



Regeling van de Minister voor Medische Zorg van 26 juli 2021, kenmerk 3232901-1013124-Z, houdende Wijziging Regeling zorgverzekering i.v.m. opname en verwijdering geneesmiddel bijlage 3

De Minister voor Medische Zorg,

Gelet op artikel 2.8 van het Besluit zorgverzekering;

Besluit:

ARTIKEL I

Bijlage 3 van de Regeling zorgverzekering wordt gewijzigd als volgt:

1. In onderdeel A wordt de volgende regel opgenomen:

EU/1/18/1325/001-004 NAMUSCLA 167 MG HARDE CAPSULE

2. In onderdeel B wordt de volgende regel verwijderd:

EU/1/09/590/002 PREVENAR 13 SUSPENSIE VOOR INJECTIE (13-valent geconjugeerd pneumokokkenvaccin)

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Minister voor Medische Zorg,
T. van Ark*



TOELICHTING

1. Aanleiding

Met deze wijziging van de Regeling zorgverzekering (Rzv) wordt het geneesmiddel mexiletine (merknaam: Namuscla) op bijlage 3A van de Rzv geplaatst. Tevens wordt met deze wijziging van de Rzv het geneesmiddel 13-valent pneumokokken conjugaat vaccin (merknaam: Prevenar 13) van bijlage 3B verwijderd.

2. Apotheekbereidingen als onderdeel van farmaceutische zorg

De aanspraak op farmaceutische zorg bestaat voor geregistreerde geneesmiddelen uit een positieve lijst: indien het geneesmiddel is opgenomen in bijlage 1 bij de Rzv is het verzekerde zorg. Dit is het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS). Farmaceutische zorg kan ook apotheekbereidingen omvatten, mits het rationele farmacotherapie betreft. Het betreft daarbij in beginsel geen geneesmiddelen die gelijkwaardig of nagenoeg gelijkwaardig zijn aan enig niet aangewezen, geregistreerd geneesmiddel. Achtergrond van deze hoofdregel is het gesloten systeem van het GVS en het voorkomen dat een niet geregistreerd geneesmiddel toch voor vergoeding in aanmerking komt in de vorm van een apotheekbereiding (bijvoorbeeld zelfzorgmedicijnen). Uitzondering op deze regel betreft geneesmiddelen die geregistreerd zijn op bijlage 3A bij de Rzv. In artikel 2.5, vierde en vijfde lid, van de Rzv is geregeld dat in bijlage 3 de geregistreerde geneesmiddelen zijn genoemd die als gevolg van een beslissing als bedoeld in artikel 2.50, vijfde lid, niet, nog niet, of niet meer zijn aangewezen als verzekerde zorg. Bijlage 3 is opgedeeld in onderdelen 3A en 3B. Voor geregistreerde geneesmiddelen op bijlage 3A geldt dat eventuele apotheekbereidingen wel in aanmerking (blijven) komen voor vergoeding. Bij geregistreerde geneesmiddelen in bijlage 3B is ook de apotheekbereiding uitgesloten van het basispakket.

3. Mexiletine

Mexiletine is geïndiceerd voor de symptomatische behandeling van myotonie bij volwassen patiënten met non-dystrofische myotone aandoeningen. In 2020 heeft de leverancier van het geneesmiddel mexiletine (Namuscla) een aanvraag ingediend voor de opname van het geneesmiddel mexiletine in het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS).

Op 13 januari 2021 heeft Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) hierover conform haar beoordelingskader advies uitgebracht om mexiletine (Namuscla) niet op te nemen op bijlage 1B van het GVS.

Hierbij heeft het Zorginstituut de volgende overwegingen meegenomen.

Een geregistreerd geneesmiddel met mexiletine als werkzame stof is van 1975 tot 2008 commercieel beschikbaar geweest voor de behandeling als antiaritmicum bij hartritmestoornissen. Sinds de jaren tachtig van vorige eeuw is er ervaring met mexiletine voor de behandeling van myotonie bij volwassen patiënten met non-dystrofische myotone aandoeningen. Sinds 2008 is er geen geregistreerd geneesmiddel meer beschikbaar met mexiletine als werkzame stof. Nederlandse patiënten gebruiken daarom sindsdien geïmporteerde mexiletine preparaten of apotheekbereidingen.

Mexiletine (Namuscla) is van therapeutische meerwaarde ten opzichte van een placebo. Er is echter geen verschil in klinisch effect tussen mexiletine (Namuscla) en de geïmporteerde mexiletinepreparaten of apotheekbereidingen. De prijs van mexiletine (Namuscla, € 23,30 per capsule) is hoger dan de prijs van de beschikbare apotheekbereiding (gemiddeld € 6,95 per capsule) en geïmporteerde mexiletine (gemiddeld € 2,85 per capsule). De kosten voor mexiletine (Namuscla) liggen hoger en de effectiviteit is gelijk aan bestaande preparaten van mexiletine. Daaruit volgt dat mexiletine (Namuscla) niet kosteneffectief is. Vanwege de hoge prijsstelling en uit oogpunt van behoud van solidariteit, adviseert het Zorginstituut mexiletine (Namuscla) niet op te nemen op bijlage 1B van het GVS.

Met dit besluit wordt opvolging gegeven aan het advies van het Zorginstituut. Het gevolg hiervan is dat het geneesmiddel wordt opgenomen op bijlage 3A van de Rzv. Consequentie van opname op bijlage 3A is dat het geneesmiddel niet in aanmerking komt voor vergoeding uit hoofde van de zorgverzekering. De apotheekbereiding van mexiletine komt wel voor vergoeding in aanmerking.

4. 13-valent pneumokokken conjugaat vaccin

Op 3 maart 2021 heeft het Zorginstituut advies uitgebracht over de opname van het geneesmiddel



13-valent pneumokokken conjugaat vaccin in het GVS. Het Zorginstituut is tot de conclusie gekomen dat het 13-valent pneumokokken conjugaat vaccin een meerwaarde heeft ten opzichte van de bestaande behandeling. Op basis van het advies van het Zorginstituut is het 13-valent pneumokokken conjugaat vaccin met ingang van 1 mei 2021 geplaatst op bijlage 1B van de Rzv.

Met deze plaatsing is per 1 mei 2021 de grond voor plaatsing op bijlage 3B komen te vervallen. Hieraan wordt gevolg gegeven door het 13-valent pneumokokken conjugaat vaccin te verwijderen van bijlage 3B.

5. Vervolg

De leverancier van mexiletine (Namuscla) is reeds geïnformeerd over het voorgenomen besluit tot plaatsing op bijlage 3A. Met dit besluit komt het geneesmiddel niet in aanmerking voor vergoeding uit hoofde van het basispakket. De apotheekbereiding van mexiletine blijft met plaatsing op bijlage 3A wel in aanmerking komen voor vergoeding uit hoofde van het basispakket.

*De Minister voor Medische Zorg,
T. van Ark*