

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres

Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk

3972530-1071278-GMT

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

Datum 27 september 2024

Betreft Reactie verzoek Krul over vergoeding migraine geneesmiddelen

Geachte voorzitter,

In het commissiedebat Zorgverzekeringsstelsel van 19 juni 2024 is in reactie op een verzoek van het lid Krul (CDA) door toenmalig minister voor Medische Zorg toegezegd om een brief te sturen met een reflectie op een opiniestuk van 23 mei 2024 in het Algemeen Dagblad, van de voorzitter van Hoofdpijnnet over geneesmiddelen tegen migraine. Hierbij doe ik deze toezegging gestand.

De voorzitter van de patiëntenvereniging Hoofdpijnnet vraagt in het opiniestuk aandacht voor de vergoeding van zogeheten CGRP-remmers en stelt dat in de besluitvorming daarover niet het welzijn van patiënten voorop staat, maar de kosten. Specifiek bepleit Hoofdpijnnet dat CGRP-remmers vergoed moeten worden voor mensen met meer dan vier dagen migraine per maand. In deze brief ga ik eerst in op de stand van zaken van de vergoeding en zal daarna reageren op de stellingname van Hoofdpijnnet over de verhouding tussen de kosten en het welzijn van patiënten.

Stand van zaken vergoeding CGRP-remmers

CGRP-remmers zijn geneesmiddelen die het aantal, de ernst en de duur van migraineaanvallen kunnen verminderen. Bij het ontstaan van migraine speelt het eiwit CGRP (*Calcitonin Gene Related Peptide*) een rol. Tijdens een migraineaanval is de hoeveelheid CGRP in het bloed verhoogd. 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 relatief 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. 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 zijn per patiënt goedkoper en zijn op populatieniveau even effectief; wel hebben ze meer bijwerkingen.

Kenmerk
3972530-1071278-GMT

Fabrikanten van CGRP-remmers hebben begin 2023 een gezamenlijke vergoedingsaanvraag ingediend voor de indicatie *episodische* migraine. Dat houdt in dat patiënten minder dan 14 dagen per maand hoofdpijn hebben en minstens 4 dagen migraine. Op basis van de door de fabrikanten aangeleverde informatie kon het Zorginstituut niet betrouwbaar beoordelen wat de kans is op een kosteneffectieve inzet van CGRP-remmers bij episodische migraine, zo maakte het Zorginstituut in juli 2023 bekend. De drie fabrikanten hadden in hun vergoedingsaanvraag enkele daarvoor belangrijke vragen niet, of niet voldoende, beantwoord. Medio juli 2024 hebben de fabrikanten een nieuwe, verbeterde vergoedingsaanvraag bij het Zorginstituut ingediend. Het Zorginstituut buigt zich daar nu over en betreft daarbij ook de beroepsgroep en de patiëntenvereniging. Bij deze herbeoordeling houdt het Zorginstituut rekening met recente (internationale) medisch-wetenschappelijke inzichten en richtlijnen over de diagnostiek en behandeling van migraine. Ik hoop het advies van het Zorginstituut spoedig te ontvangen.

Opiniestuk Hoofdpijnnet

Dan kom ik op de stellingname van de voorzitter van Hoofdpijnnet dat de kosten zwaarder wegen dan het welzijn van patiënten, en dat Nederland in de greep is van een sterke focus op de betaalbaarheid, ten koste van de toegankelijkheid. Zij verwijst daarbij naar argumenten van de Vereniging voor Innovatieve Geneesmiddelen (VIG) – de branchevereniging van leveranciers van merkgeneesmiddelen¹ - en tevens naar onderzoek in opdracht van Hoofdpijnnet over de maatschappelijke kosten van migraine, waartegen de kosten van CGRP-remmers in het niet zouden vallen. Het uitblijven van vergoeding van CGRP-remmers voor episodische migraine vindt Hoofdpijnnet in dit licht onbegrijpelijk en onaanvaardbaar.

Ik heb uiteraard begrip voor het ongeduld van de voorzitter van Hoofdpijnnet. Migraine, ook episodisch, is een aandoening met een grote impact op de kwaliteit van leven van patiënten. Ik herinner mij de petitie van Hoofdpijnnet waarin aandacht werd gevraagd voor de ervaringen van mensen met migraine, die uw Kamer op 13 september 2022 in ontvangst heeft genomen². Als procedures voor vergoeding lang duren en bovendien kennelijk niet duidelijk is waarop vergoedingsbesluiten zijn gebaseerd, doet dat af aan het vertrouwen in dergelijke besluiten. Dat vind ik onwenselijk. Ik hecht er daarom aan om toe te lichten waarom we nu staan waar we staan.

Om een vergelijking tussen de baten en de kosten van geneesmiddelen mogelijk te maken, gebruiken we in Nederland – maar overigens ook in heel veel andere landen – de kosteneffectiviteit. Hierbij worden op een uniforme manier de maatschappelijke kosten van een behandeling afgezet tegen de gezondheidswinst die deze oplevert in vergelijking met de standaardbehandeling. De maatschappelijke kosten bestaan niet alleen uit de kosten van een geneesmiddel.

¹ https://vig-platforms.ams3.cdn.digitaloceanspaces.com/production/documents/2300377_VIG_DM_DEF_07BS.pdf

² https://www.tweedekamer.nl/debat_en_vergadering/commissievergaderingen/details?id=2022A06283

Hierin worden ook andere gevolgen van de behandeling meegenomen. Denk bijvoorbeeld aan mogelijke kostenbesparingen vanwege een lager ziekteverzuim als gevolg van de behandeling met dat middel. Een enkele vergelijking tussen de totale kosten van een geneesmiddel en de totale kosten van een aandoening, zoals Hoofdpijnnet doet, volstaat dus niet om de kosteneffectiviteit van een middel te beoordelen.

Kenmerk
3972530-1071278-GMT

Het is de verantwoordelijkheid van fabrikanten om bij relatief dure geneesmiddelen aan te tonen dat de kans op een kosteneffectieve inzet van hun middel aanvaardbaar is. Dat houdt in dat (1) op basis van studiedata wordt aangetoond of het geneesmiddel leidt tot relevante gezondheidswinst voor de patiënt in vergelijking met de standaardbehandeling (de zogenoemde *therapeutische meerwaarde of effectiviteit*), waarna (2) deze gezondheidswinst wordt afgezet tegen de kosten van het geneesmiddel in relatie tot de kosten van de standaardbehandeling (*de kosteneffectiviteit*). Hierbij geldt dat we afhankelijk van de ziektelast (de ernst van een aandoening) meer of minder bereid zijn om te betalen voor een geneesmiddel.³ Voor de goede orde: deze benadering zegt dus niets over de prijs op zichzelf. Ook relatief goedkope middelen kunnen niet kosteneffectief zijn als het effect tegenvalt, en hele kostbare maar effectieve middelen kunnen wel kosteneffectief zijn.

De onafhankelijke experts van het Zorginstituut beoordelen het door de fabrikant aangeleverde bewijs en adviseren mij als minister over de effectiviteit en kosteneffectiviteit van zo'n relatief duur geneesmiddel, zodat ik op grond daarvan een beslissing kan nemen over vergoeding van het middel. Ik vind het van belang dat zo'n advies zorgvuldig tot stand komt, omdat zo'n advies voor patiënten zoals gezegd grote consequenties kan hebben. Wel wil ik dat deze procedure niet langer duurt dan nodig. Ik wijs er in dit kader op dat het Zorginstituut daarbij ook afhankelijk is van de (snelle) medewerking van een fabrikant om een volledig dossier aan te leveren. In dit geval volstond het eerder door de fabrikanten aangeleverde dossier niet om een betrouwbare uitspraak te doen over de kosteneffectiviteit. Met andere woorden, het aangeleverde bewijs volstond niet om een betrouwbare vergelijking mogelijk te maken. Het is spijtig dat de adviesprocedure van het Zorginstituut daarom vertraging heeft opgelopen. Ik ben blij te horen dat er inmiddels een nieuw dossier is aangeleverd en hoop dat er daarom snel duidelijkheid komt over de vergoeding van CGRP-remmers voor episodische migraine.

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Fleur Agema

³ We passen bij pakketbesluiten dus een mix van verschillende verdelende principes toe: utilitarisme, egalitarisme en prioritarisme. Dat is in lijn met de medisch-ethische literatuur.