

Vergaderjaar 2023–2024

**29 477**

**Geneesmiddelenbeleid**

**Nr. 898**

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

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 13 juni 2024

Het afgelopen jaar is er veel aandacht geweest voor de uitdagingen bij dure geneesmiddelen, zowel binnen als buiten uw Kamer. Patiënten, artsen, apothekers en zorgverzekeraars worden dagelijks geconfronteerd met deze uitdagingen. Mijn bredere doel is om het pakketbeheer van dure geneesmiddelen te verbeteren, en daarmee een bijdrage te leveren om deze uitdagingen het hoofd te bieden. Hierover heb ik u recent nog geïnformeerd.<sup>1</sup> Ik vind het van groot belang om in het debat over de uitgaven aan dure geneesmiddelen de feiten op tafel te hebben. Daarom doe ik u mijn jaarlijkse voortgang toekomen van de financiële arrangementen. In deze brief vindt u informatie over de uitkomsten van de financiële arrangementen.

Sinds 2012 worden financiële arrangementen met fabrikanten van (veelal nieuwe) dure geneesmiddelen afgesloten. Doel is het overeenkomen van een pakketwaardige prijs zodat deze middelen verantwoord kunnen worden opgenomen in het basispakket van de zorgverzekering. Dat betekent dat patiënten toegang krijgen tot nieuwe, dure geneesmiddelen en tegelijkertijd de betaalbaarheid van deze geneesmiddelen wordt gewaarborgd, ook voor de lange termijn.

Voor geneesmiddelen die in het ziekenhuis worden toegepast (intramurale geneesmiddelen) is daarvoor de zogenoemde «sluis» ontwikkeld. Met de sluis kan ik als Minister gericht geneesmiddelen uitsluiten die anders na marktregistratie automatisch zouden instromen in het basispakket. Door een geneesmiddel in de sluis te plaatsen kan ik, na advies van het Zorginstituut Nederland (hierna Zorginstituut), passende maatregelen treffen voor verantwoorde opname in het basispakket, zoals het afsluiten van een financieel arrangement.

Voor geneesmiddelen die in het kader van farmaceutische zorg door apothekers worden verstrekt (extramurale geneesmiddelen) is geen sluis

<sup>1</sup> Kamerstukken II, 29 477, nr. 883

nodig, omdat deze geneesmiddelen tot het «gesloten» deel van het basispakket behoren. Dit betekent dat ik als Minister, voorafgaand aan opname in het geneesmiddelvergoedingensysteem (GVS) en daarmee opname in het basispakket, altijd expliciet moet besluiten over de vergoeding. Het Zorginstituut kan mij in het kader van dat besluit adviseren om eerst een financieel arrangement af te sluiten.

Sinds de vorige voortgangsbrief van 28 maart 2023<sup>2</sup> zijn er zeven nieuwe financiële arrangementen voor intramurale geneesmiddelen afgesloten. Eén van deze arrangementen is afgesloten na een gezamenlijke onderhandeling door het Beneluxa initiatief. Voor twee intramurale geneesmiddelen is er geen overeenstemming bereikt met de fabrikant over een financieel arrangement, daardoor staan deze geneesmiddelen nog in de sluis. Daarnaast zijn er zes nieuwe financiële arrangementen voor extramurale geneesmiddelen afgesloten. Er zijn na de vorige voortgangsbrief 25 sluisprocedures voor nieuwe intramurale geneesmiddelen gestart.

In deze brief ga ik nader in op 1) uitgavenverlagingen door de financiële arrangementen in 2021 en 2022, 2) transparantie van de onderhandelde prijzen, 3) een aantal specifieke casussen in het jaar 2023, 4) verlengingen van de aflopende arrangementen en 5) doorlooptijden geneesmiddelen met financieel arrangement.

In bijlage 1 is een overzicht opgenomen met aanvullende informatie over de uitgaven per geneesmiddel. In voorgaande jaren zat er bij deze brief een overzicht van de lopende financiële arrangementen en actieve sluisprocedures. Met de komst van het Dashboard Doorlooptijden Geneesmiddelen<sup>3</sup>, is er een openbaar actueel overzicht gekomen van deze informatie en heb ik ervoor gekozen om dit niet meer toe te voegen aan deze brief.

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

Uw Kamer wordt jaarlijks geïnformeerd over de totale uitgavenverlagingen door de financiële arrangementen voor geneesmiddelen.

In de voortgangsbrief 2022 bent u geïnformeerd over de uitkomsten voor de jaren 2020 en 2021. De uitkomsten van 2020 waren voor zowel de intramurale als de extramurale arrangementen definitief. Voor de extramurale arrangementen van 2021 hebben nog kleine bijstellingen plaatsgevonden die in de huidige brief zijn verwerkt. De uitkomsten van de intramurale arrangementen voor 2021 waren gebaseerd op voorlopige declaratiegegevens, deze uitkomsten zijn nu vastgesteld op basis van geactualiseerde gegevens. Mogelijk volgt er volgend jaar in de voortgangsbrief van 2024 nog een (kleine) bijstelling van de intramurale uitkomsten voor 2021. De uitkomsten voor 2022 zijn voor de extramurale arrangementen zo goed als definitief. Voor de intramurale arrangementen zijn de uitkomsten van 2022 vastgesteld op basis van voorlopige declaratiegegevens.

De bruto en netto uitgaven, evenals de openbare en vertrouwelijke uitgavenverlaging zijn uiteengezet in twee tabellen:

- In tabel 1 staan de resultaten van de financiële arrangementen voor 2019 tot en met 2022.
- In tabel 2 zijn de resultaten voor 2021 en 2022 nader uitgesplitst naar intramurale en extramurale geneesmiddelen.

<sup>2</sup> Tweede Kamer, vergaderjaar 2022–2023, 29 477, nr. 810

<sup>3</sup> Link naar Dashboard Doorlooptijden Geneesmiddelen

### Toelichting op begrippen in de tabellen:

Uitgaven zonder arrangement: de (fictieve) uitgaven aan een geneesmiddel op basis van de gedeclareerde volumes en de door de fabrikant ingediende prijs op het moment van de vergoedingsaanvraag. Met andere woorden: de uitgaven die potentieel zouden worden gemaakt op basis van de prijs die de fabrikant vraagt zonder verlaging.

Openbare uitgavenverlaging: de verlaagde uitgaven door een openbare lijstprijsverlaging ten opzichte van de door de fabrikant ingediende prijs op het moment van de vergoedingsaanvraag; 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. De vertrouwelijke uitgavenverlaging is vrijgesteld van btw.

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

**Tabel 1: Uitgavenverlagingen 2019–2022 (in miljoenen €)**

Bedragen	2019	2020	2021	2022 <sup>1</sup>
Aantal actieve arrangementen	25	31	39	49
<b>Uitgaven zonder arrangement<sup>2</sup></b>	<b>1.135,8</b>	<b>1.420,4</b>	<b>1.652,1</b>	<b>1.938,0</b>
Openbare prijsverlaging <sup>2</sup>	192,9	222,6	322,8	361,6
Gerealiseerde uitgaven <sup>2</sup>	942,8	1.197,8	1.329,3	1.576,4
Vertrouwelijke uitgavenverlaging	262,8	376,4	433,6	530,7
<b>Uitgaven met arrangement<sup>2</sup></b>	<b>680,0</b>	<b>821,4</b>	<b>895,8</b>	<b>1.045,6</b>
<b>Totale uitgavenverlaging</b>	<b>455,8</b>	<b>599,0</b>	<b>756,4</b>	<b>892,4</b>

<sup>1</sup> De bedragen voor 2022 zijn gebaseerd op voorlopige gegevens.

<sup>2</sup> De bedragen zijn inclusief btw.

Noot. Door afronding kunnen er kleine verschillen in de optelling ontstaan.

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

Bedragen	Intramuraal		Extramuraal	
	2021	2022 <sup>1</sup>	2021	2022 <sup>1</sup>
Aantal actieve arrangementen	27	33	12	16
<b>Uitgaven zonder arrangement<sup>2</sup></b>	<b>1.044,5</b>	<b>1.152,4</b>	<b>607,7</b>	<b>785,6</b>
Openbare prijsverlaging <sup>2</sup>	232,2	255,8	90,5	105,8
Gerealiseerde uitgaven <sup>2</sup>	812,2	896,6	517,1	679,8
Vertrouwelijke uitgavenverlaging	276,9	287,0	156,7	243,8
<b>Uitgaven met arrangement<sup>2</sup></b>	<b>535,3</b>	<b>609,6</b>	<b>360,5</b>	<b>436,0</b>
<b>Totale uitgavenverlaging</b>	<b>509,2</b>	<b>542,8</b>	<b>247,2</b>	<b>349,6</b>

<sup>1</sup> De bedragen voor 2022 zijn gebaseerd op voorlopige gegevens.

<sup>2</sup> De bedragen zijn inclusief btw.

Noot. Door afronding kunnen er kleine verschillen in de optelling ontstaan.

## *Verschillen 2021 en 2022*

In 2022 is wederom sprake van een fors hoger uitgavenbedrag ten opzichte van het voorgaande jaar. De gerealiseerde uitgaven zijn toegenomen van circa € 1.329 mln. naar circa € 1.576 mln., een stijging van 19%. Daarnaast lopen er in 2022 tien arrangementen meer dan in 2021. De totale uitgavenverlaging (de openbare plus de vertrouwelijke verlaging) is ten opzichte van 2021 met circa 18% gestegen naar € 892 mln., daarvan was circa 59% vertrouwelijk. De totale uitgavenverlaging ten opzichte van de uitgaven zonder financieel arrangement is met 46% gelijk gebleven aan 2021.

De gerealiseerde uitgaven voor de intramurale geneesmiddelen zijn in 2022 met circa € 84 mln. gegroeid ten opzichte van 2021. De groei in gerealiseerde uitgaven aan het multipel myeloom geneesmiddel Darzalex zorgde in 2022 voor circa 43% van de totale groei, met een uitgavenstijging van circa € 36 mln. (van € 87 mln. in 2021 naar € 123 mln. in 2022). De totale uitgaven aan de klasse immuuntherapieën (PD1/PDL1 remmers) was in 2022 circa € 409 mln., wat een stijging is van circa € 19 mln. ten opzichte van 2021. Voor de extramurale geneesmiddelen zijn de gerealiseerde uitgaven in 2022 gegroeid met circa € 163 mln. De uitgaven aan de geneesmiddelen voor cystische fibrose (CF) zorgen voor 74% van deze groei, met een groei in gerealiseerde uitgaven van circa € 121 mln. (van € 106 mln. in 2021 naar € 226 mln. in 2022). Deze groei is volledig toe te schrijven aan de uitgaven voor Kaftrio, waarvoor sinds 2022 een financieel arrangement is afgesloten. De gerealiseerde uitgaven aan de DOACs (Directe Orale Anticoagulantia) zijn afgenomen van € 292 mln. naar € 277 mln. In bijlage 1 staat een overzicht per geneesmiddel van de uitgaven zonder financieel arrangement en de gerealiseerde uitgaven voor 2022.

### *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. In 2023 is deze exercitie wederom uitgevoerd voor de jaren 2022 en 2023. Deze uitkomsten zijn ook met de ziekenhuizen gedeeld.

## **2. Transparantie uitkomsten prijsonderhandelingen**

Sinds de voortgangsbrief 2021 heb ik uw Kamer meer inzicht gegeven in de resultaten van de prijsonderhandelingen in relatie tot het advies van het Zorginstituut. Daarmee gaf ik mede gehoor aan de aanbeveling van de Algemene Rekenkamer om uw Kamer meer inzicht te geven in de mate waarin de adviesprijzen van het Zorginstituut door de onderhandelingen zijn gerealiseerd.

Ik wil benadrukken dat ik het belangrijk vind om te streven naar meer transparantie over de onderhandelde en werkelijk betaalde prijzen voor geneesmiddelen, waarover het Ministerie van VWS (hierna VWS) een vertrouwelijke prijsafpraak heeft gemaakt met fabrikanten. In de praktijk blijkt dat fabrikanten vaak niet bereid zijn om op basis van het advies van het Zorginstituut, openbare prijsafspraken te maken (of slechts gedeeltelijk).

Met deze voortgangsbrief financiële arrangementen geef ik uw Kamer wederom inzage in de totale uitgavenverlaging door onderhandelingen met de fabrikanten. Hierdoor ontstaat meer inzicht in de mate waarin prijsonderhandelingen bijdragen aan het beheersen van de uitgaven aan

dure geneesmiddelen. Om meer inzicht te geven in de resultaten van de onderhandelingen laat ik dit jaar wederom zien in hoeverre bij de onderhandelingen de adviesprijzen van het Zorginstituut zijn gerealiseerd. Voor een goed begrip merk ik hierover het volgende op. De adviezen van het Zorginstituut komen soms neer op een expliciet kortingspercentage dat, al dan niet *minimaal*, behaald zou moeten worden en soms op de stelling dat pakketopname van een geneesmiddel niet mag leiden tot meerkosten ten opzichte van andere, reeds beschikbare, geneesmiddelen binnen dezelfde klasse. Ik beschouw in deze analyse een adviesprijs als gerealiseerd wanneer de onderhandelde prijs binnen het advies van het Zorginstituut valt. Ik vergelijk de jaarlijkse uitgaven tegen de onderhandelde prijzen, met de jaarlijkse uitgaven tegen de Zorginstituut adviesprijzen. De resultaten per geneesmiddel worden bij elkaar opgeteld en weergegeven in tabel 3. Ter vergelijking zijn ook de uitgaven zonder arrangementen opgenomen (dit zijn de uitgaven (excl. btw) op basis van de door de fabrikant ingediende prijs voor vergoeding waarop het advies van het Zorginstituut is gebaseerd).

Het advies van het Zorginstituut heeft doorgaans betrekking op één indicatie. Vaak kan een geneesmiddel ook voor andere indicaties worden ingezet. In een aantal gevallen heeft VWS in de onderhandeling ook korting bedongen op de inzet van het geneesmiddel bij al eerder, zonder onderhandeling, in het pakket ingestroomd indicatie(s). Bij het bepalen of voor een nieuwe indicatie het Zorginstituut advies wordt behaald, reken ik de kortingen op deze bestaande indicaties toe aan het resultaat van de onderhandeling. Indien er na een initiële onderhandeling een indicatie uitbreiding komt waarover het Zorginstituut niet separaat adviseert dan hanteer ik, bij het bepalen of het advies is behaald, voor deze indicatie uitbreidingen hetzelfde kortingspercentage als door het Zorginstituut geadviseerd in de voorgaande beoordeling.

**Tabel 3. Uitgaven voor niet-kosteneffectief beoordeelde geneesmiddelen tegen adviesprijs van het Zorginstituut (in miljoenen € excl. BTW)**

Bedragen	2019	2020	2021	2022 <sup>1</sup>
Aantal actieve arrangementen	14	16	18 <sup>2</sup>	27 <sup>2</sup>
Uitgaven zonder arrangement	712,3	858,6	938,5	1.187,4
Uitgaven met arrangement	362,3	419,4	431,1	536,0
Uitgaven op basis van de adviesprijzen van het Zorginstituut	413,6	492,4	545,7	702,9
<b>Verschil uitgaven: adviesprijzen – arrangement<sup>3</sup></b>	<b>- 51,3</b>	<b>- 73,0</b>	<b>- 114,6</b>	<b>- 166,9</b>

<sup>1</sup> De bedragen voor 2022 zijn gebaseerd op voorlopige gegevens.

<sup>2</sup> Voor twee financiële arrangementen uit 2021 en vier financiële arrangementen uit 2022 is een deel van het arrangement geïncludeerd in tabel 3 en een deel in tabel 4.

<sup>3</sup> Negatieve bedragen geven aan dat de gemiddelde behaalde arrangementsprijs lager is dan de Zorginstituut adviesprijs.

Noot. Door afronding kunnen er kleine verschillen in de optelling ontstaan.

In de periode 2019 tot en met 2022 heeft het Zorginstituut voor in totaal 39 geneesmiddelen, waarvoor een financieel arrangement is afgesloten, een concreet prijsniveau geadviseerd als minimale uitkomst van een onderhandeling. In de vorige voortgangsbrief was in tabel 3 voor 2021 data opgenomen van 15 arrangementen. In de huidige voortgangsbrief zijn daar drie arrangementen aan toegevoegd die ten tijde van de vorige voortgangsbrief nog niet afgerekend waren omdat de declaratiedata nog niet compleet waren.

Hoewel voor een aantal individuele arrangementen de door het Zorginstituut geadviseerde prijs niet wordt behaald in de onderhandeling, laat tabel 3 zien dat het totaal door VWS behaalde onderhandelresultaat per saldo in alle jaren lager uitvalt ten opzichte van het Zorginstituut advies. Dit wordt voor een deel veroorzaakt doordat het Zorginstituut in sommige gevallen een advies geeft met een minimaal te behalen korting («minstens X%»). Voor deze adviezen is aangenomen dat het advies van het Zorginstituut zoals gezegd gelijk was aan de minimaal te behalen korting. Daarnaast kunnen maatschappelijke argumenten zoals een financieel risico vanwege een hoog kostenbeslag aanleiding zijn voor een hoger kortingspercentage dan door het Zorginstituut werd geadviseerd.

Het Zorginstituut geeft niet altijd een adviesprijs af, omdat het bijvoorbeeld niet mogelijk is om een kosteneffectiviteitsanalyse te doen. Daarnaast zijn er ook geneesmiddelen die bij de vraagprijs van de fabrikant al kosteneffectief zijn, maar waar toch over wordt onderhandeld vanwege het hoge kostenbeslag dat met het geneesmiddel is gemoeid. Ook dan is er veelal geen adviesprijs beschikbaar. In tabel 4 staan voor geneesmiddelen waarvoor geen adviesprijs beschikbaar is, de uitgaven met prijsafspraken tegen de onderhandelde prijzen en uitgaven zonder prijsafspraken. Hieruit volgt dat ook voor deze geneesmiddelen in alle jaren (openbare en/of vertrouwelijke) uitgavenverlagingen worden gerealiseerd.

**Tabel 4. Uitgavenverlaging voor geneesmiddelen waarvoor geen adviesprijs van het Zorginstituut beschikbaar is (in mln. € excl. BTW)**

Bedragen	2019	2020	2021	2022 <sup>1</sup>
Aantal actieve arrangementen	11	15	23 <sup>2</sup>	28 <sup>2</sup>
Uitgaven zonder arrangement	329,7	444,5	577,2	590,6
Uitgaven met arrangement	239,9	303,2	354,9	379,5
<b>Uitgaven verlaging</b>	<b>89,8</b>	<b>141,4</b>	<b>222,3</b>	<b>211,1</b>

<sup>1</sup> De bedragen voor 2022 zijn gebaseerd op voorlopige gegevens.

<sup>2</sup> Voor twee financiële arrangementen uit 2021 en vier financiële arrangementen uit 2022 is een deel van het arrangement geïncludeerd in tabel 3 en een deel in tabel 4.

Noot. Door afronding kunnen er kleine verschillen in de optelling ontstaan.

### 3. Specifieke casuïstiek in 2023

In deze passage ga ik in op een aantal specifieke casussen die hebben gespeeld sinds de vorige voortgangsbrief die begin 2023 naar uw Kamer is verstuurd.

#### *Nieuwe arrangementen*

Sinds de vorige voortgangsbrief zijn er in totaal 13 nieuwe financiële arrangementen afgesloten. Zeven van deze financiële arrangementen zijn voor intramurale geneesmiddelen, dit zijn Ultomiris, Calquence, Enhertu, Lenvima, Kisplyx, Libmeldy en Evkeeza. Daarnaast zijn er zes financiële arrangementen afgesloten voor de volgende extramurale geneesmiddelen, één voor Nustendi en Nilemdo, Vazkepa, Evrysydi, Aspaveli, Tavneos en Fintepla.

### *Continueren van de sluis voor Trodelvy en Minjuvi*

Voor twee intramurale geneesmiddelen is de sluisplaatsing gecontinueerd. Het gaat hier om Trodelvy<sup>4</sup> voor de behandeling van volwassen patiënten met triple-negatieve borstkanker en Minjuvi<sup>5</sup> in combinatie met lenalidomide voor de behandeling van volwassen patiënten met recidief of refractair diffuus grootcellig B-celmyeloom (R/R DLBCL) die niet in aanmerking komen voor een autologe stamceltransplantatie. Voor beide geneesmiddelen heeft het Zorginstituut advies uitgebracht en zijn prijsonderhandelingen gevoerd met de betreffende fabrikanten, deze hebben niet geleid tot een akkoord. Dit betekent dat vergoeding van beide geneesmiddelen niet pakketwaardig kan plaatsvinden, waardoor de sluis voor deze geneesmiddelen (voorlopig) is gecontinueerd. Zoals ik ook in de Kamerbrieven heb vermeld, begrijp ik dat dit voor patiënten en behandelaren een uiterst teleurstellende uitkomst is. Ik wil hier nogmaals benadrukken dat mocht de fabrikant bereid zijn om tot aanvaardbare prijsafspraken te komen, ik de sluisplaatsing zal heroverwegen. Het Zorginstituut voert momenteel een herbeoordeling van Trodelvy uit.<sup>6</sup>

### *Internationale samenwerking*

In september 2022 hebben de landen België, Ierland en Nederland de gezamenlijke *Health Technology Assessment* (HTA) van het intramurale geneesmiddel Libmeldy afgerond. Libmeldy is een éénmalige behandeling voor de ernstige en zeer zeldzame stofwisselingsziekte metachromatische leukodystrofie (MLD). Nadat de gezamenlijke HTA beoordeling was afgerond, is er een prijsonderhandeling gestart tussen de drie landen en de fabrikant van Libmeldy. Deze onderhandeling heeft in eerste instantie niet geleid tot een akkoord met de fabrikant<sup>7</sup>. Na een herbeoordeling door het Zorginstituut, op basis van nieuwe studiedata, zijn er nieuwe prijsonderhandelingen gevoerd vanuit de Beneluxa samenwerking, wat heeft geleid tot een akkoord met de fabrikant. Sinds 19 januari 2024 wordt Libmeldy vergoed vanuit het basispakket<sup>8</sup>.

### *Negatief pakketadvies*

Tot slot was er in 2023 één intramuraal geneesmiddel waarvoor het Zorginstituut een (voorlopig) negatief pakketadvies heeft gegeven. Voor het geneesmiddel Verzenios (voor de behandeling van borstkanker) adviseerde het Zorginstituut om de behandeling niet te vergoeden omdat het geneesmiddel Verzenios voor deze indicatie niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

## **4. Aflopende financiële arrangementen in 2023**

Per 1 juli 2023 liep het financieel arrangement voor het intramurale geneesmiddel Hemlibra af. Eind 2023 liepen er 16 financiële arrangementen af. Het betreft de financiële arrangementen voor de intramurale geneesmiddelen Myozyme, Polivy, Yervoy, Cabometyx, Kispilyx, Spinraza, Opdivo, Keytruda, Imfinzi, Bavencio, Libtayo en Tecentriq, en de extramurale geneesmiddelen Pradaxa, Xarelto, Eliquis en Lixiana.

<sup>4</sup> Tweede Kamer, vergaderjaar 2022–2023, 29 477, nr. 811

<sup>5</sup> Tweede Kamer, vergaderjaar 2022–2023, 29 477, nr. 846

<sup>6</sup> <https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/kanker/pakketadvies-sluisgeneesmiddel-sacituzumab-govitecan-trodelvy-voor-de-behandeling-van-borstkanker>

<sup>7</sup> Tweede Kamer, vergaderjaar 2022–2023, 29 477, nr. 827

<sup>8</sup> Tweede Kamer, vergaderjaar 2023–2024, 29 477, nr. 870

Voor de intramurale oncologische geneesmiddelen Opdivo, Keytruda, Imfinzi, Bavencio, Libtayo, Yervoy en Tecentriq, en voor het intramurale geneesmiddel Spinraza (voor de behandeling van spinale musculaire atrofie (SMA)) worden de financieel arrangementen (en daarmee de vergoeding) verlengd tot 1 januari 2027.

Voor het intramurale geneesmiddel Hemlibra (voor de behandeling van hemofilie A) wordt het financieel arrangement (en daarmee de vergoeding) verlengd tot 1 juli 2026.

Voor het intramurale geneesmiddel Polivy (voor de behandeling van recidiverend/ refractair diffuus grootcellig B-cellymfoom) wordt het financieel arrangement (en daarmee de vergoeding) verlengd tot 1 januari 2030.

De financiële afspraken voor de extramurale geneesmiddelen Xarelto, Eliquis, en Lixiana (directe antistollingsmiddelen) zijn verlengd. De afspraken voor de geneesmiddelen Xarelto en Eliquis zijn verlengd tot 1 januari 2027, de afspraken voor het geneesmiddel Lixiana zijn verlengd tot 1 juli 2027.

Per 1 januari 2024 zijn de financiële arrangementen van de intramurale geneesmiddelen Kisplyx en Cabometyx beëindigd omdat er marktwerking mogelijk is door de aanwezigheid van alternatieven. Hierdoor kan erop vertrouwd worden dat veldpartijen een pakketwaardige prijs kunnen afspreken en is de uitzondering van de sluis niet langer meer nodig. Kisplyx en Cabometyx zijn daarom vanaf 1 januari 2024 als combinatiebehandeling van gevorderd niercelkanker, definitief onderdeel van het basispakket.

Daarnaast is per 1 januari 2024 het financieel arrangement van het geneesmiddel Pradaxa niet verlengd vanwege de komst van generieke alternatieven voor dit geneesmiddel.

Per 1 december 2023 is het financieel arrangement van het geneesmiddel Soliris vroegtijdig beëindigd. Soliris is een weesgeneesmiddel dat wordt ingezet bij meerdere indicaties. Voor één van de indicaties zijn recentelijk meerdere biosimilars geregistreerd waardoor het niet langer opportuun is om de vergoeding af te laten hangen van de voorwaarden van een financieel arrangement.

Tot slot is per 1 januari 2024 het financieel arrangement van het geneesmiddel Myozyme niet verlengd. Myozyme is een weesgeneesmiddel dat wordt ingezet bij de ziekte van Pompe. Over de looptijd van het financieel arrangement voor Myozyme is de lijstprijs van Myozyme gedaald tot een niveau dat een financieel arrangement niet langer opportuun is.

## **5. Doorlooptijden geneesmiddelen met financieel arrangement**

Ik wil dat de tijd dat patiënten op een geneesmiddel wachten zoveel mogelijk verkorten, zonder dat er concessies gedaan worden aan de kwaliteit van de beoordeling of toelatingsprocedure tot het basispakket. Ik maak me dus zorgen over de doorlooptijden. Om toegang tot nieuwe geneesmiddelen te versnellen en dus de doorlooptijden af te laten nemen zijn er op verschillende plekken in het proces acties ondernomen. Zo werk ik ernaartoe om artsen al in een vroeg stadium te betrekken bij het proces van toelating, zodat behandelrichtlijnen en gepast gebruik afspraken eerder tot stand komen en patiënten na een vergoedingsbesluit zo snel mogelijk toegang hebben tot het geneesmiddel. Daarnaast is het Zorginstituut in gesprek met fabrikanten om de procedure voor pakkettoe-



lating te versnellen. Tot slot bekijk ik ook waar winst te behalen valt bij de onderhandelingen die ik voer met fabrikanten.

In voorgaande jaren is bij het berekenen van de gemiddelde doorlooptijd per jaar altijd uitgegaan van het jaar waarin een geneesmiddel in de sluis is geplaatst. Vanaf dit jaar is dit aangepast naar het jaar waarop een geneesmiddel uit de sluis komt, al dan niet op basis van een financieel arrangement. Door deze aanpassing in de analyse is het niet mogelijk om de resultaten van dit jaar te vergelijken met de resultaten uit de brief van vorig jaar. Wel is deze nieuwe analyse ook uitgevoerd voor voorgaande jaren, waardoor in deze brief wel een vergelijking gemaakt kan worden met voorgaande jaren (zie tabel 5). De onderliggende data van de individuele middelen zijn te vinden in het Dashboard Doorlooptijden Geneesmiddelen.<sup>9</sup>

Op 1 januari 2024 waren er in totaal 44 dossiers van intramurale geneesmiddelen in afwachting van indiening bij het Zorginstituut en zaten 13 dossiers van intramurale geneesmiddelen in het beoordelingsproces van het Zorginstituut. Daarnaast liepen er prijsonderhandelingen tussen VWS en fabrikanten voor zeven intramurale geneesmiddelen en vier extramurale geneesmiddelen waarvoor door het Zorginstituut een onderhandeladvies gegeven was.

De gemiddelde doorlooptijd voor de zes intramurale geneesmiddelen die in 2023 in het basispakket zijn opgenomen is iets meer dan 26 maanden vanaf de Europese handelsvergunning (markttoelating) tot opname in het basispakket. De gemiddelde tijd van markttoelating tot indiening van een compleet vergoedingsdossier door de fabrikant bij het Zorginstituut besloeg ruim 13 maanden, de beoordeling bij het Zorginstituut besloeg gemiddeld bijna 5 maanden, en de onderhandelingen besloegen gemiddeld ruim 8 maanden.

Dit is een toename ten opzichte van vorige jaren. In 2020 tot en met 2022 was de gemiddelde totale doorlooptijd respectievelijk ruim 15, 16, en 21 maanden. In vergelijking met 2022 is in 2023 de gemiddelde tijd tussen markttoelating en de indiening van een compleet vergoedingsdossier meer dan verdubbeld van bijna 6 maanden in 2022 naar ruim 13 maanden in 2023. De gemiddelde tijd voor de beoordeling door het Zorginstituut en voor de prijsonderhandelingen zijn iets afgenomen in 2023 ten opzichte van het voorgaande jaar 2022. Hierbij dient wel opgemerkt te worden dat er in 2023 veel minder dossiers zijn afgerond dan in 2022, respectievelijk 6 tegenover 19.

De afgelopen jaren zijn er 45 nieuwe indicaties van geneesmiddelen waarvoor een indicatie-breed arrangement is afgesloten<sup>10</sup> direct ingestroomd in het basispakket. Deze indicaties zijn niet meegenomen in de analyse van de gemiddelde doorlooptijden, die in dat geval vele malen korter zou zijn aangezien er geen beoordeling door het Zorginstituut plaatsvindt en de onderhandeling al heeft plaatsgevonden bij de eerder toegelaten indicatie(s).

---

<sup>9</sup> Link naar Dashboard Doorlooptijden Geneesmiddelen

<sup>10</sup> Een breed financieel arrangement is een arrangement waarbij afspraken zijn gemaakt over alle indicaties van een geneesmiddel. Bij brede financiële arrangementen wordt voor nieuwe indicatie geen nieuw advies gegeven door het Zorginstituut en hoeft dus ook niet meer onderhandeld te worden omdat deze indicaties als binnen de afspraken vallen.

**Tabel 5. Doorlooptijden (in dagen) van intramurale geneesmiddelen van 2018 tot en met 2023 uitgesplitst per fase**

Jaar	Fase 1 <sup>1</sup>	Fase 2 <sup>2</sup>	Fase 3 <sup>3</sup>	Totaal	N
2018	47	98	139	285	5
2019	32	134	138	304	4
2020	118	137	194	469	8
2021	264	161	204	642	10
2022	171	173	308	652	19
2023	399	144	253	795	6

<sup>1</sup> Tijd tussen markttoelating en indiening van een compleet vergoedingsdossier

<sup>2</sup> Tijd voor de beoordeling door het Zorginstituut

<sup>3</sup> Tijd voor de prijsonderhandeling tussen VWS en de fabrikant

Voor de extramurale geneesmiddelen zijn alle jaren vanaf 2015 tot en met 2023 bij elkaar genomen voor het berekenen van de gemiddelde doorlooptijden. Dit is gedaan omdat het aantal geneesmiddelen wat per jaar instroomde in het basispakket laag was, waardoor de gemiddelde per jaar een vertekend beeld zouden kunnen geven. De totale gemiddelde doorlooptijd voor de extramurale geneesmiddelen is vanaf 2015 tot en met 2023 21 maanden. Ruim 11 maanden hiervan wordt gebruikt vanaf markttoelating tot indiening van een compleet vergoedingsdossier door de fabrikant bij het Zorginstituut. De beoordeling door het Zorginstituut en onderhandeling bedroegen gemiddeld respectievelijk bijna 4 en bijna 6 maanden. De onderliggende data van de individuele middelen zijn te vinden in het Dashboard Doorlooptijden Geneesmiddelen.<sup>11</sup>

#### *Vooruitblik*

In de eerste helft van 2025 zal ik uw Kamer opnieuw informeren over de financiële arrangementen aan de hand van een nieuwe voortgangsbrief.

De Minister voor Medische Zorg,  
P.A. Dijkstra

<sup>11</sup> Link naar Dashboard Doorlooptijden Geneesmiddelen