster bezig toch met Mexiletine? Ik heb niet zo'n behoefte om mij daar zelf nu in te mengen en een gesprek met hen aan te gaan maar ik hoor graag jullie adviezen en tevens een beknopte heads-up waar we staan.  
Fijn weekend  
[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED] <[REDACTED]@crescopharma.nl>  
**Verzonden:** woensdag 14 oktober 2020 14:49  
**Aan:** [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>  
**Onderwerp:** verzoek telefonische afspraak

Geachte heer [REDACTED],  
Dank voor het delen van uw contactinformatie via linked-in. Cresco Pharma is vanaf 2008 actief in Nederland, met de focus op inhalatie antibiotica voor de behandeling van CF patiënten en apomorfine pomptherapie voor de behandeling van patiënten met de ziekte van Parkinson met gevorderde ziekte. Vanaf medio 2019 is Cresco Pharma ook de distributeur van Namuscla(mexiletine) (van Lupin) in Nederland.

Op dit moment zijn wij zoals u heeft vernomen bezig met een vergoedingsaanvraag Namuscla (mexiletine) voor de behandeling van niet dystrofische myotonie patiënten. Wij hebben er bewust voor gekozen om Namuscla pas in te taxen op te nemen als de GVS vergoedingsprijs is vastgesteld en er overeenstemming is met de zorgverzekeraars is bereikt. Dit om de beschikbaarheid van mexiletine voor de huidige patiëntenpopulatie door import van mexiletine nog mogelijk te houden.

Uit ons netwerk hebben wij begrepen dat u de vergoedingsaanvraag met veel interesse volgt. Graag zou ik met u een telefonische afspraak willen maken om onze kant van dit dossier verder toe te lichten en te bespreken wat in de visie van het ministerie de mogelijkheden zijn om Namuscla voor de geregistreerde indicatie beschikbaar te krijgen in Nederland. Als u hiervoor open staat kunt u mij dan 2 opties doorsturen voor een telefonische afspraak?

In afwachting van uw reactie,  
Met vriendelijke groet,

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED] **PhD**

[REDACTED]

Cresco Pharma B.V.

Weerterveld 49, NL - 6231NC Meerssen

Phone: +31(0)43 3655479

Mobile: +31(0)6 [REDACTED]

[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** maandag 19 oktober 2020 21:28  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: verzoek telefonische afspraak

**Categorieën:** Categorie Geel

Geachte heer [REDACTED]  
Dank voor uw mail en toelichting. Ik heb begrepen dat de procedure bij het Zorginstituut inderdaad loopt. Op dit moment zie ik (nog) geen reden om hierover een gesprek te organiseren. Mocht daar op enig moment wel aanleiding toe zijn, komen we daar bij u op terug.  
Vriendelijke groet  
[REDACTED]

---

[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** donderdag 29 oktober 2020 12:27  
**Aan:** [REDACTED]  
**CC:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** 201029 Insteek mexiletine (Namuscla) advies ZIN

Hoi [REDACTED],

ZIN stelde voor om in advies Namuscla op te nemen een plaatsing op bijlage 3. Over deze kwestie heb ik ook met [REDACTED] gesproken. Hij heeft me goed kunnen adviseren hierover.

- Op Bijlage 3 (A en B) staan alleen afgewezen middelen.
- Bijlage 3 onderdeel A bevat afgewezen geregistreerde middelen waarvan gelijkwaardige middelen (apotheekbereidingen) wel vergoed mogen worden.
- Bijlage 3 onderdeel B bevat afgewezen geregistreerde middelen waarvan gelijkwaardige middelen (apotheekbereidingen) niet vergoed mogen worden.

Het advies zou dan als volgt kunnen luiden:

[REDACTED]

Dit kunnen we aan ZIN meegeven.

Met groet, [REDACTED]



[REDACTED]  
[REDACTED]  
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie  
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag  
Postbus 20350 | 2500 FJ | Den Haag  
+31 (0)6- [REDACTED] [REDACTED]@minvws.nl

Aanwezig: [REDACTED]

Vragen over de vergoeding van geneesmiddelen kunt u richten aan [geneesmiddelvergoeding@minvws.nl](mailto:geneesmiddelvergoeding@minvws.nl)



[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** donderdag 29 oktober 2020 12:37  
**Aan:** [REDACTED]  
**CC:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** 201029 RE: Insteek mexiletine (Namuscla) advies ZIN

Dag [REDACTED]

Met [REDACTED] heb ik afgesproken nog even na te gaan of een dergelijke aanbeveling, waar we in een kort telefoongesprek op uitgekomen zijn, correct is. Dus graag nog even bericht aan ZIN aanhouden.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED] [ VWS/WJZ | (070) [REDACTED] | 06 - [REDACTED] | [REDACTED]@minvws.nl ]

[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** donderdag 29 oktober 2020 12:38  
**Aan:** [REDACTED]  
**CC:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** 201029 RE: Insteek mexiletine (Namuscla) advies ZIN

Ha [REDACTED],

Dank voor het uitzoekwerk omtrent bijlage 3. Ook goed om met ZIN te delen. Daarbij geldt wel dat het aan ZIN is wat ze precies t.a.v. mexiletine willen adviseren, daar gaan wij niet over.

Het lijkt me niet wenselijk om aan ZIN aan te geven wat ze kunnen adviseren. Dat is aan hen.

Groet,  
[REDACTED]

---

[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** donderdag 29 oktober 2020 14:36  
**Aan:** [REDACTED]  
**CC:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** 201029 Aanvulling op mijn vorige mail mexiletine (Namuscla)

Dag [REDACTED] en [REDACTED]

Ik vergiste me bij mijn vorige mail inderdaad, uiteraard is het niet de bedoeling om ZIN bij de advisering te beïnvloeden. Daarin zijn ze geheel onafhankelijk.

Mijn mail was bedoeld om het hoe en wat van Bijlage 3 uit te zoeken hoe en wanneer een geneesmiddel überhaupt op bijlage 3 komt, wat daarvoor de procedure is en wat de implicaties zijn.

Dit vanwege het feit dat er tot nu toe nog geen nieuwe geneesmiddelen op bijlage 3 zijn geplaatst en de werking van het instrument nog niet helemaal duidelijk leek.

ZIN heeft advisering over Bijlage 3 opname ook nog niet beschreven in haar beoordelingsprocedure.

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](mailto:geneesmiddelvergoeding@minvws.nl)

[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]@acm.nl>  
**Verzonden:** maandag 7 december 2020 14:52  
**Aan:** [REDACTED]  
**CC:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: actiepunten nav bijpraat ACM/GMT 24 november 2020

**Categorieën:** Categorie Geel

Hoi [REDACTED]

Ik heb je geprobeerd even telefonisch te bereiken over deze bijeenkomst. Zou je mij hierover vanmiddag nog even terug kunnen bellen?

Door een aantal ontwikkelingen bij ons heeft het bespreken van de casus mexiletine nog meer urgentie gekregen. Het zou dan ook heel fijn zijn als we hier deze week al over kunnen spreken. Wij zijn inmiddels redelijk ingevoerd in de casus. Onderwerpen die we in het bijzonder met jullie zouden willen bespreken zijn: i. rol Cresco Pharma, en 2. Onderhandelingen.

Groeten,  
[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** vrijdag 4 december 2020 10:59  
**Aan:** [REDACTED]  
**CC:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: actiepunten nav bijpraat ACM/GMT 24 november 2020

Beste [REDACTED]

Vanuit ons zullen [REDACTED] en ikzelf aansluiten.

Dank en groeten,  
[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED] [mailto:[REDACTED]@minvws.nl]  
**Verzonden:** donderdag 3 december 2020 12:42  
**Aan:** [REDACTED]  
**CC:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: actiepunten nav bijpraat ACM/GMT 24 november 2020

Beste [REDACTED]

Ik organiseer graag een bespreking over mexiletine. Vanuit VWS zullen [REDACTED] en [REDACTED] hierbij aansluiten. Wie van de ACM zullen we hiervoor uitnodigen, dan vraag ik ons secretariaat om dit te organiseren.

Groet, [REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]@acm.nl>  
**Verzonden:** woensdag 2 december 2020 13:28  
**Aan:** [REDACTED]@minvws.nl>; [REDACTED]@acm.nl>; [REDACTED]  
[REDACTED]@acm.nl>  
**CC:** [REDACTED]@minvws.nl>; [REDACTED]@minvws.nl>  
**Onderwerp:** RE: actiepunten nav bijpraat ACM/GMT 24 november 2020

Ho [REDACTED]

Dank voor deze zeer complete actielijst.

█ heeft inmiddels al contact opgenomen over het onderzoekstraject "onderkant van de markt".

Over de mexilitine-casus zouden we ook graag op redelijk korte termijn verder spreken.

Groeten,  
█

---

**Van:** █ [mailto:█@minvws.nl]  
**Verzonden:** dinsdag 1 december 2020 13:08  
**Aan:** █  
**CC:** █  
**Onderwerp:** actiepunten nav bijpraat ACM/GMT 24 november 2020

Beste allen,

Hierbij de actielijst naar aanleiding van onze bespreking 24 november.

Ik hoor graag of jullie nog aanvullingen/opmerkingen hebben. Volgend periodiek overleg zal in mei 2021 worden gepland.

Vriendelijke groet,  
█

#### Actielijst

- ACM en GMT maken nadere afspraken over hoe van elkaar geleerd kan worden bij vraagstukken rondom (excessieve) prijsvorming.
- GMT organiseert bespreking met ACM over de mexilitine casus.
- GMT kijkt voor de volgende bespreking of er iets gedeeld kan worden over de prijsontwikkelingen bij ATMP's en wat er in de pijplijn zit (informatie die mogelijk relevant is bij de discussie omtrent excessieve prijzen).
- GMT kijkt in hoeverre ACM aangehaakt kan worden bij het onderzoekstraject 'onderkant van de markt' door bijvoorbeeld het delen van de concept-vragen.
- GMT deelt het ontvangen inkoopmandaat van Mosadex met ACM en kijkt in hoe aandachtspunten ACM meegenomen kunnen worden in reactie naar Kamer.
- GMT zet de aandachtspunten/zorgen omtrent de verplichte basisovereenkomst apothekers op de mail.
- Afsproken is dat deze bijpraat minimaal 2 keer per jaar wordt georganiseerd. GMT plant de overleggen in.

---

**Van:** █@acm.nl>  
**Verzonden:** dinsdag 24 november 2020 10:12  
**Aan:** █@minvws.nl>; █@acm.nl>; █@acm.nl>  
**CC:** █@minvws.nl>; █@minvws.nl>  
**Onderwerp:** RE: agenda: bijpraat ACM en GMT

Beste █

Dank voor het doorsturen van de agenda. Dit komt goed overeen met ons beeld en ook dat laatste punt kunnen we prima bespreken. Bij het 2<sup>o</sup> en 3<sup>o</sup> agendapunt zou ik ook graag willen kijken of het nuttig is om (verdere) afspraken naar de toekomst toe te maken.

Groeten,  
█

---

**Van:** █ [mailto:█@minvws.nl]  
**Verzonden:** dinsdag 24 november 2020 9:51  
**Aan:** █

CC: [REDACTED]

Onderwerp: agenda: bijpraat ACM en GMT

Beste [REDACTED] en [REDACTED]

Hierbij ons voorstel voor de agenda voor vanmiddag:

- Update lopende (of voorgenomen) onderzoeken ACM
- Kort bespreken aanbevelingen rapport dwanglicenties (persoonlijke beschouwingen voorzitter) & rol ACM (zie bijlage)
- Signalen GMT die mogelijk relevant zijn:
  - marktwerking extramurale sector (apotheekezorg)
  - PM
- Initiatieven (lopend, voorgenomen) m.b.t. monitoring voorraden geneesmiddelen

Ik realiseer met dat voor dit laatste agendapunt wellicht van jullie kant niet de juiste mensen aan tafel zitten, in dat geval moeten we dat in een ander verband bespreken.

We horen graag of jullie nog aanvullingen/wijzigingen voor de agenda hebben.

Vriendelijke groet,

[REDACTED]  
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie  
Cluster Pakkettoelating en bekostiging

.....  
**Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**

M +31 6 [REDACTED]

E [REDACTED]@minvws.nl

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is gezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen.

De Staat 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 sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message.

The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is gezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen.

De Staat 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 sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message.

The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

## 10.2.e, tenzij anders aangegeven

**Doc. 91**

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 sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is gezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen.

De Staat 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 sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message.

The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

**Van:** [redacted]@gmail.com>  
**Verzonden:** dinsdag 8 december 2020 14:10  
**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]  
 coreteam@farmaterverantwoording.nl  
**CC:** [redacted]  
**Onderwerp:** 201208 Mexiletine ontwikkelingen in Schotland en NL+BIJLAGEN  
**Bijlagen:** mexiletine-namuscla-resub-final-nov-2020-for-website.pdf; Screenshot (865).png; ACP+89-5+Concept-GVS-advies+Mexiletine.pdf

beste allemaal,

#### SCHOTLAND

NHS Schotland heeft na geheime prijs onderhandelingen met Lupin en een verlaging van de dosis van 600 naar 429mg/dag toch akkoord gegaan met de vergoeding van Namuscla in Schotland. Zie:

<https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/mexiletine-namuscla-resubmission-smc2307/>

Het dossier sluit ik bij: hierin wordt de kosteneffectiviteit besproken. Helaas geen info over de nieuwe prijs in Schotland. Die blijft geheim.

#### NEDERLAND

De ACP gaat op 11 december het ZIN advies over mexiletine bespreken:

<https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/vergaderstuk/2020/12/04/agenda-en-vergaderstukken-adviescommissie-pakket-acp-11-december-2020>

Zie bijlage met concept GVS advies mexiletine. Aan het einde de brief van Lupins' distributeur Cresco.

Daarin staat dat de prijs van Namuscla in NL is 'verlaagd' tot €23,39 per capsule. Oorspronkelijk vroeg Lupin 50 pond in UK en ruim €39 in Duitsland. De generieke import was €2,95/capsule, en de magistrale bereiding €6,95/caps. ZIN meldt dat toen mexiletine commercieel beschikbaar was in NL als Mexitil® de apothekinkoopprijs €0,23 per capsule was.

Namuscla is dus toch nog 100x in prijs gestegen vergeleken met het oorspronkelijke Boehringer Ingelheim product, en 8x duurder dan de generieke import.

Als dit GVS advies wordt overgenomen komt Namuscla ws op de NL market, en wordt de goedkopere toegang tot generieke mexiletine van Teva Canada afgesloten.

Spierziekte patiënten behouden toegang tot MX maar wel met een budgetimpact van €1,6 tot €7,6 miljoen aan meerkosten...

Cardiologen zullen nu Namuscla off-label moeten gaan voorschrijven... Dat heeft ook nog budgetimpact van €1,0 tot €1,3 miljoen meerkosten!

Gaan de cardiologische patiënten dat vergoed krijgen? Wel cynisch dat er nu een contra-indicatie wordt behandeld met een duurder off-label geneesmiddel.



Op medicijnenkosten.nl staan nog de prijzen voor de magistraal bereide mexiletines (zie screenshot)

Als Stichting Farma ter Verantwoording volgen wij de zaak nauwgezet met de vraag of Lupin de prijs excessief heeft opgedreven.

Indien jullie meer informatie hebben, dan horen wij dit graag.

met vriendelijke groet

[Redacted]

---

[Redacted]  
Stichting 'Farma ter Verantwoording' [www.farmaterverantwoording.nl](http://www.farmaterverantwoording.nl)



# Farma ter Verantwoording

Prins Bernhardstraat 1, 5571 GC Bergeijk, the Netherlands

Email: [voorzitter@farmaterverantwoording.nl](mailto: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

## 5 zoekresultaten

Trefwoord: mexiletine X

Toon filters

- Mexiletine capsule 167mg amc**  
Mexiletine, Ziekenhuisapotheek academisch medisch centrum  
€ 37,81 per dag (Niet vergoed)
- Mexiletine capsule 167mg ta**  
Mexiletine, Transvaal apotheek  
€ 34,77 per dag (Niet vergoed)
- Mexiletine capsule 83,5mg ta**  
Mexiletine, Transvaal apotheek  
€ 34,94 per dag (Niet vergoed)
- Mexiletine hcl capsule 100mg a15**  
Mexiletine, Apotheek a15  
€ 34,88 per dag (Niet vergoed)
- Mexiletine hcl capsule 50mg svm**  
Mexiletine, Savemaak c.v.  
€ 77,82 per dag (Niet vergoed)



## Vergaderstuk Adviescommissie Pakket

Datum 11 december 2020  
Betreft Mexiletine (GVS-middel)

Zorginstituut Nederland  
Zorg I

Willem Dudokhof 1  
1112 ZA Diemen  
Postbus 320  
1110 AH Diemen  
www.zorginstituutnederland.nl  
info@zinl.nl

Contactpersoon @zinl.nl

Onze referentie  
ACP 89-5

Onderwerp Mexiletine (Namuscla®) bij de symptomatische behandeling van myotonie bij volwassen patiënten met non-dystrofische myotone aandoeningen

Type interventie Geneesmiddel (GVS)

Besprekingshistorie en doel van huidige bespreking Finale bespreking: maatschappelijke weging  
Doel: formuleren advies aan de RvB over het wel of niet vergoeding van mexiletine (Namuscla®)

Standpunt/advies in het kader van Geneesmiddelenvergoedingssysteem

Aanleiding Verzoek van Ministerie van VWS

Concept standpunt/advies

### Korte beschrijving ziektebeeld

Non-dystrofische myotonieën zijn een heterogene groep van zeldzame, erfelijke spierziekten (neuromusculaire aandoeningen). Zij worden veroorzaakt door mutaties in het DNA die verantwoordelijk zijn voor de vorming van natrium- of chloridekanalen in de spiervezelmembraan. Erfelijke defecten in deze ionkanalen kunnen leiden tot overmatige prikkelbaarheid van de spiervezelmembraan. Dit leidt uiteindelijk tot een vertraagde spierontspanning (myotonie) die de patiënt ervaart als stijfheid.

### Ernst

De belangrijkste symptomen van non-dystrofische myotonieën zijn spierstijfheid of kramp, zwakte, vermoeidheid en pijn. De meeste vormen uiten zich voor het tiende levensjaar. Hoewel patiënten meestal een normale levensverwachting hebben, kan de ziektelast aanzienlijk zijn vanwege de symptomen die het dagelijks leven van de patiënt kunnen belemmeren.

### Prevalentie en incidentie

Een Nederlandse studie uit 2018 beschreef de prevalentie van non-dystrofische myotonie bij patiënten met een genetisch bevestigde diagnose. De auteurs nemen

aan dat de werkelijke prevalentie hoger is, immers mild aangedane patiënten melden zich soms niet met een zorgvraag. De beroepsgroep geeft aan dat het aantal patiënten tussen de 400-500 ligt.

Zorginstituut Nederland  
Zorg I

Onze referentie  
ACP89-5

*Tabel 1 Minimale prevalentie van non-dystrofische myotonie in Nederland*

Diagnose	Aantal patiënten	Puntprevalentie per 100.000 <sup>a</sup>
myotonia congenita	128	0,75
paramyotonia congenita/natriumkanaal myotonie	160	0,94
hyperkalemische periodieke paralyse <sup>b</sup>	10	0,06
<b>totaal</b>	<b>298</b>	<b>1,75</b>

#### Huidige behandeling

In een gepubliceerde, internationale consensusrichtlijn uit 2020 staan verschillende geneesmiddelen genoemd. Voor mexiletine is er het meeste bewijs van effectiviteit. Mexiletine (Namuscla®) is tevens het enige geneesmiddel dat geregistreerd is voor deze aandoening.

Met patiënten bij wie de symptomen getriggerd worden door b.v. koude of kaliumrijk voedsel wordt gesproken over aanpassing van het gedrag. Met name patiënten met periodieke verlamming kunnen baat hebben bij een veranderd patroon van eten of lichamelijke beweging. Over het algemeen wordt patiënten aangeraden om te bewegen, mits zij niet te zwak zijn (b.v. zwemmen, fietsen, wandelen).

#### Plaatsbepaling

Mexiletine is de gebruikelijke behandeling voor patiënten met non-dystrofische myotonie.

#### Informatie uit de beoordeling

##### Historie mexiletine

Initieel werd mexiletine toegepast als geneesmiddel bij behandeling van hartritmestoornissen (antiarritmicum) waarbij mexiletine in de periode 1975 tot 2008 commercieel beschikbaar was onder merknaam Mexitil®. In de loop der jaren zijn andere, effectievere middelen op de markt gekomen voor hartritmestoornissen waardoor in 2004 Mexitil® in Nederland is uitgeschreven als geregistreerd geneesmiddel. Doorgaans wordt mexiletine ingezet bij de behandeling van hartritmestoornissen als laatste behandelingsmogelijkheid voor cardiologische patiënten voor wie geen andere behandeling meer beschikbaar is. Mexiletine is momenteel beschikbaar als geïmporteerd preparaat en als apotheekbereiding

Sinds de jaren tachtig van vorige eeuw is er ervaring met mexiletine bij patiënten met non-dystrofische myotonie, waarbij sinds 2014 mexiletine voor een subgroep binnen non-dystrofische myotonie wordt vergoed op basis van rationele farmacotherapie.

Nederlandse patiënten met non-dystrofische myotonie gebruiken op dit moment geïmporteerde mexiletine preparaten die niet in Nederland zijn geregistreerd voor hun indicatie of apotheekbereidingen. Iedere zorgverzekeraar maakt hierin haar eigen beleid wat wel en niet te vergoeden.

#### Werkingsmechanisme mexiletine

Mexiletine blokkeert de natriumkanalen en is vooral actief op spiervezels die onderhevig zijn aan herhaalde ontladingen (zoals skeletspieren, het hartspier). Mexiletine zorgt ervoor dat de spierstijfheid afneemt door de vertraagde ontspanning van de spieren te verminderen.

Zorginstituut Nederland  
Zorg I

Onze referentie  
ACP89-5

#### Ziektebelasting

Er is onvoldoende informatie beschikbaar om de ziektebelasting te kunnen berekenen, maar het is wel bekend dat patiënten een normale levensverwachting hebben met een lagere kwaliteit van leven.

#### Gunstige effecten

Het Zorginstituut heeft gekeken naar wat de therapeutische waarde is van mexiletine (Namuscla®) ten opzichte van placebo en of mexiletine (Namuscla®) vergelijkbaar is met reeds beschikbare mexiletine preparaten.

#### *Vergelijking placebo*

Mexiletine heeft een klinisch relevant effect op spierstijfheid, t.o.v. placebo. Het is minder zeker of mexiletine een klinisch relevant effect heeft op kwaliteit van leven, ten opzichte van placebo, maar twee van de drie gebruikte uitkomstmaten in klinische studies duiden in ieder geval op een waarschijnlijk klinisch relevant effect.

#### *Vergelijking andere mexiletine preparaten*

Het geregistreerde mexiletine preparaat (Namuscla®) heeft een sterk vergelijkbaar, gunstig effect op spierstijfheid ten opzichte van andere mexiletine preparaten. De ongunstige effecten zijn ook zeer vergelijkbaar. De effecten op ziektespecifieke kwaliteit van leven tussen het geregistreerde mexiletine preparaat (Namuscla®) en de andere preparaten zijn minder vergelijkbaar omdat er enkel gegevens beschikbaar zijn over mexiletine (Namuscla®).

#### Ongunstige effecten

Het risico op ernstige ongunstige effecten van mexiletine is acceptabel. Er is weliswaar statistische onzekerheid hoe groot het risico is ten opzichte van placebo, maar de incidentie van ernstige ongunstige effecten was hoe dan ook laag in de studies. Bovendien is voorzien in verschillende voorzorgsmaatregelen, waaronder cardiologische controles.

De ongunstige effecten van mexiletine (Namuscla®) overlappen ook sterk met de reeds beschikbare mexiletine preparaten.

#### Conclusie therapeutische waarde

Mexiletine (Namuscla®) heeft een therapeutische meerwaarde ten opzichte van placebo en is therapeutisch vergelijkbaar met andere mexiletine preparaten.

#### Kosteneffectiviteit

Omdat de geschatte budgetimpact onder de grens van €10 miljoen ligt is vrijstelling verleend voor een economische analyse. Hierbij maakt het Zorginstituut de opmerking dat initieel geen vrijstelling was verleend. De vrijstelling is gegeven nadat door de vergunninghouder de voorgestelde apotheekinkoopsprijs is verlaagd met 40%, waarna de geschatte budgetimpact onder de grens van €10 miljoen kwam.

**We geven hieronder overige argumenten/overwegingen/informatie van belang bij de vraag om mexiletine (Namuscla®) wel/niet te vergoeden. We hebben deze onderverdeeld in drie domeinen: onzekerheid, solidariteit/rechtvaardigheid en het competitieve landschap.**

Zorginstituut Nederland  
Zorg I

Onze referentie  
ACP89-5

#### Onzekerheid

- Het is onzeker hoe groot het risico is dat mexiletine gestaakt wordt vanwege bijwerkingen, vergeleken met placebo. Mede op basis van praktijkgegevens vindt het Zorginstituut het risico acceptabel.
- De ervaring met geregistreerde mexiletine voor non-dystrofische myotonie is beperkt, in tegenstelling tot de ruime ervaring met de eerdere registratie voor de behandeling van harttimestoornissen. Niettemin wordt mexiletine al beschouwd als de gebruikelijke behandeling voor non-dystrofische myotonie, op basis van studies met niet-geregistreerde mexiletine preparaten.

#### Solidariteit/rechtvaardigheid

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) heeft aangegeven dat off-label gebruik van een geregistreerd geneesmiddel altijd boven het importeren uit het buitenland van een ongeregistreerd geneesmiddel gaat. In het geval van Namuscla® betekent dit dat het importeren uit het buitenland alleen mogelijk is indien vanwege medische redenen niet kan worden uitgekomen met het geregistreerde alternatief Namuscla®; bijvoorbeeld wanneer patiënten niet uitkomen met de dosering. In de praktijk betekent dit dat een aanzienlijk deel van de cardiologische patiënten dus Namuscla® zal moeten krijgen omdat zij goed behandeld kunnen worden met de beschikbare doseringen.

#### Budgetimpactanalyse:

Rekening houdend met de verschillende aannames met betrekking tot patiënten aantallen, het huidige behandelingsalgoritme, marktpenetratie, therapietrouw en gebruikte doseringen zal opname van mexiletine (Namuscla®) bij de symptomatische behandeling van myotonie bij volwassen patiënten met non-dystrofische myotone aandoeningen gepaard gaan met meerkosten ten laste van het farmaciebudget tussen €1,6 en €7,6 miljoen.

Mocht mexiletine (Namuscla®) tevens ingezet worden bij de behandeling van ventriculaire tachycardie en ventriculaire fibrillatie, dan zullen de meerkosten toenemen met €1,0 en €1,3 miljoen.

De vergunninghouder heeft op verzoek van het Zorginstituut een onderbouwing gegeven voor de gevraagde prijs. De vergunninghouder heeft aangegeven dat er aanzienlijke kosten verbonden zijn aan het op de markt brengen en beschikbaar stellen van mexiletine (Namuscla®) volgens de huidige Europese normen.

#### Competitieve landschap

De prijs van geïmporteerde mexiletinehydrochloride 200 mg (overeenkomend met 167 mg mexiletine) is €285 per verpakking van 100 capsules, ofwel €2,85 per capsule. De apotheekinkoopsprijs van de apotheekbereiding is €400 - €435 per verpakking van 60 capsules met 167 mg mexiletine, ofwel gemiddeld €6,95 per capsule. Hierbij is er geen rekening mee gehouden dat indien meer patiënten behandeld gaan worden met de apotheekbereiding, de prijs van de apotheekbereiding (en dus de totale kosten per patiënt) zou kunnen gaan dalen.

De initiële apotheekkoopprijs van mexiletine (Namuscla®) bedroeg €3.900 per verpakking van 100 capsules met 167 mg mexiletine. Deze is door de vergunninghouder verlaagd naar €2.339 per verpakking van 100 capsules met 167 mg mexiletine, ofwel €23,39 per capsule. Ten tijde dat mexiletine commercieel beschikbaar was als Mexitil® was de apotheekkoopprijs €0,23 per capsule.

Zorginstituut Nederland  
Zorg I

Onze referentie  
ACP89-5

Schotland (NHSScotland) heeft in februari 2020 het gebruik van Namuscla® afgewezen. Reden hiervoor is de onevenwichtige 'value for money' (prijs vs klinisch effect).

Er loopt een open label fase III extensie studie van mexiletine bij kinderen en adolescenten (6 tot <18 jaar) met myotone aandoeningen

#### Overige overwegingen

De minister acht het 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. Bijvoorbeeld kan het gewenst zijn om de apotheekbereiding te verzekeren indien besloten wordt om een geregistreerd GVS-geneesmiddel vanwege een ongunstige kosteneffectiviteit of een hoog macrokostenbeslag niet op te nemen in het GVS. In dergelijke gevallen zal de apotheekbereidingen geplaatst worden op bijlage 3 van de Regeling zorgverzekering.

Vraag/vragen aan de commissie

- 1 Heeft u alle argumenten om de pakketcriteria te wegen?
- 2 Wat is uw weging van deze argumenten?
- 3 Tot welk advies komt de commissie op basis van deze argumenten?

Te raadplegen partijen

- Registratie houder/producent: Cresco BV
- Beroepsgroep: NVN, KNMP, NVZA
- Patiëntenvereniging: Spierziekten Nederland
- Zorgverzekeraars Nederland
- Expertisecentrum voor myotonieën van Radboudumc

Bijlagen

- I Farmacotherapeutisch rapport
- II BIA
- III Brief Cresco Pharma BV



De leden van de ACP

Cresco Pharma BV  
Weerterveld 49  
6231 NC Meerssen  
Tel. +31 (0)43-3655479

Betreft: Overwegingen n.a.v. het advies Namuscla® van het Zorginstituut

Meerssen, 2 december 2020

info@crescopharma.nl  
www.crescopharma.nl

Geachte leden van de ACP,

Met deze brief willen wij naar aanleiding van het advies van het Zorginstituut inzake opname van Namuscla® (mexiletine) in het GVS, een aantal zaken aanvullend belichten.

Allereerst ter introductie: Cresco Pharma B.V. is een onafhankelijk Nederlands bedrijf, opgericht in 2008, met de focus op distributie van geneesmiddelen voor de behandeling van longinfecties bij patiënten met Cystic Fibrosis en de behandeling van patiënten met de ziekte van Parkinson. Onze missie is om bij te dragen aan het verbeteren van de kwaliteit van leven van ernstig zieke patiënten. Dit doen we met behulp van geneesmiddelen en services die wij samen met zorgverleners ontwikkelen. Hierbij staat voor ons de kwaliteit van het gehele pakket aan zorg centraal en niet onze winst. Wij zijn sinds november 2019 de distributeur van Namuscla® in Nederland. De registratiehouder van Namuscla® is Lupin Europe GmbH (Zug, Zwitserland).

Namuscla® is geïndiceerd voor de symptomatische behandeling van myotonie bij volwassen patiënten met non-dystrofische myotone (NDM) aandoeningen.

In Nederland bestaat ruime ervaring met het off-label behandelen van deze groep patiënten met mexiletine. Met de introductie van Namuscla® is er voor deze patiënten nu een volwaardig geregistreerd product beschikbaar waarvan de effectiviteit en veiligheid door Lupin in een gedegen klinisch onderzoek zijn vastgesteld.

Ten aanzien van uw beoordeling van Namuscla® hechten wij eraan om als distributeur in Nederland een tweetal aspecten onder uw aandacht te brengen. Het eerste punt betreft de gelijke therapeutische waarde van Namuscla® ten opzichte van een niet-geregistreerde apotheekbereiding in relatie tot het bredere belang van de beschikbaarheid van een geregistreerd geneesmiddel. Ten tweede willen wij graag enkele overwegingen met u delen met betrekking tot de prijsstelling.

### **Therapeutische waarde en beschikbaarheid van een geregistreerd geneesmiddel**

De Wetenschappelijke Advies Raad (WAR) is in haar beoordeling tot de conclusie gekomen dat Namuscla® een therapeutische waarde heeft die gelijk is aan die van de apotheekbereiding en het geïmporteerde product. Aangezien direct vergelijkend onderzoek ontbreekt, is het niet mogelijk om te concluderen dat Namuscla® een therapeutische meerwaarde heeft boven een magistraal bereid product. Deze relatieve waardebeoordeling op basis van de resultaten van klinische studies gaat echter voorbij aan problemen van een meer praktische aard, die echter wel degelijk van groot belang zijn voor het welzijn van de patiënt.

Een van deze aspecten is het belang van de beschikbaarheid van mexiletine. Wij zijn ervan op de hoogte dat de productiefaciliteiten in zowel Frankrijk als Italië problemen hebben om voldoende mexiletine te produceren. Ook Canada is niet in staat voldoende product te leveren. Zie bijgevoegde weblink voor meer informatie over dit onderwerp.

<https://www.drugshortagescanada.ca/shortage/109568>

Zie ook dit nieuwsbericht van de American Society of Health-System Pharmacists:

<https://www.ashp.org/Drug-Shortages/Current-Shortages/Drug-Shortage-Details.aspx?id=674&returnUrl=SSOCheckOnly3>

Ter informatie: de grondstof voor Namuscla® wordt gemaakt in een productiefaciliteit in Spanje en Namuscla® zelf wordt gemaakt in Duitsland. Het betreft dus een product van Europese bodem, met de hieraan verbonden kwaliteitseisen, leveringsvoorwaarden, opvolging van farmacovigilantie en het Risicominimalisatie Plan (waarmee het gebruik van mexiletine bij hoog-risico patiënten wordt vermeden).

Verder is er naar aanleiding van incidenten en bijwerkingen in het verleden met geneesmiddelen een robuust regulatorisch systeem opgebouwd om de kwaliteit en veiligheid van geneesmiddelen te bewaken.



Magistrale bereidingen zijn een uitzondering binnen dit systeem om patiënten met een speciale vraag een op maat gemaakte behandeling te geven indien er geen geregistreerd middel beschikbaar is.

Magistrale bereidingen hoeven als uitzondering aan minder vereisten te voldoen. Dit kan zeker bij het op grotere schaal inzetten van magistrale bereidingen gevolgen hebben voor de kwaliteit maar nog belangrijker voor de veiligheid. Het is dan ook niet zonder reden dat wanneer er een geregistreerd product beschikbaar is, de Inspectie geen toestemming geeft om geneesmiddelen te importeren of om een apotheekbereiding grootschalig te produceren. Ook het ministerie van VWS heeft zich altijd op het standpunt gesteld dat de beschikbaarheid van een geregistreerd product de voorkeur verdient boven een ongeregistreerd product.

### Prijsstelling van Namuscla®

Met betrekking tot de prijsstelling van Namuscla® zijn er in het verleden vraagtekens gezet bij het verschil in kostprijs van Namuscla® ten opzichte van die van de apotheekbereiding en het geïmporteerde product. In het kader van de prijsstelling hechten wij eraan om bij uw commissie onder de aandacht te brengen dat het ontwikkelen van geneesmiddelen, ook indien sprake is van het herontwikkelen van een geneesmiddel voor een nieuwe indicatie (drug-repurposing), kostbare processen zijn. Deze processen zijn zo kostbaar doordat voldaan moet worden aan de vereisten, zoals gesteld door het regulatoire stelsel. Lupin heeft tot op heden tientallen miljoenen euro's geïnvesteerd voor de goedkeuring van Namuscla® door de EMA. Het betreft onder meer kosten in verband met de opzet en uitvoer van de MYOMEX registratiestudie en van toxiciteits- en PK/PD studies, de kosten die gemoeid zijn met de registratie zelf, distributiekosten en kosten voor infrastructuur en gecertificeerde productie. Tevens zijn er significante lopende kosten, zoals investeringen in een pediatrische studie om een veilig product beschikbaar te kunnen maken voor gebruik bij kinderen en een PASS-studie om nadere effectiviteits- en veiligheidsgegevens te verzamelen (gedurende 5 jaar). Tevens wordt er geïnvesteerd in de ontwikkeling van geneesmiddelen voor andere neurologische aandoeningen. Lokaal in Nederland heeft Cresco investeringen gedaan om de introductie van Namuscla® te ondersteunen, met name versterking van het (medische) team en voorlichtingsmaterialen voor patiënten en zorgverleners. Tevens is er lokaal geïnvesteerd om het Risicominimalisatie Plan en een solide lokaal farmacovigilantie systeem op te zetten en te implementeren. De totale investering ter voorbereiding van de introductie van Namuscla® bedraagt op dit moment 450.000 euro met een team van 4 FTE.

In de komende jaren dienen deze kosten terugverdiend te worden middels de verkoop van Namuscla®. De Nederlandse prijs van Namuscla® is al de laagste binnen Europa en bij het vergelijken van de prijs voor Namuscla® met die van een apotheekbereiding of het geïmporteerde product dient dan ook verder gekeken te worden dan enkel de prijs van productie van de pil zelf. Ook de kosten van de ontwikkeling, het op de markt brengen en het voldoen aan de daarmee gepaard gaande verplichtingen dienen in ogenschouw genomen te worden. In dit kader is het ook van belang dat wij in onze eigen ramingen uitgaan van een veel geringer aantal NDM patiënten (200) dat Namuscla® zal gaan gebruiken dan zoals maximaal geschat door de WAR. Op basis van literatuurgegevens over de prevalentie in Nederland, de gemiddelde dagdosering van mexiletine (2,7 capsules per dag) en het huidig gebruik van ongeregistreerd mexiletine, gaan wij uit van een maximale budget impact van €3,2 miljoen, hetgeen 2,5 maal lager ligt dan de maximale schatting van de WAR. Voor de omslag van de meerkosten van een geregistreerd product is dit een niet te onderschatten factor van belang.

Wij hopen dat u bovenstaande overwegingen wilt meenemen in het formuleren van een advies aan de minister inzake het verzoek tot opname van Namuscla® in het GVS. Ik zal de virtuele vergadering van de ACP bijwonen en ben vanzelfsprekend bereid om eventuele vragen van uw kant te beantwoorden.

Met vriendelijke groet,

  
  
Cresco Pharma B.V.

[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED] <[REDACTED]@gmail.com>  
**Verzonden:** woensdag 9 december 2020 12:21  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** 201209 RE: Mexiletine ontwikkelingen in Schotland en NL

we maken ons toch zorgen dat met het nu 100x duurdere Namuscla er verdringing van zorg gaat optreden. Met de 5 magistrale bereidingen is het veel goedkoper: die mogen neem ik aan doorgaan zelfs als Namuscla op de markt komt?

Is er nog iets te bedenken om Lupin te stoppen?

Een andere mexiletine registreren voor de cardiologie patienten?

[REDACTED]

---

**From:** [REDACTED]  
**Sent:** Wednesday, December 9, 2020 10:50 AM  
**To:** [REDACTED]  
**Subject:** RE: Mexiletine ontwikkelingen in Schotland en NL

Beste [REDACTED]

Dank voor het doorsturen van de informatie!

Volgende week, na behandeling in de ACP, verwachten we een advies van het Zorginstituut over Namuscla.

Met groet,

[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](mailto:geneesmiddelvergoeding@minvws.nl)

[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]@acm.nl>  
**Verzonden:** woensdag 9 december 2020 15:56  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** 201209 Bijeenkomst VWS-ACM

Hoi [REDACTED]

Wat ons betreft is het wel handig om de afspraak voor maandag te laten staan, maar ik denk wel dat we het kort kunnen houden. Zoals we vanmorgen bespraken spreek ik dan graag nog even over bijlage 3. Daarnaast nuttig om het nog te hebben over het ZIN-advies en de betekenis daarvan voor de onderhandelingen (er voor het gemak maar even van uitgaande dat die plaats gaan vinden).

Hoewel jij dat natuurlijk beter kan inschatten, lijkt het mij geen probleem als we dit alleen met [REDACTED] zouden doen.

Groeten,  
[REDACTED]

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is gezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen.

De Staat 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 sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message.  
The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

---

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat 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 sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** woensdag 9 december 2020 16:04  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** 201209 Gesprek mexiletine met ACM maandag 14 december

Zie hieronder de mail van [REDACTED] over doel gesprek mexiletine maandag.

Ik heb hem vanmiddag nav gesprek [REDACTED] en [REDACTED] al kort wat informatie gegeven (wordt er al onderhandeld & wat is de status van eventuele onderhandelingen, hoeveel patienten in NL voor beide indicaties). En ik heb het concept GVS advies dat vrijdag in ACP wordt besproken doorgestuurd.

De ACM wil gesprek maandag graag laten doorgaan, kan waarschijnlijk wel kort (30 min). Ze willen igg de volgende punten bespreken:

- Openstaande vraag voor hen is nog wat er gebeurt als ZIN adviseert te onderhandelen, en de fabrikant al wel prijs aan Z-index doorgeeft voor de tax: mag dan gedurende een eventuele onderhandeling door VWS de magistrale bereiding/geïmporteerde product nog worden vergoed? Meer algemeen het juridisch kader toelichten rondom wanneer bereidingen worden vergoed is goed denk ik. Er lijkt nl bij ziekenhuizen een verschil in interpretatie te zijn.
- Ze zijn ook benieuwd naar de rol van Cresco pharma tov moederbedrijf Lupin, wie bepaalt nu eigenlijk de strategie & prijsstelling voor NL. Ik heb aangegeven telefonisch dat ZIN hier beter zicht op heeft dan wij.
- En tenslotte zijn ze ook benieuwd naar wat het advies van ZIN betekent voor een eventuele onderhandeling, maar ik denk dat we daar maandag nog niet veel meer over weten, tenzij dit element aan bod komt vrijdag in de ACP. In het advies wat voor deze vrijdag voorligt zag ik (nog) niet een harde aanbeveling aan VWS om te onderhandelen.

Verder noemde [REDACTED] nog dat hij van het AMC hoorde dat zij bekijken of ze de indicatie voor harteritmestoornissen eventueel kunnen registreren, om te voorkomen dat Lupin dit 'kaapt'.

@ [REDACTED] ik laat even aan jou wat handig is qua aansluiten.

Groet, [REDACTED]

[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]@acm.nl>  
**Verzonden:** dinsdag 15 december 2020 13:56  
**Aan:** [REDACTED]  
**CC:** [REDACTED]@amsterdamumc.nl; [REDACTED]  
**Onderwerp:** 201215 Concept artikel fair price mexiletine (vertrouwelijk)+BIJLAGEN  
**Bijlagen:** 20200925 [REDACTED] ACM.DOCX

Beste [REDACTED],  
Zie in de bijlage de kostprijsberekening waar ik het gisteren over had. Zie gelijk ook het verzoek van [REDACTED] om vertrouwelijk met dit stuk om te gaan en het dus ook slechts in kleine kring intern te verspreiden (met de noot van vertrouwelijkheid).  
Dank en groeten,  
[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED] [mailto:[REDACTED]@amsterdamumc.nl]  
**Verzonden:** dinsdag 15 december 2020 13:30  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: vraag over delen artikel fair price met VWS

Beste [REDACTED],  
Dat is goed met de noot van vertrouwelijkheid erbij. Zou je mij in CC willen zetten? Ook ben ik uiteraard bereid om een (korte/lange) toelichting te geven voor VWS.  
Het is nog niet gepubliceerd (dus nog niet officieel een artikel maar een manuscript) – het ligt nu na revisie opnieuw bij het tijdschrift. Ik hoop de komende weken uitsluitsel te krijgen.  
Vriendelijke groeten,  
[REDACTED]

T: +31 6 [REDACTED]

---

**From:** [REDACTED]  
**Sent:** dinsdag 15 december 2020 10:16  
**To:** [REDACTED]  
**Subject:** vraag over delen artikel fair price met VWS

Beste [REDACTED],  
Zou je er bezwaar tegen hebben als ik de kostprijsberekening van mexiletine bij NDM met VWS deel? Ik zal hen vragen hier vertrouwelijk mee om te gaan.  
Groeten,  
[REDACTED]

---

VUmc disclaimer : [www.vumc.nl/disclaimer](http://www.vumc.nl/disclaimer)  
AMC disclaimer : [www.amc.nl/disclaimer](http://www.amc.nl/disclaimer)

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is gezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen.

De Staat 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 sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message.

The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

---

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat 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 sent to you by mistake, you are

**10.2.e, tenzij anders aangegeven**

**Doc. 96**

requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** woensdag 16 december 2020 23:00  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** FW: kopie brief minister en verzoek om afspraak te kunnen maken  
**Bijlagen:** Brief min van Ark 16122020 namuscla.pdf

**Opvolgingsvlag:** Opvolgen  
**Vlagstatus:** Met vlag

**Categorieën:** Categorie Geel

Ter info

---

**Van:** [REDACTED] <[REDACTED]@crescopharma.nl>  
**Verzonden:** woensdag 16 december 2020 15:33  
**Aan:** [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>  
**Onderwerp:** kopie brief minister en verzoek om afspraak te kunnen maken

Geachte heer [REDACTED]  
Het advies van zorginstituut inzake opname Namuscla (mexiletine) in het GVS is afgelopen vrijdag in de ACP vergadering besproken en zal binnen enkele dagen naar de minister worden verstuurd.  
In de bijlage treft u een kopie aan van de brief die wij vandaag naar de minister hebben gestuurd.

Wij hopen dat u open staat voor inplannen van een gesprek.  
In afwachting van uw reactie,

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

 **CRESCO PHARMA**

[REDACTED] PhD  
Cresco Pharma B.V.  
Weerterveld 49, NL - 6231NC Meerssen  
Phone: +31(0)43 3655479  
Mobile: +31(0)6 [REDACTED]

**Van:** [REDACTED]  
**Aan:** [REDACTED]  
**Cc:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** 201217 RE: kopie brief minister en verzoek om afspraak te kunnen maken+BDLAGEN  
**Datum:** donderdag 17 december 2020 12:25:56  
**Bijlagen:** [image001.png](#)  
[image002.png](#)  
[Brief min van Ark 16122020 namuscla.pdf](#)

---

Ha [REDACTED]  
Nav onderstaande. We verwachten in januari het ZIN advies hierover. Wordt naar verwachting inderdaad negatief (zonder onderhandeladvies). Moeten als VWS dan besluiten of we toch nog willen onderhandelen met de fabrikant. Zitten gelijkenissen in met cdca dus kan me voorstellen dat we wel kiezen voor onderhandeling.  
Kortom, goed om na ontvangst ZIN advies in januari contact op te nemen met de fabrikant.  
Groet,  
[REDACTED]

---



[Redacted]

**Van:** [Redacted]  
**Verzonden:** donderdag 17 december 2020 15:19  
**Aan:** [Redacted]  
**CC:** [Redacted]  
**Onderwerp:** 201217 RE: brief van Cresco aan minister met verzoek afspraak Namuscla

Allen graag nog geen opening bieden voor een onderhandeling! Ik sluit dat niet uit maar laten we eerst bezien wat onze opties zijn en nu geen verwachtingen wekken over een mogelijke onderhandeling. Dat kan in het gesprek wel aan de orde komen

---

**Van:** [Redacted]  
**Verzonden:** donderdag 17 december 2020 14:41  
**Aan:** [Redacted]  
**CC:** [Redacted]  
**Onderwerp:** RE: kopie brief minister en verzoek om afspraak te kunnen maken

OK, prima zal ik ook zo procedureel antwoorden richting fabrikant  
Wat mij betreft mogen we hier best scherp in gaan zitten.  
Groet  
[Redacted]

**Van:** [redacted]  
**Aan:** [redacted]@radboudumc.nl; [redacted]@radboudumc.nl; [redacted]@radboudumc.nl; [redacted]@radboudumc.nl;  
[redacted]@wemos.nl; [redacted]@amsterdamuniv.nl; [redacted]@amsterdamuniv.nl; [redacted]@amsterdamuniv.nl;  
[redacted]@amsterdamuniv.nl; [redacted]@amsterdamuniv.nl; [redacted]@amsterdamuniv.nl;  
**Cc:** [redacted]  
**Onderwerp:** 201218 RE: Mexiletine ontwikkelingen in Schotland en NL+BIJLAGEN  
**Datum:** vrijdag 18 december 2020 18:24:07  
**Bijlagen:** image002.jpg  
image007.jpg  
image008.jpg  
image009.png  
image010.png  
image011.png  
image003.jpg  
ACP-advies+over+mexiletine+(Namuscla®)+11-12-2020.pdf

Het advies van ACP dd 11 dec inzake mexiletine staat nu publiekelijk op de ZIN website:

<https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/adviezen/2020/12/11/acp-advies-over-mexiletine-namuscla>

Farma ter Verantwoording is tevreden dat de ACP een negatief advies heeft uitgebracht over het "veel te dure" Namuscla van Lupin, en "de prijsstelling onverantwoord vindt en onverenigbaar met de maatschappelijke waarden van de zorgverzekering. Een dergelijke onnodig dure prijsstelling bedreigt het systeem van de zorgverzekering dat gebaseerd is op solidariteit".

Patiënten blijven verzekerd van toegang middels het ACP advies om magistrale bereidingen in annex 3 op te nemen.

Als de Minister het besluit bekrachtigt, dan zou er wel eens juridische actie van een boze medicijnkaper kunnen volgen.

Onze Stichting blijft graag op de hoogte van dergelijke ontwikkelingen.

PS De mexiletine case is door ons ook besproken in het nascholings tijdschrift PIL van dit kwartaal (zie bijlage). Daarin wordt nog de oude prijs van €39 genoemd – Lupin had die na redactiesluiting laten zakken tot €23, maar dat was dus niet genoeg...

Plezierige feestdagen (voor zover mogelijk)

[redacted]

---

[redacted]

Stichting 'Farma ter Verantwoording' [www.farmaterverantwoording.nl](http://www.farmaterverantwoording.nl)



Prins Bernhardstraat 1, 5571 GC Bergeijk, the Netherlands

Email: [voorzitter@farmaterverantwoording.nl](mailto: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

[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** maandag 28 december 2020 14:23  
**Aan:** [REDACTED]  
**CC:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** FW: negatief advies zorginstituut Namuscla en verzoek om afspraak te kunnen maken

**Categorieën:** Categorie Geel

Nemen jullie in januari het initiatief voor contact? Ik zou graag betrokken worden bij de strategie rondom dit product

Groet

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** donderdag 24 december 2020 13:32  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** negatief advies zorginstituut Namuscla en verzoek om afspraak te kunnen maken

Geachte heer [REDACTED]  
Ondertussen is het negatieve advies van het zorginstituut inzake GVS vergoeding Namuscla gepubliceerd. Ik hoop dat wij op korte termijn een reactie van u mogen ontvangen en wij ons voorstel met u kunnen bespreken.  
In afwachting van uw reactie,  
Met vriendelijke groet



[REDACTED] PhD  
Cresco Pharma B.V.  
Weerterveld 49, NL - 6231NC Meerssen  
Phone: +31(0)43 3655479  
Mobile: +31(0)6 [REDACTED]

[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]@zinl.nl>  
**Verzonden:** vrijdag 8 januari 2021 10:00  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** mexiletine  
**Bijlagen:** 2020052428 - Nieuwsbericht GVS-advies Namuscla® (mexiletine) - 6C.DOCX

**Opvolgingsvlag:** Opvolgen  
**Vlagstatus:** Met vlag

**Categorieën:** Categorie Geel

Hoi [REDACTED]

Even ter info: het advies over Namuscla komt nu a.s. dinsdag bij ons in de RvB.  
Er is ook een nieuwsbericht over opgesteld, die voeg ik alvast even hierbij. Het kan zijn dat het nav de bespreking in de RvB nog aangepast wordt maar dat verwacht ik eigenlijk niet.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

.....  
**Team Geboortezorg en gynaecologie**  
**Zorginstituut Nederland**

Willem Dudokhof 1 | 1112 ZA | Diemen  
Postbus 320 | 1110 AH | Diemen

.....  
**M** +31 (0)6 [REDACTED]  
[REDACTED]@zinl.nl

<http://www.zorginstituutnederland.nl>

.....  
**Van goede zorg verzekerd**  
**Niet meer dan nodig en niet minder dan noodzakelijk**

--

---

#### 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 dan 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]  
**Cc:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** 210114 FW: Brief met het GVS advies mexiletine (Namuscla®)+BIJLAGEN  
**Datum:** donderdag 14 januari 2021 08:45:00  
**Bijlagen:** [Brief en GVS-advies aan minister voor Medische Zorg en Sport over mexiletine \(Namuscla®\).pdf](#)

---

Ha collega's,

Zojuist is het bijgaande advies binnengekomen. ZIN adviseert om dit specifieke geneesmiddel om de apotheekbereidingen op te nemen op bijlage 3 van de Regeling Zorgverzekering op te nemen. Daarmee kan het tweede geneesmiddel worden dat wordt opgenomen op die bijlage. Ik ben zelf niet bekend met de historie van de bijlage, dus ik vroeg me het volgende af:

- Kunnen jullie je vinden om dit geneesmiddel op te nemen op bijlage 3?
- En zo ja, @ [REDACTED] zou jij een rol kunnen spelen in de opname van dit geneesmiddel op bijlage 3?

Groet,

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** woensdag 13 januari 2021 19:35

**Aan:** [REDACTED]  
**CC:** [REDACTED] \_Dienstpostbus Zorgverzekeringen ; [REDACTED]

[REDACTED]  
RedactieCommunicatie ; [REDACTED]

**Onderwerp:** Brief met het GVS advies mexiletine (Namuscia®)

Met vriendelijke groet,

.....  
**Bestuursondersteuning**  
**Zorginstituut Nederland**

Willem Dudokhof 1 | 1112 ZA | Diemen  
Postbus 320 | 1110 AH | Diemen

.....  
**T** +31 (0)20 797 8725

**M** +31 (0)6 [REDACTED]

[REDACTED]@zinl.nl

<http://www.zorginstituutnederland.nl>

.....  
**Van goede zorg verzekerd**

**Niet meer dan nodig en niet minder dan noodzakelijk**

--

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 dan 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] @radboudumc.nl; [redacted] @radboudumc.nl; [redacted] @radboudumc.nl; [redacted] @radboudumc.nl;  
Cc: [redacted]@amsteraumc.nl; [redacted]@amsteraumc.nl; [redacted]@amsteraumc.nl; [redacted]@amsteraumc.nl;  
Onderwerp: 210114 Mexiletine: Zorginstituut raadt Minister aan Namuscla te weigeren+BIJLAGEN  
Datum: donderdag 14 januari 2021 19:14:03  
Bijlagen: image001.jpg  
image002.jpg  
image003.jpg  
image004.jpg  
image005.png  
image006.png  
image007.png  
image008.jpg  
PIL\_nr4\_2020\_Forum\_definitief.pdf

beste allemaal,

Zoals jullie misschien al gehoord hebben, beveelt het Zorginstituut Minister van Ark aan om de vergoeding van Namuscla te weigeren.

Daarbij worden goede principiële argumenten gebruikt (dat het onverantwoord duur is):

<https://www.zorginstituutnederland.nl/actueel/nieuws/2021/01/14/medicijn-namuscla-voor-erfelijke-spierziekte-vanwege-hoge-prijs-niet-in-basispakket>

En patiënten krijgen dan mexiletine vergoed via magistrale bereiding of door voortgezette import van generiek mexiletine.

Onze reactie:

<http://www.farmaterverantwoording.nl/en/2021/01/14/farma-ter-verantwoording-verwelkomt-weigering-van-zorginstituut-nederland-om-duur-medicijn-voor-vergoeding-aan-te-bevelen/>

Nu ook in NRC:

<https://www.nrc.nl/nieuws/2021/01/14/zorginstituut-weesgeneesmiddel-namuscla-moet-niet-vergoed-worden-a4027574>

We haalden overigens in december ook het nascholingstijdschrift PIL voor huisartsen en apothekers: zie bijlage

Wel moeten we van deze episode leren, en verkennen of mexiletine niet in NL geregistreerd kan worden voor de cardiologische indicatie (die niet door de Lupin markt exclusiviteit wordt belemmerd). Die zou dan mogelijk goedkoper kunnen dan de import of de magistrale bereiding (dat blijft een noodmaatregel).

Ik verwacht binnenkort ook nog een publicatie van het AUMC (team [redacted]) over de prijs van mexiletine.

Mogelijk kan deze case ons helpen in Den Haag of Brussel het business plan van medicijnkopers te ontmoedigen...

met vriendelijke groet, en nog een goed begin van 2021 ondanks deze moeilijke Corona tijden!

---

[redacted]  
[redacted] Stichting 'Farma ter Verantwoording' [www.farmaterverantwoording.nl](http://www.farmaterverantwoording.nl)



Prins Bernhardstraat 1, 5571 GC Bergeijk, the Netherlands

Email: [voorzitter@farmaterverantwoording.nl](mailto: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]  
**Onderwerp:** 210126 Opties afhandeling advies Namuscla+BIJLAGEN  
**Datum:** dinsdag 26 januari 2021 13:41:38  
**Bijlagen:** [Opties afhandeling advies Namuscla.docx](#)

---



## Opties afhandeling advies Namuscla (mexiletine) van het Zorginstituut

### Inleiding

Op 13 januari heeft VWS advies ontvangen van ZIN over de GVS-aanvraag van Namuscla.

### Advies

Namuscla heeft therapeutische meerwaarde tov placebo. Er is geen verschil tussen Namuscla en twee andere mexiletine-preparaten (geïmporteerd, niet geregistreerd NL).

De prijs van diverse apotheekbereidingen en van een geïmporteerd, niet in NL geregistreerd product (andere indicatie) is veel lager dan de geregistreerde mexiletine (Namuscla®). Het Zorginstituut signaleert hierbij dat de prijsstelling niet in verhouding staat tot de inspanningen om mexiletine (Namuscla®) geregistreerd te krijgen.

#### Het advies luidt:

Vanwege een naar overtuiging van ZIN onnodige hoge prijsstelling en uit oogpunt van behoud van solidariteit, het basisprincipe van ons zorgstelsel, adviseert het Zorginstituut mexiletine (Namuscla®) niet op te nemen op bijlage 1B van het GVS. Om toegang van mexiletine voor de patiënt te blijven waarborgen, adviseert ZIN in dit geval de apotheekbereidingen op te nemen op bijlage 3A van de Regeling Zorgverzekering op te nemen.

### Regelgeving Geneesmiddelenwet

IGJ heeft aangegeven dat off-label gebruik van een geregistreerd geneesmiddel altijd boven het importeren uit het buitenland van een ongeregistreerd geneesmiddel gaat. In het geval van mexiletine (Namuscla®) betekent dit dat import uit het buitenland alleen mogelijk is indien vanwege medische redenen niet kan worden uitgekomen met het geregistreerde alternatief Namuscla®. In de praktijk betekent dit dat een deel van de cardiologische patiënten ook mexiletine (Namuscla®) zal moeten gaan gebruiken.

MK: saillant detail: in bijsluiter Namuscla staat contra-indicatie voor hartpatiënten.

De apotheekbereiding wordt op dit moment in toenemende mate gebruikt in Nederland, echter de apotheekbereiding mag alleen geleverd worden aan patiënten die ook bij die (ziekenhuis)apotheek staan ingeschreven.

Hoe zit het met individuele apotheekbereidingen en doorgeleverde bereidingen als Namuscla wordt uitgesloten en mexiletine op bijlage 3A geplaatst? Zie hierna.

Ook nog import toegestaan voor alle patiënten zolang Namuscla niet in Z-Index is opgenomen. Fabrikant heeft toegezegd niet aan te melden zolang er nog onderhandelingsopties liggen. Na aanmelden Namuscla bij Z-Index import alleen voor patiënten die afwijkende doseringen nodig hebben.

### **Opties beschikbaar houden/maken van mexiletine na afwijzing GVS-opname Namuscla**

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) waarbij mexiletine vervolgens wordt opgenomen op Bijlage 3A, zijn de

#### **MOGELIJKHEDEN:**

1. Voor patiënten die mexiletine in lage dosis 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 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. Update?  
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 er 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 of ander bedrijf kan ook Frans generiek product of Ritalmex (Hongarije, Griekenland, Slowakije) in Nederland importeren, produceren? en nationaal registreren. Afspraken over prijs en vergoeding maken.

## AFWEGING MOGELIJKE OPTIES AFHANDELEN GVS-ADVIES NAMUSCLA

Opties	Consequenties	Voordelen	Nadelen
1. Namuscla niet opnemen in GVS, mexiletine op Bijlage 3A van de Rzv	Namuscla niet in GVS. Mexiletine op bijlage 3A plaatsen.* Voldoende magistrale bereiding beschikbaar voor alle patiënten. Voor bepaalde patiënten import nog toegestaan: hoeveel? Vraag: is een DB mexiletine toegestaan als geplaatst op bijlage 3A? of alleen individueel afleveren?	Opvolgen advies ZIN. Consequent in handhaven principe dat Minister deze handelwijze afkeurt.	Geen geregistreerd product in GVS. Afwijzing op grond van criterium onnodig hoge prijsstelling is nieuw. Welke argumentatie in termen van Zvw? Veel patiënten dan op magistrale bereiding aangewezen. Garantie leveringscontinuïteit en kwaliteit van apotheekbereidingen? 450 patiënten nu gebruikers (nu import) Hoeveel patiënten apotheekbereiding en hoeveel nog import?
2. Onderhandelen voor besluitvorming over opname Namuscla. - Wel in GVS opnemen bij voldoende daling. - Niet in GVS opnemen bij onvoldoende prijsdaling → zie dan optie 1	Meeste patiënten gaan dan Namuscla gebruiken. Voor zeer beperkt aantal nog import mogelijk (bij afwijkende dosisbehoefte). Hoeveel patiënten?	Fabrikant wil graag onderhandelen en lijkt bereid tot prijsonderhandeling. Geregistreerd product met leveringszekerheid en constante kwaliteit. RM en PMV verantwoordelijkheid fabrikant.	Relatie CDCA en Leadiant waar tot nu toe geen onderhandeling is toegezegd: rechtsongelijkheid? Fabrikant zal geheimhouding verlaagde prijs eisen. Welke prijsdaling nodig (minimaal tot ??% boven niveau bereiding?) Bij opname Namuscla kan apotheekbereiding voor meeste patiënten niet meer vergoed worden. Veel hartpatiënten moeten off-label Namuscla gebruiken terwijl in bijsluiter contra-indicatie staat voor hartpatiënten. Moeilijk uit te leggen.
Andere opties?			

\* Bijlage 3A: bevat afgewezen geregistreerde middelen waarvan gelijkwaardige middelen (apotheekbereidingen) wel vergoed mogen worden.

[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** woensdag 27 januari 2021 09:11  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: Vraag over vervolproces Namuscla

**Categorieën:** Categorie Geel

Hoi, bij cdca hadden we een onderhandeladvies en bij namuscla niet. Maar we gaan nu dus eerst kijken of dit wel houdbaar is, dat is de volgende stap die [REDACTED] uitzoekt

[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]@minvws.nl>  
**Verzonden:** woensdag 27 januari 2021 09:09  
**Aan:** [REDACTED]@minvws.nl>  
**Onderwerp:** Vraag over vervolproces Namuscla

Ha [REDACTED]

Ik zou me hier de komende maand niet meer mee bemoeien, maar aangezien de uitkomst me verbaast toch nog een vraag voor mijn eigen beeld.

Ik begreep nl eerder van WJZ dat gelijke casussen, gelijk behandeld moeten worden en dat het feit dat nu de bijlage optie is gecreëerd daar geen invloed op heeft. Dus wat is dan onze argumentatie waarom we bij CDCA onderhandelen en bij mexilitine niet?

Groet,  
[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]@minvws.nl>  
**Verzonden:** dinsdag 26 januari 2021 16:01  
**Aan:** [REDACTED]@minvws.nl>  
**CC:** [REDACTED]@minvws.nl>; [REDACTED]@minvws.nl>  
**Onderwerp:** vervolproces Namuscla

Dag [REDACTED]

Zoals je weet heeft het Zorginstituut geadviseerd om Namuscla niet op te nemen in het GVS en plaatsing op bijlage 3A.

De fabrikant Cresco (verantwoordelijk voor vermarkting in Nederland) heeft in december reeds contact gezocht met jou en aangeboden te willen onderhandelen.

Ik heb hem gemaïld en laten weten dat ik na besluit VWS over de afhandeling van het ZIN-advies contact met hem zou opnemen.

Vandaag kregen we weer een mail van de heer Groenewegen (bijlage).

Zojuist overleg gehad met [REDACTED], directie Z en WJZ over de opties bij Namuscla:

1. niet onderhandelen en niet opnemen: advies van ZIN geheel opvolgen
2. wel onderhandelen en o.b.v. resultaten onderhandeling besluiten over opname

We zijn tot conceptconclusie gekomen dat we voorkeur geven aan optie 1.

Graag jouw reactie en afstemmen wat we fabrikant gaan meedelen en wanneer.

Dank voor je reactie

Groet,  
[REDACTED]



[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  
+31 (0)6-[Redacted] | [Redacted]@minvws.nl

Aanwezig: [Redacted]

Vragen over de vergoeding van geneesmiddelen kunt u richten aan [geneesmiddelvergoeding@minvws.nl](mailto:geneesmiddelvergoeding@minvws.nl)

**Van:** [REDACTED]  
**Aan:** [REDACTED]  
**Cc:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** 210127 RE: vervolproces Namuscla  
**Datum:** woensdag 27 januari 2021 12:49:44  
**Bijlagen:** [image001.png](#)

---

Ik ben het persoonlijk eens met die lijn.

Moeten we wel politiek afhechten middels een beslisnota aan de minister.

Alternatief is dan dat we de fabrikant nog de optie meegeven om het product op de markt te brengen met eenzelfde prijs als het bestaande product (openbare prijsbijstelling dus en geen vertrouwelijke onderhandeling).

Groet

[REDACTED]

**Van:** [REDACTED]  
**Aan:** [REDACTED]  
**Cc:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** 210128 RE: afspraak nav GVS aanvraag Namuscla  
**Datum:** donderdag 28 januari 2021 11:09:00

---

Geachte heer [REDACTED]

Dank voor uw mail van 26 januari met een aanbod op een korting op de AIP prijs van Namuscla en verzoek om in gesprek te gaan.

Ik realiseer me dat u langer moet wachten op een antwoord dan u zou willen.

De besluitvorming over het Namuscla advies van het Zorginstituut is nog niet afgerond.

De Minister moet besluiten in hoeverre we dit advies overnemen. Bij de voorbereiding van de besluitvorming nemen we uw aanbod mee.

Dit proces zal nog ongeveer 2 weken duren.

Met vriendelijke 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](mailto:geneesmiddelvergoeding@minvws.nl)

**Van:** [REDACTED]

**Verzonden:** dinsdag 26 januari 2021 13:14

**Aan:** [REDACTED]; [REDACTED]

**CC:** [REDACTED]

**Onderwerp:** afspraak nav GVS aanvraag Namuscla

Geachte mevrouw [REDACTED]

Geachte heer [REDACTED]

Op 14 januari jl. heeft het zorginstituut de minister advies uitgebracht nav de GVS aanvraag voor Namuscla (mexiletine) die Cresco Pharma begin 2020 heeft ingediend.

In het negatieve advies van het zorginstituut is de aangevraagde prijs t.o.v. bijvoorbeeld de kosten van apotheekbereidingen en import van mexiletine doorslaggevend geweest.

Apotheekbereidingen zijn als aanvulling op geregistreerde geneesmiddelen belangrijk voor de gezondheidszorg, maar ze vormen geen gelijkwaardig alternatief.

Vanwege de wettelijke eisen voor veiligheid, effectiviteit en kwaliteit zouden geregistreerde geneesmiddelen de voorkeur dienen te hebben. Met het huidige advies vindt een verder aanscherping plaats van het spanningsveld tussen een geregistreerd geneesmiddel versus een apotheekbereiding van dit geregistreerde geneesmiddel in dezelfde formulering of sterkte.

In afwachting van een definitieve beslissing van de minister hebben wij Namuscla nog niet opgenomen in de taxe.

Ondertussen hebben wij met de producent van Namuscla, Lupin Neurosciences, overeenstemming bereikt om als de minister daarvoor openstaat Namuscla met een korting op de aangevraagde GVS prijs middels een prijsarrangement in Nederland te kunnen distribueren.

Graag zou ik met u in gesprek gaan om de mogelijkheden voor Namuscla te

bespreken.

Met vriendelijke groet

[Redacted]

PhD

Cresco Pharma B.V.

Weerterveld 49, NL - 6231NC Meerssen

Phone: +31(0)43 3655479

Mobile: +31(0) [Redacted]

---

**From:** "[Redacted]@minvws.nl">

**Date:** Tuesday, 5 January 2021 at 18:54

**To:** "[Redacted]@crescopharma.nl"

[Redacted]@crescopharma.nl>

**Cc:** [Redacted]@minvws.nl>, [Redacted]

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

[Redacted]@minvws.nl>

**Subject:** Brief Cresco n.a.v. advies zorginstituut Namuscla en verzoek om afspraak te kunnen maken

Geachte heer [Redacted]

Dank voor uw brief die u op 16 dec jl. aan Minister Van Ark stuurde met het verzoek om een afspraak om te praten over uw product Namuscal (mexiletine) naar aanleiding van het door het Zorginstituut uit te brengen advies. U geeft aan de mogelijkheden te willen bespreken van een financieel arrangement voor Namuscla. Het klopt dat dit dossier op 11 december jl. is besproken in de Adviescommissie Pakket van het Zorginstituut. Het Zorginstituut neemt het advies van de ACP mee in de vaststelling van haar advies over de vergoedingsaanvraag van Namuscla aan VWS.

Tot op heden hebben wij het advies van het Zorginstituut nog niet mogen ontvangen; niet bekend is wanneer dit precies afgerond en uitgebracht zal worden. Dit zal binnen afzienbare tijd zijn.

Zodra wij het advies hebben ontvangen en de inhoud ervan kennen nemen we contact met u op voor het maken van een afspraak.

Met vriendelijke groet,

[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](mailto:geneesmiddelvergoeding@minvws.nl)

---

**Van:** [Redacted]@crescopharma.nl>

**Verzonden:** donderdag 24 december 2020 13:32

**Aan:** [Redacted]@minvws.nl>

**Onderwerp:** negatief advies zorginstituut Namuscla en verzoek om afspraak te kunnen maken

Geachte heer [Redacted]

Ondertussen is het negatieve advies van het zorginstituut inzake GVS vergoeding



Namuscla gepubliceerd. Ik hoop dat wij op korte termijn een reactie van u mogen ontvangen en wij ons voorstel met u kunnen bespreken.

In afwachting van uw reactie,

Met vriendelijke groet

[REDACTED] PhD

Cresco Pharma B.V.  
Weerterveld 49, NL - 6231NC Meerssen  
Phone: +31(0)43 3655479  
Mobile: +31(0)6 [REDACTED]

---

**From:** [REDACTED] [REDACTED]@minvws.nl>

**Date:** Thursday, 17 December 2020 at 14:45

**To:** [REDACTED] [REDACTED]@crescopharma.nl>

**Subject:** RE: kopie brief minister en verzoek om afspraak te kunnen maken

Geachte heer [REDACTED]

Dank voor het rechtstreeks sturen van deze brief. Vanuit VWS wachten wij het uiteindelijke advies van het zorginstituut af. We gaan normaliter niet nav een ACP discussie een gesprek arrangeren.

Zodra het ZIN advies bij ons binnen is, zullen we contact met u opnemen over de te volgen stappen.

Vriendelijke groet

[REDACTED]

---

Van: [REDACTED]  
 Aan: [REDACTED]  
 Onderwerp: 210128 Namuscla overwegingen  
 Datum: donderdag 28 januari 2021 14:22:00

Ha [REDACTED]

Ik heb geprobeerd iets meer grip te krijgen op de casus van Namuscla. Zou je even met mij mee willen denken? Ik weet nog niet helemaal zeker of ik op het juiste spoor zit.

De vraag die volgens mij in het overleg met [REDACTED] en [REDACTED] werd gesteld, is wat de criteria zijn voor opname op bijlage 3A of bijlage 1(B). Als wij dit helder hebben, kunnen wij beter toetsen of wij het advies van ZIN inderdaad kunnen volgen en wat hiervan de consequenties zijn. Als ik het goed begrijp, gaat het dan vooral om de vraag wat je doet met geneesmiddelen die, zoals ZIN aangeeft, een onnodige hoge prijsstelling hebben. ZIN geeft aan dat het vanuit het basisprincipe van het zorgstelsel, solidariteit, Namuscla op bijlage 3A moet worden opgenomen en niet op bijlage 1. Vraag is dan of een onnodig hoge prijsstelling een criterium is voor de vraag of een geneesmiddel in het basispakket wordt opgenomen en zo ja, hoe.

Wat ik heb gevonden op basis van de wet- en regelgeving.

Onder het basispakket valt op basis van artikel 2.1, eerste lid, in combinatie met artikel 2.8 van het Bzv farmaceutische zorg. Het tweede lid van artikel 2.1 Bzv regelt dat de inhoud en omvang van het basispakket mede wordt bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk en, bij ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten. Artikel 2.1, vijfde lid, Bzv regelt dat afgeweken kan worden van het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk als dit bij ministeriële regeling is aangewezen en voor zover er sprake is van verantwoorde zorg en diensten. Artikel 2.8, eerste lid, regelt dat farmaceutische omvat bij ministeriële regeling aangewezen geregistreerde geneesmiddelen. Op basis van artikel 2.5 van de Rzv worden in bijlage 1 genoemd de geneesmiddelen die op basis van artikel 2.8 Bzv of op basis van artikel 2.1, vijfde lid (= uitzondering stand van wetenschap en praktijk) onder het verzekerd pakket vallen.

Uit de wet- en regelgeving blijkt niet heel duidelijk wat de ruimte is om voor bijlage 1 rekening te houden met aspecten van betaalbaarheid of winstgevendheid van een middel voor een fabrikant. Op basis van artikel 2.1 Bzv valt af te leiden dat er meer kan zijn dan de stand van de wetenschap en praktijk (wordt "mede" bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk), maar in de regelgeving is niet verder uitgewerkt wat hieronder wordt verstaan. De toelichting uit 2005 bij de Regeling zorgverzekering geeft wel aan wat – in elk geval toen – het beleid was, zie onderaan de mail. Ik maak hieruit op dat er wordt gekeken naar doelmatigheid op basis van farmaco-economisch onderzoek, waarvoor indertijd richtlijnen waren opgesteld (en nu misschien nog steeds). Ook staat dat bij doelmatigheid de gevolgen voor de Rijksbegroting relevant zijn. Op basis van de toelichtingen lijkt er dus ruimte te zijn om te toetsen op doelmatigheid. Ik weet niet wat de meest actuele praktijk is m.b.t. farma-economisch onderzoek, maar als dit nog steeds vast beleid is en hier winstgevendheid ook onderdeel van uitmaakt, zou je een afwijzing van bijlage 1 hierop kunnen baseren.

Bijlage 3, onderdeel A, hoort bij artikel 2.5, vierde en vijfde lid, Rzv. Volgens de toelichting bij deze artikelen worden in bijlage 3, onderdeel A, in beginsel de geregistreerde geneesmiddelen genoemd die niet in het GVS zijn opgenomen vanwege een ongunstige kosteneffectiviteit of een hoog macrokostenbeslag, waardoor het middel een te groot risico is voor de uitvoerbaarheid van de zorgverzekering. De apotheekbereidingen die (nagenoeg) gelijkwaardig zijn aan de in bijlage 3, onderdeel A, vermelde niet aangewezen geregistreerde geneesmiddelen, maken wél onderdeel uit van het basispakket. Daar kunnen wel voorwaarden aan worden gesteld, bijvoorbeeld dat de opname van de apotheekbereiding in het basispakket uitsluitend betrekking heeft op bepaalde behandelingen. Ook hierbij geldt dat voldaan moet zijn aan de vereisten van artikel 2.8, eerste lid, aanhef en onderdeel b, Bzv (= mits het rationele farmacotherapie betreft). Ik kan niet helemaal overzien hoe Namuscla hierin past, maar het lijkt mij dat dit in elk geval een route is voor middelen die niet op bijlage 1 staan.

Alvast bedankt!

Groeten,  
 [REDACTED]

#### **Toelichting bij artikel 2.5, eerste lid uit 2005 (uitleg beleid voor opname bijlage 1)**

(...)

Net als bij de ziekenfondsverzekering, worden niet alle geregistreerde geneesmiddelen bij ministeriële regeling aangewezen. De volgende geneesmiddelen worden niet aangewezen.

(...)

4. Geneesmiddelen waarvoor geen vergoedingslimiet op grond van paragraaf 2 van dit hoofdstuk is vast te stellen, tenzij de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport in verband met de therapeutische waarde en de doelmatigheid van het geneesmiddel van oordeel is dat het belang van de volksgezondheid vergt dat verzekerden toegang hebben tot dat middel. Dit criterium is met ingang van 1 juli 1999 in de ziekenfondsverzekering ingevoerd. In de nota van toelichting bij het koninklijk besluit van 15 februari 1999 tot wijziging van het

Verstrekkingsbesluit ziekenfondsverzekering in verband met wijziging van bepalingen die de aanspraak op farmaceutische zorg regelen (Stb. 109) is op de achtergronden hiervan ingegaan. Ook zijn uitvoerig de criteria die onder punt 3 zijn aangegeven in die toelichting toegelicht. Het criterium behelst dat nieuwe geneesmiddelen die onderling vervangbaar zijn met geneesmiddelen die al in het pakket zitten, zonder meer opgenomen kunnen worden in het pakket. Immers deze middelen zijn vergelijkbaar met geneesmiddelen waarvan de noodzaak van medische interventie, werkzaamheid, effectiviteit en therapeutische waarde vast staan. Voorts is kostenbeheersing gegarandeerd omdat voor die nieuwe geneesmiddelen vergoedingslimieten worden vastgesteld.

Met betrekking tot nieuwe geneesmiddelen die niet zijn in te delen in een groep van onderling vervangbare geneesmiddelen, zal eerst de noodzaak van medische interventie, werkzaamheid, effectiviteit en therapeutische waarde worden vastgesteld. Vervolgens zal bezien moeten worden of er sprake is van therapeutische gelijk- of meerwaarde en of de toepassing van het nieuwe geneesmiddel doelmatig is. Doelmatigheid wordt beoordeeld op basis van gegevens uit farmaco-economisch onderzoek. Het College zorgverzekeringen heeft desgevraagd richtlijnen voor het farmaco-economisch onderzoek opgesteld (rapport richtlijnen voor farmacotherapeutisch onderzoek van 25 maart 1999, CURE/99 15001).

In de periode van 1 juli 1999 tot 1 januari 2005 was het indienen van een farmaco-economisch dossier door de registratiehouder nog niet verplicht. Tot een niet-verplichte periode was besloten omdat registratiehouders in staat moesten worden gesteld het farmaco-economisch onderzoek te gaan uitvoeren zoals in de richtlijnen is aangegeven. Sinds 1 januari 2005 moet de registratiehouder bij zijn aanvraag om een geneesmiddel op bijlage 1, onderdeel B, te plaatsen een farmaco-economisch dossier voegen, wil zijn aanvraag in behandeling genomen worden. Vanaf die datum staat dan ook op het formulier, bedoeld in artikel 2.50, tweede lid, van deze regeling dat het resultaat van het farmaco-economisch onderzoek moeten worden overgelegd bij een dergelijke aanvraag. Bij de beoordeling van de doelmatigheid zullen tevens de gevolgen voor de Rijksbegroting relevant zijn.

**Van:** [REDACTED]  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** 210208 Reactie Zorginstituut op artikel over mexiletine (Namuscla) "De prijs van registratie: wie biedt?"  
**Datum:** maandag 8 februari 2021 12:56:39

---

Ter info

[REDACTED] PharmD, PhD  
[REDACTED]

T 06- [REDACTED]

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** maandag 8 februari 2021 12:32  
**Aan:** [REDACTED]@hollandbio.nl'  
**CC:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** Reactie op het stuk 'De prijs van registratie: wie biedt?'

Geachte mevrouw [REDACTED], beste [REDACTED]

HollandBio schrijft op haar website op 19 januari dat het Zorginstituut met zijn advies aan de Minister over het geneesmiddel mexiletine zijn wettelijk kader heeft ingeruild voor een subjectief moreel kompas. Dat zijn grote woorden die wij in dit artikel met klem weerleggen.

Mexiletine is een middel dat al vanaf 1975 wordt toegepast bij behandeling van hartritmestoornissen. Door de komst van nieuwe middelen is het van de

markt gehaald en alleen nog als apotheekbereiding of geïmporteerd preparaat

ingezet. Nadat er (off-label) ervaring is opgedaan met de toepassing van mexiletine bij patiënten met non-dystrofische myotone (NDM), heeft de EMA recent mexiletine onder de merknaam Namuscla® toegelaten tot de markt als weesgeneesmiddel voor de behandeling van NDM. De fabrikant heeft de prijs verhoogd naar ongeveer 100 keer de prijs van het oorspronkelijke mexiletine.

HollandBio baseert zich in haar stelling op drie argumenten.

1. Wanneer vrijstelling wordt verleend voor het aanleveren van een farmaco-economisch dossier is een farmaco economische beoordeling niet aan de orde.
2. Een geregistreerd middel heeft altijd de voorkeur boven een niet geregistreerd middel.
3. De moeite die een fabrikant heeft moeten doen om het middel op de markt te krijgen is geen criterium voor vergoeding.

Over het eerste punt kunnen we kort zijn. Kosteneffectiviteit is altijd een criterium in de beoordeling, ongeacht of de fabrikant daarvoor een dossier heeft hoeven aanleveren. Dat past bij de maatschappelijke verantwoordelijkheid die het Zorginstituut heeft om te kiezen voor de interventies die het meeste gezondheidswinst brengen voor patiënten voor het geld dat burgers opbrengen met hun premies.

Dan het tweede punt. Het Zorginstituut vindt ook dat geregistreerde producten normaliter de voorkeur moeten hebben boven niet geregistreerde. Wanneer een geregistreerd product echter zoveel malen duurder is dan de bestaande apotheekbereiding, komen maatschappelijke waarden in het geding. Dat gegeven heeft geleid tot aanpassing van de regelgeving (Staatsblad 2019, nr. 314). Daarmee is het mogelijk geworden om in bepaalde gevallen de apotheekbereiding te vergoeden terwijl het geregistreerde product niet wordt vergoed. Hier is sprake van een dergelijk geval.

Komen we bij het laatste argument. Het beoordelen van de kosteneffectiviteit van een interventie is een uitwerking van het uitgangspunt dat burgers zo veel mogelijk gezondheidswinst krijgen voor de premie die zij verplicht betalen. Het gaat er ook van uit dat de fabrikant een redelijke vergoeding moet krijgen voor de moeite die zij heeft moeten doen om op de markt te komen. We kijken dan of, gegeven de prijs, het middel voldoende waarde levert voor de patiënt.

Wat we nu steeds vaker zien, is dat er vergoeding wordt gevraagd voor geneesmiddelen waarvoor de fabrikant geen grote investeringen heeft hoeven doen omdat het middel al langer op de markt is. De Adviescommissie Pakket, die het Zorginstituut adviseert over de maatschappelijke wenselijkheid van pakketadviezen, heeft in een brief aan de Minister van VWS haar verontwaardiging uitgesproken over, wat zij noemt, "maatschappelijk



**Van:** [REDACTED]  
**Aan:** [REDACTED]  
**Cc:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** 210212 RE: mexiletine  
**Datum:** vrijdag 12 februari 2021 15:24:53  
**Bijlagen:** image001.png

---

Ha [REDACTED] we zijn ons aan het beraden op het advies en het vergoedingsbesluit, kunnen nu niet meer melden, kan nog enkele weken duren  
Groet  
[REDACTED]

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** vrijdag 12 februari 2021 15:07  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** FW: mexiletine

Ha [REDACTED]  
Zie hieronder, ik weet dat dit vorige maand heeft gespeeld en dat er een alternatief is. Weet jij de laatste stand van zaken?

Groet,  
[REDACTED]

Verzonden met BlackBerry Work  
([www.blackberry.com](http://www.blackberry.com))

---

**Van:** [REDACTED]@nrc.nl>  
**Datum:** vrijdag 12 feb. 2021 2:19 PM  
**Aan:** [REDACTED]@minvws.nl>  
**Onderwerp:** mexiletine

Beste [REDACTED],

Zoals zojuist besproken aan de telefoon, stuur ik je hierbij mijn vraag per e-mail. Een kleine maand geleden adviseerde het Zorginstituut om NaMuscla – de naam die Lupin heeft gegeven aan zijn versie van mexiletine – niet op te nemen in het pakket.

<https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/adviezen/2021/01/14/gvs-advies-mexiletine-namuscla-bij-de-behandeling-van-non-dystrofische-myotonie> mijn vraag is nu: wat gaat de minister doen met het advies?

Met vriendelijke groet

[REDACTED]  
1470751780478\_image001.png



[REDACTED]  
Nes 76  
1012 KE Amsterdam  
Postbus 20673  
1001 NR Amsterdam  
Tel. +31207553311  
Mobiel/ cell phone +316 [REDACTED]  
e-mail [REDACTED]@nrc.nl

**Van:** [REDACTED]  
**Aan:** [REDACTED]  
**Cc:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** 210216 Nota ter beslissing mexiletine Namuscla opname GVS v2 (002)+BIJLAGEN  
**Datum:** dinsdag 16 februari 2021 17:30:27  
**Bijlagen:** [210128 Nota ter beslissing mexiletine Namuscla opname GVS v2 \(002\).docx](#)

---

Dag [REDACTED]  
Hierbij zoals beloofd mijn suggesties en opmerkingen. Ik lees graag nog een keer mee met een volgende versie van de nota, en zal dan ook nog even heel scherp kijken naar de passage m.b.t. de juridische aspecten.  
Groeten,  
[REDACTED]

**Van:** [redacted]  
**Aan:** [redacted]  
**Cc:** [redacted]  
**Onderwerp:** 210217 Wanneer afspraak nav GVS aanvraag Namuscla  
**Datum:** woensdag 17 februari 2021 08:42:45  
**Bijlagen:** image001.png

---

Geachte mevrouw [redacted]  
Heeft u al meer zicht op wanneer de besluitvorming is afgerond over het advies Namuscla van het zorginstituut en wanneer wij een antwoord kunnen verwachten op onze mail van 26 januari jl.?

In afwachting van uw reactie

Met vriendelijke groet

[redacted]

[redacted]

[redacted] PhD

Cresco Pharma B.V.

Weerterveld 49, NL - 6231NC Meerssen

Phone: +31(0)43 3655479

Mobile: +31(0)6 [redacted]

---



**Van:** [redacted]  
**Aan:** [redacted] @radboudumc.nl;  
 [redacted] @radboudumc.nl; [redacted] @radboudumc.nl; directie.transvaal@inter.nl.net;  
 [redacted] @amsterdamumc.nl; [redacted] @amsterdamumc.nl; [redacted] @amsterdamumc.nl;  
**Cc:** all@farmaterverantwoording.nl  
**Onderwerp:** 210217 Mexiletine: Na het Zorginstituut raadt nu ook NICE aan om het te dure Namuscla niet te vergoeden  
**Datum:** woensdag 17 februari 2021 12:20:57  
**Bijlagen:** image008.jpg  
 image009.jpg  
 image010.jpg  
 image011.jpg  
 image012.jpg  
 image002.jpg

beste mensen,

Na de ACP/ZIN aanbeveling de vergoeding van Namuscla (mexiletine, Lupin) te weigeren vanwege de te hoge prijs, heeft nu ook NICE in UK tot hetzelfde besloten:

<https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta10432/>

NICE beaamt dat mexiletine werkzaam is bij NDM, maar raadt aan het niet te vergoeden vanwege de te hoge prijs. Verder kritiseert NICE het klinisch onderzoek, dat met een hogere dan gebruikelijke dosis mexiletine werd gedaan, en ook niet vergeleek met andere, in de UK geregistreerde, Natrium-kanaal blokkers.

Als uniek precedent, en een verdere blow voor medicijnkaper Lupin, zegt NICE dat de NHS ook niet de al op Namuscla ingestelde patiënten hoeft te blijven vergoeden, omdat er goedkopere, even werkzaam (alhoewel niet geregistreerde!) geïmporteerde, generieke mexiletine beschikbaar is voor patiënten met NDM.

Formeel is er nog een consultatie voordat het NICE advies in maart officieel wordt, maar de fabrikant Lupin begint nu in een persbericht dat patiënten ook rechten hebben op een werkzame behandeling:

<http://www.globenewswire.com/news-release/2021/02/16/2175718/0/en/Lupin-responds-to-NICE-Appraisal-Consultation-Document-ACD-on-NaMuscla-mexiletine-to-treat-symptomatic-myotonia-in-adults-with-non-dystrophic-myotonic-disorders-NDM.html>

Nou ja... Volgens onze Stichting hebben farmaceuten een zorgplicht! Dat moet volgens ons ook een redelijke prijs inhouden. Lupin begon in UK met een 420x hogere prijs, en is in NL gezakt tot 100x. Maar dat heeft niet geholpen.

Wij zijn benieuwd wat de ACM gaat besluiten over het 500x duurdere CDCA, waarvoor we al in september 2018 een klacht indienden wegens misbruik van Leadiant's economische machtspositie. De ACM benaderde ons recent met het verzoek om meer fabrikanten te melden, die voor hun monopolie producten misbruik van hun economische machtspositie maken. De ACM heeft gezegd nu voor eind april met een uitspraak in de Leadiant zaak te komen.

Laten we deze vergoedingsweigerings van ACP/ZIN en NICE bij veel te dure weesgeneesmiddelen breed verspreiden, en als een waarschuwing laten gelden voor al die andere medicijnkapers die van de EU weesgeneesmiddel regeling misbruik hebben gemaakt. De EU is inmiddels begonnen met een consultatie om die weesgeneesmiddel regeling aan te passen. Daarin was er ook al een goede inbreng van de NL en Belgische regering:

<https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/detail?id=2021D01736&did=2021D01736>

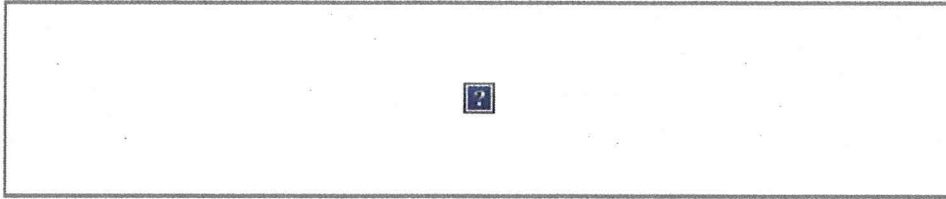
met vriendelijke groeten,

[redacted]

---

[redacted]

[redacted] Stichting 'Farma ter Verantwoording' [www.farmaterverantwoording.nl](http://www.farmaterverantwoording.nl)



Prins Bernhardstraat 1, 5571 GC Bergeijk, the Netherlands

Email: [voorzitter@farmaterverantwoording.nl](mailto: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]  
**Cc:** [redacted]  
**Onderwerp:** 210218 Nieuwe versie Nota ter beslissing mexiletine Namuscla opname GVS+BIJLAGEN  
**Datum:** donderdag 18 februari 2021 14:38:07  
**Bijlagen:** [image001.png](#)  
[210128 Nota ter beslissing mexiletine Namuscla opname GVS v2+MB+MK.docx](#)  
[image003.jpg](#)

---

Dag allen

[redacted] hartelijk dank voor je opmerkingen op de 1<sup>e</sup> versie van de Nota ter Beslissing voor Namuscla.

Door opmerkingen en vragen van [redacted] heb ik de consistentie en logica in de Nota kunnen verbeteren.

Hierbij de Nota retour met verwerking van opmerkingen en toelichting erop. Zie ook hieronder.

Graag jullie opmerkingen op deze nieuwe versie en wel uiterlijk **maandag om 12 uur**.

Dank voor jullie medewerking!

Groet,

[redacted]

Toelichting

10.2.g



[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](mailto:geneesmiddelvergoeding@minvws.nl)

**Van:** [REDACTED]  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** 210219 RE: afspraak nav GVS aanvraag Namuscla  
**Datum:** vrijdag 19 februari 2021 16:14:29  
**Bijlagen:** image001.png

---

Geachte heer [REDACTED]  
De besluitvorming hieromtrent vraagt om besluit van onze minister. Vanwege de COVID-problematiek kan dit helaas iets meer tijd in beslag nemen dan gebruikelijk. Zodra wij uitsluitel hebben nemen wij contact met u op.  
Met vriendelijke groet

[REDACTED]

---

**Van:** [redacted]  
**Aan:** [redacted]  
**Cc:** [redacted]  
**Onderwerp:** 210223 RE: Nieuwe versie Nota ter beslissing mexiletine Namuscla opname GVS  
**Datum:** dinsdag 23 februari 2021 11:02:20  
**Bijlagen:** [image001.png](#)  
[image003.jpg](#)

---

Dag [redacted]

Dank voor de aangepaste versie van de nota. Ik had hier gisteren (voor je deadline ☺) al naar gekeken, maar ik had nog iets meer tijd nodig om hier goed over na te denken. Wat volgens mij de achterliggende discussie bij Namuscla is, en wat voor mij de nota ingewikkeld maakt, is de vraag wat nu ons toetsingskader is. **10.2.g**

[redacted]

Misschien is het goed om hier samen met [redacted] nog even over door te praten, via de mail is dit punt denk ik wat lastiger af te ronden. Als je het hiermee eens bent, zou je hiervoor dan iets willen (laten) plannen? Als we hier een heldere lijn in hebben, dan kunnen we de nota volgens mij snel afronden.

Groeten,  
[redacted]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Aan:** [REDACTED]  
**Cc:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** 210303 Advies gevraagd inzake vervolgstappen met GVS middel Namuscla+BIJLAGEN  
**Datum:** woensdag 3 maart 2021 18:29:08  
**Bijlagen:** [210128 Nota ter beslissing mexiletine Namuscla opname GVS v2+MB+MK \(1\).docx](#)

---

Hoi allen,

Al enige tijd zijn GMT, WJZ en ik bezig met de opvolging aan het GVS-advies voor het geneesmiddel Namuscla. Indien besloten wordt om opvolging te geven aan het advies, dan werkt dat door op de pakketcriteria – namelijk doordat de vraag of iets maatschappelijk aanvaardbaar is geprijsd doorwerking gaat krijgen in de pakketcriteria. In een overleg vanmiddag kwam [REDACTED] met voorstel om daar een vervolg aan te geven, en graag vraag ik jullie aan de hand van de onderstaande beschrijving of dat wat jullie betreft ook verstandig is:

#### **Aanleiding**

De fabrikant van Namuscla heeft een aanvraag ingediend voor opname in het GVS. ZiNL heeft een pakketadvies over Namuscla (met de werkzame stof mexilitine) uitgebracht en adviseert om Namuscla niet op te nemen in het GVS en het te plaatsen op bijlage 3A van het Rzv. Plaatsing op bijlage 3a betekent dat een geregistreerde geneesmiddelen niet in het GVS wordt opgenomen; voorwaarden voor plaatsing op bijlage 3a is een **ongunstige kosteneffectiviteit of een hoog macrokostenbeslag**, waardoor het middel een te groot risico is voor de **uitvoerbaarheid** van de zorgverzekering. Mexiletine zou door plaatsing op bijlage 3A beschikbaar blijven als geïmporteerd geneesmiddel en als apotheekbereiding, voor veel lagere prijzen dan Namuscla. De prijs van Namuscla is ca. 100x keer de prijs van het oude in Nederland geregistreerde product (tot 2014), ruim 8x de prijs van het geïmporteerde geregistreerde product en ruim 3x de prijs van de apotheekbereiding. Er blijken geen verschillen in effectiviteit te zijn tussen Namuscla en de twee andere mexiletinepreparaten.

#### **Advies ZIN**

10.2.g

**Mijn vraag aan jullie is; is dit wat jullie betreft ook een verstandig pad om in te slaan? En zijn er wat jullie nog specifieke aandachtspunten die meegenomen zouden moeten worden?**

Groet,



**Van:** [redacted]  
**Aan:** [redacted]  
**Onderwerp:** 210303 RE: Advies gevraagd inzake vervolgstappen met GVS middel Namuscla+BIJLAGEN  
**Datum:** woensdag 3 maart 2021 20:03:46  
**Bijlagen:** [Visio vergoeding apotheekbereidingen versie 2.pdf](#)

---

Hoi [redacted]  
Lastige materie. Moest weer graven naar hoe dit allemaal in elkaar zit, maar even gebaseerd op de mail en een scan van de nota valt me het volgende op;

10.2.g



Hopelijk heb je hier wat aan [redacted] Kunnen het anders ook wel even mondeling doornemen.

Groet,  
[redacted]



**Van:** [REDACTED]  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** 210304 RE: Advies gevraagd inzake vervolgstappen met GVS middel Namuscla  
**Datum:** donderdag 4 maart 2021 21:38:33

---

Hoi,

Volgens mij volg ik [REDACTED]'s redenering. Als je al iets wil doen, is het plaatsen op 3B. Dat vraagt alleen om een afwijzing van het geregistreerde middel om ofwel KE ofwel hoge macrokosten.

Dat laatste red je niet. Dat eerste dus ook niet als ik t goed begrijp?

Dan wordt het een lastig verhaal, ben ik bang. Volgens mij was de situatie bij CDCA al niet fraai en hadden we daar met een nog iets hoger kostenbeslag te maken. Bruins wilde daar een principepunt van maken. Maar dat kun je alleen maar doen, zo lang 't goed gaat.

Ik zou dus voorzichtig zijn.

Wat je wel kan doen is bij ZIN aankloppen voor een aanvullende onderbouwing (wellicht eerst even polsen). Levert dat niks op, dan zou ik het laten gaan.

Groet,  
[REDACTED]

---

[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]@zinl.nl>  
**Verzonden:** woensdag 17 maart 2021 15:18  
**Aan:** [REDACTED]  
**CC:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** Concept technische toelichting  
**Bijlagen:** 2021010684 - Technische toelichting advies mexiletine (Namuscla(R)) - 1.DOCX

**Opvolgingsvlag:** Opvolgen  
**Vlagstatus:** Met vlag

**Categorieën:** Categorie Geel

Hoi [REDACTED]

Zoals besproken, hierbij het concept voor de technische toelichting.

Ik zie graag jouw reactie tegemoet.

Groeten [REDACTED]

[REDACTED] **PharmD, PhD**

Afwezig van 2 april t/m 12 april

.....  
**Geneesmiddelenzorg**  
**Afdeling Zorg**  
**Zorginstituut Nederland**  
Willem Dudokhof 1 | 1112 ZA | Diemen  
Postbus 320 | 1110 AH | Diemen

.....  
**M +31 (0)6 [REDACTED]**  
[REDACTED]@zinl.nl  
<http://www.zorginstituutnederland.nl>

.....  
**Van goede zorg verzekerd**  
**Niet meer dan nodig en niet minder dan noodzakelijk**

LET OP: Bij Zorginstituut Nederland geldt een legitimatieplicht voor bezoekers. Paspoort, identiteitskaart of rijbewijs worden als geldige legitimatie beschouwd.

--

---

**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 dan 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]  
**Onderwerp:** 210318 Concept technische toelichting Namuscla+BIJLAGEN  
**Datum:** donderdag 18 maart 2021 10:08:15  
**Bijlagen:** 2021010684 - Technische toelichting advies mexiletine (Namuscla(R)) - 1.DOCX

---

Zie hieronder, heb jij deze ook gehad? Lijkt me nl wel handig;-)

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** woensdag 17 maart 2021 15:18  
**Aan:** [REDACTED]  
**CC:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** Concept technische toelichting

**Inhoud volledig vervat in doc. 122**

**Van:** [REDACTED]  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** 210319 Re: afspraak nav GVS aanvraag Namuscla  
**Datum:** vrijdag 19 maart 2021 10:53:45  
**Bijlagen:** [image001.png](#)  
[image002.png](#)

---

Geachte heer [REDACTED] mevrouw [REDACTED]

Kunt u mij aangeven wanneer wij uitsluitel kunnen verwachten m.b.t. de GVS aanvraag Namuscla?

Ik begrijp dat er op dit moment veel andere zaken de aandacht vragen op het ministerie maar wellicht dat u kunt aangeven wat op basis van de huidige werkdruk de maximale termijn is voor de besluitvorming.

Met vriendelijke groet

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] PhD

Cresco Pharma B.V.

Weerterveld 49, NL - 6231NC Meerssen

Phone: +31(0)43 3655479

Mobile: +31(0)6 [REDACTED]

---

**Van:** [redacted]  
**Aan:** [redacted] @radboudumc.nl; [redacted] @radboudumc.nl; [redacted] @radboudumc.nl;  
[redacted] @amsterdamumc.nl; [redacted] @amsterdamumc.nl; [redacted] @amsterdamumc.nl;  
**Onderwerp:** 210329 Ned Tijdschrift voor Geneeskunde over medicijnkaper Lupin - met kapershoedI+BIJLAGEN  
**Datum:** maandag 29 maart 2021 10:42:59  
**Bijlagen:** image001.jpg  
image002.jpg  
20210329 NTVG Zorginstituut Nederland dwarsboomt medicijnkaper.pdf  
Weesgeneesmiddelen en medicijnkapers.pdf

---

beste collega's,

Het Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde heeft vanochtend een nieuwsbericht online gezet over het advies van het Zorginstituut om het dure Namuscla (mexiletine van medicijnkaper Lupin) niet te vergoeden.

<https://www.ntvg.nl/artikelen/nieuws/zorginstituut-nederland-dwarsboomt-medicijnkaper>

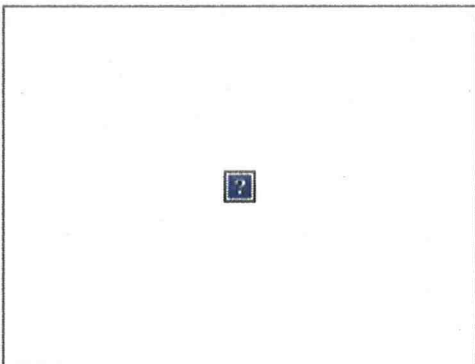
Het bericht staat ook in de papieren NTVG (Ned Tijdschr Geneeskd. 2021;165:C4804).

Dit nieuws was jullie uiteraard al bekend, maar omdat het NTVG eerder schreef over de mexiletine discussie (samen met CDCA – artikel 'weesgeneesmiddelen en medicijnkapers' in 2020; <https://www.ntvg.nl/artikelen/weesgeneesmiddelen-en-medicijnkapers>) plaatst het nu een vervolg nieuwsbericht. De NTVG redactie plaatste ook een FtV quote.

Dankzij gezamenlijk optreden met neurologen, cardiologen, patiëntenverenigingen, magistrale apothekers, sympathiserende ZIN professionals en ACP leden hebben we nu voor het eerst een medicijnkaper uit de markt kunnen houden (aannemende dat de Minister het ZIN advies opvolgt...). Dat moet een signaal zijn dat het businessmodel van medicijnkapers niet meer gaat lonen.

Het bericht staat achter een paywall – voor de niet-abonnees bijgaand een PDF.

PS Ik vind de kapershoed wel mooi staan!



Maar ik stel een lekkere fles beschikbaar als iemand die hoed in een capsule kan veranderen, zodat we een echt medicijnkaper logo hebben...

met vriendelijke groet,

[redacted]

---

[redacted]

Stichting 'Farma ter Verantwoording' [www.farmaterverantwoording.nl](http://www.farmaterverantwoording.nl)



Prins Bernhardstraat 1, 5571 GC Bergeijk, the Netherlands

Email: [voorzitter@farmaterverantwoording.nl](mailto: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:** warco  
**Aan:** financieelarrangementen@minvws.nl; geneesmiddelvergoeding@minvws.nl; [REDACTED]  
[REDACTED] - Dienstpostbus Zorgverzekeringen; [REDACTED]  
**Cc:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** 210330 Brief aan de minister voor medische Zorg en Sport betreft technische toelichting advies mexiletine (Namuscla®)+BIJLAGEN  
**Datum:** dinsdag 30 maart 2021 08:41:28  
**Bijlagen:** [Brief aan de minister voor medische Zorg en Sport betreft technische toelichting advies mexiletine \(Namuscla®\).pdf](#)

---

Geachte heer/mevrouw,

In de bijlage treft u de brief aan de minister voor Medische Zorg en Sport betreft technische toelichting advies mexiletine (Namuscla®).

Ik vertrouw erop u hiermee voldoende geïnformeerd te hebben.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]  
[REDACTED]

.....  
**Wetenschappelijke Adviesraad, Commissie Geneesmiddelen**  
**Afdeling Zorg (Geboortezorg en Gynaecologie)**

**Zorginstituut Nederland**  
Willem Dudokhof 1 | 1112 ZA | Diemen  
Postbus 320 | 1110 AH | Diemen

.....  
T 06- [REDACTED] / 020- [REDACTED]  
[REDACTED]@zinl.nl  
<http://www.zorginstituutnederland.nl>

.....  
**Van goede zorg verzekerd**

**Niet meer dan nodig en niet minder dan noodzakelijk**

LET OP: Bij Zorginstituut Nederland geldt een legitimatieplicht voor bezoekers. Paspoort, identiteitskaart of rijbewijs worden als geldige legitimatie beschouwd.

--

---

#### 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 dan 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]  
**Cc:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** 210330 Nota ter beslissing mexiletine Namuscla opname GVS v4+BIJLAGEN  
**Datum:** dinsdag 30 maart 2021 10:37:55  
**Bijlagen:** [210324 Nota ter beslissing mexiletine Namuscla opname GVS v4.docx](#)

---

Ha [REDACTED]  
Met excuses voor de vertraging hierbij mijn suggesties bij de nota over Namuscla!  
groet  
[REDACTED]

**Van:** [REDACTED]  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** 210331 Reactie [REDACTED] Nota ter beslissing mexiletine Namuscla opname GVS+BIJLAGEN  
**Datum:** woensdag 31 maart 2021 10:32:01  
**Bijlagen:** image001.png  
210324 Nota ter beslissing mexiletine Namuscla opname GVS v5 RS.docx

---

Ha [REDACTED],

Inhoudelijk akkoord, zie bijgaand nog een enkele opmerking. Verder is het voor mij nog steeds niet helemaal duidelijk hoe we het voorgenomen besluit (verzoek tot prijsverlaging) kunnen inpassen in wat de wet voorschrijft (artikel 2.50 Rzv). Heb jij dat wel scherp?

Groet,  
[REDACTED]

**Van:** [REDACTED]

**Verzonden:** dinsdag 30 maart 2021 21:38

**Aan:** [REDACTED]

**Onderwerp:** HEEL GRAAG MORGEN: Nota ter beslissing mexiletine Namuscla opname GVS

Dag [REDACTED] er [REDACTED]

Inmiddels zijn we weer enkele weken verder. De technische aanvulling op het advies heeft ZIN vanochtend verstuurd dus die is binnen.

Deze nota is (inmiddels versie 5) door [REDACTED] bekeken in de eerste versies.

In deze versie zijn ook de opmerkingen van [REDACTED] verwerkt.

Willen jullie nog een laatste blik op de Nota werpen?

@ En graag een reactie op iets waar [REDACTED] en ik niet over eens waren:

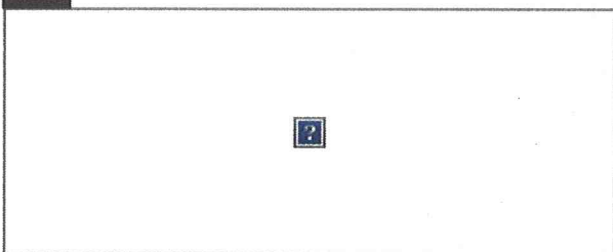
Moet de Minister besluiten om Namuscla af te wijzen en tevens besluiten om het op bijlage 3A te zetten of volgt plaatsing op 3A vanzelf als de afwijzing ogv kosten(effectiviteit) is?

[REDACTED] was zelfs van mening dat de Minister zelfs formeel Namuscla niet af hoeft te wijzen, maar de Minister alleen hoeft te besluiten om Namuscla op Bijlage 3A op te nemen.

HEEL GRAAG MORGEN WANT IK MOET DEZE NOTA VOOR 1 APRIL IN MARJOLEIN ZETTEN!

VEEL DANK,

Groet,  
[REDACTED]



**Van:** [REDACTED]  
**Aan:** [REDACTED]  
**Cc:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** 210331 RE: beslissing mexiletine Namuscla opname GVS+BIJLAGEN  
**Datum:** woensdag 31 maart 2021 13:42:55  
**Bijlagen:** [image001.png](#)  
[210324 Nota ter beslissing mexiletine Namuscla opname GVS v5 RS v2.docx](#)

---

Ha [REDACTED] en [REDACTED]  
Vanochtend heb ik jullie – los van elkaar – gesproken over mn zoektocht hoe de voorgenomen werkwijze zich precies verhoudt met onze eigen regelgeving. Dat kwam vooral omdat we deze specifieke situatie nog niet eerder aan de orde hebben gehad. [REDACTED] en ik hebben daarop artikel 2.50 Rzv eens goed doorgeplozen, en op basis daarvan heb ik de nota nog aangescherpt. De hoofdlijn:

- Cf. artikel 2.50 lid 6 Rzv delen we nu 'het voorgenomen besluit' met de fabrikant. Het verzoek om tot prijsverlaging over te gaan is een inkleding van artikel 2.50 lid 7 ('verzoek tot herziening indien de aanvrager nieuw gebleken feiten aandraagt').
- Cf. artikel 2.50 lid 5 Rzv is daarna nog wel een separaat besluit nodig op de aanvraag. Dat zal in een separate nota moeten, denk ik, omdat je in één nota niet kunt verzoeken om én een voornemen tot besluit én een besluit.

@ [REDACTED], bovenstaande heb ik met mn boerenverstand proberen te beschrijven in de nota onder het kopje 'juridische aspecten'. Zou jij daar nog een blik op willen werpen of dat een correcte uitleg is?

Groet,  
[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** woensdag 31 maart 2021 11:05  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** Re: beslissing mexiletine Namuscla opname GVS

Hoi [REDACTED]

Nee, daar heb ik ook niet 1-2-3 een antwoord op, de relatie met art 4.50 Rzv.

Ik zie wel een parallel met GVS-middelen die vergelijkbaar zijn met andere middelen in GVS maar waarbij clustering niet mogelijk is.

Dan adviseert ZIN opname in het GVS mits de prijs niet hoger is dan de middelen die al op 1A staan.

Dit lijkt er wel een beetje op.

De afwijzing kan dan gebaseerd zijn op het niet voldoen aan dat vereiste: geen meerkosten tov gelijkwaardige preparaten (die in dit geval NIET in het GVS zitten).

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](mailto:geneesmiddelvergoeding@minvws.nl)

**Van:** [REDACTED]  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** 210331 RE: Beslissing mexiletine (Namuscla®)  
**Datum:** woensdag 31 maart 2021 13:46:53

En tav dit punt. Ik vind dit een nutteloze discussie;-), uiteindelijk willen we allemaal hetzelfde qua doel/resultaat. Dus ik zou gewoon het in de vraagstelling combineren. Bv bent u akkoord met het plaatsen van namuscla op bijlage 3A, waardoor het niet voor vergoeding voor patiënten in aanmerking komt (of zoiets);-

@ En graag een reactie op iets waar [REDACTED] en ik niet over eens waren:

Moet de Minister besluiten om Namuscla af te wijzen en tevens besluiten om het op bijlage 3A te zetten of volgt plaatsing op 3A vanzelf als de afwijzing ogv kosten(effectiviteit) is? [REDACTED] was zelfs van mening dat de Minister zelfs formeel Namuscla niet af hoeft te wijzen, maar de Minister alleen hoeft te besluiten om Namuscla op Bijlage 3A op te nemen

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** dinsdag 30 maart 2021 21:52  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** Beslissing mexiletine (Namuscla®)

Hoi [REDACTED]

Dank voor de brief met technische aanvulling over mexiletine. [REDACTED] had hem vanochtend ook aan mij verstuurd.

Wil je morgen aub even kijken naar de Nota ter Beslissing voor mexiletine.

Als je denkt dat de nota met akkoord van [REDACTED] en [REDACTED] oké is mag dat ook, laat het me dan

weten 😊

Veel dank!

Groet,

[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](mailto:geneesmiddelvergoeding@minvws.nl)

**Van:** [REDACTED]@minvws.nl>

**Verzonden:** dinsdag 30 maart 2021 11:58

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

**Onderwerp:** FW: Brief aan de minister voor medische Zorg en Sport betreft technische toelichting advies mexiletine (Namuscla®)

Ter info technische toelichting mexilitine is binnen.

**Van:** [REDACTED]@zinl.nl>

**Verzonden:** dinsdag 30 maart 2021 09:56

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

**Onderwerp:** FW: Brief aan de minister voor medische Zorg en Sport betreft technische toelichting advies mexiletine (Namuscla®)

Voor het geval jullie het nog niet hebben ontvangen.

Groeten, [REDACTED]

[REDACTED] PharmD, PhD

T 06-

Afwezig van 2 april t/m 12 april

---



Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

Minister MZS

Deadline: z.s.m.

Directoraat Generaal  
Curatieve Zorg  
Directie Geneesmiddelen en  
Medische Technologie

Ontworpen door

M +31(0)6-  
E @minvws.nl

Datum  
06 April 2021

Kenmerk  
1812898-217111-GMT

Zaaknummer  
217111

Bijlage(n)  
2

## nota

(ter beslissing)

GVS beoordeling en advies Namuscla® (mexiletine)

dGMT

DGCZ

acc dGMT  
7/4

### 1 Aanleiding voor deze nota

De fabrikant van Namuscla heeft een aanvraag ingediend voor opname in het Geneesmiddelenvergoedingensysteem (hierna: GVS). Het Zorginstituut (hierna: ZiN) heeft het vergoedingsdossier beoordeeld en, na raadpleging van de Adviescommissie Pakket (ACP), een pakketadvies over Namuscla uitgebracht. Vanwege de ongunstige kosteneffectiviteit en onnodig hoge macrokostenbeslag adviseert ZiN u om mexiletine (Namuscla®) niet op te nemen in het GVS maar de apotheekbereidingen van dit middel wel te blijven vergoeden.

Mexiletine is momenteel in Nederland beschikbaar als geïmporteerd geneesmiddel en als apotheekbereiding, voor veel lagere prijzen dan Namuscla. Er blijken geen verschillen in effectiviteit te zijn tussen Namuscla en de twee andere mexiletinepreparaten.

De fabrikant van Namuscla heeft aangegeven in een financieel arrangement met VWS afspraken te willen maken over een prijskorting.

**Wij adviseren u het advies van ZiN te volgen en stellen u voor:**

- Aan de fabrikant het voornemen kenbaar te maken om de GVS-aanvraag van Namuscla af te wijzen. Het voornemen tot afwijzing kan veranderen indien de fabrikant bereid is de prijs openbaar te verlagen rondom het niveau van de alternatieve producten; VWS zal daartoe het gesprek met de fabrikant aangaan. Een andere uitkomst zal niet acceptabel zijn.
- Indien de fabrikant na ongeveer twee weken niet bereid lijkt de verzochte openbare prijsverlaging door te voeren, aan u een besluit voor te leggen om Namuscla uit te sluiten van het pakket, waarbij de apotheekbereidingen wel vergoed blijven voor patiënten.

### 2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

1. Gaat u akkoord met het voornemen om Namuscla niet op te nemen in het GVS en dit voornemen kenbaar te maken aan de fabrikant?

In begrip  
hieruit  
dat het er  
van de  
patient  
geen situatie  
ontstaat  
dat er  
geen  
medicatie  
is.

Dan  
akkoord!  
8/4



Kenmerk  
1812898-217111-GMT

2. Gaat u akkoord om, in het kader van dit voornemen, een gesprek aan te gaan met de fabrikant over een openbare prijsdaling van Namuscla tot rondom het niveau van de beschikbare alternatieven met mexiletine?

Als u dit advies overneemt:

- Gaat de directie GMT namens u in gesprek met de fabrikant over een openbare prijsdaling van Namuscla.

### 3 Samenvatting en conclusies

#### *Geneesmiddel en aandoening*

- Mexiletine kreeg in 2014 een weesgeneesmiddelenstatus. De rechten werden in 2015 overgedragen aan de huidige fabrikant van Namuscla. In 2018 volgde registratie van Namuscla voor symptomatische behandeling van myotonie bij volwassenen met Niet-Dystrofische Myotone spierziekten ofwel NDM. Deze leiden tot spierstijfheid en/of spierslapte.
- Mexiletine was tussen 1975 en 2004 als geregistreerd geneesmiddel in Nederland beschikbaar tegen hartritmestoornissen. Het geneesmiddel is om commerciële redenen van de markt gehaald. In enkele andere landen is mexiletine nog steeds geregistreerd voor hartritmestoornissen.
- Sinds jaren '80 van de vorige eeuw was bekend dat mexiletine ook werkt voor NDM spierziekten. Hierbij werd mexiletine off-label gebruikt.
- In Nederland worden zowel patiënten met hartritmestoornissen als patiënten met spierziekten behandeld met geïmporteerde mexiletine. Ook is een apotheekbereiding beschikbaar. Beide mexiletinepreparaten zijn aanzienlijk goedkoper dan Namuscla.

#### *Conclusies beoordeling ZiN*

- ZiN concludeert dat mexiletine een therapeutische meerwaarde heeft ten opzichte van placebo voor symptomatische behandeling van myotonie bij volwassenen met NDM. Er blijken geen verschillen in effectiviteit te zijn tussen Namuscla en 2 andere (ongeregistreerde) mexiletinepreparaten.
- Er is geen ander geneesmiddel in het GVS opgenomen voor symptomatische behandeling van myotonie bij volwassenen met NDM.
- De prijs van Namuscla is ca. 100x keer de prijs van het oude in Nederland geregistreerde product, ruim 8x de prijs van het geïmporteerde geregistreerde product en ruim 3x de prijs van de apotheekbereiding.
- De fabrikant heeft de GVS-prijs van Namuscla met 40% verlaagd toen bleek dat een kosteneffectiviteitsanalyse nodig was voor het GVS-dossier. Door die prijsverlaging blijft de geschatte budgetimpact van Namuscla net onder de grens van € 10 miljoen, de grens voor een kosteneffectiviteitsanalyse. Dat betekent niet dat kosteneffectiviteit geen rol meer speelt bij de uiteindelijke beoordeling.
- Uit het feit dat Namuscla net zo effectief is als bestaande mexiletine preparaten maar wel veel duurder, volgt dat Namuscla niet kosteneffectief is ten opzichte van de apotheekbereidingen en de geïmporteerde mexiletine. Het verschil in effectiviteit is immers nul terwijl het verschil in de kosten minstens €16,44 per capsule is.
- De fabrikant heeft op verzoek van ZiN een onderbouwing gegeven voor de prijsverhoging. Hij gaf aan dat deze is gebaseerd op de aanzienlijke kosten verbonden aan het op de markt brengen en beschikbaar stellen van Namuscla volgens huidige Europese normen. ZiN signaleert dat de



Kenmerk  
1812898-217111-GMT

prijsverhoging niet in verhouding staat tot de benodigde inspanningen om Namuscla geregistreerd te krijgen.

*Advies ZiN*

- Vanwege de ongunstige kosteneffectiviteit en het onnodig hoge macrokostenbeslag adviseert het Zorginstituut u om mexiletine (Namuscla®) niet op te nemen op bijlage 1B van het GVS.
- Om toegang van mexiletine voor de patiënt te blijven waarborgen adviseert ZiN u om Namuscla op te nemen op Bijlage 3A van de Regeling zorgverzekering (Rzv) zodat apotheekbereidingen vergoed kunnen blijven worden.
- Bijlage 3, onderdeel A, hoort bij artikel 2.5, vierde en vijfde lid van de Rzv. Volgens de toelichting bij deze artikelen worden in bijlage 3, onderdeel A, in beginsel de geregistreerde geneesmiddelen genoemd die niet in het GVS zijn opgenomen vanwege een ongunstige kosteneffectiviteit of een hoog macrokostenbeslag, waardoor het middel een te groot risico is voor de uitvoerbaarheid van de zorgverzekering.

#### 4 Draagvlak politiek

Zowel in de media als in de politiek wordt afkeur geuit over de handelwijze van fabrikanten om bekende toepassingen van 'oude' geneesmiddelen te registreren, de prijs fors te verhogen en dankzij Europese weesgeneesmiddelenregelgeving lange handelsbescherming te verkrijgen. Uw beleid om in beginsel aan geregistreerde producten de voorkeur te geven wordt ondersteund, maar er is ook ongemak over de hoge en niet onderbouwde prijzen die in sommige gevallen door fabrikanten gevraagd worden voor nieuwe geregistreerde geneesmiddelen die daarvoor nog als veel goedkopere apotheekbereiding of anders geregistreerd product beschikbaar waren. In het debat in de kamer worden deze fabrikanten als 'medicijnkapers' getypeerd. Zo speelt ook nog de casus van het product CDCA waarbij de fabrikant Leadiant een exclusieve positie heeft verkregen voor een middel dat voorheen tegen lage prijzen verkrijgbaar was. Leadiant vraagt een zeer hoge prijs voor CDCA en op hun vergoedingsaanvraag is daarom tot op heden nog niet beslist door VWS omdat wij onderbouwing hebben gevraagd van de prijsopbouw. Patiënten worden behandeld met een apotheekbereiding.

#### 5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

ZiN heeft voor het uitbrengen van dit pakketadvies op 11 december 2020 de Adviescommissie Pakket (ACP) geconsulteerd. De ACP constateerde dat de fabrikant gebruik heeft gemaakt van ruimte in weesgeneesmiddelenregelgeving die niet overeenkomt met het doel van die regelgeving. Een te hoge prijs voor een middel dat al beschikbaar is (via import of apotheekbereiding) neemt een groter en onnodig deel van het verzekerde budget in beslag. Dit gaat ten koste van behandelingen voor andere patiënten of van de premiebetaler. De ACP is van mening dat dit gedrag onverantwoord en ook onverenigbaar is met de maatschappelijke waarden van de zorgverzekering. Deze handelwijze leidt tot bedreiging van een systeem dat gebaseerd is op solidariteit. In een brief dd. 19 januari 2019 heeft de ACP al eerder de aandacht van uw voorganger gevraagd voor deze handelwijze die volgens de ACP maatschappelijk onaanvaardbaar is. Mede n.a.v. hiervan is de Regeling zorgverzekering per 1-1-2020 aangepast door toevoeging van Bijlage 3 die vergoeding van apotheekbereidingen mogelijk maakt bij afwijzing van een geregistreerd GVS-middel om redenen van kosten(effectiviteit).





Kenmerk  
1812898-217111-GMT

**6 Financiële en personele gevolgen**

Opname van Namuscla ter behandeling van volwassenen met NDM (360 patiënten) op bijlage 1B van de Rzv zou gepaard gaan met meerkosten ten laste van het farmaciebudget tussen €6,1 en €7,6 miljoen. Wordt Namuscla ook ingezet bij behandeling van bepaalde hartritmestoornissen (90 patiënten), dan zullen er nog extra meerkosten zijn van € 1,0 - € 1,3 miljoen.

**7 Juridische aspecten en haalbaarheid**

- Uit het advies van het Zorginstituut blijkt dat Namuscla met de huidige prijs minder kosteneffectief is dan de mexiletine preparaten beschikbaar via import of als apotheekbereiding. Dit is een reden om Namuscla af te wijzen voor het GVS.
- De voorgenomen werkwijze is conform de Regeling zorgverzekering (Rzv). Artikel 2.50 Rzv beschrijft de aanvraagprocedure voor GVS-middelen. De fabrikant heeft een aanvraag gedaan. Op basis van artikel 2.50 van de Rzv wordt het voornemen om een geneesmiddel niet op te nemen in het GVS meegedeeld aan de fabrikant. In dit kader kunt u in gesprek met de fabrikant over een openbare prijsdaling. De uitkomst van dit gesprek kan ertoe leiden dat u Namuscla toch opneemt in het GVS, of definitief afwijst.

**8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)**

Intern GMT, Directie Z, FEZ, WJZ.

**9 Gevolgen administratieve lasten**

N.v.t.

**10. Toezeggingen**

N.v.t.

**11. Fraudetoets**

N.v.t.

