

Vergaderjaar 2020–2021

**29 477**

**Geneesmiddelenbeleid**

**Nr. 691**

## **BRIEF VAN DE MINISTER VOOR MEDISCHE ZORG**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 18 december 2020

Met deze brief doe ik u de jaarlijkse voortgangsbrief financiële arrangementen voor geneesmiddelen toekomen. In deze brief vindt u informatie over de financiële uitkomsten van de arrangementen.

Sinds 2012 sluit ik financiële arrangementen af met fabrikanten van (veelal nieuwe) dure geneesmiddelen voordat ik besluit over opname in het basispakket van de zorgverzekering. Met deze prijsonderhandelingen beoog ik nieuwe, dure geneesmiddelen toegankelijk te maken voor patiënten en tegelijkertijd de betaalbaarheid van deze middelen te waarborgen, ook voor de lange termijn. Voor middelen die in het ziekenhuis worden toegepast (intramurale middelen) is daarvoor de zogenaamde «sluis» ontwikkeld. Met de sluis kan ik gericht middelen uitsluiten die anders na marktregistratie automatisch zouden instromen in het basispakket. Door een middel in de sluis te plaatsen kan ik, na advies van het Zorginstituut Nederland, passende maatregelen treffen voor betaalbare opname in het basispakket, zoals het afsluiten van een financieel arrangement. Voor middelen die in het kader van farmaceutische zorg door apothekers worden verstrekt (extramurale middelen) is geen sluis nodig, omdat deze middelen tot het «gesloten» deel van het basispakket behoren. Dit betekent dat ik, voorafgaand aan opname in het geneesmiddelvergoedingensysteem (GVS) en daarmee opname in het basispakket, dien te besluiten over de vergoeding. Het Zorginstituut Nederland kan mij in het kader van dat besluit adviseren om eerst een financieel arrangement af te sluiten.

Sinds de vorige voortgangsbrief van 3 november 2019 (Kamerstuk 29 477, nr. 623) zijn er acht nieuwe financiële arrangementen voor intramurale geneesmiddelen afgesloten. Voor één van deze arrangementen, het arrangement voor Hemlibra, is er door de gezamenlijk inkoopende behandelcentra en de fabrikant een prijsverlaging overeengekomen. Het is de eerste keer dat bij een sluismiddel het Ministerie van VWS aansluit bij een decentrale prijsafspraken tussen, in dit geval de fabrikant en behandelcentra. Daarnaast zijn de arrangementen voor vijf intramurale middelen

die aan het einde van 2019 afliepen verlengd. Eén sluismiddel, Lynparza, is op advies van het Zorginstituut zonder financieel arrangement ingestroomd in het basispakket.

Er zijn geen nieuwe extramurale arrangementen afgesloten sinds de vorige voortgangsbrief. Wel is het arrangement voor Kalydeco, dat aan het einde van 2019 afliep, verlengd.

Er zijn na de vorige voortgangsbrief tien nieuwe sluisprocedures voor intramurale geneesmiddelen gestart. Daarnaast is er afgelopen jaar vanuit het Beneluxa Initiative samengewerkt aan de beoordeling van twee geneesmiddelen.

In deze brief ga ik nader in op: 1) de uitgavenverlagingen door de financiële arrangementen in 2018 en 2019, 2) verlengingen van de aflopende arrangementen, 3) doorlooptijden van de sluisprocedures en 4) transparantie van de uitonderhandelde prijzen. In bijlage 1 bij deze brief vindt u een overzicht van de lopende financiële arrangementen, actieve sluisprocedures en verwachte sluisprocedures<sup>1</sup>. In bijlage 2 is een overzicht opgenomen met aanvullende informatie over de uitgaven per middel<sup>2</sup>.

## **1. Uitgavenverlagingen door financiële arrangementen**

Ik informeer u jaarlijks over de totale uitgavenverlagingen door de financiële arrangementen voor geneesmiddelen.

- Zoals reeds aangekondigd in de voortgangsbrief 2019 is dit jaar voor enkele intramurale arrangementen nog een aanvullende uitgavenverlaging over 2017 gefactureerd aan fabrikanten. Deze opwaartse bijstelling is meegenomen in de uitkomsten die in deze brief worden gerapporteerd.
- In de voortgangsbrief 2019 bent u geïnformeerd over de uitkomsten voor het jaar 2018 op basis van voorlopige gegevens. Voor de extramurale arrangementen zijn deze nu vastgesteld op basis van definitieve gegevens. Voor de intramurale arrangementen zijn deze uitkomsten nu vastgesteld op basis van geactualiseerde gegevens. Mogelijk volgt er in de voortgangsbrief van 2021 nog een (kleine) bijstelling van de intramurale uitkomsten voor 2018.
- De uitkomsten voor 2019 zijn voor de extramurale arrangementen zo goed als definitief. Voor de intramurale arrangementen zijn de uitkomsten vastgesteld op basis van voorlopige gegevens.

De uitgavenverlagingen zijn uiteengezet in twee tabellen:

- In tabel 1 staan de resultaten van de financiële arrangementen van de afgelopen vijf jaar.
- In tabel 2 zijn de resultaten voor 2018 en 2019 nader uitgesplitst naar de intramurale en extramurale arrangementen.

### *Toelichting op begrippen in de tabellen:*

Uitgaven zonder arrangement: de (fictieve) uitgaven op basis van de door zorgaanbieders aan zorgverzekeraars gedeclareerde volumes en de door de fabrikant ingediende prijs voor vergoeding (zonder lijstprijsverlaging of korting). Met andere woorden: de uitgaven die potentieel zouden worden gemaakt op basis van de prijs die de fabrikant vraagt zonder verlaging.

<sup>1</sup> Raadpleegbaar via [www.tweedekamer.nl](http://www.tweedekamer.nl)

<sup>2</sup> Raadpleegbaar via [www.tweedekamer.nl](http://www.tweedekamer.nl)

Openbare uitgavenverlaging: de verlaagde uitgaven door een openbare lijstprijsverlaging ten opzichte van de door de fabrikant ingediende prijs voor vergoeding; dit kan het resultaat zijn van de onderhandelingen, de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) of op initiatief van de fabrikant zelf.

Gerealiseerde uitgaven: de gerealiseerde uitgaven op basis van de door zorgaanbieders aan zorgverzekeraars gedeclareerde volumes en de actuele openbare lijstprijzen.

Vertrouwelijke uitgavenverlaging: het totaal aan terugbetaalde kortingen (door fabrikanten aan zorgverzekeraars) op basis van de vertrouwelijke afspraken in de financiële arrangementen.

Uitgaven met arrangement: de gerealiseerde uitgaven minus de vertrouwelijke uitgavenverlaging.

Totale uitgavenverlaging: de optelsom van de openbare uitgavenverlaging en de vertrouwelijke uitgavenverlaging.

**Tabel 1: Uitgavenverlagingen 2015–2019 (in miljoenen € excl. btw)**

Bedragen	2015	2016	2017	2018	2019*
Aantal actieve arrangementen	16	19	25	30	25
<b>Uitgaven zonder arrangement</b>	<b>262,7</b>	<b>371,7</b>	<b>470,5</b>	<b>761,9</b>	<b>1.026,5</b>
Openbare prijsverlaging	21,6	28,8	56,8	103,6	175,7
Gerealiseerde uitgaven	241,1	342,9	413,7	658,3	850,8
Vertrouwelijke uitgavenverlaging	45,1	78,5	80,9	169,8	259,0
<b>Uitgaven met arrangement</b>	<b>196,0</b>	<b>264,4</b>	<b>332,7</b>	<b>488,5</b>	<b>591,8</b>
<b>Totale uitgavenverlaging</b>	<b>66,7</b>	<b>107,3</b>	<b>137,8</b>	<b>273,4</b>	<b>434,7</b>

\* De bedragen voor 2019 zijn gebaseerd op voorlopige gegevens.

**Tabel 2: Uitgavenverlagingen uitgesplitst naar intra- en extramuraal (in miljoenen € excl. btw)**

Bedragen	Intramuraal		Extramuraal	
	2018	2019*	2018	2019*
Aantal actieve arrangementen	13	15	17	10
<b>Uitgaven zonder arrangement</b>	<b>405,6</b>	<b>609,3</b>	<b>356,3</b>	<b>417,2</b>
Openbare prijsverlaging	82,4	140,2	21,2	35,5
Gerealiseerde uitgaven	323,2	469,1	335,1	381,7
Vertrouwelijke uitgavenverlaging	71,0	136,4	98,8	122,7
<b>Uitgaven met arrangement</b>	<b>252,2</b>	<b>332,8</b>	<b>236,3</b>	<b>259,0</b>
<b>Totale uitgavenverlaging</b>	<b>153,4</b>	<b>276,6</b>	<b>119,9</b>	<b>158,2</b>

\* De bedragen voor 2019 zijn gebaseerd op voorlopige gegevens.

### *Verschillen 2018 en 2019*

In 2019 is wederom sprake van een fors hoger uitgavenbedrag ten opzichte van het voorgaande jaar. De intramurale groei wordt grotendeels veroorzaakt door een toename in het volume van bestaande middelen en een nieuw middel binnen de klasse immuuntherapieën (PD1/PDL1 remmers): de gerealiseerde uitgaven voor deze klasse zijn met circa € 100 mln. gestegen van € 135 mln. in 2018 naar € 234 mln. in 2019. Daarnaast zijn ook de gerealiseerde uitgaven aan het middel Darzalex (voor de behandeling van multipel myeloom) binnen het financieel arrangement aanzienlijk gestegen, van € 4 mln. naar € 43 mln. Extramuraal zijn de gerealiseerde uitgaven aan de DOACs (Directe Orale Anticoagulantia) verder toegenomen vanwege volumegroei: van € 147 mln. naar € 205

mln. Daartegenover staat een afname in de uitgaven aan de hepatitis C middelen omdat de arrangementen voor deze middelen na 2018 niet zijn verlengd.

De totale, relatieve uitgavenverlaging ten opzichte van de uitgaven zonder arrangement is verder toegenomen, van 36% in 2018 tot 42% in 2019.

#### *Prognoses van te verwachten uitgavenverlaging*

In 2018 is er gestart met het informeren van zorgverzekeraars over de verwachte uitgavenverlagingen. Dit gebeurt op basis van volume inschattingen die van de zorgverzekeraars zelf afkomstig zijn. Dit jaar is deze exercitie opnieuw uitgevoerd voor de jaren 2019, 2020 en 2021. Deze uitkomsten zijn ook met de ziekenhuizen gedeeld.

## **2. Aflopende arrangementen in 2020**

Aan het einde van 2020 lopen er veertien financiële arrangementen af. Het betreft de financiële arrangementen voor elf intramurale en drie extramurale geneesmiddelen. Voor de intramurale kankermiddelen Ibrance, Keytruda, Kisqali, Opdivo, Tagrisso, Tecentriq en Verzenios, voor Soliris (voor de behandeling van een aantal zeldzame ziekten, waaronder aHUS en PNH) en Spinraza (voor de behandeling van spierziekten), zijn de heronderhandelingen reeds afgerond en wordt het financieel arrangement voor meerdere jaren verlengd.

Voor de intramurale middelen Fabrazyme en Replagal (voor de behandeling van de ziekte van Fabry) heb ik besloten om de vergoeding per 1 januari 2021 voort te zetten zonder financieel arrangement. De arrangementen voor deze middelen behoren tot de eerste financiële afspraken die gesloten zijn na prijsonderhandelingen in 2014. Mede door de herijking van de openbare lijstprijzen per oktober 2020 heb ik besloten om de financiële arrangementen van deze middelen niet te verlengen.

De heronderhandelingen over een eventuele voortzetting van de financiële arrangementen voor de extramurale middelen Orkambi, Kalydeco en Symkevi (voor de behandeling van taaislijmziekte) zijn nog niet afgerond. Voor deze middelen loopt de vergoeding per 1 januari 2021 vooralsnog door en worden gesprekken met de fabrikant over verlenging van de financiële arrangementen voortgezet.

#### *Aflopende vergoeding in 2020*

Ik heb besloten om de vergoeding voor het intramurale kankermiddel Imbruvica met een jaar te verlengen. Het middel is in 2017, na advies van het Zorginstituut, zonder arrangement tijdelijk toegelaten tot het pakket.

Het gaat hierbij om toepassing bij een kleine, specifieke groep patiënten met chronisch lymfatische leukemie (CLL). Deze toepassing is onderdeel van de lopende onderhandelingen met de fabrikant over een bredere toepassing van Imbruvica binnen CLL.

## **3. Doorlooptijden sluisprocedures**

In de vorige voortgangsbrief heb ik u geïnformeerd over de doorlooptijden van de sluisprocedures. In deze brief geef ik wederom een overzicht van de doorlooptijden en zet ik de verschillen met vorig jaar uiteen.

De gemiddelde doorlooptijd van de achttien sluisen die zijn afgerond is gemiddeld twaalf maanden vanaf het geven van de Europese handelsvergunning (markttoelating) tot opname in het basispakket.

- Van deze twaalf maanden was bijna twee maanden gevuld door de tijd die de fabrikant gebruikt om een volledig dossier in te dienen bij het Zorginstituut. Bij sommige sluisen kon de beoordeling door het Zorginstituut direct starten bij registratie omdat de firma direct een volledig dossier had ingediend. Bij een aantal sluisen was er pas na bijna een half jaar een dossier op basis waarvan een beoordeling kon starten. Eerder dan dat een fabrikant het dossier heeft ingediend kan de procedure niet starten.
- Vanaf het moment dat dossiers compleet ingediend waren werd gemiddeld vijf maanden gewerkt aan de beoordeling door het Zorginstituut.
- Bij de sluisprocedures waarin het Zorginstituut heeft aangegeven dat er een prijsonderhandeling nodig was duurden de onderhandelingen (de periode vanaf het advies van het Zorginstituut tot aan opname in het basispakket) gemiddeld zes maanden.

De gemiddelde doorlooptijd van de sluis is ten opzichte van vorig jaar met twee maanden toegenomen. Deze toename wordt onder andere veroorzaakt door de procedure voor het geneesmiddel Tafinlar/Mekinist. Deze behandeling kreeg in augustus 2019 in eerste instantie een negatieve beoordeling van het Zorginstituut waarna een herbeoordeling heeft plaatsgevonden. Daarnaast hebben ook de moeizame onderhandelingen voor Yescarta en Tagrisso bijgedragen aan een gemiddeld langere doorlooptijd.

De doorlooptijden van de extramurale geneesmiddelen waarvoor een financieel arrangement is afgesloten is niet veranderd ten opzichte van vorig jaar (deze bedraagt iets minder dan negen maanden).

#### **4. Transparantie uitkomsten prijsonderhandelingen**

In april van dit jaar heeft de Algemene Rekenkamer het rapport «Paardenmiddel of noodverband? Resultaten prijsonderhandelingen geneesmiddelen» uitgebracht waarin de resultaten van 32 prijsonderhandelingen zijn onderzocht die in de periode 2012–2018 hebben plaatsgevonden (Bijlage bij Kamerstuk 29 477, nr. 653). In haar rapport beveelt de Algemene Rekenkamer mij aan om uw Kamer voortaan meer inzicht te geven in de mate waarin de adviesprijzen van het Zorginstituut door de onderhandelingen zijn gerealiseerd.

Hieraan gerelateerd is een vraag van Kamerlid Ploumen over het inschakelen van een Trusted Third Party (TTP) bij de prijsonderhandelingen waarmee meer transparantie zou kunnen worden bereikt. Een TTP zou de prijsonderhandelingen kunnen beoordelen en uw Kamer hierover informeren.

Ik wil vooropstellen dat ik het belangrijk vind om zo veel als mogelijk transparant te zijn over de uitonderhandelde prijzen. Ik zet daar bij de onderhandelingen ook op in. Mijn ervaring, en die van mijn voorgangers, leert echter dat fabrikanten niet of nauwelijks bereid zijn om openbare prijskortingen te geven. Ik vind dat deze opstelling van fabrikanten de toegang tot nieuwe geneesmiddelen niet in de weg mag staan. Ik ben daarom bereid om toch vertrouwelijke afspraken te accepteren zodat patiënten betaalbare toegang krijgen tot nieuwe geneesmiddelen.

Met de jaarlijkse voortgangsbrief financiële arrangementen geef ik uw Kamer al inzicht in de totale uitgavenverlaging door prijsonderhande-

lingen. Ik vind het waardevol dat met het rapport van de Algemene Rekenkamer ook inzicht is gekomen in de mate waarin de adviesprijzen van het Zorginstituut door de onderhandelingen zijn gerealiseerd.

De Algemene Rekenkamer heeft in het rapport de uitgaven met arrangementen in de periode 2012–2018 vergeleken met de uitgaven die zouden zijn gerealiseerd op basis van de adviesprijzen van het Zorginstituut. Het rapport van de Algemene Rekenkamer heeft mijns inziens laten zien dat de onderhandelingen in de meeste gevallen tot de Zorginstituut adviesprijs of zelfs een scherpere prijs hebben geleid. In mijn optiek is in negen van de twaalf gevallen waarvoor het Zorginstituut expliciet een adviesprijs heeft aangegeven het gewenste prijsniveau behaald. In drie gevallen is dat niet gelukt. In de bestuurlijke reactie is, voor zover mogelijk gegeven de vertrouwelijkheid van de afspraken, toegelicht waarom in bepaalde gevallen toch besloten kan worden om een middel te vergoeden zonder dat de adviesprijs is bereikt.

Om tegemoet te komen aan de wens voor meer transparantie wil ik de exercitie die de Algemene Rekenkamer heeft uitgevoerd zelf herhalen in de voortgangsbrief van 2021 waarbij ik de geactualiseerde uitkomsten uit 2019 zal betrekken. Ik zal daarnaast ook de rekensystematiek die door de Algemene Rekenkamer is gehanteerd verder uitwerken. Bij de verdere uitwerking van de rekenmethode zal ik ook bezien in hoeverre het mogelijk is om een jaarlijkse update te geven over deze resultaten.

Ik verwacht dat ik met bovenstaande aanpak uw Kamer meer inzicht kan geven in de uitkomsten van de onderhandelingen. Ik vind mede daarom dat het inschakelen van een TTP bij de onderhandelingen geen toegevoegde waarde heeft.

#### *Vooruitblik 2021*

In 2021 zal ik uw Kamer opnieuw informeren over de financiële arrangementen aan de hand van een nieuwe voortgangsbrief.

De Minister voor Medische Zorg,  
T. van Ark