

AH 122
2021Z14824

Antwoord van staatssecretaris Blokhuis (Volksgezondheid, Welzijn en Sport)
(ontvangen 4 oktober 2021)

Zie ook Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2021-2022, nr. 14

1. Wat is uw oordeel over de berichten dat de kosteloze verstrekking van *Calcitonin gene-related peptide* CGRP-remmers voor migrainepatiënten die hiervan afhankelijk zijn, stopt? 1)

2. Bent u het ermee eens dat het een verontrustende situatie is dat mensen die momenteel door CGRP-remmers geen last hebben van hun migraine weer terug dreigen te vallen in de situatie waarin zij zeer vaak heftige migraineaanvallen ondergaan?

Antwoord vraag 1 en vraag 2

Het is aan fabrikanten of en aan wie zij hun medicijnen kosteloos ter beschikking stellen tijdens een beoordeling door het Zorginstituut. De vergoedingsaanvraag van de fabrikanten voor deze migrainemedicijnen en de beoordeling door het Zorginstituut ging alleen over patiënten met chronische migraine, die niet goed reageren op bestaande middelen (therapieresistente migraine). Patiënten met chronische migraine hebben minimaal 15 dagen per maand hoofdpijn, waarvan minstens 8 dagen migraine. Omdat het Zorginstituut mij op 17 september jl. heeft geadviseerd de CGRP-remmers in het basispakket op te nemen voor patiënten met therapieresistente chronische migraine is er voor deze patiënten geen probleem als de gratis verstrekking door fabrikanten stopt. Ik heb vernomen dat niet alle patiënten die de CGRP-remmers nu kosteloos krijgen via de fabrikant, therapieresistente chronische migraine hebben, omdat ze bijvoorbeeld minder dan 14 dagen per maand hoofdpijn hebben (episodische migraine). Uit het advies van het Zorginstituut concludeer ik dat de werkzaamheid van CGRP-remmers voor deze groep patiënten echter nog niet bewezen is. Ik begrijp dat het voor hen zeer vervelend is dat zij dit middel nu niet meer vergoed krijgen. Zij kunnen overstappen op andere behandelmogelijkheden die passen bij het type migraine waar zij aan lijden en die wel vergoed worden. Ik kan de middelen voor hen nu niet opnemen in het basispakket, want zonder positief advies van het Zorginstituut neem ik geen middelen op. De fabrikanten van de migrainemiddelen zijn wel bezig met een nieuwe vergoedingsaanvraag voor patiënten met episodische migraine. In de tussentijd, tot het Zorginstituut een vervolgadvisie voor deze tweede groep patiënten uitgebracht heeft, is het aan de fabrikanten om hun middelen (kosteloos) ter beschikking te blijven stellen aan de patiënten met episodische migraine.

3. Klopt het dat het advies van het Zorginstituut Nederland over opname van CGRP-remmers in het Geneesmiddelenvergoedingssysteem al meerdere malen is uitgesteld? Zo ja, wat is hiervoor de reden?

Antwoord vraag 3

Het klopt dat het advies over dit middel een aantal keer is uitgesteld. Het advies over opname van deze drie migrainemedicijnen duurde langer, omdat het aanvankelijk niet duidelijk was welke patiënten baat hebben bij deze middelen. In 2019 is voor één van deze medicijnen, het middel erenumab (Aimovig), door de fabrikant vergoeding aangevraagd voor gebruik bij een brede groep patiënten, te weten patiënten met chronische migraine en patiënten met episodische migraine. Het Zorginstituut oordeelde toentertijd dat niet alle migrainepatiënten er voordeel van hadden. Bij een groot deel van de patiënten werkte het nieuwe middel niet beter dan de bestaande migrainemiddelen, terwijl het wel veel duurder was. Het Zorginstituut adviseerde toen het middel niet op te nemen in het basispakket. Het Zorginstituut is met de beroepsgroep van neurologen in gesprek gegaan om te bepalen voor welke patiënten het nieuwe middel wel een meerwaarde zou kunnen hebben. Dankzij deze inzet van het Zorginstituut hebben de fabrikanten in januari 2021 een nieuwe vergoedingsaanvraag ingediend, voor de drie nieuwe migrainemiddelen gezamenlijk. Er ging echter geruime tijd overheen voordat de fabrikanten de dossiers compleet hadden aangeleverd. De nieuwe vergoedingsaanvraag betreft het gebruik van deze middelen bij een subgroep van patiënten met therapieresistente chronische migraine. Het Zorginstituut heeft rond de beoordeling en de afronding van het advies overlegd met fabrikanten, behandelaren en zorgverzekeraars over gepast gebruik (de inzet van deze middelen in de praktijk) en over de vergoedingsvoorwaarden. Afspraken over gepast gebruik omvatten o.a. start- en stopcriteria voor de behandeling. Deze zijn belangrijk, omdat slechts een deel van de patiënten met therapieresistente migraine in aanmerking komt voor behandeling met CGRP-remmers en ook niet alle patiënten goed reageren op de behandeling. Het is aan zorgaanbieders en zorgverzekeraars om de afspraken over gepast gebruik definitief te maken en vast te leggen. Bij de CGRP-remmers was meer tijd dan normaal nodig om hierover tot overeenstemming te komen maar op dit moment wordt de laatste hand gelegd aan de gepast gebruik afspraken. Dit gaat in overleg met de beroepsgroepen, de Nederlandse Hoofdpijn Vereniging (NHV) en de Nederlandse Vereniging voor Neurologie (NVN).

4. Verwacht u dat de planning, waarover het Zorginstituut Nederland momenteel op haar website aangeeft te verwachten het advies half september naar u toe te zenden, gehaald wordt? Kunt u dit toelichten? 2)

5. Hoe lang verwacht u dat gebruikers van CGRP-remmers hier geen toegang toe hebben, tenzij ze de hoge kosten hiervoor zelf op kunnen brengen?

Antwoord vraag 4 en vraag 5

Het Zorginstituut heeft op 17 september 2021 advies aan mij uitgebracht over opname van de CGRP-remmers in het GVS, voor patiënten met therapieresistente chronische migraine. Voor deze patiënten zullen de middelen per 1 november 2021 vergoed worden uit het basispakket. 3)

1) Onderhands meegestuurde casuïstiek.

2) Zorginstituut Nederland, 'GVS-advies CGRP-remmers erenumab (Aimovig®), fremanezumab (AJOVY®) en galcanezumab (Emgality®) bij de profylaxe van chronische migraine'

(www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/zenuwstelsel/gvs-advies-cgrp-remmers-erenumab-aimovigfremanezumab-ajovy-en-galcanezumab-emgality-bij-de-profylaxe-van-chronische-migraine).

3) [GVS-advies CGRP-remmers erenumab \(Aimovig®\), fremanezumab \(AJOVY®\) en galcanezumab \(Emgality®\) bij de behandeling van chronische migraine | Advies | Zorginstituut Nederland](#).