

2020053802

ACP-advies aan de Raad van Bestuur van het Zorginstituut over mexiletine (Namuscla®) bij symptomatische behandeling van myotonie bij volwassen patiënten met non-dystrofische myotone (NDM) aandoeningen

De Adviescommissie Pakket (ACP) adviseert de Raad van Bestuur (RvB) van het Zorginstituut over voorgenomen pakketadviezen. Zij toetst deze adviezen aan de pakketcriteria en kijkt of de uitkomsten daarvan maatschappelijk wenselijk zijn. Daarbij kijkt zij zowel naar de belangen van de patiënten die in aanmerking komen voor vergoeding van een bepaalde interventie, als naar de belangen van patiënten met andere aandoeningen (die ook graag willen dat de behandeling van hun aandoening wordt vergoed) en van premiebetalers. Zij doet dit vanuit het principe dat de basisverzekering maximale gezondheidswinst dient op te leveren voor de gehele bevolking.

Om hier een uitspraak over te kunnen doen, hanteert de commissie, normaliter zogenaamde referentiewaarden voor kosteneffectiviteit. Deze referentiewaarden moeten worden opgevat als, in beginsel maximale, bedragen die we als samenleving per gewonnen levensjaar willen investeren in een behandeling. Gaan we daarboven zitten, dan is er sprake van verdringing van andere zorg. Dat betekent dat voor hetzelfde bedrag meer gezondheidswinst kan worden verkregen door het aan andere behandelingen uit te geven. Er moeten dus hele goede redenen zijn om de referentiewaarde, of zelfs meer dan de referentiewaarde te accepteren.

De commissie heeft in haar vergadering van 11 december 2020 (i.v.m. coronacrisis een videoconferentie) gesproken over de vraag of mexiletine voor bovengenoemde groep van patiënten opgenomen moet worden in de basisverzekering. Initieel werd mexiletine sinds 1975 toegepast bij behandeling van hartritmestoornissen onder de merknaam Mexitil®. Door de komst van nieuwe middelen werd Mexitil® van de markt gehaald en werd mexiletine als apotheekbereiding of geïmporteerd preparaat ingezet als laatste behandelmogelijkheid voor enkele patiënten. Sinds de jaren '80 is er (off-label) ervaring opgedaan met mexiletine bij patiënten met NDM. Recent heeft de EMA 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.

De patiëntenorganisatie VSN, de beroepsgroep van cardiologen (NVVC) en de beroepsgroep van de ziekenhuisapothekers (NVZA) hebben ingesproken tijdens de vergadering. De VSN gaf aan zich zorgen te maken over de beschikbaarheid, nu het middel vele malen duurder dreigt te worden. Verder maakt zij zich zorgen over de beschikbaarheid voor kinderen, omdat mexiletine alleen voor volwassenen is geregistreerd. Ook sprak de VSN zich negatief uit over de wijze waarop de fabrikant handelt. De NVVC geeft aan dat dit middel al lange tijd heel belangrijk is in de behandeling van hartritmestoornissen voor patiënten van alle leeftijden. Nu het middel veel duurder dreigt te worden, gaat dit een veel groter deel van het budget in beslag nemen, wat ten koste gaat van de behandeling van andere patiënten. De NVZA tot slot geeft aan dat mexiletine een goed gedocumenteerd middel is dat ook als apotheekbereiding beschikbaar is. Een van de voordelen daarvan is dat het "op maat" kan worden gemaakt. Zo kan er bijvoorbeeld voor kinderen een drank worden bereid.

De commissie is van mening dat het hier om een effectief geneesmiddel gaat. Hoewel er geen gegevens zijn over de kosteneffectiviteit, is er wel aanleiding voor twijfel daarover, gezien de veel lagere prijs van mexiletine in het verleden. De

fabrikant heeft de commissie niet kunnen overtuigen dat de hoge prijs gerechtvaardigd is op basis van gemaakte extra kosten voor registratie van Namuscla®. De fabrikant stelt desgevraagd door het Zorginstituut dat er aanzienlijke kosten zijn verbonden aan het op de markt brengen en beschikbaar stellen van een product volgens de Europese normen, terwijl er in Europa maar een beperkt aantal patiënten in aanmerking komt voor behandeling met mexiletine. Tot die kostenposten rekent de fabrikant het doen van aanvullend klinisch onderzoek, het voldoen aan wettelijke verplichtingen en de kosten voor distributie en infrastructuur. Deze kosten zijn echter niet nader gespecificeerd.

Alles overziend komt de commissie tot de conclusie dat dit middel veel te duur in de markt wordt gezet. Zij komt daarom tot een negatief advies omdat zij 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 solidariteit¹.

Omdat de commissie het belangrijk vindt dat het middel wel beschikbaar blijft voor patiënten, adviseert zij de apotheekbereiding op bijlage 3 van de Regeling zorgverzekering te plaatsen.

¹ De commissie heeft op 19 januari 2019 (via de RvB van het Zorginstituut) een brief aan de Minister van Medische Zorg en Sport gestuurd om de aandacht te vragen voor maatschappelijk onaanvaardbare gedragingen rond de prijsstelling van bestaande geneesmiddelen.