

Vergaderjaar 2019–2020

29 477

Geneesmiddelenbeleid

Nr. 623

BRIEF VAN DE MINISTER VOOR MEDISCHE ZORG

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 3 november 2019

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. In bijlage 1 bij deze brief vindt u een overzicht van de lopende financiële arrangementen, actieve sluisprocedures en verwachte sluisprocedures¹. In bijlage 2 is een overzicht opgenomen met aanvullende informatie over de uitgaven per product².

Sinds de vorige voortgangsbrief van 2 oktober 2018 (Kamerstuk 29 477, nr. 520) zijn er voor twee nieuwe intramurale geneesmiddelen prijsonderhandelingen gevoerd en een arrangement afgesloten. Voor acht extramurale geneesmiddelen en één intramuraal geneesmiddel is gebleken dat verlenging van het lopende arrangement niet noodzakelijk was en zijn de geneesmiddelen in het pakket gebleven zonder financieel arrangement. Eén financieel arrangement is overgenomen door zorgverzekeraars. Na de vorige voortgangsbrief zijn er elf nieuwe sluisprocedures gestart. Daarnaast is er afgelopen jaar vanuit het Beneluxa Initiative samengewerkt aan de beoordeling van meerdere geneesmiddelen en is er ook een volledig gezamenlijke beoordeling succesvol afgerond.

In deze brief ga ik nader in op 1) de uitgavenverlagingen door de financiële arrangementen in 2017 en 2018, 2) verlenging van aflopende arrangementen in 2019, 3) prognoses van uitgavenverlagingen en 4) doorlooptijden van sluisprocedures.

¹ Raadpleegbaar via www.tweedekamer.nl

² Raadpleegbaar via www.tweedekamer.nl

1. Uitgavenverlagingen door financiële arrangementen

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

- In de voortgangsbrief 2018 bent u geïnformeerd over de resultaten over het jaar 2017 op basis van voorlopige gegevens. De resultaten voor 2017 voor de extramurale arrangementen zijn nu vastgesteld op basis van definitieve gegevens en de resultaten voor de intramurale arrangementen op basis van geactualiseerde gegevens.
- In 2020 zal met betrekking tot enkele specifieke intramurale arrangementen nog een aanvullende uitgavenverlaging over 2017 worden gefactureerd aan fabrikanten omdat de declaratiegegevens die hiervoor nodig zijn pas aan het einde van 2019 of begin 2020 beschikbaar komen. De totale uitgavenverlaging in 2018 zal mede daarom ook nog een geplande opwaartse bijstelling krijgen. Daarover wordt u in de voortgangsbrief 2020 geïnformeerd.
- Op 11 december 2017 (Kamerstuk 29 477, nr. 457) heb ik u geïnformeerd over een tijdelijke beschikbaarheidsregeling voor het middel Spinraza dat toen in de sluis zat. Deze regeling is niet meegenomen in de uitgaven en uitgavenverlagingen die in deze brief worden gerapporteerd.

De uitgavenverlagingen zijn uiteengezet in twee tabellen.

- In tabel 1 staan de resultaten van de financiële arrangementen van de afgelopen vier jaar.
- In tabel 2 zijn de resultaten voor 2017 en 2018 nader uitgesplitst naar de uitgavenverlagingen voor intramurale en extramurale arrangementen in die jaren. Onder tabel 2 ga ik nader in op de verschillen tussen 2017 en 2018.

Toelichting op begrippen in de tabel

Uitgaven zonder arrangement: de (fictieve) uitgaven op basis van de door zorgaanbieders aan zorgverzekeraars gedeclareerde volumes en de door de leverancier 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 interventie.

Openbare uitgavenverlaging: de verlaagde uitgaven als gevolg van een openbare lijstprijsverlaging ten opzichte van de door de leverancier ingediende prijs voor vergoeding, dit kan het resultaat zijn van de onderhandelingen, maar kan ook tot stand komen door de Wet Geneesmiddelenprijzen (WGP) of op initiatief van de leverancier 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 leveranciers 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 2015–2018

Bedragen in miljoenen €	2015	2016	2017	2018 ¹
Aantal actieve arrangementen	16	19	25	30
Uitgaven zonder arrangement	262,7	371,7	454,4	754,3
Openbare prijsverlaging	21,6	28,8	55,5	102,5
Gerealiseerde uitgaven	241,1	342,9	398,8	651,8
Vertrouwelijke uitgavenverlaging	45,1	78,5	79,5	169,5
Uitgaven met arrangement	196,0	264,4	319,3	482,3
Totale uitgavenverlaging	66,7	107,3	135,1	272,0

¹ De bedragen voor 2018 zijn gebaseerd op voorlopige gegevens.

Tabel 2: Uitgavenverlagingen intramuraal en extramuraal 2017–2018

Bedragen in miljoenen €	Intramuraal		Extramuraal	
	2017	2018 ¹	2017	2018 ¹
Aantal actieve arrangementen	8	13	17	17
Uitgaven zonder arrangement	213,1	398,1	241,2	356,2
Openbare prijsverlaging	37,1	81,0	18,4	21,5
Gerealiseerde uitgaven	176,0	317,1	222,8	334,7
Vertrouwelijke uitgavenverlaging	36,2	70,3	43,3	99,2
Uitgaven met arrangement	139,8	246,8	179,5	235,5
Totale uitgavenverlaging	73,3	151,3	61,8	120,7

¹ De bedragen voor 2018 zijn gebaseerd op voorlopige gegevens.

Verschillen 2017 en 2018

In 2018 is er sprake van een fors hoger uitgavenbedrag ten opzichte van 2017. Deze groei is deels het resultaat van een toename in het aantal intramurale arrangementen. Daarnaast zijn door hogere volumes de uitgaven aan Orkambi en Keytruda toegenomen. Orkambi was in 2018 voor het eerst een volledige kalenderjaar beschikbaar en voor Keytruda liep er in 2018 voor het gehele kalenderjaar een financieel arrangement (in 2017 vanaf juli). Extramuraal zijn ook de gerealiseerde uitgaven aan de DOACs (Directe Orale Anticoagulantia) klasse toegenomen vanwege volumegroei: van 104,7 naar 147,0 mln. euro in 2017 en 2018, respectievelijk.

In bijlage 2 zijn per product de uitgaven (voor aftrek van vertrouwelijke korting) in 2018 opgenomen.

2. Aflopende arrangementen in 2019

Aan het einde van 2019 lopen er meerdere financiële arrangementen af. Het betreft de arrangementen voor de intramurale middelen Myozyme, Perjeta, Keytruda, Opdivo en Tecentriq en het arrangement voor het extramurale middel Kalydeco. Op dit moment ben ik in gesprek met de leveranciers van deze middelen over een eventuele voortzetting van deze financiële arrangementen.

In de vorige voortgangsbrief heb ik uw Kamer geïnformeerd over een mogelijke overname van een arrangement door de zorgverzekeraars. Ik kan u meedelen dat deze overname, voor het middel Jakavi, is voltooid. Dit is een positieve ontwikkeling die aansluit bij mijn beleid om centrale financiële arrangementen alleen aan te gaan voor de periode waarin financiële risico's onvoldoende kunnen worden afgedekt door partijen in het veld.

3. Voortgang prognoses van te verwachten kortingen

Zoals aangegeven in de vorige voortgangsbrief is er in 2018 gestart met het informeren van zorgverzekeraars over de verwachte uitgavenverlagingen op basis van volume inschattingen van de zorgverzekeraars zelf. Dit jaar is deze exercitie uitgebreid en uitgevoerd voor de jaren 2018, 2019 en 2020. Conform actielijn 4 van het Integraal pakket aan maatregelen ter borging van de betaalbaarheid en toegankelijkheid van dure geneesmiddelen (Kamerstuk 29 477, nr. 602) hebben dit keer nagenoeg alle zorgverzekeraars een volume inschatting aangeleverd. Daarnaast zijn de ziekenhuizen dit jaar ook geïnformeerd over de verwachte landelijke uitgavenverlagingen, om daarmee te waarborgen dat de zorgverzekeraars en ziekenhuizen over dezelfde informatie beschikken.

4. Doorlooptijden sluisprocedures

In de vorige voortgangsbrief heb ik u aangegeven in deze brief informatie te geven over de doorlooptijden van de sluisprocedures. De gemiddelde doorlooptijd van de tien sluisen die zijn afgerond tot en met opname in het basispakket is gemiddeld tien maanden vanaf het geven van de EU handelsvergunning (markttoelating) tot vergoeding in Nederland.

- Van deze tien maanden was gemiddeld ruim een maand 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 firma het dossier heeft ingediend kan de procedure niet starten.
- Vanaf het moment dat dossiers compleet ingediend waren werd gemiddeld vier maanden gewerkt aan de beoordeling door het Zorginstituut.
- Bij de sluisprocedures waarin het Zorginstituut heeft aangegeven dat er een onderhandeling nodig was duurden de onderhandelingen (de periode vanaf het advies van het Zorginstituut tot aan opname in het basispakket) gemiddeld ruim vijf maanden.

Ter vergelijking informeer ik u ook over de doorlooptijden van de extramurale geneesmiddelen waarvoor een financieel arrangement is afgesloten. Omdat er voor extramurale geneesmiddelen niet altijd direct bij Europese registratie vergoeding wordt aangevraagd geef ik hier de tijden door vanaf aanvraag voor vergoeding tot opname in het basispakket. De gemiddelde doorlooptijd van alle negentien producten waar sinds 2012 voor is onderhandeld was iets minder dan negen maanden. Van deze negen maanden is de helft van de tijd nodig geweest voor de beoordeling door het Zorginstituut en de andere helft voor de onderhandelingen.

Vooruitblik 2020

In 2020 zal ik uw Kamer opnieuw informeren over de financiële arrangementen aan de hand van een nieuwe voortgangsbrief.

De Minister voor Medische Zorg,
B.J. Bruins