

## Bijlage 2 Financiële arrangementen sinds start pilot in 2012

Aandoening (extramuraal)	Stofnaam	Merknaam	Datum ingang vergoeding	Opmerking
<b>Nieuwe antistollingsmiddelen (NOACs)</b>	Dabigatran	Pradaxa	1 december 2012	
	Rivaroxaban	Xarelto	1 december 2012	
	Apixaban	Eliquis	1 juni 2013	
	Edoxaban	Lixiana	1 november 2015	
<b>Idiopathische pulmonale fibrose (IPF – vorm van longfibrose)</b>	Pirfenidon	Esbriet	1 april 2014	Zeldzame aandoening
	Nintedanib	Ofev	1 november 2015	
<b>Chronische Hepatitis C infectie</b>	Sofosbuvir	Sovaldi	1 november 2014	
	Daclatasvir	Daklinza	1 maart 2015	
	ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir	Viekirax/Exviera	1 oktober 2015	
	Sofosbuvir/ledipasvir	Harvoni	1 november 2015	
<b>Cystische Fibrose (Taaitslijmziekte)</b>	Ivacaftor	Kalydeco	1 juni 2015	Zeldzame aandoening
<b>Homozygote Familiere Hypercholesterolemie (HoFH)</b>	Lomitapide	Lojuxta	1 november 2015	Zeldzame aandoening
<b>primaire hypercholesterolemie of gemengde dyslipidemie</b>	Evolocumab	Repatha	1 april 2016	
	<i>Alirocumab</i>	<i>Praluent</i>	<i>1 juni 2016</i>	<i>Maakt nog geen deel uit van opbrengsten tabel</i>
Aandoening (intramuraal)	Stofnaam	Merknaam	Lopend financieel arrangement sinds	Opmerking
<b>Ziekte van Pompe</b>	Alglucosidase alfa	Myozyme	1 januari 2014	Zeldzame aandoeningen. Middelen waren al onderdeel van aanspraak geneeskundige zorg, onderhandeling gestart na herbeoordeling door Zorginstituut in 2013.
<b>Ziekte van Fabry</b>	Agalsidase alfa	Replagal	1 januari 2014	
	Agalsidase bèta	Fabrazyme	1 januari 2014	
<b>Myelofibrose (MF - zeldzame bloedziekte)</b>	Ruxolitinib	Jakavi	1 februari 2014	Per 1 januari 2015 overgeheveld
<b>Alle geregistreerde indicaties, waaronder melanoom en niet-kleincellig longkanker</b>	Nivolumab	Opdivo	1 maart 2016	1 <sup>e</sup> middel in sluis (uitsluiting in art. 2.1 RZvw)

*Toelichting op potentiële opbrengsten 2015-2018*

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

Tabel1: Potentiële opbrengsten 2015 – 2018;

- De vermelde uitgaven zijn gebaseerd op de kostenprognoses voor individuele producten van het Zorginstituut. Bij de hepatitis C producten is een afgeleide prognose gemaakt om te corrigeren voor overlappende prognoses van individuele producten die dezelfde markt bedienen. Bij de middelen voor Pompe en Fabry zijn gerealiseerde patientenvolumes als basis genomen voor prognoses over latere jaren.
- Het betreft absolute uitgaven/kosten van de producten; er is niet gecorrigeerd voor substitutie van kosten van andere geneesmiddelen.
- Het betreft de maximale potentiële uitgaven van alle producten waarbij rekening wordt gehouden met het hoogst mogelijk geacht aantal patienten dat behandeld wordt (met uitzondering van het weesgeneesmiddel Lojuxta waarbij rekening is gehouden met de minimumprognose); voor overige elementen zijn er voor de opbrengstberekeringen per product conservatieve aannames gehanteerd als het gaat om elementen die tot een hogere opbrengst zouden kunnen leiden.
- Voor Opdivo zijn alleen de kostenprognoses voor de indicatie longkanker meegenomen.
- Bij de NOACs, hepatitis C en longfibrose (Esbriet en Ofev) zijn er verschillende producten met elk een individueel prijs/volume arrangement; voor de potentiële opbrengstberekening is voor hepatitis C en longfibrose uitgegaan van een gelijkmatige markverdeling en voor de NOACs van de marktverdeling in 2014.
- In de berekening is rekening gehouden met de looptijd van arrangementen. Het is mogelijk dat een aantal van deze arrangementen wordt verlengd, de prognoses zullen in de volgende voortgangsbrief daarvoor worden gecorrigeerd.
- Het arrangement voor het product Sovaldi (hepatitis C) startte in november 2014 en zal in 2015 voor het eerst deel uit maken van zowel de geprognoseerde als de gerealiseerde uitgaven en opbrengsten.
- Het arrangement voor Praluent is gestart op 1 juni 2016 en maakt nog geen deel uit van potentiële opbrengsten en uitgavenprognoses in deze tabel.