



> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Minister voor Medische Zorg en Sport
Postbus 20350
2500 EJ 'S-GRAVENHAGE

2021010684

Zorginstituut Nederland
Zorg I

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

T +31 (0)20 797 85 55

Contactpersoon

mw. dr. T.H.L. Tran
T +31 (0)6 120 014 12

Datum 29 maart 2021
Betreft Technische toelichting advies mexiletine (Namuscla®)

Onze referentie
2021010684

Geachte mevrouw Van Ark,

Op 12 januari 2021 heeft Zorginstituut Nederland u geadviseerd over mexiletine (Namuscla®) voor de symptomatische behandeling van myotonie bij volwassen patiënten met non-dystrofische myotone aandoeningen (referentie: 2020050860)¹. Aanleiding van dit advies was het verzoek om een inhoudelijke toetsing uit te voeren of het product mexiletine 167 mg (Namuscla®) onderling vervangbaar is met een ander middel dat is opgenomen in het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS).

Het Zorginstituut heeft u geadviseerd om mexiletine (Namuscla®) niet op te nemen op bijlage 1B van het GVS vanwege naar onze overtuiging onnodige hoge prijsstelling en uit het oogpunt van behoud van solidariteit. Om toegang van mexiletine voor de patiënt te blijven waarborgen, adviseert het Zorginstituut in dit geval de apotheekbereidingen op te nemen op bijlage 3 van de Regeling Zorgverzekering op te nemen.

In deze brief geeft het Zorginstituut u een technische toelichting op het advies over mexiletine (Namuscla®).

Kosteneffectiviteit

Het Zorginstituut is tot de eindconclusie gekomen dat mexiletine (Namuscla®) een therapeutische meerwaarde heeft ten opzichte van placebo. Daarnaast blijken er geen verschillen in klinische effecten tussen mexiletine (Namuscla®) en twee andere mexiletinepreparaten te zijn.

Op grond van de geschatte budgetimpactanalyse is vrijstelling verleend voor een farmaco-economische analyse. Het feit dat een vrijstelling voor het indienen van een farmaco-economische evaluatie verleend wordt, betekent niet dat kosteneffectiviteit geen rol meer speelt bij de uiteindelijke beoordeling².

De prijs van mexiletine (Namuscla®, €23,30 per capsule) is veel hoger dan de

¹ <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/adviezen/2021/01/14/qvs-advies-mexiletine-namuscla-bij-de-behandeling-van-non-dystrofische-myotonie>

² Procedure beoordeling extramurale geneesmiddelen, november 2018

prijs van de beschikbare apotheekbereiding (gemiddeld €6,95 per capsule) alsmede de geïmporteerde mexiletine (gemiddeld €2,85 per capsule). Uit het feit dat mexiletine (Namuscla®) net zo effectief is als bestaande mexiletine preparaten maar wel veel duurder, volgt dat mexiletine (Namuscla®) niet kosteneffectief 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.

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Datum
29 maart 2021

Onze referentie
2021010684

Tevens zal opname van mexiletine (Namuscla®) in het pakket gepaard gaan met meerkosten ten laste van het farmaciebudget van minstens €6,1 miljoen, bij een even groot effect als de beschikbare mexiletine preparaten.

Conclusie

Ik licht nogmaals het advies toe: vanwege de ongunstige kosteneffectiviteit en onnodig hoge macrokostenbeslag adviseert het Zorginstituut u mexiletine (Namuscla®) niet op te nemen in het GVS en de apotheekbereidingen op bijlage 3 van de Regeling zorgverzekering op te nemen.

Hoogachtend,



Sjaak Wijma
Voorzitter Raad van Bestuur