

Vergaderjaar 2022–2023

**29 477**

**Geneesmiddelenbeleid**

**Nr. 835**

**BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 9 juni 2023

Graag reageer ik hierbij zoals gevraagd op de petitie die Hoofdpijnnet op 11 april jl. aan de Vaste Kamercommissie voor VWS heeft aangeboden. Hoofdpijnnet beoogt met de petitie «de verhalen achter de kille cijfers» bij een breder publiek bekend te maken en zo aandacht te vragen voor de «pijn achter de schijn». Ik begrijp dat de petitie tevens bedoeld is als pleidooi voor ruimere vergoeding van geneesmiddelen – zogenoemde CGRP-remmers – die specifiek voor de indicatie migraine zijn ontwikkeld.

Ik wil beginnen met mijn medeleven uitspreken aan al die patiënten die lijden aan migraine. De verhalen die Hoofdpijnnet heeft verzameld maken op indringende en invoelbare manier duidelijk hoe groot de impact kan zijn van deze ziekte. In de eerste plaats natuurlijk voor patiënten (en hun naasten) zelf, maar ook maatschappelijk door de beperkingen van hun deelname aan het sociale leven en de verminderde arbeidsproductiviteit. Ook laten de verhalen zien hoe deze impact toch grotendeels verborgen kan blijven, reden waarom ik goed begrijp dat Hoofdpijnnet met de petitie aandacht wil vragen voor migraine. Ik ben net als Hoofdpijnnet blij met de komst van de CGRP-remmers, omdat die voor patiënten met migraine de kwaliteit van leven kunnen vergroten. Ik kan mij daarom ook de wens van Hoofdpijnnet voorstellen om de vergoeding te verruimen.

Ik wil daarover graag het volgende toelichten. CGRP-remmers zijn sinds 2021 opgenomen in het basispakket van de zorgverzekering voor de indicatie *chronische migraine*. Deze indicatie houdt in dat patiënten minimaal 15 dagen per maand hoofdpijn hebben, waarvan 8 dagen migraine. Vanwege de hoge kosten van deze geneesmiddelen (€ 6.000 per patiënt per jaar) heeft toenmalig Minister voor Medische Zorg en Sport op advies van Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) aan de vergoeding voorwaarden verbonden, om de kosteneffectiviteit van deze middelen te borgen. Dit zijn de vergoedingsvoorwaarden die Hoofdpijnnet graag verruimd ziet worden. Deze komen erop neer dat CGRP-remmers alleen worden vergoed als de patiënt al twee andere behandelingen voor

chronische migraine heeft gehad die al vergoed worden en daarop niet (meer) reageert. Dit betreft behandelingen met topiramaat of valproaat en botulinetoxine A.

Deze geneesmiddelen kennen een minder hoog kostenbeslag, en zijn even effectief; wel hebben ze meer bijwerkingen. Hierbij is ook belangrijk dat patiënten stoppen met gebruik van een CGRP-remmer, als blijkt dat die niet werkt.

Fabrikanten van CGRP-remmers hebben nu een gezamenlijke vergoedingsaanvraag ingediend voor de indicatie *episodische migraine*. Dat houdt in dat patiënten minder dan 14 dagen per maand hoofdpijn hebben. De fabrikanten hebben in dit kader begin 2022 om vrijstelling van een farmaco-economische analyse gevraagd. Het Zorginstituut is daarin niet meegegaan, omdat de verwachting is dat het macrokostenbeslag van deze middelen voor deze nieuwe indicatie meer dan 10 miljoen euro zal zijn. Voor zulke dure geneesmiddelen is vaststelling van kosteneffectiviteit belangrijk om vergoeding daarvan maatschappelijk te kunnen verantwoorden. Het Zorginstituut heeft de fabrikanten dat op 25 april 2022 laten weten. De fabrikanten hebben vervolgens op 12 december 2022 een dossier met een farmaco-economisch analyse ingediend. Het Zorginstituut concludeerde na een eerste inhoudelijke beoordeling echter dat dit dossier op enkele onderdelen nog verbeterd diende te worden, en heeft de fabrikanten daarna verzocht deze omissies te herstellen. Op 15 februari 2023 werd het dossier compleet bevonden en kon het Zorginstituut aan de slag met de beoordeling. Vanzelfsprekend begrijp ik het ongeduld van Hoofdpijnnet, maar ik kan de stelling dat het dossier al een jaar ligt te wachten op een beoordeling door het Zorginstituut dus niet plaatsen. Ook de fabrikanten hebben hierin een verantwoordelijkheid.

Ik heb van het Zorginstituut begrepen dat het dossier inmiddels een eerste keer besproken is in de Wetenschappelijke Adviesraad (WAR) van het Zorginstituut, waarin ook de standpunten van de beroepsgroep zijn meegenomen. Het Zorginstituut heeft zijn beoordelingsrapporten aansluitend ter consultatie voorgelegd aan de belanghebbende veldpartijen. Uit hun reacties blijkt onder andere dat het gebruik van CGRP-remmers bij chronische migraine sterk toeneemt. De WAR bespreekt de ontvangen reacties en de daarop aangepaste conceptbeoordelingsrapporten op korte termijn, en stelt daarna haar wetenschappelijk advies vast over de therapeutische (meer)waarde van CGRP-remmers bij episodische migraine. Het dossier én het WAR-advies worden tenslotte ook besproken door de Adviescommissie Pakket (ACP). Daarbij staan de maatschappelijke aspecten centraal. De ACP adviseert het Zorginstituut aansluitend over de maatschappelijke wenselijkheid om de CGRP-remmers voor episodische migraine te vergoeden vanuit het basispakket. De Raad van Bestuur van het Zorginstituut betreft de WAR- en ACP-adviezen tenslotte in een pakketadvies, dat ik kort daarna verwacht. Ik waardeer de zorgvuldigheid waarmee het Zorginstituut zijn pakketadviezen voorbereidt en onderbouwt.

Ik kan niet vooruitlopen op dat advies. Wel kan ik ten algemene aangeven dat ik het belangrijk vind dat de kosteneffectiviteit van kostbare geneesmiddelen goed is onderbouwd. Dit in het kader van de taak van de overheid om te komen tot verantwoorde uitgaven aan geneesmiddelen, zodat de zorg ook op langere termijn toegankelijk en betaalbaar blijft. Uitgaande van eindige financiële mogelijkheden, moeten er keuzes gemaakt worden. Vanuit dat oogpunt vind ik dat middelen in principe alleen vergoed moeten worden als de therapeutische effectiviteit en de kosteneffectiviteit daarvan vaststaan.

Dit kan er helaas toe leiden dat beperkingen worden gesteld aan de aanspraak van patiënten op dure geneesmiddelen, ook die waarvan de effectiviteit op zichzelf vaststaat. Ik wacht met belangstelling het advies van het Zorginstituut over verruiming van de vergoeding van CGRP-remmers af.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E.J. Kuipers