

Vergaderjaar 2017–2018

**29 477**

**Geneesmiddelenbeleid**

**Nr. 442**

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

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 25 september 2017

Met deze brief doe ik u de toegezegde jaarlijkse voortgangsrapportage van de financiële arrangementen voor geneesmiddelen toekomen.

**Kernboodschap van deze brief**

Vijf jaar geleden ben ik begonnen met het afsluiten van financiële arrangementen bij besluiten over opname van deze nieuwe geneesmiddelen in het basispakket. Dat komt er kort gezegd op neer dat ik eerst onderhandel met de farmaceutische industrie over de prijs voordat ik een besluit neem over opname van een duur geneesmiddel in het pakket. Dit is nodig omdat het zomaar vergoeden van steeds duurder geneesmiddelen niet strookt met de noodzaak om de zorg betaalbaar en toegankelijk te houden, ook op de lange termijn.

Sinds de start van de financiële arrangementen is het gelukt om 24 dure geneesmiddelen na onderhandelingen alsnog tegen aanvaardbare kosten in het basispakket op te nemen of in het basispakket te houden. Bij één geneesmiddel hebben de onderhandelingen (nog) niet geresulteerd in een positief vergoedingsbesluit. Onderhandelingen zijn dus niet een garantie voor opname in het basispakket. De lopende financiële arrangementen hebben in 2015 en 2016 gezamenlijk geleid tot een uitgavenverlaging van € 159,6 miljoen.

In deze brief ga ik nader in op 1) de opbrengsten van de financiële arrangementen in 2015 en 2016, 2) recente besluiten over plaatsing van geneesmiddelen in de pakketsluis en in bijlage 2 geef ik u een overzicht van de lopende financiële arrangementen en lopende sluisprocedures<sup>1</sup>.

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

## 1. Opbrengsten financiële arrangementen

Zoals ik uw Kamer heb toegezegd informeer ik u jaarlijks over de totale opbrengsten van de financiële arrangementen voor geneesmiddelen<sup>2</sup>. Dit jaar informeer ik u over de opbrengsten over het jaar 2015 én 2016.

### *Uitgaven en uitgavenverlagingen in 2015*

In 2015 waren er in totaal zestien financiële arrangementen actief: twaalf voor extramurale geneesmiddelen en vier voor intramurale geneesmiddelen. De extramurale geneesmiddelen betreffen Pradaxa, Eliquis, Xarelto, Lixiana, Esbriet, Sovaldi, Daklinza, Kalydeco, Lojuxta, Ofev, Harvoni en Viekirax/Exviera. De intramurale geneesmiddelen betreffen Jakavi, Myozyme, Replagal en Fabrazyme.

Het totaal aan **uitgaven aan deze geneesmiddelen zonder financiële arrangementen** (intra- en extramuraal) in **2015** zou 260,6 miljoen euro bedragen. Als resultaat van de arrangementen bedragen de werkelijke uitgaven in dat jaar 198 miljoen euro. De totale **uitgavenverlaging** over 2015 van de arrangementen bedraagt derhalve 62,6 miljoen euro. Daarvan is een bedrag van 16,9 miljoen euro gerealiseerd via een (openbare) lijstprijsverlaging, het resterende bedrag berust op vertrouwelijke afspraken. De bedragen zijn weergegeven in tabel 1 hieronder.

De uitgavenverlagingen die zijn gebaseerd op vertrouwelijke afspraken zijn reeds terugbetaald door de leveranciers en grotendeels ook uitgekeerd aan zorgverzekeraars. Onder andere de kortingen over de intramurale geneesmiddelen zijn nog niet uitgekeerd aan zorgverzekeraars. Deze bedragen zijn onlangs vastgesteld en gefactureerd aan de betrokken leveranciers en zullen op korte termijn aan de zorgverzekeraars worden uitgekeerd.

Voor 2015 is het, vanwege het beperkte aantal nieuwe intramurale geneesmiddelen, niet mogelijk om een onderscheid te maken tussen intramurale en extramurale uitgavenverlagingen omdat informatie daarover op gespannen voet zou staan met de vertrouwelijkheid van de arrangementen.

**Tabel 1: Uitgavenverlagingen 2014–2016 (lopende arrangementen d.d. 1 september 2017)**

Jaar	2014 Bedragen in miljoenen €	2015 Bedragen in miljoenen €	2016 <sup>1</sup> Bedragen in miljoenen €
Aantal actieve arrangementen	8	16	19
<b>Uitgaven zonder arrangement</b>	<b>95,9</b>	<b>260,6</b>	<b>365</b>
Openbare uitgavenverlaging	0,4	16,9	21
Gerealiseerde uitgaven (na openbare uitgavenverlaging)	95,5	243,8	344
Vertrouwelijke uitgavenverlaging	13,6	45,8	76
<b>Uitgaven met arrangement</b>	<b>82,0</b>	<b>198,0</b>	<b>268</b>
<b>Totale uitgavenverlaging</b>	<b>13,9</b>	<b>62,6</b>	<b>97</b>

<sup>1</sup> De bedragen voor 2016 zijn deels gebaseerd op voorlopige gegevens.

<sup>2</sup> In bijlage 1 is een korte toelichting opgenomen over vormen die deze arrangementen kunnen hebben. Raadpleegbaar via [www.tweedekamer.nl](http://www.tweedekamer.nl).

## *Uitgaven en uitgavenverlagingen in 2016*

In 2016 waren er in totaal negentien financiële arrangementen actief: veertien voor extramurale geneesmiddelen en vijf voor intramurale geneesmiddelen. De extramurale geneesmiddelen betreffen Pradaxa, Eliquis, Xarelto, Lixiana, Esbriet, Sovaldi, Daklinza, Kalydeco, Lojuxta, Ofev, Harvoni, Viekirax/Exviera, Repatha (vanaf april) en Praluent (vanaf juni). De intramurale geneesmiddelen betreffen Jakavi, Myozyme, Replagal, Fabrazyme en Opdivo (vanaf maart).

Het totaal aan **uitgaven aan deze geneesmiddelen zonder financiële arrangementen** (intra- en extramuraal) in 2016 zou 365 miljoen euro bedragen. Als resultaat van de arrangementen bedragen de werkelijke uitgaven in dat jaar naar schatting 268 miljoen euro. Het totaal aan **uitgavenverlagingen** over 2016 bedraagt derhalve in totaal 97 miljoen euro. Daarvan wordt een verlaging van 25 miljoen euro gerealiseerd op **intramurale** geneesmiddelen. Van de totale uitgavenverlaging over 2016 wordt een bedrag van 21 miljoen euro gerealiseerd via een (openbare) lijstprijsverlaging. De bedragen zijn weergegeven in tabel 1.

De uitgavenverlagingen over 2016 die zijn gebaseerd op vertrouwelijke afspraken zijn, voor wat betreft de *extramurale* geneesmiddelen, onlangs vastgesteld en gefactureerd aan de betrokken leveranciers en zullen op korte termijn aan de zorgverzekeraars worden uitgekeerd. In 2018 zal met betrekking tot enkele specifieke extramurale arrangementen nog een aanvullende uitgavenverlaging over 2016 worden gefactureerd omdat de declaratiegegevens die hiervoor nodig zijn pas in 2018 beschikbaar komen. De totale uitgavenverlaging aan extramurale geneesmiddelen in 2016 zal daardoor nog een opwaartse bijstelling krijgen. Daarover wordt u in de voortgangsbrief 2018 geïnformeerd.

Anders dan voor de uitgavenverlagingen in het jaar 2015 is voor het jaar 2016 voor de *intramurale* geneesmiddelen gebruik gemaakt van een prognose op basis van voorlopige gegevens. Naar verwachting worden de uitgavenverlagingen van deze intramurale geneesmiddelen begin 2018 gefactureerd aan leveranciers en vervolgens uitgekeerd aan zorgverzekeraars.

## *Voortgangsbrief 2016*

In de vorige voortgangsbrief (d.d. 14 juni 2016, Kamerstuk 29 477, nr. 386) is over het jaar 2016 een maximale uitgavenprognose (zonder arrangementen) en een potentiële uitgavenverlaging opgenomen. In de huidige rapportage is geen sprake meer van maximale uitgavenprognoses en potentiële uitgavenverlagingen maar van de werkelijke (voorlopige) uitgaven en opbrengsten op basis van reeds beschikbare gegevens. De rapportage van vorig jaar over het jaar 2016 was gebaseerd op de op dat moment 14 actieve arrangementen. In tabel 1 is sprake van 19 arrangementen in 2016. De toename van het aantal arrangementen komt doordat vier arrangementen die in december 2015 het einde van de looptijd hadden bereikt in de loop van 2016 met terugwerkende kracht zijn verlengd en daarmee wel deel uit maken van de huidige rapportage. Daarnaast is na het versturen van de vorige voortgangsbrief nog een nieuw arrangement in 2016 van start gegaan en maakt deze ook deel uit van de huidige rapportage.

## *Vooruitblik op 2017*

In 2017 zijn voor de volgende nieuwe dure intramurale geneesmiddelen arrangementen van start gegaan: Perjeta (januari), Keytruda (juli) en

lbrance (augustus). Daarnaast zijn de volgende extramurale arrangementen van start gegaan: Zepatier (januari), Epclusa (april). Mogelijk zal in het laatste kwartaal van 2017 nog een aantal aanvullende arrangementen van start gaan.

## **2. Recente besluiten over plaatsing van geneesmiddelen in de pakketsluis**

Zoals ik al eerder heb aangekondigd zijn de geneesmiddelen Kiszali en Tecentriq in de sluis geplaatst. Deze besluiten zijn gepubliceerd in de Staatscourant van 21 juli 2017 voor Kiszali en van 23 augustus 2017 voor Tecentriq. In bijlage 2 vindt u een overzicht van alle actieve financiële arrangementen en lopende sluisprocedures.

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 de gegevens in deze rapportage blijkt dat de arrangementen in toenemende mate zorgen voor uitgavenverlagingen. Dat is waar de arrangementen voor zijn bedoeld en ik ben dan ook tevreden met de resultaten.

In 2018 zal uw Kamer opnieuw geïnformeerd worden over de financiële arrangementen aan de hand van een nieuwe voortgangsbrief.

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