

Vergaderjaar 2015–2016

**29 477**

**Geneesmiddelenbeleid**

**Nr. 386**

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

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 14 juni 2016

In deze brief informeer ik u over de voortgang van de pilot met financiële arrangementen voor geneesmiddelen. Zoals toegezegd in mijn brief van 22 juni 2015 ga ik in deze brief in op 1) de opbrengsten van de financiële arrangementen, 2) de evaluatie van de ervaringen met de pilot en 3) de beëindiging van de pilotfase en de structurele inbedding van de financiële arrangementen.

In de visie op geneesmiddelen die ik op 29 januari 2016 heb gestuurd (Kamerstuk 29 477, nr. 358) ben ik uitgebreid ingegaan op mijn plannen met de sluis voor intramurale geneesmiddelen, uitbreiding van horizon scanning en internationale samenwerking. Ik zal daarom daarop niet verder ingaan, maar verwijst u voor die onderwerpen naar die brief.

**1. Opbrengsten financiële arrangementen**

Zoals ik u vorig jaar heb toegezegd informeer ik u hierbij nader over de totale opbrengsten van de financiële arrangementen. Ik maak onderscheid tussen:

- de *potentiële* uitgavenverlagingen van de tot nu toe gesloten arrangementen in de komende jaren in relatie tot de geraamde maximale uitgaven en
- de *gerealiseerde* uitgavenverlagingen (over 2014) in relatie tot de gerealiseerde uitgaven.

In verband met de vertrouwelijkheid van de individuele arrangementen kan ik u uitsluitend geaggregeerde informatie over de arrangementen doen toekomen.

De opbrengst van prijs/volume arrangementen hangt sterk af van de mate waarin de individuele producten worden voorgeschreven. Bij prijs/volume afspraken lopen kortingen op bij stijgende volumes. Deze arrangementen zijn primair instrumenten om de uitgaven te dempen zodra deze door

hoge voorschrijfvolumes hoog uitvallen. Dat betekent dat als het voorschrijfvolume van een product het eerste jaar nog laag is, of in de praktijk achterblijft bij de maximaal mogelijk geachte volumes, er vaak geen of een lage korting is. Daar staat logischerwijs tegenover dat dan ook de uitgaven nog relatief «laag» zijn.

#### *Potentiële uitgavenverlagingen 2015–2018*

Tabel 1 (hieronder) geeft de bij elkaar opgetelde **potentiële uitgavenverlagingen** weer van de arrangementen op basis van het scenario dat bij alle producten het hoogst mogelijk geraamde aantal patiënten zou worden behandeld. Het betreft dus het potentieel van de arrangementen om mogelijk hoge uitgaven te dempen. Uitgaande van dit scenario zouden in het jaar 2018 de arrangementen de totale uitgaven aan deze geneesmiddelen terugbrengen van 459 miljoen euro tot 256 miljoen euro, een uitgavenverlaging van 203 miljoen euro.

**Tabel 1: Potentiële uitgavenverlagingen 2015 – 2018 (lopende arrangementen d.d. 1 april 2016)**

Jaar	2015	2016	2017	2018
Aantal actieve arrangementen	16	14	10	10
Maximale uitgavenprognose (mln.)	€ 371 Mln	€ 340 Mln	€ 355 Mln	€ 459 Mln
Potentiële uitgavenverlaging (mln.) ten opzichte van maximale uitgavenprognose	€ 122 Mln	€ 114 Mln	€ 150 Mln	€ 203 Mln

#### *Toelichting (zie ook bijlage 2)*

De uitgaven per product, de duur en de impact van de arrangementen verschillen. In 2016 zullen voor nieuwe producten arrangementen worden aangegaan die van invloed zijn op de uitgavenprognose en de potentiële uitgavenverlagingen vanaf 2016.

Voor alle producten zijn (door het Zorginstituut) vóór opname in het pakket kostenprognoses opgesteld. Het gaat om inschattingen van de minimale en maximale uitgaven van een product gedurende de eerste jaren na markttoelating. Deze inschattingen betreffen onder andere het aantal patiënten met de specifieke ziekte en welk deel van die patiënten in aanmerking komen voor behandeling met het betreffende geneesmiddel. Andere variabelen zijn bijvoorbeeld de behandelduur en de tijdsduur tot een nieuwe behandeling een plek krijgt in de medische praktijk. Indien de maximale inschatting resulteert in een relatief hoog kostenbeslag kan dit aanleiding zijn om een financieel arrangement bij dat product af te sluiten. De mogelijke uitgaven (zonder arrangementskorting) van alle producten gezamenlijk in dit «maximale scenario» zijn in tabel 1 opgenomen.

#### *Gerealiseerde uitgaven en uitgavenverlagingen in 2014*

In 2014 vielen er acht geneesmiddelen onder een financieel arrangement: vijf extramurale producten en drie intramurale producten. De vijf extramurale producten zijn de drie nieuwe orale antistollingsmiddelen (NOACs) Xarelto, Eliquis en Pradaxa, en twee weesgeneesmiddelen, Jakavi en Esbriet. De drie intramurale geneesmiddelen betroffen weesgeneesmiddelen voor stofwisselingsziekten: Myozyme voor de ziekte van Pompe, en Replagal en Fabrazyme beiden voor de ziekte van Fabry. Deze intramurale producten maakten al vóór 2014 onderdeel uit van het verzekerde pakket. Bij zeven producten was er een prijs/volume arrangement waarbij de prijs daalt bij hoge en oplopende volumes, bij één product was er een vaste korting.

Prijsonderhandelingen zijn gebaseerd op een groeimodel om potentiële uitgaven en bijbehorende risico's voor de toekomst af te dekken. Een nieuw geneesmiddel heeft niet direct na markttoelating en opname in het verzekerde pakket haar volledige omzetspotentieel bereikt. Derhalve is de impact van een prijsonderhandeling in de eerste jaren beperkt zichtbaar. Weesgeneesmiddelen zijn ontwikkeld voor een kleine groep patiënten (zeldzame ziekten). De opbrengst van deze middelen is in absolute zin groot, in relatieve zin (op de totale kosten) beperkt.

In 2014 liepen er afspraken voor de eerste 8 medicijnen. De gerealiseerde uitgavenverlaging over 2015, waarin 16 arrangementen lopen, zal in 2017 aan de Kamer worden gemeld. De effecten van recent gesloten arrangementen zoals nivolumab en verschillende Hepatitis-C middelen zullen de komende jaren pas zichtbaar zijn. De **totale gerealiseerde uitgaven** (intra- en extramuraal) in **2014** bedroegen 95,9 miljoen euro. De **totale gerealiseerde uitgavenverlaging** over 2014 bedroeg 13,9 miljoen euro waarvan een bedrag van 366.000 euro is gerealiseerd via een (openbare) lijstprijsverlaging.

### NOACs

Bij de NOAC producten gaat het om prijs/volume arrangementen die als doel hebben het beheersen van het potentieel zeer hoge kostenbeslag zoals destijds door het Zorginstituut is geraamd (78 tot 156 miljoen euro per jaar na 3 jaar). Bij het vergoedingsbesluit voor de NOACs (eind 2012) is, naast een financieel arrangement, ook ingezet op waarborgen voor een zorgvuldige en gepaste introductie van deze nieuwe productgroep. Dit is gerealiseerd door een door de beroepsgroep opgestelde en geïmplementeerde «*Leidraad voor begeleide introductie nieuwe anticoagulantia (NOACs)*». In 2014 bedroeg het daadwerkelijke bruto kostenbeslag (excl. arrangementskorting) 18,8 miljoen euro. De daadwerkelijke uitgaven aan de NOACs vallen in 2014 dus aanmerkelijk lager uit dan de uitgavenprognose.

De gerealiseerde uitgavenverlagingen over het jaar 2015 worden in de voortgangsbrief van begin 2017 met u gedeeld. Over de uitgavenverlagingen in 2013 kan ik geen uitspraken doen omdat (vanwege het beperkt aantal arrangementen in dat jaar) informatie daarover op gespannen voet zou staan met de vertrouwelijkheid van de arrangementen.

## 2. Evaluatie (ervaringen met) pilot financiële arrangementen

In mijn verzamelbrief van 29 januari 2016 heb ik u het rapport van de evaluatie van de ervaringen met de pilot financiële arrangementen toegestuurd en heb ik toegezegd om in deze brief daarop te reageren.

De betreffende evaluatie is gebaseerd op interviews met relevante partijen<sup>1</sup> en hun ervaringen met financiële arrangementen en de uitvoering daarvan. Vanwege de vertrouwelijkheid zijn de financiële resultaten zelf niet geëvalueerd. De evaluatie kende twee onderdelen, a) een algemene evaluatie over hoe het instrument wordt ervaren en welke aandachtspunten van belang zijn voor een optimale en duurzame inzet van arrangementen en b) een evaluatie naar de uitvoering van de individuele arrangementen zelf.

---

<sup>1</sup> Patiëntenorganisaties, beroepsgroepen, zorgverzekeraars, farmaceutische bedrijven waar financiële arrangementen mee gesloten zijn, ziekenhuizen, koepelorganisaties en het Zorginstituut.

Uit de evaluatie blijkt dat er onder partijen draagvlak is voor het instrument van financiële arrangementen en het feit dat VWS onderhandelt over de prijs van geselecteerde dure geneesmiddelen. Ook geven partijen aan dat er sinds de start van de arrangementen in 2012 een professionaliseringsslag heeft plaatsgevonden. Uit de evaluatie komt ook een aantal verbeterpunten naar voren. Hieronder ga ik in op de *aanbevelingen (schuingedrukt)* en de acties die daaruit volgen.

1. *Er wordt wat betreft de landelijke en internationale signalering van nieuwe producten (horizon scanning) gepleit voor meer landelijke en internationale samenwerking.*
2. *Stakeholders hebben aangegeven behoefte te hebben aan meer continue, real time inzicht in de resultaten van de horizon scan.*
3. *Een algemene horizon scanning voor alle nieuwe producten zou bij de overheid georganiseerd moeten worden, separaat van (selectie voor) de financiële arrangementen. Indien er ten behoeve van de signalering van nieuwe producten interacties tussen overheid en industrie zijn is het raadzaam om duidelijk aan te geven hoe daarmee wordt omgegaan.*

#### Acties naar aanleiding van deze aanbevelingen

Zoals ik in de ontwikkelagenda bij de geneesmiddelenvisie heb aangegeven zal het Ministerie van VWS het initiatief nemen om te komen tot een landelijke informatievoorziening en samenwerking tussen relevante partijen, de «Horizon scan-plus». In de tussentijd zal het Ministerie van VWS haar horizon scan, die nu alleen wordt gebruikt voor de signalering van nieuwe geneesmiddelen met een verwacht hoog financieel risico, blijven delen met ziekenhuizen en zorgverzekeraars. In december 2015 is de laatste herziening van deze scan naar alle partijen van het bestuurlijk overleg medisch specialistische zorg verstuurd. In 2016 zullen nog twee updates volgen.

4. *De (wijze van) selectie van producten voor een arrangement wordt nog als onvoorspelbaar ervaren; het gecommuniceerde afwegingskader kan worden versterkt.*

#### Acties naar aanleiding van deze aanbeveling

Ten tijde van de evaluatie was het afwegingskader voor financiële arrangementen net gecommuniceerd in mijn vorige voortgangsbrief. Daarmee is aan deze aanbeveling al opvolging gegeven. Zoals ik in die brief heb aangegeven vind ik het belangrijk om naar uw Kamer en ook naar de bedrijven zo transparant mogelijk te zijn over mijn afwegingen om te komen tot een besluit over het inzetten van financiële arrangementen.

Ik heb in die brief ook toegelicht dat ik geen expliciete normen hanteer maar juist indicatieve normen voor het identificeren van financiële risico's en daarnaast een integraal afwegingskader voor het selecteren van een product voor een arrangement. Dit is van belang omdat producten onderling verschillen wat betreft de ziekte waarbij ze worden toegepast en verschillen in de (onvervulde) medische behoefte, toepassingsvolumes, ontwikkeling- en productiekosten en therapeutische waarde.

5. *Het proces van de onderhandeling zelf zou sneller moeten kunnen door meer face to face in plaats van schriftelijk te onderhandelen. Om lange onderhandelprocessen te voorkomen kan meer worden ingezet op face to face meetings tussen VWS en leveranciers.*

#### Acties naar aanleiding van deze aanbeveling

Het onderhandelingsproces is in de eerste jaren gebaseerd op met name schriftelijke uitwisseling en motivering van financiële voorstellen. Bij de meer recente onderhandelingen is daarnaast ook meer ruimte vrijgemaakt voor tussentijds overleg tussen partijen, hetgeen tegemoet komt aan deze aanbeveling. Deze combinatie van schriftelijke uitwisseling en overleg draagt bij aan een efficiënter onderhandelingsproces en kan onnodig lange doorlooptijden voorkomen. De duur van de onderhandeling wordt echter met name ingegeven door de wijze waarop de posities van partijen zich tot elkaar verhouden. Bij een voorspoedig verloop kan een onderhandeling in 1–2 maanden worden afgesloten.

6. *Aangeraden wordt om ervaring van zorgverzekeraars met inkoop te betrekken.*

#### Acties naar aanleiding van deze aanbeveling

Het betrekken van inkoopervaring (o.a. van zorgverzekeraars) bij de onderhandeling en uitvoering van financiële arrangementen heeft ook mijn belangstelling en ik onderzoek mogelijkheden om daar vorm aan te geven. In dit verband wil ik onder meer kijken naar een invulling daarvan binnen het op te richten Platform Expertise Inkoop Geneesmiddelen waarover ik u in mijn recente visiebrief heb geïnformeerd.

7. *Er is – met name in verband met contractering tussen zorgverzekeraars en instellingen – behoefte aan meer transparantie (vooraf) over de netto uitkomsten van de (met name intramurale) financiële arrangementen.*

#### Acties naar aanleiding van deze aanbeveling

Het niet transparant zijn van de afspraken voor arrangementen is ook voor mij onbevredigend. Helaas is dit op dit moment een noodzakelijk aspect van de financiële arrangementen. Het onderwerp kwam ook aan de orde in de NZa monitor van de inkoop van geneesmiddelen in de medisch specialistische zorg die ik op 18 maart 2016 aan uw Kamer heb gestuurd (Kamerstuk 29 477, nr. 366).

In mijn eerdere brieven ben ik uitgebreid ingegaan op het vaak vertrouwelijke karakter van de financiële arrangementen en de redenen die daaraan ten grondslag liggen. Ik wil benadrukken dat het bij elke onderhandeling mijn inzet is om zoveel mogelijk transparantie te bedingen. Voor de keuze gesteld of ik voor de premiebetaler de kosten naar beneden kan krijgen en voor de patiënt dit geneesmiddel in het pakket kan houden, maar niet transparant kan zijn over de resultaten of andersom, dan kies ik voor het eerste.

Om zorgverzekeraars en ziekenhuizen te faciliteren passende contracteringafspraken te maken wil ik daarnaast mogelijkheden onderzoeken om relevante informatie over de arrangementen met hen te kunnen delen, dit voor zover afspraken met de leveranciers hiertoe ruimte voor laten. Die transparantie naar betrokken partijen zal echter naar verwachting niet zover strekken dat ik publieke uitspraken kan doen over de financiële inhoud van individuele arrangementen.

### 3. Beëindiging pilotfase en vervolg

*In bijlage 1 is een overzicht opgenomen van de ontwikkeling van de financiële arrangementen en alle Kamerbrieven hierover sinds 2012. Een overzicht van alle lopende pilots staat in bijlage 2<sup>2</sup>.*

Eind 2012 ben ik gestart met financiële arrangementen bij de vergoeding van (dure) geneesmiddelen. De arrangementen zijn destijds als pilot gestart, de NOACs waren de eerste pilots. Per 1 april 2016 is voor 18 geneesmiddelen een financieel arrangement afgesloten als voorwaarde voor opname van de behandeling in het verzekerde pakket.

Uit de hiervoor vermelde evaluatie en de rapporten van het KWF en de NZa blijkt dat er een breed draagvlak is voor het afsluiten door VWS van landelijke financiële arrangementen voor geneesmiddelen.

Sinds de start van de pilot in 2012 is er binnen het ministerie een onderhandelingsburo opgericht, een systeem van horizon scanning ontwikkeld, zijn er standaard processen, procedures en overeenkomsten ontwikkeld en is een structuur van vertrouwelijke terugbetalingen van kortingen naar zorgverzekeraars gerealiseerd. Daarnaast zijn indicatieve normen voor risico identificatie en een afwegingskader voor de selectie van financiële arrangementen vastgesteld en deze zijn opgenomen in de voortgangsbrief van 2015. In 2015 is gestart met onderhandelingen voor nieuwe intramurale geneesmiddelen, waarvoor ook de zogenaamde sluis is geïntroduceerd. In 2016 wordt verdere invulling gegeven aan de sluis en wordt gewerkt aan de wettelijke verankering daarvan. Onlangs is met de samenwerking binnen de Benelux ook een start gemaakt met internationale samenwerking op dit vlak.

Zoals ik in mijn geneesmiddelenvisie heb uiteengezet is mijn doel om waardevolle innovatieve geneesmiddelen tegen aanvaardbare kosten toegankelijk te maken en houden voor de patiënt. Financiële arrangementen dragen daaraan bij. Uit het eerste deel van deze brief blijkt, dat door de inzet van arrangementen bij deze nieuwe dure geneesmiddelen, de financiële risico's bij een eventuele brede inzet daarvan fors zijn teruggebracht. Hierdoor zijn deze middelen tegen aanvaardbare kosten beschikbaar. Dat is waar de arrangementen voor zijn bedoeld en ik ben dan ook tevreden met de resultaten. Het beleid is nieuw en de arrangementen zijn de eerste stappen naar een nieuwe aanpak. Ik ben ervan overtuigd dat deze beleidswijziging nodig is en verbreed en verdiept moet worden<sup>3</sup>.

In de visie heb ik aangekondigd het Buro Financiële Arrangementen Geneesmiddelen na de pilotfase een structurele rol te geven. Het bovenstaande in acht nemend heb ik besloten om de pilotfase te beëindigen per 1 januari 2017. Daarna zijn financiële arrangementen structureel onderdeel van het beleid dat wordt uitgevoerd door het Ministerie van VWS ten aanzien van besluiten rondom de opname van (dure) geneesmiddelen in het verzekerde pakket.

Begin 2017 zal ik uw Kamer opnieuw informeren over de financiële arrangementen aan de hand van een nieuwe voortgangsbrief.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E.I. Schippers

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

<sup>3</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 358