



Paardenmiddel of noodverband?

Resultaten prijsonderhandelingen geneesmiddelen

2020



Vooraf

Nederland is met de rest van de wereld sinds begin dit jaar in de greep geraakt van het coronavirus. De overheidsmaatregelen die sinds maart 2020 zijn genomen, hebben grote impact gehad op het dagelijks leven van alle Nederlanders. Ook op de werkvloer van de Algemene Rekenkamer zijn deze maatregelen voelbaar. Het onderhavige onderzoek naar de prijsonderhandelingen voor geneesmiddelen staat los van de zoektocht naar een vaccin en geneesmiddelen ter bestrijding van de pandemie SARS-CoV-2.

De conclusies die de Algemene Rekenkamer uit dit onderzoek trekt en de aanbevelingen die we doen veranderen niet vanwege de ernstige ontwikkelingen door het coronavirus in 2020.

Wij hebben deze publicatie kunnen afronden en de betrokken minister voor Medische Zorg en Sport is onder de moeilijke omstandigheden in de gelegenheid geweest te reageren op onze conclusies en aanbevelingen. Dit illustreert dat ons democratische systeem, waarvan onafhankelijke controle en onderzoek door de Algemene Rekenkamer deel uitmaken, blijft functioneren. Zelfs onder de uitzonderlijke omstandigheden van het voorjaar van 2020.

De tekst in dit document is vastgesteld op 14 april 2020. Dit document is op 23 april 2020 aangeboden aan de Tweede Kamer.

Inhoud

	Vooraf	2
	Samenvatting	5
1	Inleiding	8
	1.1 Uitgavengroei in de zorg	8
	1.2 Een nieuw instrument	8
	1.3 Waarom dit onderzoek naar prijsonderhandelingen	11
	1.4 Uitgangspunten voor het onderzoek	12
	1.5 Leeswijzer	15
2	Achtergrond prijsonderhandelingen	16
	2.1 Toelating tot het basispakket	16
	2.2 Uitgavenontwikkeling geneesmiddelen	18
	2.3 Monopoliepositie nieuwe geneesmiddelen	21
	2.4 Onderhandelingspositie Ministerie van VWS	22
3	Van advies naar resultaat	25
	3.1 Inleiding	25
	3.2 Het onderhandelingsproces op hoofdlijnen	25
	3.3 Adviezen Zorginstituut Nederland	27
	3.4 Onderhandelingsinzet Ministerie van VWS	28
	3.4.1 Adviesprijs afgegeven	28
	3.4.2 Geen adviesprijs afgegeven	29
4	Resultaten prijsonderhandelingen	31
	4.1 Inleiding	31
	4.2 Onderhandelingsresultaten vergeleken met beschikbare adviesprijzen	31
	4.3 Onderhandelingsresultaten waar geen adviesprijzen beschikbaar zijn	32
	4.3.1 Kosteneffectieve middelen	32
	4.3.2 Niet kosteneffectieve middelen	33
	4.4 Prijs-volume afspraken	34
5	Informatie over de gerealiseerde uitgavenverlagingen	36
	5.1 Inleiding	36
	5.2 Gerapporteerde uitgavenverlagingen	36
	5.3 Inzicht in bereiken van kosteneffectiviteit	38

6	Conclusies en aanbevelingen	40
7	Bestuurlijke reactie en nawoord Algemene Rekenkamer	43
7.1	Bestuurlijke reactie	43
7.2	Nawoord Algemene Rekenkamer	47
Bijlagen		
1	Literatuur	48
2	Overzicht prijsafspraken 2012–2018	51
3	Onderzoeksverantwoording	52
4	Thema's en maatregelen in de Geneesmiddelenvisie van de minister van VWS (2016)	56
5	Verklarende woordenlijst	58
6	Eindnoten	60

Samenvatting

In Nederland zullen we in 2020 collectief bijna € 80 miljard aan de zorg besteden. De verwachting is dat deze uitgaven ook de komende jaren flink blijven groeien, ook in verhouding tot de totale collectieve uitgaven. Uitgavenbeheersing in de zorg blijft dus geboden, en daarmee ook de noodzaak om keuzes te maken. Zeker in de zorg zijn keuzes lastig, omdat ze vaak een gezicht hebben – van patiënten, mensen, voor wie de beschikbaarheid dan wel de vergoeding van een behandeling van levensbelang kan zijn. In de discussies over het al dan niet vergoeden van dure nieuwe geneesmiddelen – en de prijzen die we daarvoor collectief betalen – wordt dit dilemma telkens weer concreet.

In 2012 is de minister van VWS begonnen met onderhandelen over de prijs van geneesmiddelen. In de jaren daarna werd het instrument steeds vaker toegepast en in 2016 kreeg het (in de Geneesmiddelenvisie) een structurele rol. De reden daarvoor was dat de minister in toenemende mate geconfronteerd werd met (zeer) dure nieuwe geneesmiddelen. De hoge vraagprijzen van geneesmiddelen kunnen leiden tot zorg die niet kosteneffectief is en/of tot forse uitgavenstijgingen. Gegeven de afspraken om de zorguitgaven slechts in beperkte mate te laten groeien, kan andere zorg door de dure geneesmiddelen worden verdrongen. Met de instrumenten waarover de minister van VWS tot dan toe beschikte, kon zij dit risico naar eigen zeggen niet voldoende tegengaan. Met de centrale prijs-onderhandelingen wilde de minister van VWS (tegenwoordig de minister voor Medische Zorg en Sport) nieuwe geneesmiddelen toegankelijk houden voor de patiënt tegen aanvaardbare prijzen.

Wij hebben de resultaten onderzocht van de prijsonderhandelingen in de periode 2012–2018. Daarbij zijn wij nagegaan in hoeverre de 32 prijsafspraken hebben bijgedragen aan het bereiken van kosteneffectieve zorg en aan de beheersing van de geneesmiddelen-uitgaven.

Als norm voor de kosteneffectiviteit hebben wij de adviesprijzen van Zorginstituut Nederland gehanteerd, waar deze beschikbaar waren (in 13 van de 32 gevallen). Als deze adviesprijs in de onderhandeling bereikt wordt, is de zorg kosteneffectief. Voor de overige 19 gevallen, waarin geen adviesprijs beschikbaar was, hebben we de onderhandelingsresultaten vergeleken met de onderhandelingsinzet.

Onze conclusie is dat het aannemelijk is dat de centrale prijsonderhandelingen die het Ministerie van VWS met de fabrikanten van geneesmiddelen voert, een positieve bijdrage leveren aan de beheersing van de uitgaven aan dure geneesmiddelen en daarmee de

algehele zorguitgaven. We constateren echter ook dat het Ministerie van VWS er in 5 van de 13 gevallen niet in is geslaagd de adviesprijs van het Zorginstituut Nederland te realiseren. In deze gevallen hebben de onderhandelingen dus niet tot kosteneffectieve zorg geleid. En in enkele gevallen besloot de minister van VWS al in de onderhandelingsinzet af te wijken van de adviesprijs van Zorginstituut Nederland. Ons oordeel is daarom dat de prijsonderhandelingen tot nu toe beperkt effectief zijn geweest in het realiseren van kosteneffectieve zorg.

De onderhandelingen leveren ook een bijdrage aan de beheersing van de geneesmiddelen-uitgaven. Het (relatieve) belang van deze bijdrage kunnen wij niet beoordelen, bij gebrek aan een norm hiervoor, maar ook vanwege het feit dat ook andere instrumenten bijdragen aan de beheersing van deze uitgaven. Wel is het volgens ons noodzakelijk dat de minister voor Medische Zorg en Sport met name bij de onderhandelingen over intramurale geneesmiddelen inzet op grotere uitgavenverlagingen. In de afgelopen jaren zijn de uitgaven aan intramurale geneesmiddelen namelijk sterk gegroeid, terwijl in het laatste hoofdlijnonderhandelingen (2018) is afgesproken dat de medisch-specialistische zorg als geheel nauwelijks meer mag groeien. Wij zien dan ook het risico dat bij voortzetting van deze ontwikkeling, de uitgaven aan intramurale geneesmiddelen andere vormen van medisch-specialistische zorg verdringen.

Het ligt voor de hand onderhandelingen te blijven voeren zolang er sprake blijft van (zeer) hoge prijzen voor nieuwe geneesmiddelen. Zonder te willen afdoen aan de tot dusver geboekte resultaten, is het gewenst dat de onderhandelingen in de toekomst betere resultaten gaan opleveren. Hiervoor wezen wij al op de situatie in de medisch-specialistische zorg. Daarnaast blijkt uit de Horizonscan Geneesmiddelen dat de komende jaren een flinke toestroom van nieuwe geneesmiddelen op de markt verwacht wordt, met in een aantal gevallen een aanzienlijk uitgavenbeslag. Het beheersen van de geneesmiddelen-uitgaven lijkt dus alleen nog maar dringender te worden.

Wij hebben ons de vraag gesteld of de minister voor Medische Zorg en Sport zijn onderhandelingspositie nog kan versterken, niet alleen op de lange maar ook al op kortere termijn. We denken dat dat kan, in de eerste plaats door te werken aan voldoende draagvlak om een keer nee te kunnen zeggen tegen een ongunstig eindbod van een fabrikant. Ook vragen wij aandacht voor de samenhang met de uitvoering van de Geneesmiddelenvisie. Het gaat dan om initiatieven die de marktverhoudingen kunnen beïnvloeden, zoals de bevordering van biosimilars, magistrale bereiding of de inzet van dwanglicenties.

Dit brengt ons tot de volgende aanbevelingen aan de minister voor Medische Zorg en Sport:

- Scherp de uitgangspunten voor de onderhandelingen aan door:
 - expliciet vast te leggen dat, in aansluiting op de adviezen van Zorginstituut Nederland, de onderhandelingen gericht moeten zijn op het bereiken van een prijsniveau waarbij deze zorg tenminste kosteneffectief is;
 - de inzet voor de onderhandelingen te richten op een lagere uitgavengroei dan die van de afgelopen jaren.
- Geef het parlement meer inzicht in de mate waarin de adviesprijzen van Zorginstituut Nederland door de onderhandelingen zijn gerealiseerd.
- Betrek bij de uitvoering van de Geneesmiddelenvisie en de nadere keuzes die de minister daarbij maakt, ook de vraag of de onderhandelingspositie van het Ministerie van VWS daarmee verbeterd kan worden.
- Zeg een keer nee tegen een ongunstig eindbod van een fabrikant. Betrek het parlement hier tijdig bij en leg helder aan de samenleving uit waarom deze keuze gemaakt is.

1 Inleiding

1.1 Uitgavengroei in de zorg

In Nederland zullen we in 2020 collectief bijna € 80 miljard aan de zorg besteden, aldus de begroting van het Ministerie van VWS voor dat jaar. In dit bedrag zitten zowel de uitgaven voor de curatieve zorg (huisartsenzorg en ziekenhuiszorg bijvoorbeeld) als die voor de langdurige zorg (verpleeghuiszorg bijvoorbeeld).

In de eind 2019 uitgebrachte *Verkenning middellange termijn 2022–2025* verwacht het Centraal Planbureau dat de zorguitgaven de komende jaren flink blijven groeien, ook in verhouding tot bijvoorbeeld de uitgaven aan onderwijs of sociale zekerheid (CPB 2019). Het Centraal Planbureau stelt dat met name bevolkingsgroei en vergrijzing hier verantwoordelijk voor zijn, maar wijst ook op de toename van de zorg per persoon en de introductie van nieuwe behandelmethoden. Ongetwijfeld gaat het hierbij ook om nieuwe geneesmiddelen.

1.2 Een nieuw instrument

Eerste onderhandelingen in 2012

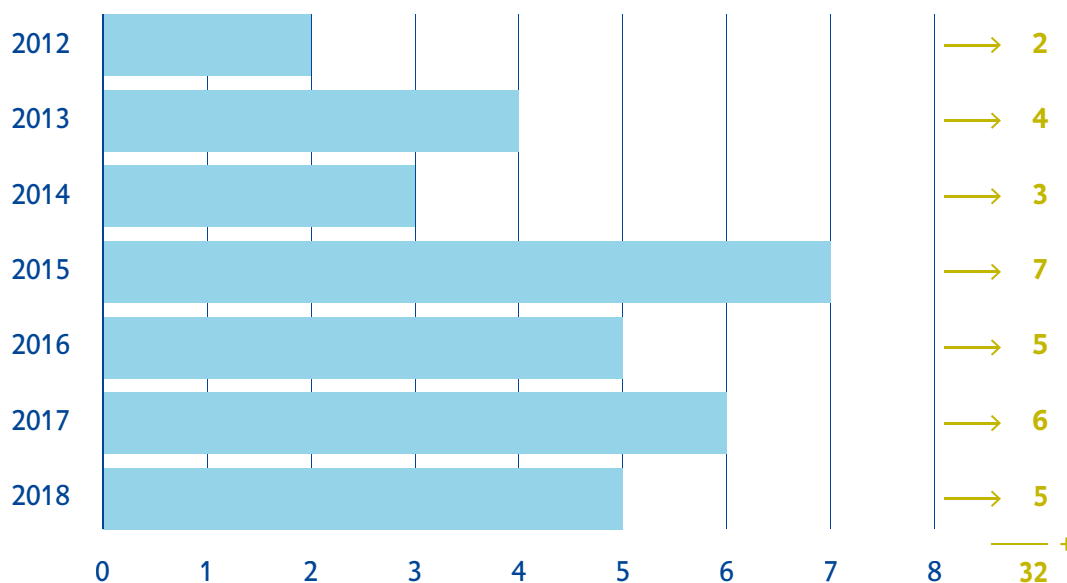
In 2012 onderhandelde het Ministerie van VWS voor het eerst met twee fabrikanten over de prijzen van nieuwe geneesmiddelen. Het ging om twee nieuwe antistollingsmiddelen, die mogelijk geschikt zouden zijn voor een groep van meer dan 200 duizend patiënten. Het College voor Zorgverzekeringen (tegenwoordig Zorginstituut Nederland) gaf aan dat de uitgaven aan deze nieuwe middelen konden oplopen tot € 150 miljoen per jaar (CVZ 2012).

In november 2012 informeerde de minister van VWS het parlement over de onderhandelingen en de gemaakte afspraken (VWS 2012). Zij gaf aan dat zij prijsafspraken met de fabrikanten had gemaakt omdat zij de nieuwe middelen beschikbaar wilde stellen voor behandelaars en patiënten, maar ook een potentieel zeer hoog uitgavenbeslag vreesde en op dat moment de zorgverzekeraars nog niet in staat achtte om zelf lagere prijzen met leveranciers uit te onderhandelen.

De afspraken behelsden onder meer een lagere initiële prijs, gevolgd door verdere prijsdaling naarmate het 'volume' (de omzet van een geneesmiddel) zou stijgen. De minister gaf aan dat de besparingen afhankelijk van het gerealiseerde volume konden oplopen tot enkele tientallen miljoenen euro's. De overeenkomst gold voor een duur van drie jaar. Daarna zou er, zo gaf de minister aan, met de toetreding van nog twee nieuwe antistollingsmiddelen voldoende concurrentie in de markt zijn om de prijsonderhandelingen verder aan de veldpartijen te kunnen overlaten.

Na de centrale prijsonderhandelingen over de antistollingsmiddelen volgden er meer. In de periode 2012–2018 heeft de minister van VWS voor 32 geneesmiddelen prijsafspraken gemaakt (figuur 1). In 2017 bedroeg het financieel belang van de prijsonderhandelingen (gerekend tegen de vraagprijzen) in totaal ruim € 450 miljoen, ongeveer 7% van de € 6,5 miljard aan totale geneesmiddelenuitgaven in dat jaar.

De minister heeft sinds 2012 32 prijsafspraken gemaakt



Figuur 1 Overzicht gemaakte prijsafspraken 2012-2018 (n = 32)

Toen de minister van VWS in november 2012 het parlement informeerde over de eerste prijsonderhandelingen, stelde zij deze aanpak te zien als een instrument dat niet breed zou worden toegepast, maar alleen in gevallen waarbij maatwerk gewenst was. Tegelijk gaf zij aan dat het goed was om meer ervaring op te doen met het nieuwe instrument.

In de jaren daarna ging het Ministerie van VWS vaker over tot prijsonderhandelingen, zoals figuur 1 laat zien. Bij het ministerie werd hiervoor een nieuwe eenheid opgericht, het ‘Buro Financiële Arrangements geneesmiddelen’ (hierna: het Buro). In de eerste jaren verkeerde het Buro in een pilotfase.¹

“De opmars van steeds duurdere geneesmiddelen”

Begin 2016 bracht de minister van VWS de nieuwe Geneesmiddelenvisie uit: ‘Nieuwe geneesmiddelen snel bij de patiënt tegen aanvaardbare kosten’ (VWS 2016). De minister zette uiteen dat de bestaande instrumenten om de uitgaven aan geneesmiddelen te beheersen, niet meer voldoende waren:

“De opmars van steeds duurdere geneesmiddelen legt een steeds grotere druk op de betaalbaarheid, en daarmee de houdbaarheid van het zorgstelsel. Het huidige systeem van ontwikkeling en ‘vermarketing’ van geneesmiddelen is lastig houdbaar. De rekening zal immers linksom of rechtsom moeten worden betaald: door een premieverhoging, door meer eigen betalingen of hogere inkomensafhankelijke bijdragen, door patiënten de toegang tot bepaalde nieuwe geneesmiddelen te ontzeggen (door ze niet te vergoeden) of door andere vormen van zorg uit het basispakket te schrappen” (VWS 2016).

Overigens zijn niet alle nieuwe geneesmiddelen erop gericht resultaat te boeken dat voorheen niet mogelijk was. Omgekeerd hebben sommige van de geneesmiddelen waarover VWS heeft onderhandeld, een grote therapeutische meerwaarde ten opzichte van de bestaande behandelingen, wat dan ook de grote maatschappelijke druk verklaart om deze middelen in het basispakket op te nemen.

Enkele geneesmiddelen waarover VWS heeft onderhandeld met een hoge prijs en/of hoog uitgavenbeslag

Merknaam geneesmiddel	Aandoening / Ziekte	Vraagprijs fabrikant zoals vermeld in advies Zorginstituut Nederland
Myozyme	Ziekte van Pompe (klassieke vorm)	€ 706.666 p.p.p.j.*
Myozyme	Ziekte van Pompe (niet klassieke vorm)	€ 422.314 p.p.p.j.
Orkambi	Cystische fibrose (CF)	€ 169.386 p.p.p.j.
Soliris	PNH (bloedziekte) aHUS (bloedziekte met nierfalen tot gevolg)	€ 360.000 p.p.p.j.
Spinraza	SMA (ernstige spierziekte)	€ 499.800 (jaar 1)
Spinraza	SMA (ernstige spierziekte)	€ 249.900 (jaar 2 en verder)
Lojuxta	Homozygote familiale hypercholesterolemie (Genetische aandoening gekenmerkt door hoge cholesterolniveaus)	€ 529.000 p.p.p.j.
Opdivo	Melanoom (vorm van huidkanker) Longkanker	€ 42.000 per kuur
Xarelto	Atriumfibrilleren (hartritmestoornis)	€ 932 p.p.p.j.**
Vosevi	Chronische Hepatitis C	€ 51.000 per 12 weken

* p.p.p.j. = per patiënt per jaar

** verwacht aantal patiënten: ruim 200.000 na 3 jaar
verwachte totale uitgaven per jaar: € 150 miljoen na 3 jaar

Bron: Adviezen van het Zorginstituut voor deze geneesmiddelen.

De minister van VWS stelde zich in de nieuwe Geneesmiddelenvisie tot doel nieuwe geneesmiddelen toegankelijk te houden tegen aanvaardbare prijzen: “Ik wil een sterkere onderhandelingspositie voor de betaler realiseren, om af te dwingen dat de prijs van

geneesmiddelen meer in relatie komt te staan tot hun werkelijke kosten en hun toegevoegde waarde” (VWS 2016). De minister schetste daartoe verschillende maatregelen, waar het uitbreiden van de centrale prijsonderhandelingen er één van was. Het Buro kreeg daarom (na de afgeronde pilotfase) een structurele rol en de capaciteit werd uitgebreid, tot inmiddels 8 fte. Eerder was uit de evaluatie van de pilotfase gebleken dat een meerderheid van de veldpartijen (zorgverleners, zorgverzekeraars, patiëntenorganisaties en fabrikanten) achter het idee stond om centraal te onderhandelen over geneesmiddelen wanneer de markt onvoldoende in staat is om dit zelf te doen (Ecorys 2016).

1.3 Waarom dit onderzoek naar prijsonderhandelingen

Het staat vast dat het Ministerie van VWS dankzij de centrale prijsonderhandelingen kortingen weet te bedingen op de vraagprijzen van de fabrikanten. Sinds 2016 rapporteert de minister van VWS (tegenwoordig: de minister voor Medische Zorg en Sport) jaarlijks aan het parlement over de totale behaalde korting (meer hierover in hoofdstuk 5). Tot dusverre zijn de betreffende geneesmiddelen in alle gevallen in het basispakket gekomen of gebleven, en is de toegankelijkheid voor de patiënten ook in de praktijk in orde (Common Eye & SiRM 2019; NZa 2019). Maar zijn de uitonderhandelde prijzen ook in alle gevallen ‘aanvaardbaar’? Wanneer kunnen we tevreden zijn over de bedongen kortingen?

Voor het Ministerie van VWS ligt het doel van de onderhandelingen in het verlengde van de Geneesmiddelenvisie. Dit betekent dat de minister voor Medische Zorg en Sport de ‘aanvaardbare prijs’ van geval tot geval baseert op een afweging van niet alleen de kosteneffectiviteit en de (verwachte) totale uitgaven aan het middel, maar ook van factoren als de beschikbaarheid of toegankelijkheid van het middel voor de patiënten en het al dan niet zeldzame karakter van een ziekte. Deze afweging kan bijvoorbeeld inhouden dat de minister voor Medische Zorg en Sport minder belang hecht aan de kosteneffectiviteit van de behandeling als de totale uitgaven op macroniveau relatief klein zijn.

Met dit onderzoek wil de Algemene Rekenkamer inzicht bieden in de vraag in hoeverre de door het Ministerie van VWS gevoerde prijsonderhandelingen hebben bijgedragen aan het bereiken van kosteneffectieve zorg en de beheersing van de geneesmiddelenuitgaven.

De Algemene Rekenkamer hanteert als norm voor de centrale prijsonderhandelingen dat voor alle geneesmiddelen een prijsniveau bereikt wordt waarbij sprake is van kosteneffectieve zorg (meer over dit begrip in de volgende paragraaf). Maar dat is niet het enige. Voor verschillende geneesmiddelen geldt bijvoorbeeld dat al bij de vraagprijs sprake is van kosteneffectieve zorg, maar dat tegelijkertijd het totale uitgavenbeslag (op macroniveau)

aanzienlijk kan zijn als gevolg van het verwachte hoge aantal patiënten. In deze gevallen moeten de centrale prijsonderhandelingen dus gericht zijn op het beperken van de (totale) geneesmiddelenuitgaven.²

1.4 Uitgangspunten voor het onderzoek

Norm voor kosteneffectieve zorg

De norm die we hanteren voor kosteneffectiviteit, is de betreffende adviesprijs die Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) in een aantal gevallen heeft uitgebracht. Deze adviesprijs is enerzijds gebaseerd op de therapeutische meerwaarde van een geneesmiddel, anderzijds op de in Nederland gehanteerde referentiewaarde van één gewonnen levensjaar in volledige gezondheid (QALY), te weten € 80.000.³ De door het Ministerie van VWS bedongen korting op een geneesmiddel zou ten minste moeten leiden tot een prijs die gelijk is aan de adviesprijs van het Zorginstituut. Bij deze adviesprijs is de zorg kosteneffectief.

Kosteneffectiviteit

Het begrip kosteneffectiviteit drukt de verhouding uit tussen de meerkosten en meeropbrengsten (in dit geval de gezondheidswinst) van een behandeling. Een voorbeeld:

- de huidige behandeling van ziekte 'A' kost € 10.000 per patiënt per jaar;
- een nieuw geneesmiddel tegen ziekte 'A' kost € 50.000. Met dit geneesmiddel leeft een patiënt met ziekte 'A' 0,25 jaar langer (in goede gezondheid) ten opzichte van de huidige behandeling. Dit staat gelijk aan 0,25 QALY.

De kosteneffectiviteit van dit nieuwe geneesmiddel kan berekend worden door de meerkosten van het nieuwe geneesmiddel ($€ 50.000 - € 10.000 = € 40.000$) te delen door de gezondheidswinst (0,25 QALY). De kosteneffectiviteit van dit nieuwe geneesmiddel is dan $€ 40.000 / 0.25 \text{ QALY} = € 160.000/\text{QALY}$.

De maximale prijs voor het nieuwe geneesmiddel om kosteneffectief te zijn bij een grens van $€ 80.000/\text{QALY}$ is dan: $(€ 80.000 * 0.25) + € 10.000 = € 30.000$.

Overigens is de referentiewaarde van € 80.000 per QALY relatief hoog. Onderzoek schat de gemiddelde prijs van één gewonnen levensjaar in volledige gezondheid (QALY) in de gehele Nederlandse zorg op minder dan € 20.000 (Meerding et al. 2008). Voor cardiovasculaire ziekenhuiszorg wordt deze op € 41.000 geschat (Van Baal et al. 2018). Dit betekent dat het vergoeden van (nieuwe) zorg tegen een referentiewaarde van € 80.000 per QALY, het risico van verdringing van overige zorg doet stijgen. Voor dit onderzoek hanteren we echter als norm, zoals aangegeven, de adviesprijzen van het Zorginstituut waarvoor vrijwel altijd de referentiewaarde van € 80.000 per QALY gold.

Denken in termen van kosteneffectiviteit is niet primair bedoeld om uitgaven terug te dringen. Wel helpt dit uitgangspunt om keuzes in de zorg te maken, bijvoorbeeld door de vraag te stellen of per saldo meer gezondheidswinst behaald kan worden door de middelen in de zorg anders te verdelen.

Onderhandelingen over geneesmiddelen die reeds kosteneffectief zijn

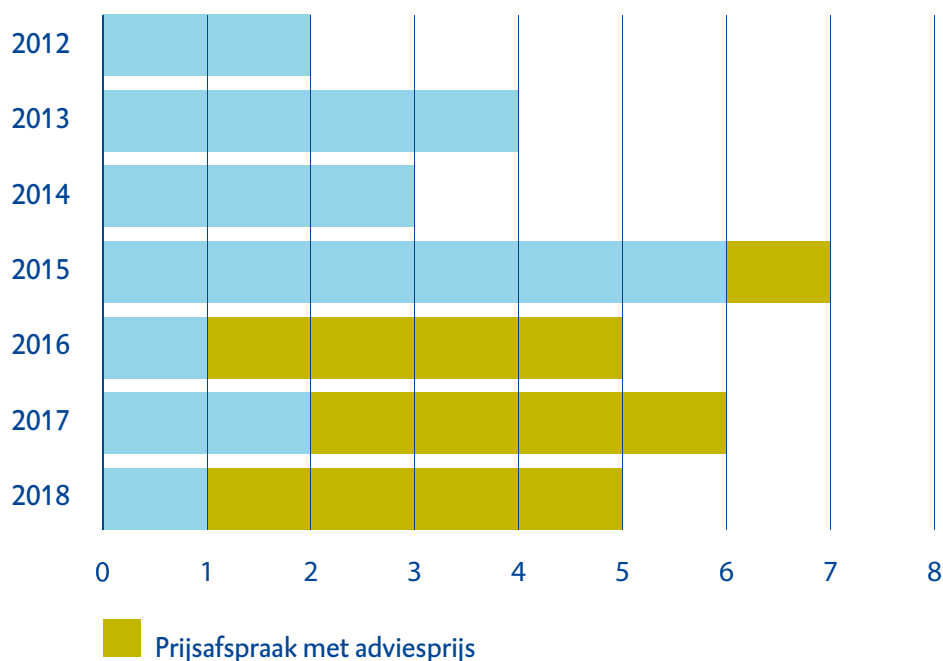
In een aantal gevallen is reeds bij de prijs die de fabrikant in het openbaar voor een geneesmiddel heeft vastgesteld – de lijstprijs of vraagprijs – sprake van kosteneffectieve zorg. In deze gevallen heeft het Zorginstituut geen adviesprijs bepaald. Wel bevatten de adviezen in deze gevallen vaak een schatting van de jaarlijkse omzet van het nieuwe geneesmiddel. Zoals gezegd kan het verwachte uitgavenbeslag op macroniveau zo hoog zijn, dat het Zorginstituut de minister van VWS, tegenwoordig de minister voor Medische Zorg en Sport (MZS), om die reden toch adviseert over de prijs te gaan onderhandelen.

Het is lastig om de resultaten van deze onderhandelingsresultaten te beoordelen. Er is geen harde norm te geven voor het uitgavenbeslag van een geneesmiddel. Bovendien kent het geneesmiddelenbeleid nog meer instrumenten die gericht zijn op de beheersing van deze uitgaven, zodat de bijdrage van de centrale prijsonderhandelingen nooit precies te specificeren valt. Wel menen wij dat de inzet van de onderhandelingen gericht moet zijn op een effectieve bijdrage aan een gematigde groei van de geneesmiddelenuitgaven. In het algemeen gesteld is de eerste reden daarvoor dat de zorg betaalbaar moet blijven en de premiestijging beperkt. De tweede, meer specifieke reden is dat het risico van verdringing van andere zorg door geneesmiddelenzorg zoveel mogelijk beperkt moet blijven. Gegeven de zeer beperkte groei die in het jongste hoofdlijnenakkoord voor de medisch-specialistische zorg is afgesproken voor het uitgavenplafond in de komende jaren, achten wij dit risico niet denkbeeldig. Meer hierover in paragraaf 2.2.

Scope van het onderzoek

In dit onderzoek hebben we naar de 32 prijsafspraken gekeken die de minister van VWS of de minister voor MZS vanaf 2012 tot en met 31 december 2018 gemaakt heeft. Voor 13 van deze 32 prijsafspraken waren adviesprijzen van het Zorginstituut beschikbaar (figuur 2); in deze gevallen hebben we onderzocht in hoeverre de onderhandelingsresultaten de adviesprijzen benaderen.⁴

In de eerste jaren gaf het Zorginstituut nog geen adviesprijzen af



Figuur 2 De 13 prijsafspraken waarvoor een adviesprijs van het Zorginstituut beschikbaar was

Eerst hebben we bekeken of de onderhandelingsinzet van de minister overeenkwam met de adviesprijzen. Vervolgens hebben we de onderhandelingsresultaten naast de adviesprijzen gelegd om vast te stellen of, op het moment van het sluiten van de prijsafpraak ($t = 0$), het advies van het Zorginstituut is gerealiseerd. Tot slot hebben we op basis van realisatiegegevens onderzocht of het onderhandelingsresultaat in de praktijk ($t = 1, 2$ etc.) ook daadwerkelijk gerealiseerd is.

Bij de onderhandelingen over de 19 geneesmiddelen die óf al kosteneffectief waren bij de vraagprijs van de fabrikant (12), óf waarvoor het Zorginstituut geen adviesprijs heeft afgegeven (7), hebben we de resultaten vergeleken met de inzet die de minister voorafgaand aan de onderhandelingen bepaald heeft.⁵

Decentrale onderhandelingen niet onderzocht

In Nederland kopen de zorgaanbieders geneesmiddelen in bij de fabrikanten en onderhandelen daarbij over de prijs. Toen er nog geen centrale prijsonderhandelingen waren, onderhandelden zij over alle geneesmiddelen, dus ook de dure. Wij hebben geen onderzoek gedaan naar de vraag hoe de financiële opbrengsten van decentrale onderhandelingen zich zouden verhouden tot die van de centrale prijsonderhandelingen die het Ministerie van VWS voert.

Beperkingen rapport

In verband met de vertrouwelijkheid van de gemaakte afspraken tussen de minister en de verschillende fabrikanten zijn de hier gepubliceerde resultaten niet herleidbaar naar individuele geneesmiddelen of kleine groepen van geneesmiddelen. Waar wij geneesmiddelen bij naam noemen, gaat het om openbare informatie.

1.5 Leeswijzer

Hoofdstuk 2 bevat achtergrondinformatie over de context waarbinnen het Ministerie van VWS onderhandelt: het vergoedingssysteem, de uitgaven aan geneesmiddelen, de geneesmiddelenmarkt en het geneesmiddelenbeleid.

In hoofdstuk 3 geven we een overzicht van het onderhandelingsproces. Hierbij gaan we nader in op de adviezen van het Zorginstituut en de onderhandelingsinzet van de minister van VWS dan wel de minister voor Medische Zorg en Sport.

In hoofdstuk 4 beschrijven we de uitkomsten van ons onderzoek. We maken daarbij een onderscheid tussen de geneesmiddelen die (bij de vraagprijs van de fabrikant) nog niet kosteneffectief zijn, en de geneesmiddelen die dat al wel zijn.

In hoofdstuk 5 gaan we in op de informatie die de minister voor Medische Zorg en Sport aan het parlement stuurt over de resultaten van de prijsonderhandelingen.

Onze conclusies en aanbevelingen staan in hoofdstuk 6. Hoofdstuk 7 sluit af met de reactie van de minister voor Medische Zorg en Sport en ons nawoord.

2 Achtergrond prijsonderhandelingen

2.1 Toelating tot het basispakket

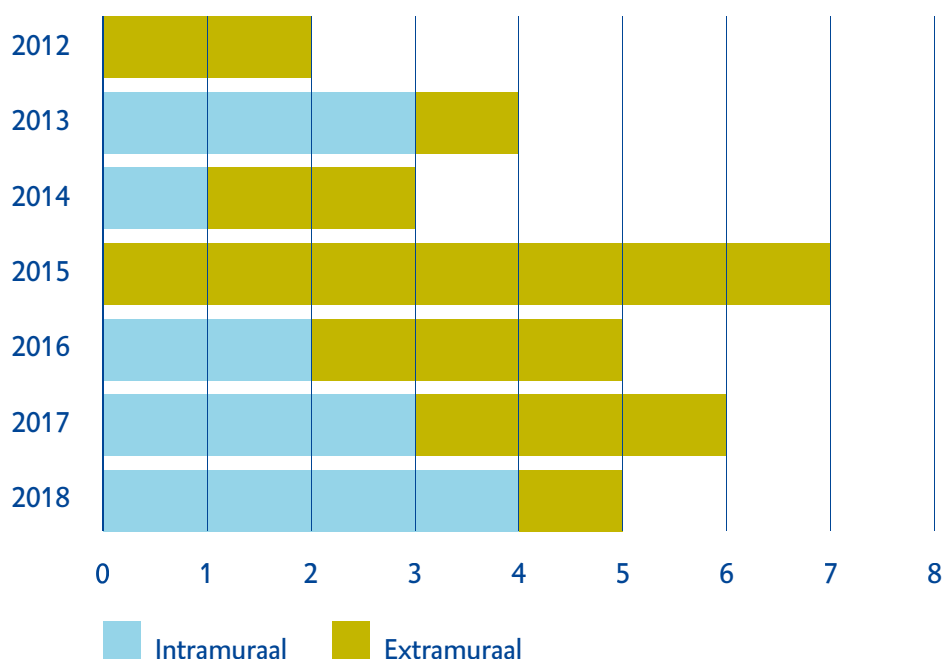
In het zorgbeleid wordt een onderscheid gemaakt tussen extramurale en intramurale geneesmiddelen. Kortgezegd zijn extramurale middelen verkrijgbaar bij de apotheek en worden intramurale geneesmiddelen in het ziekenhuis verstrekt. Voor deze twee groepen geneesmiddelen zijn de toelating tot het basispakket en de bekostiging verschillend geregeld.⁶

Extramurale geneesmiddelen worden pas uit de zorgverzekering vergoed nadat ze zijn opgenomen in het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS). Bij een nieuw middel neemt de minister voor MZS daarover een besluit op basis van een advies van het Zorginstituut. Men spreekt hier van een *gesloten systeem*.

Voor intramurale geneesmiddelen geldt daarentegen een *open systeem*. Geneesmiddelen die voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk, stromen in principe automatisch het basispakket in. Maar omdat er steeds meer dure intramurale geneesmiddelen instroomden, heeft de minister van VWS in 2015 de 'sluis' ingevoerd (VWS 2015). Hiermee kan de minister besluiten, op basis van financiële criteria, de automatische instroom van een nieuw duur geneesmiddel tijdelijk op te schorten. Vervolgens wordt het Zorginstituut gevraagd te adviseren over de effectiviteit en de kosteneffectiviteit van het nieuwe middel (zie hoofdstuk 3).

De minister onderhandelt zowel over extramurale als intramurale middelen. Tot 2017 vonden de meeste onderhandelingen plaats over extramurale middelen (zie figuur 3). Voorbeelden daarvan zijn de geneesmiddelen tegen chronische hepatitis C (HCV's) en de directe orale antistollingsmiddelen (DOAC's).

Sinds 2016 neemt het aantal onderhandelingen over intramurale geneesmiddelen toe



Figuur 3 Overzicht afgesloten prijsafspraken 2012-2018 naar extramuraal en intramuraal (n = 32)

Sinds 2016 neemt het aantal onderhandelingen over intramurale geneesmiddelen ieder jaar toe. In 2018 zijn de meeste onderhandelingen over intramurale middelen gegaan. Dat beeld zal waarschijnlijk voorlopig niet veranderen.

In december 2019 publiceerde het Zorginstituut de zesde editie van de *Horizonscan Geneesmiddelen* (zie kader⁷). Uit deze editie blijkt dat in de nabije toekomst een groot aantal nieuwe geneesmiddelen op de Nederlandse markt verwacht wordt; het gaat naar schatting om 465 producten (waarvan ruim 250 intramuraal) die in de komende twee jaar al dan niet tot het basispakket zullen worden toegelaten. Ten opzichte van eerdere edities van de *Horizonscan* blijkt het verwachte aantal nieuwe producten (waaronder indicatie-uitbreidingen van geneesmiddelen die al gebruikt en vergoed worden) sterk te zijn toegenomen (Zorginstituut 2019). Bovendien gaat het in meerdere gevallen om nieuwe middelen met een verwacht uitgavenbeslag van meer dan € 100 miljoen per jaar.

Horizonscan Geneesmiddelen

Om de kennis omtrent de nieuwe geneesmiddelen en de aankomende ontwikkelingen te optimaliseren heeft de minister van VWS samen met betrokken veldpartijen een Horizonscan Geneesmiddelen ontwikkeld. Het doel van deze Horizonscan is dat partijen vroegtijdig op de hoogte zijn van welke geneesmiddelen op de markt komen en wat de mogelijke effecten hiervan zijn. In de Horizonscan staan alle nieuw te verwachten geneesmiddelen (spécialités) en indicatie-uitbreidingen die de komende 2 jaar op de markt komen. Op basis van deze informatie kunnen partijen in het veld hun inkoop beter organiseren, duidelijkere afspraken maken over de inzet van deze geneesmiddelen en tijdig de organisatie van de benodigde zorg en de financiering hiervan oppakken (VWS 2015).

In internationaal verband is inmiddels het International Horizon Scanning Initiative (IHSI) opgezet. In dit initiatief gaan negen landen* intensief informatie met elkaar delen. Daardoor verwachten zij dat hun positie bij de toegang tot en het realiseren van verantwoorde prijzen van geneesmiddelen sterk zal verbeteren.

* België, Denemarken, Ierland, Luxemburg, Nederland, Noorwegen, Portugal, Zweden en Zwitserland.

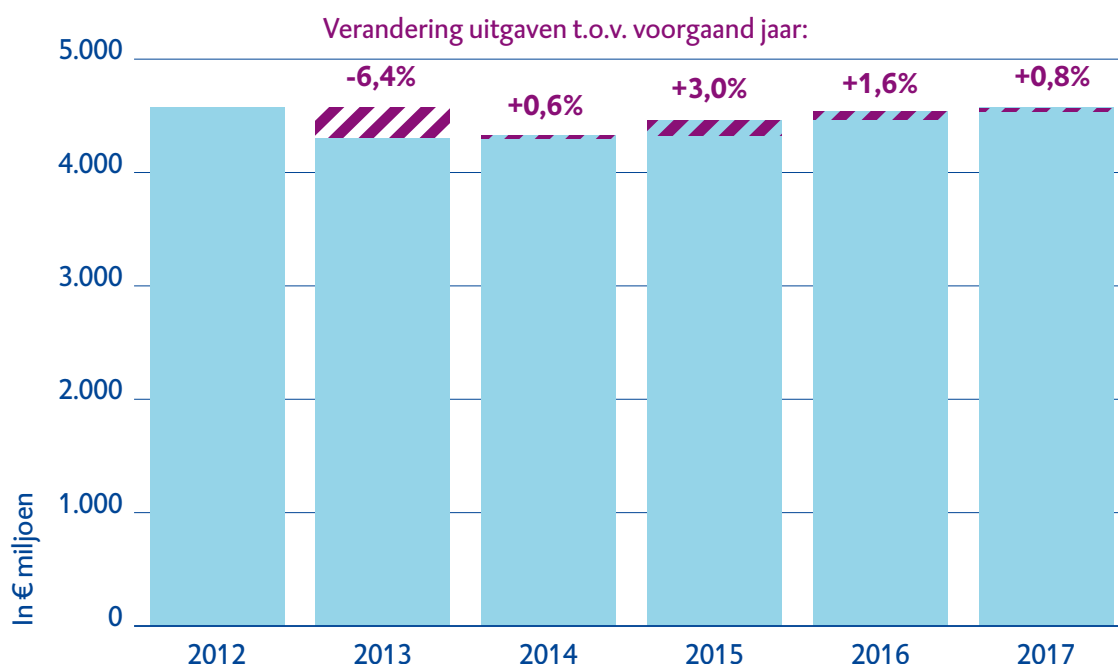
2.2 Uitgavenontwikkeling geneesmiddelen

In Nederland geven we ieder jaar meer uit aan geneesmiddelen: in 2017 ruim € 6,5 miljard euro. Het grootste deel van deze uitgaven (ongeveer € 4,5 miljard in 2017) besteden we aan extramurale geneesmiddelen (VWS 2019a; NZa 2019).

Gematigde ontwikkeling bij extramurale middelen

De uitgaven aan extramurale geneesmiddelen stegen de afgelopen jaren met gemiddeld 1,5% per jaar (figuur 4). Gecorrigeerd voor de overhevelingen⁸ laten de extramurale geneesmiddelen een iets sterkere groei zien (2,4%). Bij deze gematigde ontwikkeling speelt het preferentiebeleid (waarbij de zorgverzekeraars niet meer vergoeden dan de prijs van het goedkoopste merk uit een groep van vergelijkbare geneesmiddelen) een belangrijke rol.

Gematigde uitgavengroei extramurale geneesmiddelen 2013-2017



Figuur 4 Uitgavenontwikkeling extramurale geneesmiddelen

Bron: Jaarverslagen Ministerie van VWS 2015 - 2018

Sterke groei bij intramurale geneesmiddelen

Het overige deel (ongeveer €2 miljard in 2017) geven we uit aan de intramurale geneesmiddelen. In tegenstelling tot de extramurale geneesmiddelen groeien deze uitgaven sterk, vanaf 2013 met gemiddeld ruim 8,2% per jaar (figuur 5, zie de volgende bladzijde).

Wanneer we voor de overhevelingen corrigeren, is de uitgavengroei van de intramurale geneesmiddelen iets minder sterk (6,4%).

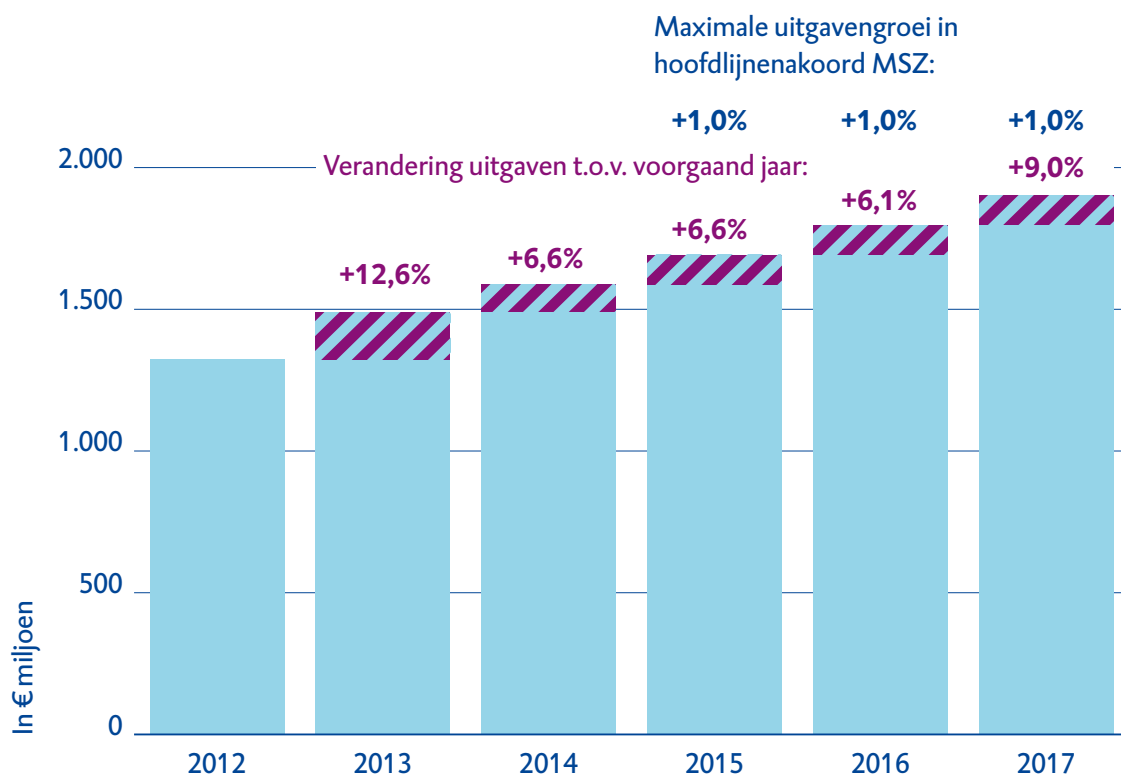
Tegelijkertijd is in de afgelopen jaren de maximale uitgavengroei van de medisch-specialistische zorg op grond van de verschillende hoofdlijnakkoorden sterk beperkt (figuur 5). In het jongste akkoord voor de medisch-specialistische zorg is de maximale uitgavengroei nog verder beperkt, van 0,8% in 2019 naar 0% in 2022 (VWS 2018a). Dit zien we terug in de uitgavenplafonds voor de sector (tabel 1).

Tabel 1 Uitgavenplafonds medisch-specialistische zorg (in € miljoen)

Jaar	2019	2020	2021	2022
Uitgaveplafond medisch-specialistische zorg	23.602,4	23.761,7	23.870,2	23.863,5

Bron: VWS (2019)

Uitgaven intramurale geneesmiddelen stijgen sterker dan maximale uitgavengroei medisch-specialistische zorg



Figuur 5 Uitgavenontwikkeling intramurale geneesmiddelen vs. maximale uitgavengroei hoofdlijnenakkoord medisch-specialistische zorg

Bron: NZa (2019)

De combinatie van enerzijds sterke uitgavengroei bij intramurale geneesmiddelen en anderzijds een zeer beperkte maximale uitgavengroei voor de medisch-specialistische zorg als geheel, zal steeds meer gaan knellen. Uiteindelijk moeten de zorgverzekeraars zowel de reguliere zorg van de ziekenhuizen als de dure geneesmiddelen (die meestal⁹ via nacalculatie worden vergoed, zie kader), uit hetzelfde uitgavenplafond bekostigen.

Bekostiging intramurale geneesmiddelen

Sinds 2012 declareren de ziekenhuizen hun kosten via Diagnose Behandel Combinatie (DBC)-zorgproducten bij de zorgverzekeraars. De prijs van een DBC-zorgproduct is het gemiddelde van alle zorgkosten die bij de behandeling van een bepaalde aandoening gemaakt worden. Omdat de kosten van dure geneesmiddelen aanzienlijk kunnen zijn, maar ook sterk per patiënt kunnen variëren, worden deze buiten de prijs van de DBC-zorgproducten gehouden. De ziekenhuizen declareren deze kosten apart bij de zorgverzekeraars (via een “add-on declaratie”). Meestal worden deze kosten ook buiten de met verzekeraars afgesproken omzetplafonds gehouden, zodat de ziekenhuizen hierover geen risico lopen.

In het jongste akkoord voor de medisch-specialistische zorg zijn maatregelen opgenomen die meer ruimte moeten creëren voor de uitgavengroei van de intramurale geneesmiddelen. Zo is afgesproken meer in te zetten op de goedkopere biosimilars (een nabootsing van een biologisch geneesmiddel).¹⁰ Ook moeten ziekenhuizen meegaan in de gewenste transformatie naar ‘de juiste zorg op de juiste plek’ en activiteiten afstoten, zodat meer zorg buiten het ziekenhuis (bijvoorbeeld bij de huisarts) geleverd wordt. Om dit te stimuleren zijn in het akkoord voor de medisch-specialistische zorg transformatiegelden opgenomen voor preventie, innovatie en substitutie (het leveren van zorg op een andere (‘lagere’) plek in de zorgketen).

Het is van belang dat deze maatregelen effectief zijn. Uit onderzoek van de NZa blijkt echter dat de transformatiegelden voor het verplaatsen van zorg tot dusverre zeer beperkt zijn ingezet (NZa 2019a). Daarnaast constateert de NZa dat substitutie van zorg uit de medisch-specialistische zorg naar de eerste lijn onvoldoende van de grond komt (NZa 2019b, NZa 2019c). De sterk groeiende uitgaven aan intramurale geneesmiddelen, in combinatie met de beperkte maximale uitgavengroei in de medisch-specialistische zorg, houden daarom het risico in dat overige zorg binnen die sector verdrongen wordt.

2.3 Monopoliepositie nieuwe geneesmiddelen

Het ontwikkelen en naar de markt brengen van een geneesmiddel is een lang proces waar flinke investeringen mee gemoeid zijn en waarvan succes niet vaststaat. Om de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen te stimuleren, is nationaal en internationaal geregeld dat fabrikanten een octrooi kunnen aanvragen op de nieuwe werkzame stof in het geneesmiddel. Dit octrooi geeft de aanvrager het alleenrecht om gedurende een afgebakende periode geld te verdienen met het geneesmiddel met de nieuwe werkzame stof. Wanneer het octrooi verlopen is, mogen andere fabrikanten ook geneesmiddelen met de werkzame stof aanbieden. Doorgaans leidt dat tot concurrentie; de ‘generieke’ geneesmiddelen die de andere fabrikanten op de markt brengen zijn vaak vele malen goedkoper dan het origineel.

Wanneer er een octrooi op een geneesmiddel rust en er weinig tot geen alternatieve behandelingen zijn tegen een bepaalde aandoening, heeft de fabrikant voor dat middel een (tijdelijke) monopoliepositie.¹¹ Dit speelt met name bij zogeheten weesgeneesmiddelen (geneesmiddelen voor een zeldzame ziekte); hier gelden namelijk extra maatregelen om de fabrikant te beschermen en de ontwikkeling van nieuwe middelen te stimuleren.¹²

Fabrikanten met een (tijdelijke) monopoliepositie voor een nieuw geneesmiddel vragen daarvoor steeds vaker een zeer hoge prijs. Tot op heden zijn fabrikanten nauwelijks bereid

gebleken inzicht te geven in de prijsopbouw van hun geneesmiddelen. De hoge prijzen lijken vooral gebaseerd op het ‘*willingness to pay*’ principe, vrij vertaald: wat een nationale overheid of zorgautoriteit bereid is te betalen (Zorginstituut 2015).

Nederland kent als welvarend land een hoge ‘*willingness to pay*’ (Common Eye & SiRM 2019; Cameron et al. 2018). Ondanks kritische en soms negatieve adviezen van het Zorginstituut, zijn tot dusverre alle nieuwe geneesmiddelen waarover het Ministerie van VWS onderhandeld heeft op de Nederlandse markt tot het basispakket toegelaten.¹³ Maatschappelijke druk speelde daarbij een rol. Tegelijkertijd blijkt uit de maatregelen die het kabinet in de afgelopen jaren heeft getroffen om (te) hoge prijzen terug te dringen – waaronder het voeren van centrale prijsonderhandelingen – dat er een grens is aan de bereidheid om voor deze middelen te betalen.

2.4 Onderhandelingspositie Ministerie van VWS

De gedachte achter het voeren van centrale prijsonderhandelingen is dat daarmee, vergeleken met decentrale onderhandelingen (bijvoorbeeld door (combinaties van) ziekenhuizen of zorgverzekeraars), de onderhandelingspositie ten opzichte van de fabrikant versterkt wordt.

In de praktijk verschilt de onderhandelingspositie van het Ministerie van VWS van geval tot geval. Het Ministerie van VWS staat niet sterk als het gaat om een innovatief middel met een monopoliepositie waarvoor op korte termijn geen alternatieven te verwachten zijn. Voorbeelden daarvan zijn Orkambi en Spinraza. Soms wordt onderhandeld over een middel dat al langere tijd op de markt is en waarmee artsen en patiënten al vertrouwd zijn geraakt; een voorbeeld daarvan is Soliris. Ook dan staat het Ministerie van VWS minder sterk. De onderhandelingspositie van het Ministerie van VWS is sterker als er concurrerende middelen op de markt zijn (of op korte termijn te verwachten zijn). Dit geldt bijvoorbeeld voor de middelen tegen chronische hepatitis C (HCV's), waarvan er 8 op de markt zijn gekomen vanaf 2014.

Wij hebben in het kader van ons onderzoek gezien of de onderhandelingspositie van het Ministerie van VWS nader kan worden beschreven door verschillende kenmerken van de marktverhoudingen te onderscheiden (zie bijlage 3 voor een toelichting op onze aanpak). Tabel 2 geeft een overzicht van deze kenmerken, die van geval tot geval kunnen verschillen en aldus nader zouden kunnen verklaren waarom de onderhandelingspositie van het Ministerie van VWS in het ene geval sterker is dan in het andere.

Tabel 2 Kenmerken (sterke) onderhandelingspositie Ministerie van VWS

Nr.	Kenmerk
1.	Concurrerende middelen: Als er concurrerende middelen op de markt zijn of als deze op korte termijn te verwachten zijn, staat het Ministerie van VWS sterker.
2.	Beperkte resterende patentduur: Als er sprake is van een beperkte resterende patentduur zou dat de onderhandelingspositie van het Ministerie van VWS moeten versterken. Dit geldt overigens niet wanneer er geen alternatief in ontwikkeling is.
3.	Ontwikkelgeschiedenis van een product/ Lage ontwikkelkosten: Wanneer de ontwikkelkosten relatief laag waren (bijv. omdat het middel in een laat stadium van een andere partij is gekocht) staat het Ministerie van VWS sterker.
4.	Slechte kaspositie van fabrikant met geleend geld: Wanneer de fabrikant geen of weinig omzet van andere geneesmiddelen heeft staat het Ministerie van VWS sterker.
5.	Indicatie-uitbreiding: Wanneer er in de nabije toekomst indicatie-uitbreiding verwacht wordt, staat het Ministerie van VWS sterker. Uitbreiding van de indicatie leidt immers tot een stijgende omzet. Dat is een reden om nu al in te zetten op een prijsverlaging.
6.	Risico-reductie: Als de afzet van een product zekerder is, staat het Ministerie van VWS sterker. Een lagere prijs is mogelijk omdat er minder risico voor de verkoper is.
7.	Competitie creëren: Wanneer het Ministerie van VWS zelf competitie kan creëren staat het Ministerie sterker.

Als veel van deze kenmerken van toepassing zijn, zou sprake kunnen zijn van een sterkere onderhandelingspositie voor het Ministerie van VWS. We hebben in onze analyse echter geen duidelijk verband kunnen leggen tussen een hogere score en betere onderhandelingsresultaten. Duidelijk is wel dat de onderhandelingspositie van het Ministerie van VWS geen statisch gegeven is; door ontwikkelingen zoals de komst van concurrerende middelen kan deze veranderen.

Samenhang tussen prijsonderhandelingen en andere maatregelen

Het geneesmiddelenbeleid richt zich op een veelheid aan doelen, zoals de veiligheid en de verkrijgbaarheid van de middelen. Onderdeel van het beleid is ook een uitgebreid instrumentarium ter regulering van de prijzen van geneesmiddelen en de beheersing van de uitgaven. Zo:

- stelt de *Wet geneesmiddelenprijzen* een maximumprijs voor geneesmiddelen op de Nederlandse markt vast, door het gemiddelde te nemen van de inkooprijzen van vergelijkbare geneesmiddelen in vier bij wet aangewezen referentielanden; en
- worden er binnen het *Geneesmiddelenvergoedingssysteem* maximale vergoedingen (door de zorgverzekeraar) vastgesteld voor onderling vervangbare extramurale geneesmiddelen.

Specifiek met het oog op het betaalbaar en toegankelijk houden van nieuwe geneesmiddelen bracht de minister van VWS begin 2016 de nieuwe *Geneesmiddelenvisie* uit (VWS 2016).

Zoals eerder aangegeven, is het realiseren van een sterkere onderhandelingspositie voor (dan wel namens) de betaler de rode draad van de maatregelen in deze visie. De aanpak is begin 2019 tussentijds geëvalueerd (Common Eye & SiRM 2019). Het rapport stelt dat het ‘laaghangende fruit’ nu geplukt is, maar dat de prijzen, hoewel teruggedrongen, nog hoog blijven en dat het tijd is voor het ‘hoger hangend fruit’. Opvallend is echter dat de aanbevelingen zich niet direct richten op het verbeteren van de resultaten van de centrale onderhandelingen die het Ministerie van VWS met fabrikanten voert. Uitzondering is de aanbeveling om met andere Europese landen – met name in het zogeheten BeNeLuxA-samenwerkingsverband – de onderhandelingsstrategie gezamenlijk af te stemmen. De gedachte hierachter is dat het gemakkelijker wordt om het eindbod van een fabrikant af te wijzen wanneer Nederland dat niet als enige doet.

In een advies uit 2017 beschrijft de Raad voor de Volksgezondheid en Samenleving (RVS) nog directere mogelijkheden om de onderhandelingsmacht tegenover de fabrikanten te vergroten: “De Raad adviseert de minister om, als een bedrijf na onderhandeling niet bereid is een maatschappelijk aanvaardbare prijs te rekenen voor een geneesmiddel, instrumenten in te zetten zoals dwanglicentie(s), importvergunning, stimulering van apothekerbereiding, toestaan dat patiënten geneesmiddelen onder voorwaarden in het buitenland bestellen en aanpak van misbruik van machtspositie, zodat het geneesmiddel tegen een aanvaardbare prijs voor de patiënt beschikbaar komt” (RVS 2017).

In reactie op het advies van de RVS schreef de minister voor Medische Zorg en Sport dat dwanglicenties een rol kunnen spelen “wanneer een fabrikant een zeer hoge prijs blijft vragen voor een therapeutisch belangrijk geneesmiddel”. Dit ondanks het feit dat hier bezwaren aan kleven en dwanglicenties niet zomaar te implementeren zijn (VWS 2017). Inmiddels heeft de minister voor Medische Zorg en Sport samen met de minister van Economische Zaken en Klimaat een commissie ingesteld die de inzet van dwanglicenties breder zal beschouwen (VWS 2018).

Wij hebben geen eigen onderzoek gedaan naar de uitvoering van de Geneesmiddelenvisie. Wel hebben wij kennis genomen van de constatering in de tussentijdse evaluatie dat de uitvoering van de visie, ook bij het Ministerie van VWS, “enigszins versnipperd” is (Common Eye & SiRM 2019). Om deze reden vragen wij de minister voor Medische Zorg en Sport om aandacht voor de samenhang tussen de centrale prijsonderhandelingen en de overige onderdelen van de Geneesmiddelenvisie. Specifiek bevelen wij de minister aan, om bij de uitvoering van de Geneesmiddelenvisie en de nadere keuzes die daarbij gemaakt moeten worden, ook de vraag te betrekken in hoeverre de onderhandelingspositie van het Ministerie van VWS hiermee verbeterd kan worden.

3 Van advies naar resultaat

3.1 Inleiding

Bij de eerste centrale prijsonderhandelingen in 2012, over de toen nieuwe antistollingsmiddelen Pradaxa en Xarelto, bestond het ‘Buro Financiële Arrangementen geneesmiddelen’ (het Buro) nog niet. Het Zorginstituut – toen nog het CVZ – had de minister van VWS geadviseerd te onderhandelen over de prijzen met het oog op het forse uitgavenbeslag van deze middelen. Dat onderhandelingen toen mogelijk waren, was te danken aan het feit dat het ging om twee nieuwe *extramurale* middelen, waarvoor de minister een vergoedingsbesluit moet nemen. De sluis, de procedure waarmee de minister sinds 2015 de vergoeding van nieuwe intramurale geneesmiddelen kan opschorten om prijsonderhandelingen te voeren, bestond toen ook nog niet.¹⁴

Er is dus het nodige veranderd sinds 2012. In dit hoofdstuk gaan we in op het proces om tot een prijsafpraak te komen, zoals dat tegenwoordig functioneert. In paragraaf 3.2 beschrijven we dit proces op hoofdlijnen. In paragraaf 3.3 gaan we verder in op de inhoud van de adviezen van het Zorginstituut. Vervolgens beschrijven we in paragraaf 3.4 hoe de onderhandelingsinzet van het Ministerie van VWS in de 32 onderzochte prijsafspraken zich tot de adviezen van het Zorginstituut verhiel.

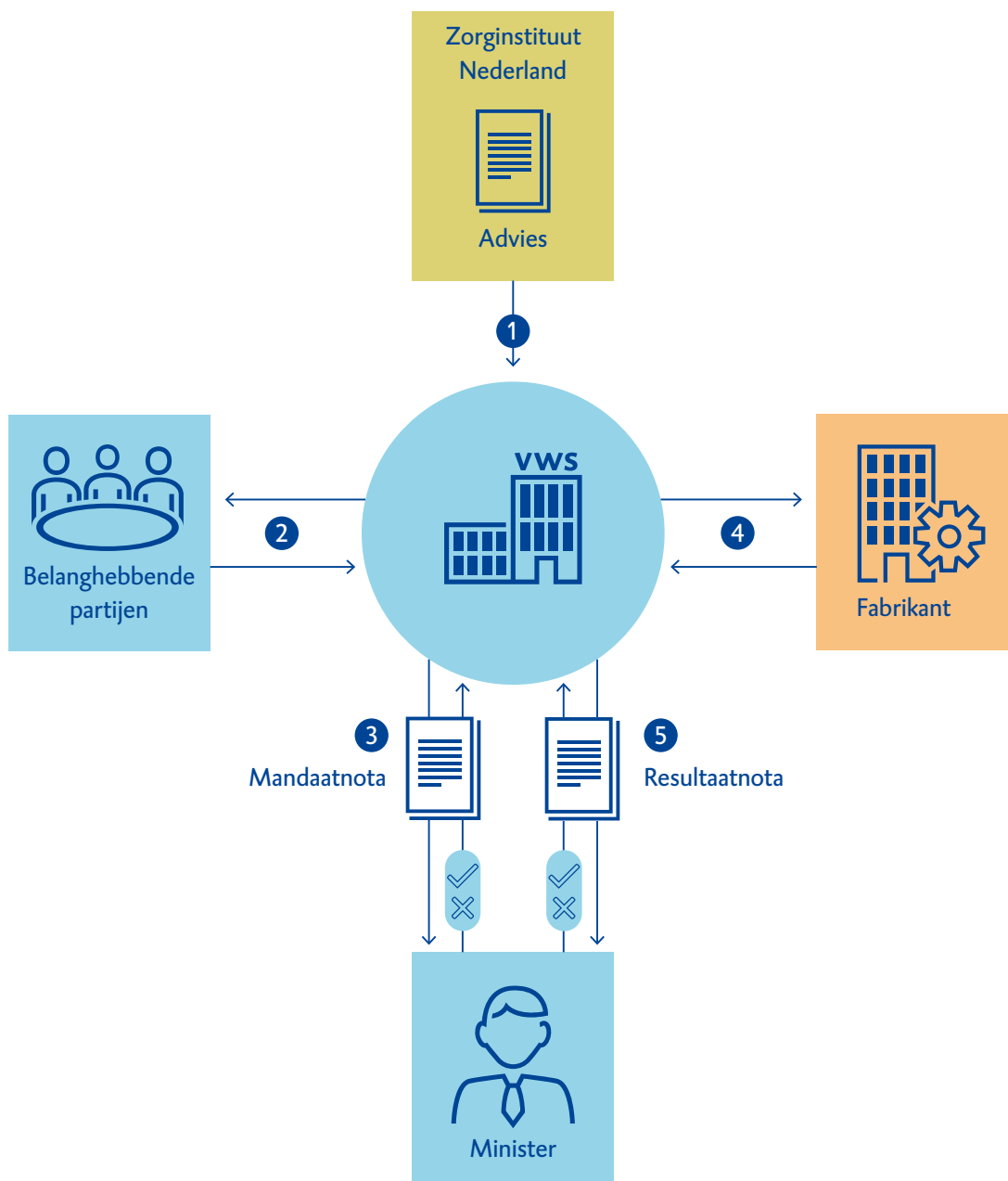
3.2 Het onderhandelingsproces op hoofdlijnen

In deze paragraaf schetsen we het onderhandelingsproces. Het is een beschrijving op hoofdlijnen, en het proces heeft ook niet altijd volgens deze beschrijving gefunctioneerd. Inmiddels doorloopt het proces meestal vijf stappen (zie figuur 6):

1. Onderhandelingen starten na een advies van het Zorginstituut.¹⁵ Soms volgt een advies op een herbeoordeling van een geneesmiddel.^{16,17} In het advies staat onder meer informatie over de effectiviteit van het geneesmiddel, de vraagprijs van de fabrikant, de kosteneffectiviteit en de financiële consequenties van een positief vergoedingsbesluit.
2. Op basis van het advies stelt het departement een *mandaatnota* op, waarmee aan (tegenwoordig) de minister voor MZS een mandaat wordt gevraagd voor de onderhandelingen. In deze fase overlegt het departement met belanghebbende partijen: medische beroepsverenigingen, zorgverzekeraars en patiëntenverenigingen. In de mandaatnota wordt de onderhandelingsinzet geformuleerd, bijvoorbeeld de nagestreefde korting. De minister voor MZS kan hierbij afwijken van het advies van het Zorginstituut (zie verder paragraaf 3.4).

3. Wanneer de minister heeft ingestemd met het voorgestelde mandaat, kunnen de onderhandelingen met de fabrikant van start gaan.
4. Na afronding van de onderhandelingen stelt het departement voor de minister een *resultaatnota* op, waarin het onderhandelingsresultaat wordt beschreven. Ook beschrijft de resultaatnota alternatieven, zoals de consequenties van niet instemmen met de resultaten.
5. Wanneer de minister heeft ingestemd met het onderhandelingsresultaat, wordt het contract met de fabrikant getekend en is de prijsafspraken een feit.

Het onderhandelingsproces volgt tegenwoordig een vast stramien



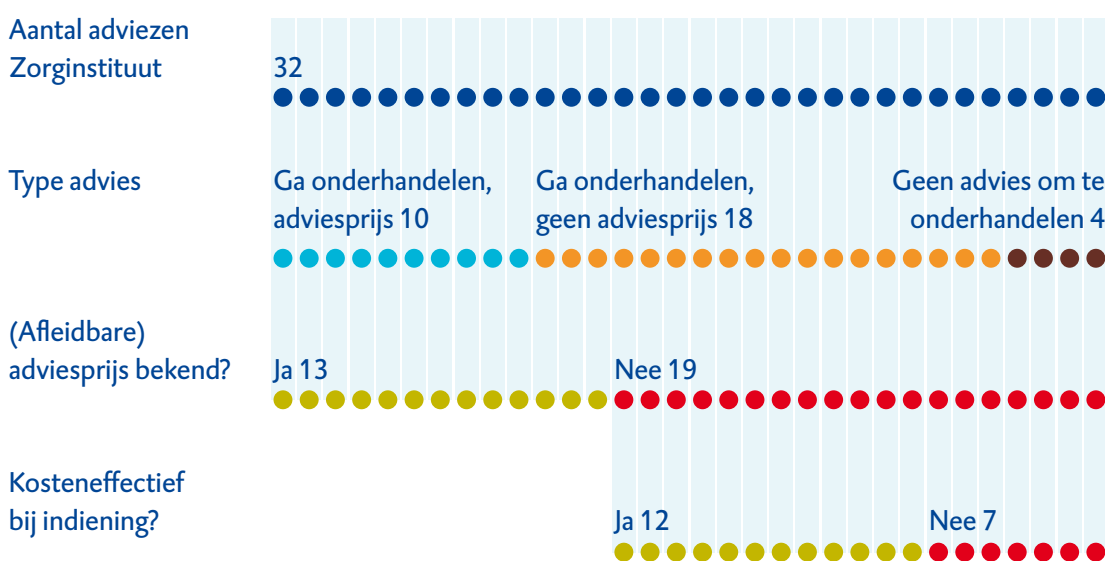
Figuur 6 Het proces van de centrale prijsonderhandelingen in vijf stappen

Ook nu nog kan de praktijk van deze beschrijving afwijken. Onderhandelingen vinden bijna altijd in meerdere rondes plaats. Soms worden de resultaten tussentijds aan de minister voorgelegd.¹⁸ In één geval (Orkambi) heeft de bewindspersoon de onderhandelingen met de fabrikant beëindigd omdat de resultaten niet goed genoeg waren. Uiteindelijk heeft de minister van VWS na vervolgonderhandelingen toch nog een prijsafsprake met de fabrikant gemaakt.

3.3 Adviezen Zorginstituut Nederland

Bij nieuwe extramurale geneesmiddelen en bij intramurale geneesmiddelen die in de sluis zijn geplaatst, adviseert het Zorginstituut de minister van VWS over opname in het basispakket. Bij elk van de 32 in ons onderzoek meegenomen prijsafspraken heeft het Zorginstituut een advies uitgebracht. Deze adviezen zijn in drie categorieën te verdelen (figuur 7):

In het grootste deel van de Zorginstituut adviezen wordt geen adviesprijs genoemd



Figuur 7 Taxonomie van Zorginstituut adviezen

Ga onderhandelen, adviesprijs

In 10 adviezen noemt het Zorginstituut een adviesprijs, in de vorm van een kortingspercentage waarmee de vraagprijs van de fabrikant moet dalen om tot een kosteneffectieve prijs te komen.

Ga onderhandelen, geen adviesprijs

In 18 gevallen heeft het Zorginstituut de minister van VWS geadviseerd te gaan onderhandelen om de toegankelijkheid en betaalbaarheid van het basispakket te waarborgen, maar zonder een adviesprijs te noemen.¹⁹ Bij twee geneesmiddelen refereerde het Zorginstituut aan respectievelijk:

- de prijs van een soortgelijk geneesmiddel; opname van het nieuwe geneesmiddel mocht niet tot meer uitgaven leiden; en
- het uitgavenbeslag van het geneesmiddel; dat mocht niet boven de €2,5 miljoen per jaar uitkomen.²⁰

Op ons verzoek heeft het Zorginstituut bekeken of het op basis van de beschikbare informatie voor hen mogelijk was om alsnog een adviesprijs voor deze geneesmiddelen af te leiden. In 3 gevallen bleek dit mogelijk. In het volgende hoofdstuk zullen we dus in (10 + 3 =) 13 gevallen de onderhandelingsresultaten met adviesprijzen kunnen vergelijken.

Geen advies om te gaan onderhandelen

Bij 4 geneesmiddelen heeft het Zorginstituut geen advies gegeven om te gaan onderhandelen.

- In 3 gevallen betrof het de eerste prijsonderhandelingen die het Ministerie van VWS met de fabrikanten gevoerd heeft. De prijsonderhandelingen waren toen nog geen gemeengoed. Het Buro bestond nog niet en het Zorginstituut nam de optie om te onderhandelen nog niet mee in zijn adviezen.
- In één geval (Jakavi) adviseerde het Zorginstituut dit geneesmiddel niet toe laten tot het basispakket.²¹

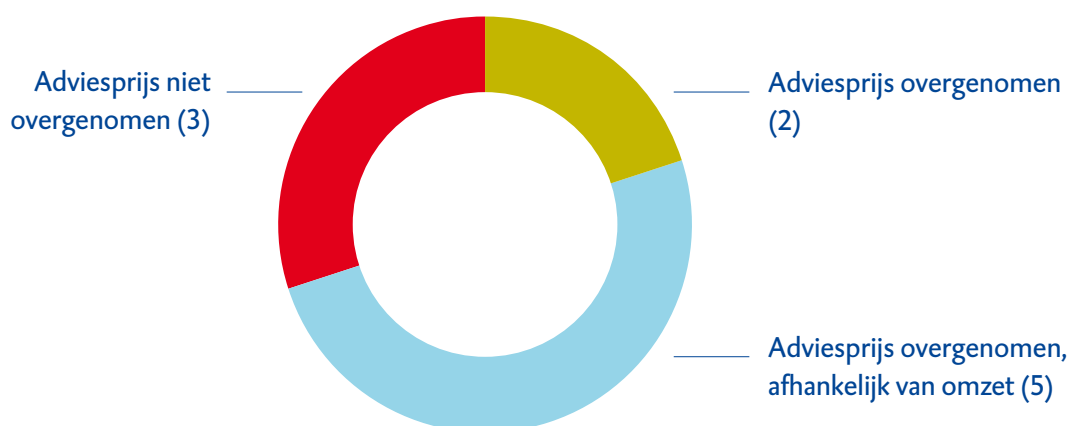
3.4 Onderhandelingsinzet Ministerie van VWS

In deze paragraaf gaan we in op de onderhandelingsinzet van het Ministerie van VWS zoals die in de mandaatnota's aan de minister is voorgelegd. We kijken eerst naar de gevallen waarin het Zorginstituut in het betreffende advies een adviesprijs had afgegeven (3.4.1). Daarna gaan we in op de overige gevallen, waarin het Zorginstituut geen adviesprijs had afgegeven en VWS de onderhandelingsinzet op grond van andere overwegingen moest bepalen.

3.4.1 Adviesprijs afgegeven

In 10 gevallen heeft het Zorginstituut, naast het advies om te gaan onderhandelen, ook een adviesprijs afgegeven. Uit ons onderzoek is gebleken dat de minister deze adviesprijs niet in alle gevallen in de onderhandelingsinzet heeft overgenomen; zie figuur 8.

De minister nam 3 van de 10 adviesprijzen niet over



Figuur 8 *Adviesprijzen Zorginstituut door minister overgenomen in onderhandelingsinzet*

Bij 3 geneesmiddelen heeft de minister van VWS dan wel de minister voor MZS de adviesprijs van het Zorginstituut in de mandaatnota niet overgenomen. Dat betekent dat een kosteneffectieve prijs als onderhandelingsresultaat op voorhand niet te verwachten is.

In de overige 7 gevallen heeft de minister van VWS dan wel de minister voor MZS de adviesprijs van het Zorginstituut in de mandaatnota wel overgenomen. Bij 5 daarvan geldt als kanttekening dat de realisatie van het door het Zorginstituut geadviseerde kortingspercentage afhankelijk is van het bereiken van een minimale (jaarlijkse) omzet van het geneesmiddel. Zie voor een nadere toelichting paragraaf 4.4, waarin we verder ingaan op deze zogeheten prijs-volume-afspraken.

3.4.2 Geen adviesprijs afgegeven

Kosteneffectief bij de vraagprijs

12 van de 22 geneesmiddelen waarvoor geen adviesprijs was afgegeven, waren al kosteneffectief bij de vraagprijs van de fabrikanten. Het gaat hier om 4 directe orale antistollingsmiddelen (DOAC's) en 8 geneesmiddelen tegen chronische hepatitis C (HCV's).

Logischerwijs heeft het Zorginstituut in deze gevallen geen adviesprijs afgegeven. De reden waarom het Zorginstituut wel adviseerde over de prijs te gaan onderhandelen, waren de te verwachten hoge uitgaven aan deze geneesmiddelen.

Nog niet kosteneffectief bij de vraagprijs

Voor 10 van de 22 middelen had het Zorginstituut voorafgaand aan de onderhandelingen geen adviesprijs afgegeven. Daarvoor kunnen verschillende redenen zijn (zie eindnoot 5).

Voor deze geneesmiddelen gold dat:

- ze niet kosteneffectief waren bij de vraagprijs van de fabrikanten (in 7 gevallen);
- de kosteneffectiviteit niet viel te bepalen op basis van de door de fabrikant aangeleverde data (in 3 gevallen).

In 9 van deze 10 gevallen adviseerde het Zorginstituut de minister wel te gaan onderhandelen, maar dus zonder een adviesprijs te noemen. Alleen al door te gaan onderhandelen, volgde de minister het advies van het Zorginstituut dus al op.

Uitgangspunt voor maximaal uitgavenbeslag

In die gevallen waarin het Zorginstituut geen adviesprijs aangeeft (of het Ministerie van VWS de adviesprijs niet overneemt), baseert het Ministerie van VWS de onderhandelingsinzet op andere overwegingen. Het Ministerie van VWS richt zich meestal niet zozeer op de prijs (de 'P'), als wel op het verwachte jaarlijkse uitgavenbeslag van een nieuw geneesmiddel (de 'P maal Q'). Vaak is de onderhandelingsinzet erop gericht een maximum aan het uitgavenbeslag van een nieuw middel te stellen.

Onzekerheden in het verbruik

Schattingen van het jaarlijkse verbruik van een nieuw geneesmiddel (het aantal eenheden, de 'Q') zijn meestal met veel onzekerheden omgeven. Het gaat bijvoorbeeld niet alleen om het totale aantal patiënten dat voor een nieuw middel in aanmerking komt, maar ook om zaken als dosering of de snelheid waarmee het nieuwe middel door artsen en patiënten wordt geaccepteerd (de 'uptake').

Wij hebben geen duidelijk beeld gekregen van de factoren waarop het Ministerie van VWS de onderhandelingsinzet baseert. Met name de uitgaven aan intramurale geneesmiddelen zijn, zoals eerder bleek, in de afgelopen jaren sterk gegroeid. Intern hanteert het ministerie binnen het uitgavenkader voor de medisch-specialistische zorg echter geen aparte (beheerste) groei-doelstelling voor de uitgaven aan geneesmiddelen. Daardoor ontbreekt een richtpunt waar het verwachte uitgavenbeslag aan getoetst kan worden.

4 Resultaten prijsonderhandelingen

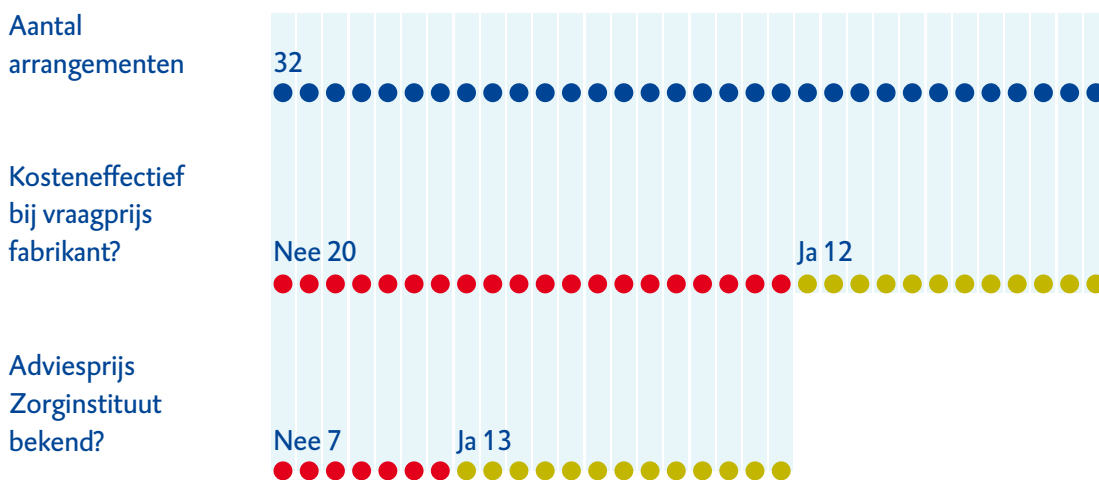
4.1 Inleiding

In dit hoofdstuk geven we een overzicht van de resultaten van de 32 prijsonderhandelingen uit de periode 2012-2018. Eerst gaan we in op de 13 onderhandelingen waar we het resultaat kunnen vergelijken met een adviesprijs (paragraaf 4.2). Vervolgens bespreken we de resultaten van de overige 19 onderhandelingen (paragraaf 4.3). Tot slot besteden we aandacht aan het feit dat veel onderhandelingsresultaten zijn gegoten in de vorm van prijs-volumeafspraken (paragraaf 4.4).

4.2 Onderhandelingsresultaten vergeleken met beschikbare adviesprijzen

In totaal hebben we voor 13 onderhandelingen het resultaat kunnen vergelijken met een adviesprijs van het Zorginstituut (figuur 9).

Van 13 geneesmiddelen is bekend welke korting nodig is (de adviesprijs) om tot kosteneffectieve zorg te komen



Figuur 9 Overzicht van prijsonderhandelingen en beschikbaarheid van adviesprijzen

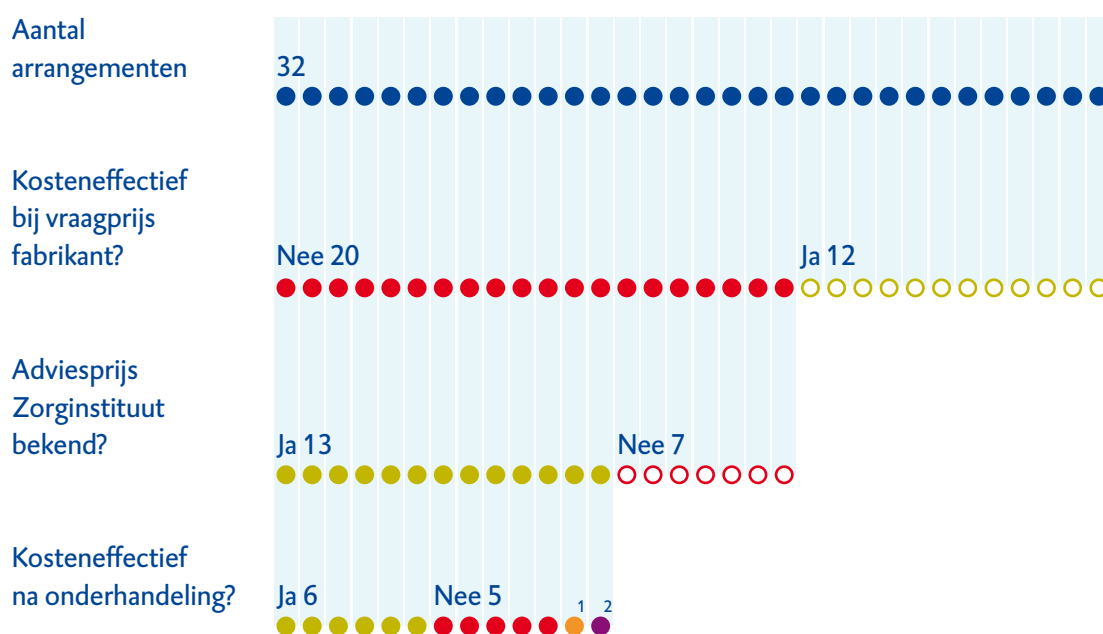
Uit ons onderzoek blijkt dat het Ministerie van VWS bij 5 onderhandelingen de adviesprijs niet gerealiseerd heeft (figuur 10). In deze gevallen is dientengevolge dus geen sprake van kosteneffectieve zorg.

Bij 6 onderhandelingen is de adviesprijs van het Zorginstituut wel gerealiseerd. Anders gezegd, in deze gevallen heeft het Ministerie van VWS met de fabrikant een korting weten af te spreken waarmee de inzet van het geneesmiddel kosteneffectief is geworden.

Bij 1 geneesmiddel realiseert het Ministerie van VWS de adviesprijs in het derde jaar van de looptijd van de prijsafspraken. In de eerste twee jaren wordt de adviesprijs niet gerealiseerd.

Bij 1 geneesmiddel is niet te bepalen of de adviesprijs gehaald is.

Voor 5 van de 13 geneesmiddelen is de korting na de onderhandelingen onvoldoende om tot kosteneffectieve zorg te komen



¹ adviesprijs in het derde jaar van de prijsafspraken gerealiseerd

² niet vast te stellen of de adviesprijs behaald is

Figuur 10 Resultaten van prijsonderhandelingen waarbij een adviesprijs beschikbaar is

4.3 Onderhandelingsresultaten waar geen adviesprijzen beschikbaar zijn

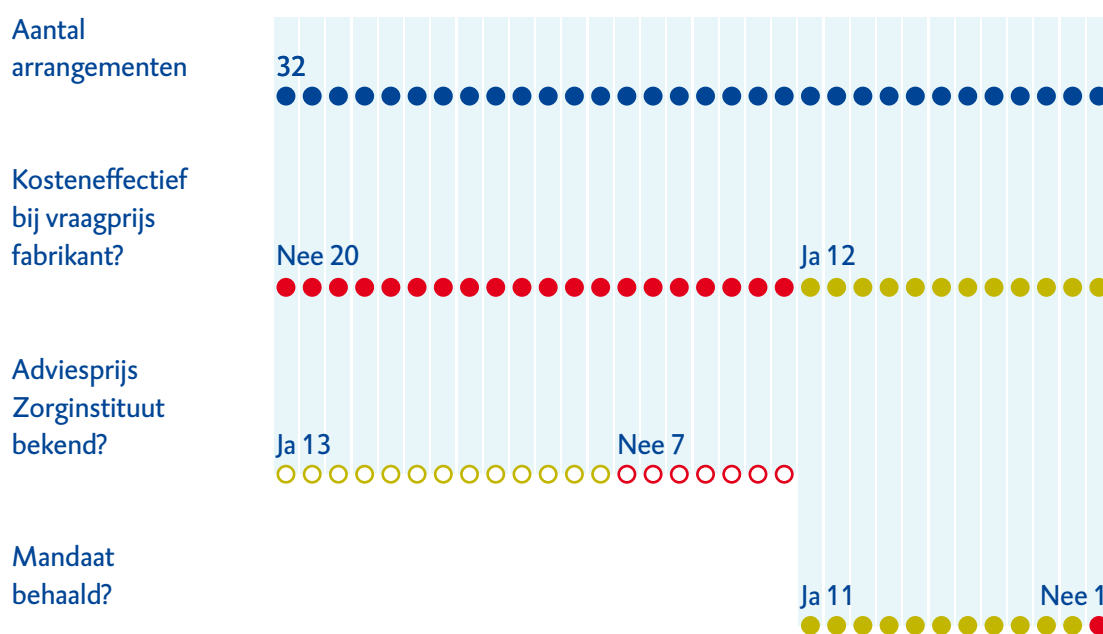
In die gevallen waarin geen adviesprijs beschikbaar is, vergelijken we de onderhandelingsresultaten met de inzet die de minister van VWS in de mandaatnota's heeft vastgesteld. Dit is voor 19 geneesmiddelen in ons onderzoek het geval.

4.3.1 Kosteneffectieve middelen

Het Ministerie van VWS heeft onderhandeld over 12 geneesmiddelen (4 directe orale antistollingsmiddelen (DOAC's) en 8 geneesmiddelen tegen chronische hepatitis C (HCV's) die al kosteneffectief waren bij de vraagprijs van de fabrikant.

Bij deze geneesmiddelen zien we dat het Ministerie van VWS in 11 gevallen de onderhandelingsinzet gerealiseerd heeft. Dat betekent dat op geneesmiddelen die al kosteneffectief waren het Ministerie van VWS nog additionele uitgavenverlagingen gerealiseerd heeft.

Bij de onderhandelingen over 12 kosteneffectieve geneesmiddelen heeft het ministerie in 11 gevallen de onderhandelingsinzet gerealiseerd



Figuur 11 Onderhandelingsresultaten bij 12 kosteneffectieve geneesmiddelen

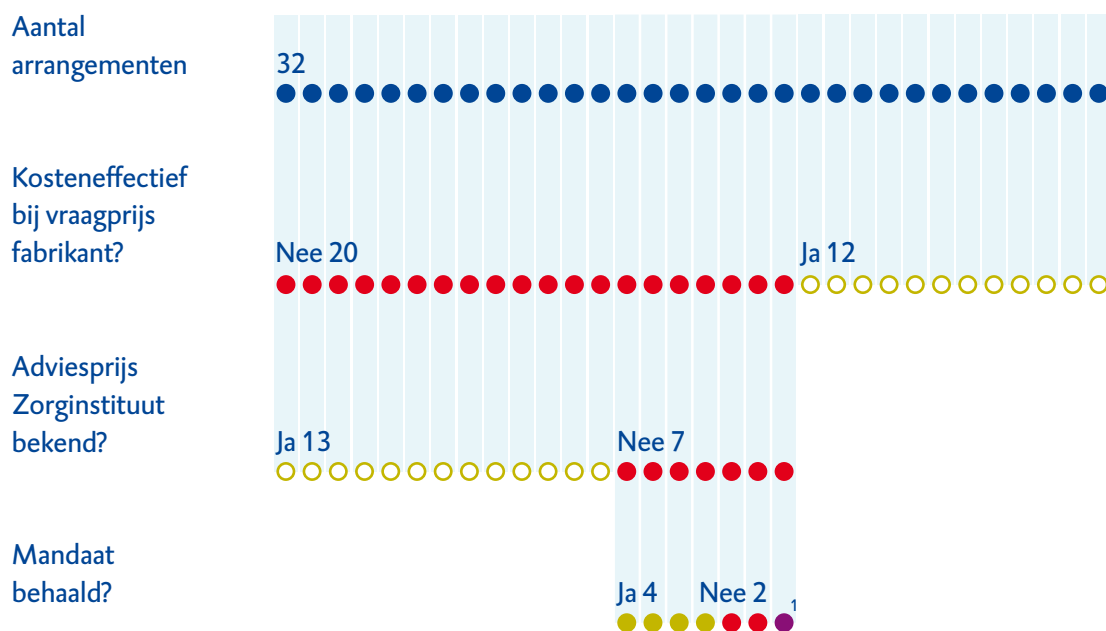
Voor 1 geneesmiddel heeft het Ministerie van VWS de onderhandelingsinzet niet gehaald. Wel zijn ook voor dit geneesmiddel additionele uitgavenverlagingen gerealiseerd.

4.3.2 Niet kosteneffectieve middelen

Er is tot slot een groep van 7 geneesmiddelen die bij inzet tegen de vraagprijs van de fabrikant niet kosteneffectief zijn, maar waarvoor we geen adviesprijs beschikbaar hebben.²² Ook hier hebben we de resultaten vergeleken met de onderhandelingsinzet zoals geformuleerd in de mandaatnota's.

Het Ministerie van VWS heeft de onderhandelingsinzet in 4 gevallen gerealiseerd. Bij 2 geneesmiddelen is dat niet gelukt en voor 1 geneesmiddel kunnen we dit niet vaststellen. Voor al deze 7 geneesmiddelen geldt dat wij niet kunnen vaststellen of de toepassing dankzij de prijsonderhandelingen kosteneffectief geworden is.

Bij 4 van de 7 niet-kosteneffectieve geneesmiddelen zonder adviesprijs heeft het ministerie de onderhandelingsinzet gerealiseerd



¹ niet vast te stellen

Figuur 12 Onderhandelingsresultaten bij 7 niet-kosteneffectieve geneesmiddelen zonder adviesprijs

4.4 Prijs-volume afspraken

In 25 van de onderzochte prijsafspraken heeft de minister van VWS dan wel de minister voor MZS zogeheten prijs-volume afspraken gemaakt met de fabrikanten. In zo'n prijs-volume afspraak loopt de korting op naarmate de omzet van het geneesmiddel toeneemt. Meestal worden verschillende volumes (ook wel: staffels) afgesproken (bijvoorbeeld: tot 5 miljoen euro, van 5 tot 10 miljoen euro, 10 miljoen euro en meer) waarvoor dan een oplopend kortingspercentage geldt.

Het voordeel van een prijs-volume afspraak is dat het mogelijk is om een (zacht) plafond in de hoogste staffel in te bouwen. Boven een bepaald bedrag moet de fabrikant dan een zeer hoge korting op alle extra omzet geven.

Het nadeel van een prijs-volume afspraak is dat als de omzet achterblijft bij de prognose, een (gemiddeld) minder hoog kortingspercentage behaald wordt dan bij het afronden van de onderhandelingen (in de resultaatnota) verwacht werd. Dat zou kunnen betekenen dat – afhankelijk van de situatie – de adviesprijs en/of het nagestreefde maximum uitgavenbeslag niet behaald wordt en de zorg niet kosteneffectief is.

In de praktijk blijkt bij het merendeel van de prijsafspraken het in de resultaatnota verwachte kortingspercentage gerealiseerd te worden. Bij 1 geneesmiddel zien we dat, waar het Ministerie van VWS er tijdens de onderhandelingen in is geslaagd de nagestreefde korting te realiseren, dit in de praktijk in het eerste jaar van de prijsafpraak niet behaald werd. In het tweede jaar van de prijsafpraak werd de verwachte korting wel behaald.

Verlenging prijsafspraken

Bij sommige geneesmiddelen worden de prijsafspraken verlengd. Wij hebben vastgesteld dat de minister in enkele van die gevallen veel minder scherp heeft ingezet op verlaging van het uitgavenbeslag.²³

5 Informatie over de gerealiseerde uitgavenverlagingen

5.1 Inleiding

In dit hoofdstuk gaan we in op de informatievoorziening aan het parlement over de resultaten van de prijsonderhandelingen.

De minister van VWS dan wel de minister voor MZS heeft meermaals (VWS 2014; VWS 2015a; VWS 2016a; VWS 2017a en VWS 2018) aangegeven over de inhoud van financiële afspraken in *individuele* gevallen geen uitspraken te kunnen doen, aangezien de fabrikanten tot dusverre altijd hebben bedongen dat deze betrouwbaar moeten blijven. Wel informeert de minister het parlement in jaarlijkse voortgangsbrieven over de gerealiseerde *totale* uitgavenverlagingen (paragraaf 5.2).

De resultaten die de minister rapporteert, meet hij af ten opzichte van de vraagprijzen van de fabrikanten. In aanvulling daarop geven we nadere informatie over de resultaten ten opzichte van de adviesprijzen van het Zorginstituut (paragraaf 5.3). Hiermee maken we inzichtelijker in welke mate de prijsonderhandelingen hebben bijgedragen aan het bereiken van kosteneffectieve zorg.

5.2 Gerapporteerde uitgavenverlagingen

Sinds 2014 stuurt de minister van VWS (tegenwoordig de minister voor Medische Zorg en Sport) het parlement jaarlijks voortgangsbrieven over de financiële prijsafspraken (VWS 2014). Sinds 2016 geeft de minister in deze brieven ook inzicht in de totale uitgavenverlaging die ieder jaar gerealiseerd is (VWS 2016a).²⁴ Deze uitgavenverlagingen zijn berekend als het verschil tussen de totale uitgaven tegen de vraagprijzen en de totale uitgaven tegen de uitonderhandelde prijzen.

Tabel 3 geeft voor de geneesmiddelen waarover het Ministerie van VWS heeft onderhandeld en prijsafspraken heeft gemaakt, de in totaal gerealiseerde uitgavenverlaging per jaar in de periode 2015–2018. Dit zijn dezelfde bedragen die de minister in de afgelopen jaren heeft gecommuniceerd aan het parlement.

Het financieel belang van de geneesmiddelen waarover Ministerie van VWS onderhandelt is (gerekend tegen de vraagprijzen) de afgelopen jaren flink toegenomen. In 2017 ging het om ruim € 450 miljoen, of ongeveer 7% van de € 6,5 miljard aan totale geneesmiddelen-uitgaven in dat jaar. In 2018 is het financieel belang van de geneesmiddelen waarover is onderhandeld verder opgelopen, tot ruim € 750 miljoen.

Tabel 3 Totale uitgavenverlaging per jaar bij de geneesmiddelen waarover de minister van VWS prijsafspraken heeft gemaakt (in € miljoen)

Jaar	2015	2016	2017	2018*
# actieve prijsafspraken**	16	19	25	30
Uitgaven zonder prijsafspraken (tegen de vraagprijzen)	262,7	371,7	454,4	754,3
Uitgaven met prijsafspraken (tegen de onderhandelde prijzen)	196,0	264,4	319,3	482,3
Gerealiseerde uitgavenverlaging	66,7	107,3	135,1	272,0
als % van de uitgaven zonder prijsafspraken	25,4%	28,9%	29,7%	36,1%

* De bedragen voor 2018 zijn gebaseerd op voorlopige gegevens.

** In het rapport kijken we naar de 32 prijsafspraken die gesloten zijn in de periode 2012-2018. De looptijd van een prijsafpraak bedraagt meestal 1, 2 of 3 jaren. Aangezien de 32 prijsafspraken niet allemaal op hetzelfde tijdstip aanvangen wisselt het aantal actieve prijsafspraken per jaar.

Bron: VWS (2019b).

Ons onderzoek heeft zich niet gericht op het geven van een oordeel over de totstandkoming van deze informatie. We zien echter geen aanleiding om te denken dat de gerapporteerde cijfers onjuist zijn. Bovendien hangt de totstandkoming van deze cijfers samen met het proces waarin, onder leiding van een 'Trusted Third Party', de door de fabrikanten aan de zorgverzekeraars terug te betalen kortingen worden vastgesteld. Wij verwachten dat de belangentegenstelling in deze opzet, tussen de fabrikanten en de zorgverzekeraars, eraan bijdraagt dat de kortingen nauwkeurig vastgesteld worden. Wij hebben dan ook geen reden om eraan te twifelen dat deze informatie een goed beeld geeft.

Uit de cijfers blijkt dat het aantal actieve prijsafspraken en de totale uitgaven (zonder korting) aan deze geneesmiddelen stijgen. Ook de gerealiseerde korting (absoluut en relatief) neemt ieder jaar toe. Het financiële belang van de prijsafspraken neemt dus toe. Op totale uitgaven aan geneesmiddelen van ruim € 6,5 miljard blijft het financiële belang van de prijsafspraken echter beperkt: 6,8% in 2017.

Overigens is het niet zo dat er geen kortingen bedongen zouden kunnen worden als het Ministerie van VWS (of een andere landelijke partij) geen centrale prijsonderhandelingen zou voeren. Op decentraal niveau kunnen zorgverzekeraars en zorgaanbieders namelijk ook met fabrikanten onderhandelen. De vraag of het Ministerie van VWS er in slaagt hogere kortingen te bedingen dan de kortingen die decentraal bedongen zouden kunnen worden, hebben we niet onderzocht. Wel bleek uit de evaluatie van de pilotfase van de centrale prijsonderhandelingen, dat de meerderheid van de veldpartijen achter het idee

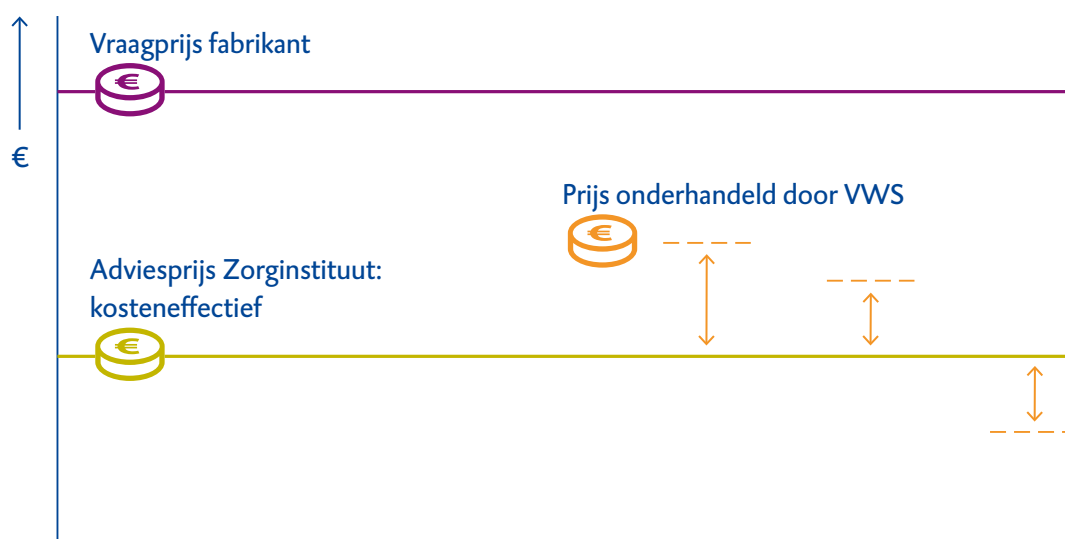
stond om centraal te onderhandelen wanneer de betrokken marktpartijen onvoldoende in staat zijn om dit zelf te doen (Ecorys 2016).

5.3 Inzicht in bereiken van kosteneffectiviteit

De gemelde uitgavenverlagingen geven geen inzicht in de vraag of de door het Ministerie van VWS gevoerde onderhandelingen hebben geleid tot prijzen waarbij de geneesmiddelen kosteneffectief zijn, concreet: de adviesprijzen van het Zorginstituut. Verschillende experts hebben aangegeven hieraan te twijfelen (Canoy en Tichem 2018; Brouwer 2018).

Een mogelijkheid om het parlement, veldpartijen en zorgexperts meer inzicht te geven in de resultaten van de onderhandelingen – naast de gerealiseerde uitgavenverlagingen – is om in de voortgangsbrieven aan het parlement ook te laten zien in hoeverre bij de onderhandelingen de adviesprijzen van het Zorginstituut zijn gerealiseerd. Zo zou de minister voor Medische Zorg en Sport, voor de geneesmiddelen waarvoor adviesprijzen zijn afgegeven, aanvullend kunnen rapporteren over het verschil tussen de jaarlijkse uitgaven tegen de onderhandelde prijzen en de jaarlijkse uitgaven tegen de adviesprijzen (figuur 13).

Onderhandelingsresultaten afmeten ten opzichte van adviesprijs



Figuur 13 Vraagprijs, onderhandelde prijs en adviesprijs voor één geneesmiddel

Resultaten aanvullende berekening

Op ons verzoek heeft het Ministerie van VWS berekend wat de totale uitgaven voor de 13 niet-kosteneffectieve geneesmiddelen (zie hoofdstuk 4) zouden zijn als hiervoor de adviesprijzen van het Zorginstituut zouden worden betaald. Tabel 4 geeft de uitkomsten weer.

Ter vergelijking zijn ook de uitgaven tegen de vraagprijzen en de onderhandelde prijzen vermeld.

Tabel 4 *Uitgaven voor 13 niet-kosteneffectieve geneesmiddelen tegen adviesprijs (in € miljoen)*

Jaar	2015	2016	2017	2018*
Uitgaven zonder prijsafspraken (tegen de vraagprijzen)	5,6	57,4	196,0	462,9
Uitgaven met prijsafspraken (tegen de onderhandelde prijzen)	3,6	43,9	119,7	256,5
Uitgaven tegen adviesprijzen	2,8	34,3	112,2	234,5
Vershil in uitgaven: vraagprijzen vs. adviesprijzen	0,8	9,6	7,5	22,0

* De bedragen voor 2018 zijn gebaseerd op voorlopige gegevens.

Bron: VWS.

Het verschil in netto uitgaven – voortvloeiend uit de hogere prijs die de minister voor Medische Zorg en Sport in een aantal gevallen bereid is te betalen ten opzichte van de adviesprijs – kan naar onze opvatting beschouwd worden als de meerprijs die de maatschappij betaalt om deze geneesmiddelen toegankelijk te maken voor patiënten.

We willen onderstrepen dat dit bedrag (bijvoorbeeld de € 22,0 miljoen in 2018) het saldo is van 13 ‘plussen en minnen’ ten opzichte van de adviesprijzen van het Zorginstituut. Wij vinden deze presentatie ongelukkig, omdat elke vorm van zorg op zichzelf genomen kosteneffectief zou moeten zijn. Anders gezegd, wij vinden dat de ‘financiële plussen’ niet als compensatie voor de ‘financiële minnen’ mogen worden beschouwd. In plaats van het saldo hadden we daarom liever het totaal van de financiële plussen en het totaal van de financiële minnen vermeld. Wij kunnen echter in deze publicatie geen gedetailleerdere informatie geven, omdat we herleidbaarheid tot afzonderlijke prijsafspraken willen voorkomen.

Voor de 19 geneesmiddelen waarvoor geen adviesprijs beschikbaar is verandert het beeld ten opzichte van de Kamerbrieven niet. Zie voor de volledigheid tabel 5.

Tabel 5 *Uitgaven zonder en met prijsafspraken voor de 19 geneesmiddelen waarvoor geen adviesprijs beschikbaar is (in € miljoen)*

Jaar	2015	2016	2017	2018*
Uitgaven zonder prijsafspraken (tegen de vraagprijzen)	257,1	314,2	258,3	291,4
Uitgaven met prijsafspraken (tegen de onderhandelde prijzen)	192,3	220,6	199,6	225,7
Gerealiseerde uitgavenverlaging	64,8	93,6	58,7	65,7

* De bedragen voor 2018 zijn gebaseerd op voorlopige gegevens.

Bron: VWS.

6 Conclusies en aanbevelingen

Kosteneffectieve zorg

Het is aannemelijk dat de centrale prijsonderhandelingen die het Ministerie van VWS met de fabrikanten van geneesmiddelen voert, een positieve bijdrage leveren aan de beheersing van de uitgaven aan dure geneesmiddelen. We moeten echter ook constateren dat het Ministerie van VWS er in 5 van de 13 gevallen niet in is geslaagd de adviesprijs van het Zorginstituut te realiseren (zie hoofdstuk 4). In deze 5 gevallen hebben de onderhandelingen dus niet tot kosteneffectieve zorg geleid.

Wij willen voorop stellen dat de minister voor Medische Zorg en Sport ook in deze gevallen mag besluiten een geneesmiddel in het basispakket op te nemen of te houden. Doorgaans ligt daaraan de wens ten grondslag om geneesmiddelen beschikbaar te stellen voor patiënten – zeker als er nog geen vergelijkbare alternatieven voorhanden zijn. De inzet van de onderhandelingen zou wel altijd ten minste op het bereiken van een kosteneffectief prijsniveau gericht moeten zijn. In enkele gevallen ging de minister er al bij voorbaat van uit dat de adviesprijs van het Zorginstituut niet haalbaar zou zijn.

Het verstrekken en vergoeden van zorg die niet kosteneffectief is, gaat – binnen vaststaande uitgavenplafonds zoals overeengekomen in de hoofdlijnenakkoorden – ten koste van andere (kosteneffectievere) zorg. Bovendien gaat het hier om afwegingen en besluiten die – formeel misschien niet, maar materieel uiteindelijk wel – politieke verantwoording behoeven. Om deze reden bepleiten wij dan ook dat de minister het parlement meer inzicht geeft in de mate waarin de adviesprijzen van het Zorginstituut door de onderhandelingen zijn gerealiseerd. Een mogelijkheid daarvoor is de informatie die wij in hoofdstuk 5 hebben opgenomen over de uitgaven tegen adviesprijzen.

Bijdrage aan uitgavenbeheersing

Het financieel belang van de geneesmiddelen waarover het Ministerie van VWS onderhandelt is (gerekend tegen de vraagprijzen) de afgelopen jaren flink toegenomen. In 2017 ging het om ruim € 450 miljoen, of ongeveer 7% van de € 6,5 miljard aan totale geneesmiddelen-uitgaven in dat jaar.

De onderhandelingen leveren ook een bijdrage aan de beheersing van de geneesmiddelen-uitgaven. Het (relatieve) belang van deze bijdrage kunnen wij niet beoordelen, bij gebrek aan een norm hiervoor, maar ook vanwege het feit dat ook andere instrumenten positief bijdragen aan de beheersing van deze uitgaven. Wel lijkt het noodzakelijk dat de minister voor Medische Zorg en Sport met name bij de onderhandelingen over intramurale geneesmiddelen inzet op grotere uitgavenverlagingen. In de afgelopen jaren zijn de uitgaven aan

intramurale geneesmiddelen namelijk sterk gegroeid, terwijl in het laatste hoofdlijnenakkoord (2018) is afgesproken dat de medisch-specialistische zorg als geheel nauwelijks meer mag groeien. Wij zien dan ook het risico dat bij voortzetting van deze ontwikkeling, de uitgaven aan intramurale geneesmiddelen andere vormen van medisch-specialistische zorg verdringen.

Toekomstperspectief

Het ligt voor de hand onderhandelingen te blijven voeren zolang er sprake blijft van (zeer) hoge prijzen voor geneesmiddelen. Zonder te willen afdoen aan de tot dusver geboekte resultaten, is het nodig dat de minister voor Medische Zorg en Sport in de toekomst scherper inzet in de onderhandelingen en betere resultaten gaat realiseren.

De eerste reden daarvoor is dat uit de Horizonscan Geneesmiddelen blijkt dat de komende jaren een groeiend aantal dure geneesmiddelen op de markt verwacht wordt, met in veel gevallen een aanzienlijk uitgavenbeslag. Het beheersen van de geneesmiddelenuitgaven lijkt dus alleen nog maar dringender te worden. Ten tweede willen we erop wijzen dat we in dit onderzoek met de adviesprijzen van het Zorginstituut een relatief ruime norm voor kosteneffectiviteit hebben gehanteerd. Bij aandoeningen met een hoge ziektelast hanteren we in Nederland een referentiewaarde van maximaal € 80.000 per QALY. Onderzoek laat zien dat de gemiddelde uitgaven voor een QALY in de Nederlandse ziekenhuiszorg beduidend lager liggen. De € 80.000 per QALY zou dan ook meer als startpunt van onderhandelingen gezien kunnen worden, en minder als eindpunt.

Het is dus gewenst dat het de minister voor Medische Zorg en Sport de onderhandelingsresultaten weet te verbeteren, een andere vraag is of dat ook mogelijk is. De manier waarop het Ministerie van VWS de onderhandelingen met de fabrikanten voert, hebben wij niet onderzocht. Wel hebben wij ons de vraag gesteld of de onderhandelingspositie van het Ministerie van VWS nog versterkt kan worden, niet alleen op de lange maar ook al op kortere termijn. Wij hebben gezien dat de minister tot dusverre elk geneesmiddel waarover onderhandeld is, in het basispakket heeft opgenomen. Zonder aan de ernst van de eerder geschetste dilemma's te willen afdoen, rijst de vraag of de onderhandelingspositie van het Ministerie van VWS hierdoor niet nadelig wordt beïnvloed. De vraag zou ook kunnen zijn: onder welke voorwaarden zou de minister voor Medische Zorg en Sport een ongunstig eindbod van een fabrikant kunnen afwijzen? Wanneer zou het daarvoor vereiste politieke en maatschappelijke draagvlak tot stand kunnen worden gebracht?

Hiernaast vragen wij aandacht voor de samenhang met de uitvoering van de Geneesmiddelenvisie. Het gaat dan om initiatieven die de marktverhoudingen kunnen beïnvloeden, zoals de bevordering van biosimilars of van magistrale bereiding, of de inzet van dwanglicenties. Wij bevelen de minister voor Medische Zorg en Sport aan, bij de uitvoering van de Geneesmiddelenvisie en de nadere keuzes die hij daarbij maakt, telkens ook de vraag te betrekken in hoeverre de onderhandelingspositie van het Ministerie van VWS daarmee verbeterd kan worden.

Dit brengt ons tot de volgende aanbevelingen aan de minister voor Medische Zorg en Sport:

- Scherp de uitgangspunten voor de onderhandelingen aan door:
 - expliciet vast te leggen dat, in aansluiting op de adviezen van Zorginstituut Nederland, de onderhandelingen gericht moeten zijn op het bereiken van een prijsniveau waarbij deze zorg tenminste kosteneffectief is;
 - de inzet voor de onderhandelingen te richten op een lagere uitgavengroei dan die van de afgelopen jaren.
- Geef het parlement meer inzicht in de mate waarin de adviesprijzen van Zorginstituut Nederland door de onderhandelingen zijn gerealiseerd.
- Betrek bij de uitvoering van de Geneesmiddelenvisie en de nadere keuzes die de minister daarbij maakt, ook de vraag of de onderhandelingspositie van het Ministerie van VWS daarmee verbeterd kan worden.
- Zeg een keer nee tegen een ongunstig eindbod van een fabrikant. Betrek het parlement hier tijdig bij en leg helder aan de samenleving uit waarom deze keuze gemaakt is.

7 Bestuurlijke reactie en nawoord Algemene Rekenkamer

Op 18 maart 2020 ontvingen wij van de minister voor Medische Zorg en Sport de reactie op ons rapport. Zijn reactie is integraal opgenomen in paragraaf 7.1, ons nawoord in paragraaf 7.2.

7.1 Bestuurlijke reactie

“Met uw brief van 13 februari 2020 bood u mij het rapport ‘Paardenmiddel of noodverband? Resultaten prijsonderhandelingen geneesmiddelen’ aan. Uw conclusie dat het aannemelijk is dat de centrale prijsonderhandelingen van het Ministerie van VWS voor dure geneesmiddelen een positieve bijdrage leveren aan de beheersing van de uitgaven aan dure geneesmiddelen en daarmee aan de totale zorguitgaven onderschrijf ik. Ik heb uw rapport met veel belangstelling gelezen. In deze brief zal ik eerst een korte inleiding geven over het doel van prijsonderhandelingen voor geneesmiddelen en vervolgens geef ik een reactie op uw conclusies en aanbevelingen.

Prijsonderhandelingen geneesmiddelen

De prijsonderhandelingen en de financiële arrangementen hebben het doel patiënten in Nederland op betaalbare en duurzame wijze toegang te kunnen geven tot nieuwe geneesmiddelen die vandaag en morgen beschikbaar komen. Dat is van belang want er komen steeds nieuwe geneesmiddelen beschikbaar. Dat is goed nieuws voor patiënten en de samenleving. Innovatie is dus belangrijk en moet daarom ook lonend zijn. Maar de prijzen zijn steeds vaker hoog en niet transparant. Aan een enkel geneesmiddel geven we dikwijls wel tientallen miljoenen euro per jaar uit, en soms zelfs meer. Dergelijke uitgaven voor een enkel geneesmiddel veroorzaken verdringing van andere zorg. En dat geldt ook voor niet-kosteneffectieve behandelingen. U wijst daar ook op in uw advies. Er zijn daarom waarborgen nodig dat de prijzen in dienst staan van het maatschappelijk belang, zeker als een nieuw middel een unieke marktpositie heeft.

De onderhandeling is mijns inziens een geschikt maatwerkinstrument om een redelijke balans te vinden tussen de prijs die overheden of zorginkopers kunnen, of bereid zijn om te betalen en de prijs waartegen bedrijven nog bereid zijn te verkopen. Met de centrale prijsonderhandelingen zijn voor elk van de 32 betreffende nieuwe dure geneesmiddelen de macro uitgaven (sterk) gereduceerd. In veel gevallen kon ook een kosteneffectieve prijs worden gerealiseerd of is zelfs een scherpere prijs bereikt. De centrale prijsonderhandelingen zijn mijns inziens zo van grote waarde om patiënten duurzaam toegang te geven tot nieuwe dure geneesmiddelen.

Kosteneffectiviteit

In uw rapport merkt u op dat niet in alle gevallen een kosteneffectief prijsniveau is bereikt en de onderhandelingen naar uw oordeel in dat opzicht beperkt effectief zijn geweest in het realiseren van kosteneffectieve zorg. Hoewel ik het belang dat de Rekenkamer hecht aan kosteneffectieve behandelingen onderschrijf, past hier ook een nuancering en een relativering. U stelt in uw rapport dat in vijf gevallen (van de in totaal dertien gevallen die u op kosteneffectiviteit heeft getoetst) er geen kosteneffectieve prijs is gerealiseerd. Ik merk daarbij op dat bij één van die vijf gevallen er geen kosteneffectieve richtprijs beschikbaar was waarop VWS een onderhandeling kon baseren en dat er in een ander geval mijns inziens wel degelijk een kosteneffectieve onderhandeluitkomst is gerealiseerd. Bij de drie overige gevallen is de geadviseerde kosteneffectieve prijs inderdaad niet behaald. Helaas is het niet mogelijk om uit te weiden over de betreffende geneesmiddelen zonder daarbij indirect de vertrouwelijke prijsafspraken voor de andere gevallen te schenden. In zijn algemeenheid wil ik zeggen dat ik het bereiken van een minimaal kosteneffectief prijsniveau altijd voorop stel bij een onderhandeling. Ik wil daarbij uw aanbeveling om de onderhandeling te richten op een prijsniveau waarbij de zorg ten minste kosteneffectief is dan ook ter harte nemen, waar dat mogelijk is. Toch kan het voorkomen dat dit niet reëel of haalbaar blijkt, bijvoorbeeld als een kosteneffectieve prijs mogelijk voor de fabrikant niet rendabel is. Als het hier wel om effectieve behandelingen gaat en patiënten er dus baat bij hebben, kan het in hun medische belang toch worden besloten tot vergoeding, ook bij een prijs die niet helemaal kosteneffectief is. Dit mag uiteraard geen vrijbrief zijn voor excessieve prijzen. Ik blijf dus ook in deze gevallen kritisch in de onderhandeling.

Beheersing en beperken uitgaven aan geneesmiddelen

U geeft in uw rapport aan dat de onderhandelingen bijdragen aan het beperken van de geneesmiddeluitgaven maar dat u het (relatieve) belang van deze bijdrage niet kan beoordelen. Dit bij gebrek aan een norm hiervoor, maar ook vanwege het feit dat ook andere instrumenten bijdragen aan de beheersing van deze uitgaven. In uw rapport gebruikt u cijfers van de NZa Monitor die zien op het jaar 2017. Uit recentere cijfers over 2018 (zie de voortgangsbrief financiële arrangementen aan de Tweede Kamer d.d. 3 november 2019) volgt dat het belang van de onderhandelingen op de totale uitgaven intramuraal sterk toeneemt en inmiddels aanzienlijk is. In 2018 waren er over circa € 400 miljoen van een totaal aan intramurale geneesmiddeluitgaven van € 2,3 miljard financiële afspraken gemaakt, een verdubbeling ten opzichte van 2017.

U wijst verder op het belang van het blijven inzetten op de beheersing van de uitgaven aan dure geneesmiddelen gezien de kostengroei voor ziekenhuizen en de verwachte komst van

veel nieuwe geneesmiddelen. U geeft aan dat het daarom voor de hand ligt onderhandelingen te blijven voeren en gezien het stijgende uitgavenbeslag tot betere uitkomsten te komen. Ik wil allereerst benadrukken dat het beschikbaar komen van nieuwe behandelingen een groot goed is voor patiënten en onze samenleving. Hierbij past echter uiteraard de kanttekening dat er voor elk van die nieuwe behandelingen een redelijke prijs moet worden gevraagd en betaald. Wat betreft uw aanbeveling om de onderhandelingen te richten op een lagere uitgavengroei (aan dure ziekenhuisgeneesmiddelen) dan die de laatste jaren is gezien, wil ik teruggeven dat aan deze aanbeveling tegemoetgekomen wordt omdat er sprake is van een ingroeimodel. Er wordt immers pas sinds 2015 onderhandeld over dure ziekenhuisgeneesmiddelen. Bovendien zijn in juli 2018 met de wettelijke verankering van de sluis ook de financiële criteria van de sluis aangescherpt. Dat houdt in dat er inmiddels meer dure ziekenhuisgeneesmiddelen door het Zorginstituut worden beoordeeld en dus ook over meer middelen wordt onderhandeld. Dit ook in reactie op de uitgavengroei waarover u uw zorgen uit. Dit is tevens in lijn met de afspraken uit het Hoofdlijnenakkoord Medisch-Specialistische zorg waarin naast veldpartijen ook de overheid zich committeerde aan verscherpte inkoop van dure geneesmiddelen. Met de (aangescherpte) sluis gelden voor alle nieuwe geneesmiddelen met een hoog uitgavenbeslag voortaan dus financiële afspraken. Tegelijk zal op termijn het uitgavenbeslag van al langer beschikbare dure geneesmiddelen – waarvoor destijds nog geen financiële afspraken werden gemaakt – afnemen door patentverloop en de introductie van op prijs concurrerende middelen. Het voorgaande leidt ertoe dat het relatieve belang van de financiële afspraken op de beheersing van de uitgaven voor ziekenhuisgeneesmiddelen, zoals hierboven al geschetst, naar verwachting nog verder zal toenemen.

Ik deel uw opvatting over de noodzaak voor deze onderhandelingen dan ook en vat uw signaal op als aanmoediging om verder in te zetten op het instrument. Ik wil daarbij ook verder inzetten op meer prijstransparantie van bedrijven en rechtvaardiging van de hoge prijzen. Ook blijf ik verder investeren in samenwerking met andere landen binnen en buiten Europa op het tegengaan van onnodig hoge prijzen en het realiseren van duurzame toegang voor patiënten tot nieuwe geneesmiddelen.

Adviezen Zorginstituut Nederland

U beveelt aan om het Parlement meer inzicht te geven in de mate waarin de adviesprijzen van het Zorginstituut door de onderhandelingen zijn gerealiseerd. Ik vind het dan ook waardevol dat er met uw rapport hier meer inzicht is gekomen. In de praktijk voorzie ik dat een jaarlijkse update hiervan lastig uitvoerbaar is omdat dergelijke informatie dan op gespannen voet kan staan met de voorwaarden ten aanzien van vertrouwelijkheid die bedrijven stellen. Ik wil wel kijken of er toch een manier is om het parlement meer inzicht

te geven in het behalen van de adviezen van het Zorginstituut. In de voortgangsbrief financiële arrangementen 2020, die ik in het najaar aan de Tweede Kamer stuur, kom ik daarop terug.

Samenhang onderhandelingen met uitvoering Geneesmiddelenvisie 2016

U vraagt ook aandacht voor de samenhang met de uitvoering van de Geneesmiddelenvisie. U noemt daarbij onder meer initiatieven zoals de inzet van biosimilars, magistrale bereidingen, en dwanglicenties. Kort gezegd beveelt u mij aan telkens de vraag te stellen in hoeverre deze visie en genoemde instrumenten de onderhandelingspositie van het Ministerie van VWS kunnen verbeteren. Uiteraard is het van belang dat bij een ongunstige onderhandeluitkomst alternatieve toegangsopties zijn voor patiënten. Instrumenten als magistrale bereidingen zijn dienend aan het doel om patiënten toegang te geven tot voor hen noodzakelijke behandelingen. Daarnaast is er zoals u ook aangeeft een commissie ingesteld om de inzet van dwanglicenties te beschouwen. Op het rapport van deze commissie wil ik niet vooruitlopen. Deze en andere elementen uit de Geneesmiddelenvisie staan niet op zich maar moeten in samenhang worden beschouwd en passen binnen de internationale wet- en regelgeving.

Ten slotte beveelt u aan een keer ‘nee’ te zeggen tegen een ongunstig eindbod van een fabrikant, het parlement hier tijdig bij te betrekken en aan de samenleving uit te leggen waarom deze keuze gemaakt is. Dit is een belangrijke aanbeveling die raakt aan het maatschappelijk belang om in meer openheid te kunnen spreken over deze lastige afwegingen en besluiten. ‘Nee’ zeggen kan natuurlijk betekenen dat een patiënt zijn medicatie niet krijgt. We zoeken naar een redelijke balans tussen innovatie stimuleren en betaalbare zorg. Idealiter hebben we als samenleving goed inzicht in de prijsopbouw van fabrikanten en het verdienmodel dat past bij die investeringen. Ik wil en blijf dan ook inzetten op het belang van een transparante rechtvaardiging van geneesmiddelprijzen door de industrie. Ook zie ik het belang van het streven naar meer transparantie over de overeengekomen en werkelijk betaalde prijzen. Nee zeggen tegen een ongunstig eindbod kan natuurlijk geen doel op zich zijn. Maar ik vind ook dat we daar zeker niet voor moeten weglopen in gevallen dat een onderhandeluitkomst niet in dienst staat van het maatschappelijk belang. Ik deel met u dat het van belang is om het parlement hierbij te betrekken, al zie ik dit met name als verantwoording achteraf in gevallen dat een onderhandeling niet leidt tot een gunstige uitkomst. In dat geval moet ik kunnen uitleggen wat ik bereid was uit te geven aan een geneesmiddel. Meer algemeen wil ik verder werken aan meer transparantie over prijzen en vergoedingen van dure geneesmiddelen en besluiten daarover en ben voornemens om het parlement daar nader over te informeren.”

7.2 Nawoord Algemene Rekenkamer

We hopen dat de toezegging van de minister om verder te werken aan meer transparantie over prijzen en vergoedingen, na afloop van de coronacrisis tot concrete voorstellen zal leiden. Ook zijn we benieuwd naar de uitkomst van zijn toezegging, te bekijken of hij het parlement meer inzicht kan geven in het behalen van de adviezen van het Zorginstituut. Wat het kabinet nu kan doen, is het zo actief mogelijk uitvoeren van de Geneesmiddelenvisie en hiermee in lijn liggende adviezen zoals die van de Raad voor Volksgezondheid en Samenleving. Op de kortere termijn vermindert daarmee de druk op de toegankelijkheid en betaalbaarheid van de zorg. Tegelijkertijd worden op deze manier de grenzen van het huidige systeem verkend en misschien al wel verlegd, zodat voor de langere termijn ervaringen worden opgedaan met elementen van een nieuw verdienmodel.

Waar mogelijk zullen de onderhandelingen gericht zijn op een prijsniveau waarbij de zorg ten minste kosteneffectief is, stelt de minister. Wij willen dat scherper stellen: de onderhandelingsinzet zou daar altijd op gericht moeten zijn, temeer daar de minister nauwelijks zal kunnen beoordelen – bij gebrek aan inzicht in de kosten – welke prijs nog rendabel is voor de fabrikant. Verder willen wij ‘ten minste’ onderstrepen. We hebben in ons onderzoek getoetst of de onderhandelingen hebben geleid tot een kosteneffectief prijsniveau, maar dit zou niet als het eindpunt van de onderhandelingen gezien moeten worden. Een simpele pleister, waarmee een infectie of erger voorkomen wordt, heeft een grote waarde; maar voor de toegankelijkheid en betaalbaarheid van ons zorgstelsel is het maar goed dat de prijs slechts een fractie van die waarde is.

Over het door ons gesignaleerde risico dat de uitgaven aan intramurale geneesmiddelen (‘ziekenhuisgeneesmiddelen’) andere vormen van medisch-specialistische zorg verdringen, stelt de minister dat er over steeds meer dure middelen wordt onderhandeld. In dit verband willen we opmerken dat een groeiend financieel belang van alle onderhandelingen tezamen op zichzelf nog niet zoveel zegt over de bijdrage aan de beheersing van de geneesmiddelen uitgaven. Als de bedongen kortingen bij wijze van spreken nihil zijn, dan is de bijdrage aan de uitgavenbeheersing ook nihil, ook al is het bedrag waarover wordt onderhandeld nog zo groot. Gegeven de afspraak dat de medisch-specialistische zorg als geheel nauwelijks meer mag groeien, zullen de nieuwe onderhandelingen tot scherpe prijsafspraken moeten leiden.

Bijlage 1 Literatuur

Brouwer, W.B.F. (2018). *De politiek ontloopt moeilijke keuzes over medicijnen - tegen een hoge prijs*. Trouw, 17 november 2018.

Canoy M. en Tichem J. (2018). *Lagere medicijnprijzen hoeven innovatie niet in de weg te staan*. Financieel Dagblad, 7 mei 2018.

Cameron et al. (2018) *On what basis are medical cost-effectiveness thresholds set? Clashing opinions and an absence of data: a systematic review*. Global Health Action, 2018. Vol 11. 1447828.

Common Eye & SiRM (2019). *Op naar hoger hangend fruit - Ex durante evaluatie geneesmiddelenvisie 2016–2018*. Utrecht: Common Eye & SiRM.

CPB (2019). *Verkenning Middellange termijn 2022–2025*. Den Haag: Centraal Planbureau.

CVZ (2012). *Dabigatran (Pradaxa) bij preventie van cerebrovasculair accident*. Diemen: CVZ.

Ecorys (2016). *Evaluatie pilot financiële arrangementen – Eindrapport*. Rotterdam, 15 januari 2016: Ecorys.

Meerding, W., Polder, J., de Hollander, A., & Mackenbach, J. (2007). *Hoe gezond zijn de zorguitgaven. De kosten en opbrengsten van gezondheidszorg bij infectieziekten, kankers, en hart- en vaatziekten. In Zorg voor euro's-6 (-RIVM)*. Bilthoven.

NZa (2019). *Monitor geneesmiddelen in de medisch-specialistische zorg*. Utrecht: Nederlandse Zorgautoriteit.

NZA (2019a). *Monitor Transformatiegelden medisch-specialistische zorg 2019*. Utrecht: Nederlandse Zorgautoriteit.

NZA (2019b). *Stand van de zorg 2019 – Aan de slag*. Utrecht: Nederlandse Zorgautoriteit.

NZA (2019c). *Monitor inhoud contracten medisch-specialistische zorg 2018*. Utrecht: Nederlandse Zorgautoriteit.

RVS (2017). *Ontwikkeling nieuwe geneesmiddelen Beter, sneller, goedkoper*. Bijlage bij Geneesmiddelenbeleid. Brief aan de Tweede Kamer van de minister van VWS. Tweede Kamer, vergaderjaar 2017–2018, 29 477, nr. 453. Den Haag: Sdu.

Van Baal PHM, Perry-Duxburry M, Bakx P, Versteegh MM, van Doorslaer E, Brouwer WBF. *A cost-effectiveness threshold based on the marginal returns of cardiovascular hospital spending*. Health Econ. 2018. <https://doi.org/10.1002/hec.3831>.

VWS (2012). *Geneesmiddelenbeleid. Brief van de minister van VWS aan de Tweede Kamer*. Vergaderjaar 2012–2013, 29 477, nr. 207. Den Haag: Sdu.

VWS (2012a). *Geneesmiddelenbeleid. Brief van de minister van VWS aan de Tweede Kamer*. Vergaderjaar 2011–2012, 29 477, nr. 186. Den Haag: Sdu.

VWS (2014). *Geneesmiddelenbeleid. Brief van de minister van VWS aan de Tweede Kamer*. Vergaderjaar 2013–2014, 29 477, nr. 289. Den Haag: Sdu.

VWS (2015). *Geneesmiddelenbeleid. Brief van de minister van VWS aan de Tweede Kamer*. Vergaderjaar 2014–2015, 29 477, nr. 343. Den Haag: Sdu.

VWS (2015a). *Geneesmiddelenbeleid. Brief van de minister van VWS aan de Tweede Kamer*. Vergaderjaar 2014–2015, 29 477, nr. 328. Den Haag: Sdu.

VWS (2016). *Geneesmiddelenvisie. Bijlage bij Geneesmiddelenbeleid. Brief van de minister van VWS aan de Tweede Kamer*. Vergaderjaar 2015–2016, 29 477, nr. 358. Den Haag: Sdu.

VWS (2016a). *Geneesmiddelenbeleid. Brief van de minister van VWS aan de Tweede Kamer*. Vergaderjaar 2015–2016, 29 477, nr. 386. Den Haag: Sdu.

VWS (2017). *Geneesmiddelenbeleid. Brief van de minister voor Medische Zorg aan de Tweede Kamer*. Vergaderjaar 2017–2018, 29 477, nr. 453. Den Haag: Sdu.

VWS (2017a). *Geneesmiddelenbeleid. Brief van de minister van VWS aan de Tweede Kamer*. Vergaderjaar 2017–2018, 29 477, nr. 442. Den Haag: Sdu.

VWS (2018). *Geneesmiddelenbeleid. Brief van de minister voor Medische Zorg aan de Tweede Kamer*. Vergaderjaar 2018–2019, 29 477, nr. 532. Den Haag: Sdu.

VWS (2018a). *Bestuurlijk akkoord medisch-specialistische zorg 2019 t/m 2022. Bijlage bij Invoering Diagnose Behandel Combinaties (DBC's)*. Brief aan de Tweede Kamer van de minister van VWS. Tweede Kamer, vergaderjaar 2017–2018, 29 248, nr. 311. Den Haag: Sdu.

VWS (2018b). *Geneesmiddelenbeleid. Brief van de minister voor Medische Zorg aan de Tweede Kamer*. Vergaderjaar 2018–2019, 29 477, nr. 520. Den Haag: Sdu.

VWS (2019). *Vaststelling van de begrotingsstaten van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (XVI) voor het jaar 2020*. Tweede Kamer, vergaderjaar 2019–2020, 35 300 XVI, nr. 2. Den Haag: Sdu.

VWS (2019a). *Jaarverslag en slotwet Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport 2018*. Tweede Kamer, vergaderjaar 2018–2019, 35 200 XVI, nr. 1. Den Haag: Sdu.

VWS (2019b). *Geneesmiddelenbeleid. Brief van de minister voor Medische Zorg aan de Tweede Kamer*. Vergaderjaar 2019–2020, 29 477, nr. 623. Den Haag: Sdu.

Zorginstituut (2015). *Kosteneffectiviteit in de praktijk*. Diemen: Zorginstituut Nederland.

Zorginstituut (2019). *Horizonscan Geneesmiddelen*. Zie: <https://www.horizonscangeneesmiddelen.nl/nieuws/publicatie-horizonscan-10-december-2019>. Laatst geraadpleegd op 23 december 2019.

Bijlage 2 Overzicht prijsafspraken 2012–2018

Nr.	Medicijn: Stofnaam	Medicijn: Merksnaam	Extra-/ Intramuraal	Fabrikant	Ingang vergoeding	Afgelopen / loopt af per
1.	pirfenidon	Esbriet	Extramuraal	Roche	1-apr-14	31-dec-17
2.	nintedanib	Ofev/Vargatev	Extramuraal	Boehringer Ingelheim	1-nov-15	31-dec-17
3.	dabigatran	Pradaxa	Extramuraal	Boehringer Ingelheim	1-dec-12	In gesprek over verlenging
4.	rivaroxaban	Xarelto	Extramuraal	Bayer	1-dec-12	In gesprek over verlenging
5.	apixaban	Eliquis	Extramuraal	Pfizer/ B-MS	1-jun-13	In gesprek over verlenging
6.	edoxaban	Lixiana	Extramuraal	Daiichi-Sankyo	1-nov-15	In gesprek over verlenging
7.	sofosbuvir	Sovaldi	Extramuraal	Gilead	1-nov-14	31-dec-18
8.	daclatasvir	Daklinza	Extramuraal	B-MS	1-mrt-15	31-dec-18
9.	ombitasvir-paritaprevir- ritonavir-dasabuvir	Viekirax/ Exviera	Extramuraal	AbbVie	1-okt-15	31-dec-18
10.	sofosbuvir-ledipasvir	Harvoni	Extramuraal	Gilead	1-nov-15	31-dec-18
11.	elbasvir-grazoprevir	Zepatier	Extramuraal	MSD	1-jan-17	31-dec-18
12.	sofosbuvir-velpatasvir	Epclusa	Extramuraal	Gilead	1-apr-17	31-dec-18
13.	glecaprevir-pibrentasvir	Maviret	Extramuraal	AbbVie	1-mrt-18	31-dec-18
14.	sofosbuvir-velpatasvir- voxilaprevir	Vosevi	Extramuraal	Gilead	1-jul-18	31-dec-18
15.	ivacaftor	Kalydeco	Extramuraal	Vertex	1-jun-15	In gesprek over verlenging
16.	lumacaftor-ivacaftor	Orkambi	Extramuraal	Vertex	1-nov-17	31-dec-20
17.	lomitapide	Lojuxta	Extramuraal	Amryt	1-nov-15	31-dec-24
18.	evolocumab	Repatha	Extramuraal	Amgen Europe	1-apr-16	31-dec-22
19.	alirocumab	Praluent	Extramuraal	Sanofi	1-jun-16	31-dec-22
20.	alglucosidase alfa	Myozyme	Extramuraal	Sanofi	1-jan-14	31-dec-19
21.	agalsidase alfa	Replagal	Intramuraal	Shire Human Genetic Therapies	1-jan-14	31-dec-20
22.	agalsidase beta	Fabrazyme	Intramuraal	Sanofi	1-jan-14	31-dec-20
23.	ruxolitinib	Jakavi	Intramuraal	Novartis	1-jan-14	31-dec-18
24.	pertuzumab	Perjeta	Intramuraal	Roche	1-jan-17	31-dec-19
25.	eculizumab	Soliris	Intramuraal	Alexion	1-jan-18	31-dec-20
26.	nivolumab	Opdivo	Intramuraal	Bristol-Myers Squibb	1-mrt-16	31-dec-19
27.	pembrolizumab	Keytruda	Intramuraal	MSD	1-jul-17	31-dec-19
28.	palbociclib	Ibrance	Intramuraal	Pfizer	1-aug-17	31-dec-20
29.	ribociclib	Kisqali	Intramuraal	Novartis	1-mei-18	31-dec-20
30.	atezolizumab	Tecentriq	Intramuraal	Roche	1-jun-18	31-dec-19
31.	nusinersen	Spinraza	Intramuraal	Biogen	1-aug-18	31-dec-20
32.	daratumumab	Darzalex	Intramuraal	Janssen	1-sept-18	31-dec-21

Bijlage 3 Onderzoeksverantwoording

Met dit onderzoek wil de Algemene Rekenkamer inzicht bieden in de vraag in hoeverre de door het Ministerie van VWS gevoerde prijsonderhandelingen hebben bijgedragen aan het bereiken van kosteneffectieve zorg en de beheersing van de geneesmiddelen uitgaven.

Daarbij hanteren wij het uitgangspunt dat bij de adviesprijs van het zorginstituut sprake is van kosteneffectieve zorg. We hebben onderzocht:

- of het Ministerie van VWS er in de prijsonderhandelingen met fabrikanten in slaagt de adviesprijs van het Zorginstituut te bedingen; en,
- wat de uitgaven aan de geneesmiddelen zouden zijn geweest wanneer voor elk geneesmiddel de adviesprijs zou zijn betaald.

De onderzoeksgegevens

We hebben dit onderzocht voor alle 32 arrangementen gesloten in de periode 2012-2018 (bijlage 2). Voor dit onderzoek hebben wij gebruik gemaakt van openbare en vertrouwelijke gegevens. Daarnaast hebben we gesprekken gevoerd met betrokken partijen. Tot slot hebben we ons op een specifiek onderdeel laten bijstaan door externe deskundigen.

Openbare gegevens

Voor elk van de 32 geneesmiddelen en de bijbehorende indicaties heeft het Zorginstituut een openbaar advies uitgebracht. Gewoonlijk bevatten deze adviezen een farmacotherapeutisch rapport waarin het Zorginstituut de therapeutische waarde (effectiviteit) van het geneesmiddel inhoudelijk beoordeelt, en een farmaco-economisch rapport waarin het Zorginstituut het door de aanvrager (fabrikant) ingediende dossier met betrekking tot de kosteneffectiviteit van het geneesmiddel beoordeelt. In het farmaco-economisch rapport staat de originele vraagprijs van de fabrikant. In 10 van de 32 adviezen noemt het Zorginstituut het kortingspercentage waarmee deze vraagprijs moet dalen, wil er sprake zijn van kosteneffectieve zorg. In het rapport hebben wij de combinatie van vraagprijs en kortingspercentage de 'adviesprijs' genoemd.

Naast de adviezen van het Zorginstituut hebben we gebruik gemaakt van Kamerbrieven over de financiële arrangementen en het geneesmiddelenbeleid.

Vertrouwelijke gegevens

Het belangrijkste onderzoeksmateriaal betrof de *mandaatnota's* en de *resultaatnota's* die het departement aan de minister van VWS dan wel de minister voor Medische Zorg en Sport voorlegt. Deze nota's beschrijven de voorgestelde strategie en onderhandelingsinzet van het Ministerie van VWS voorafgaand aan een onderhandelingstraject (mandaatnota) en het gerealiseerde onderhandelingsresultaat (resultaatnota). Wanneer de minister van

VWS dan wel de minister voor Medische Zorg en Sport heeft ingestemd met de onderhandelingsinzet in de mandaatnota kunnen de onderhandelingen van start. Voor het bereiken van een prijsafsprake is goedkeuring van de uitkomst in de resultaatnota door de minister noodzakelijk. De nota's zijn vertrouwelijk. Naast de mandaat- en resultaatnota's hebben we bij het Ministerie van VWS ook informatie opgevraagd over de gerealiseerde omzet van de geneesmiddelen en de precieze arrangementstructuren (staffels) wanneer deze niet expliciet in de resultaatnota's opgenomen waren.

Gesprekken

Tijdens het onderzoek hebben we meerdere gesprekken gevoerd met medewerkers van het Ministerie van VWS. Ook hebben we met Zorginstituut Nederland gesproken.

Het onderzoeksproces

De onderstaande tabel laat zien dat het onderzoek in 4 stappen is uitgevoerd.

Tabel 6 *Stappen in het onderzoek*

Stap	Inhoud
1.	Analyseren onderhandelingsinzet Ministerie van VWS (mandaatnota's). Identificeren adviesprijzen Zorginstituut en nagaan of het Ministerie van VWS deze overneemt in de onderhandelingsinzet.
2.	Toetsen of voor de: <ul style="list-style-type: none">• 13 geneesmiddelen waarvoor een adviesprijs van het Zorginstituut beschikbaar is, het Ministerie van VWS deze in de prijsonderhandelingen realiseert.• 19 geneesmiddelen waarvoor geen adviesprijs beschikbaar is, het Ministerie van VWS het mandaat zoals gesteld in de mandaatnota behaald heeft.
3.	Onderzoeken of de marktomstandigheden van een geneesmiddel van invloed zijn op de onderhandelingspositie van het Ministerie van VWS. Hierbij hebben we ons laten bijstaan door het institute for Medical Technology Assessment (iMTA). Het iMTA heeft aan de hand van verschillende elementen de marktomstandigheden in kaart proberen te brengen. Met hulp van het iMTA hebben we vervolgens geprobeerd de afzonderlijke onderhandelingsresultaten (kwalitatief) te kwalificeren. NB. Het iMTA heeft nooit inzage gehad in de onderhandelingsresultaten.
4.	Door het Ministerie van VWS laten berekenen wat de uitgaven zouden zijn wanneer voor de 13 geneesmiddelen waarvoor een adviesprijs beschikbaar is, deze adviesprijs ook zou zijn betaald.

Een kort overzicht per stap:

Stap 1: onderhandelingsinzet vs. adviesprijs van het Zorginstituut

Van de 13 adviesprijzen die we in het onderzoek tot onze beschikking hebben, komen er 10 direct uit de adviezen van het Zorginstituut. Op ons verzoek heeft het Zorginstituut n og een keer naar de informatie die fabrikanten in het reguliere beoordelingstraject aan moeten leveren gekeken. De uitkomst daarvan was dat het Zorginstituut bij drie geneesmiddelen alsnog een adviesprijs (kortingspercentage) kon noemen. Omdat het Ministerie van VWS geen beschikking had over deze adviesprijzen ten tijde van de onderhandelingen hebben we deze aan het Ministerie van VWS voorgelegd. Het Ministerie kon zich in het gebruik van deze adviesprijzen vinden.

Stap 2: onderhandelingsresultaat vs. adviesprijs / mandaat

In deze stap hebben we de onderhandelingsresultaten zoals weergegeven in de resultaatnota's vergeleken met de adviesprijzen (13 keer) en de mandaten (19 keer).

In eerste instantie hebben we getoetst of het gerealiseerde kortingspercentage in de resultaatnota ($t = 0$) minimaal gelijk is aan de adviesprijs. Bij enkele arrangementen bedingt het Ministerie van VWS ook korting op (oude) indicatie(s) waarvoor het geneesmiddel al vergoed wordt. Bij het bepalen of het Ministerie van VWS de adviesprijs bij de nieuwe indicatie behaalt, hebben we ervoor gekozen deze kortingen niet mee te rekenen.

Vervolgens hebben we, waar het arrangement een staffelstructuur kent (oplopende kortingen bij hogere volumes), gekeken of in de praktijk ($t = 1, 2, \text{etc.}$) deze kortingspercentages ook daadwerkelijk zijn gerealiseerd.²⁵

Stap 3: Onderhandelingspositie en –resultaten: identificeren en kwalificeren

De onderhandelingspositie van het Ministerie van VWS verschilt per geneesmiddel. Het iMTA heeft ons geholpen met de identificatie van relevante marktomstandigheden die de onderhandelingspositie van VWS beïnvloeden (zie paragraaf 2.4, tabel 2). Op 4 april 2019 hebben we een notitie van het iMTA hierover in een gezamenlijke bijeenkomst met het Ministerie van VWS en het iMTA besproken.

Het iMTA heeft vervolgens geprobeerd voor elk van de 32 geneesmiddelen de marktomstandigheden in kaart te brengen. De marktomstandigheden zijn dusdanig geformuleerd dat naarmate er vaker een 'plus' werd gescoord, de onderhandelingspositie van het Ministerie van VWS sterker werd geacht. In de laatste stap hebben we getracht een verband te ontdekken tussen het aantal van toepassing zijnde marktomstandigheden (de onderhandelingspositie) enerzijds en de uitkomsten van de prijsonderhandelingen anderzijds. Aanwijzingen voor zo een verband hebben wij niet gevonden.

Stap 4: Door het Ministerie van VWS uitgevoerde berekeningen: aannames

In hoofdstuk 5 gaan we in op de informatievoorziening aan het parlement over de resultaten van de prijsonderhandelingen. Voor de 13 geneesmiddelen waarvoor een (afgeleide) adviesprijs beschikbaar is, heeft het Ministerie van VWS op ons verzoek de totale uitgaven aan deze geneesmiddelen berekend als deze adviesprijzen betaald zouden zijn.

Het Ministerie van VWS heeft op ons verzoek bij deze berekening de aanname gehanteerd dat álle indicaties die met een geneesmiddel behandeld worden, tegen de betreffende adviesprijs van het Zorginstituut worden afgerekend.

Dit is van belang omdat het Ministerie van VWS in sommige gevallen onderhandelt over de prijs voor een *nieuwe* indicatie bij een geneesmiddel waarvan een andere, *bestaande* indicatie, al vergoed wordt. In enkele gevallen betreft het Ministerie van VWS bestaande indicaties namelijk bij de onderhandelingen. In de beschikbare data kan het Ministerie van VWS echter niet altijd onderscheiden voor welke indicatie een geneesmiddel is ingezet. De adviesprijs is echter specifiek voor een bepaalde (in dit geval de *nieuwe*) indicatie. Omdat we voor *nieuwe* en *bestaande* indicaties de beschikbare adviesprijs nemen kan dit dus betekenen dat voor de *bestaande* indicaties te veel of juist te weinig uitgaven berekend worden.

Bijlage 4 Thema's en maatregelen in de Geneesmiddelenvisie van de minister van VWS (2016)

Nr.	Thema	Acties
1.	Toegankelijkheid van nieuwe geneesmiddelen	<ol style="list-style-type: none"> 1. Onderzoeken hoe geneesmiddelen sneller en betaalbaar beschikbaar kunnen komen. 2. Zoveel mogelijk harmoniseren eisen markttoelating (EU) en vergoeding (nationaal).
2.	Hoge prijzen van geneesmiddelen aanpakken	<ol style="list-style-type: none"> 3. Zorgverzekeraars en zorgaanbieders beter toerusten voor de inkoop van geneesmiddelen. 4. Oprichting van het platform Expertise Inkoop Geneesmiddelen. 5. Een leidraad opstellen die de ruimte in de Mededingingswet voor samenwerking bij inkoop van geneesmiddelen duidelijk maakt. 6. Introductie Monitor Dure Geneesmiddelen: deze geeft actueel beeld van ingekochte dure geneesmiddelen en de ervaringen van patiënten. 7. Stimuleren dat ieder ziekenhuis een geneesmiddelencommissie inricht waarin betrokken partijen het beleid op het gebied van dure geneesmiddelen van hun instelling bepalen en bespreken. 8. Prijsverlaging door aanpassingen in het systeem van toelating tot het basispakket en vergoeding. 9. Herberekeningen in het GVS leiden tot lagere vergoedingslimieten en 'open introom' van intramurale geneesmiddelen beperken. 10. Bredere inzet van prijsonderhandelingen door het Bureau. 11. Internationale samenwerking om snelle toegang tot geneesmiddelen en innovatie te bevorderen, de geneesmiddelen betaalbaar te houden en transparantie tussen lidstaten te vergroten.
3.	Nieuwe manieren om geneesmiddelen te ontwikkelen en te verkopen	<ol style="list-style-type: none"> 12. Voorwaarden stellen aan onderzoek subsidies om te voorkomen dat de Nederlandse burger dubbel betaalt voor geneesmiddelen. 13. Ruimte bieden aan alternatieven voor de ontwikkeling en verkoop van geneesmiddelen, zodat er betaalbare geneesmiddelen op de markt komen, waarbij helder is hoe de prijs tot stand is gekomen.
4.	Gepast gebruik van geneesmiddelen	<ol style="list-style-type: none"> 14. Diagnostische ontwikkeling steunen, zodat er meer kennis voor de patiënt en behandelaar komt over juiste dosering en begin- en eindpunt van de behandeling. 15. Een vijfjarig stimuleringsprogramma voor 'personalised medicine', waarvoor 10 miljoen euro beschikbaar komt. 16. Aanpassing richtlijn medicatieoverdracht en borgen dat apothekers betere informatie uit de laboratoria krijgen, dat indicatie op het recept staat en patiënten zich beter aan hun therapie houden. 17. Het gebruik van biosimilars stimuleren.
5.	Balans in de farmaceutische markt	<ol style="list-style-type: none"> 18. De bescherming van intellectueel eigendom en investeringsbelangen moet in verhouding staan tot het doel: stimuleren innovatie. Duidelijker vaststellen welke producten onder EU-verordening voor weesgeneesmiddelen vallen. Discussie aanzwengelen over de balans tussen marktbescherming weesgeneesmiddelen en aanbod nieuwe producten. 19. De ACM blijft scherp toezien op verkeerd gedrag van farmaceuten. Waar nodig en mogelijk zal deze organisatie hier ook tegen optreden.

Nr.	Thema	Acties
6.	Betere informatie-voorziening	20. Een actieplan informatievoorziening dat duidelijk maakt wat de rollen, doelen, werkwijzen en verantwoordelijkheden bij registraties zijn. 21. Het CBG zet een databank op voor informatie over het voorschrijfgedrag van artsen. 22. We gaan de onafhankelijke informatie voor patiënten verbeteren, zodat zij die goed kunnen begrijpen en makkelijk kunnen vinden.

Bijlage 5 Verklarende woordenlijst

Adviesprijs Zorginstituut – De prijs waarbij het Zorginstituut Nederland stelt dat een geneesmiddel kosteneffectief ingezet kan worden. Het Zorginstituut Nederland noemt de adviesprijs in de vorm van een percentage waarmee de vraagprijs van de fabrikant moet dalen om tot een kosteneffectieve prijs te komen.

Biosimilars – en biosimilar is een nabootsing van een biologisch geneesmiddel. Omdat biosimilarproducten soortgelijk zijn aan het innovatorproduct, maar niet identiek, wordt elke biosimilar apart beoordeeld. Net als voor alle andere geneesmiddelen moet ook een biosimilar een vergunning hebben voordat de fabrikant het in de handel kan brengen. De veiligheid van biosimilars wordt na de toelating – net als alle geneesmiddelen – voortdurend gecontroleerd.

Dwanglicentie – Een door de minister van Economische Zaken en Klimaat verleende licentie van een nauwkeurig omschreven inhoud aan een aangewezen persoon, in het algemeen belang waarbij een patent opengedoken mag worden. Een voorbeeld is het verlenen van een dwanglicentie aan een geneesmiddelenproducent om in een noodtoestand medicijnen waar nog een patent op rust te produceren.

Extramurale geneesmiddelen – Geneesmiddelen die bij de apotheek worden uitgegeven.

Intramurale geneesmiddelen – Geneesmiddelen die in het ziekenhuis worden verstrekt.

Indicatie – De aandoening waartegen een geneesmiddel wordt ingezet heet indicatie. Een geneesmiddel kan ingezet worden tegen meerdere aandoeningen (indicaties). In eerste instantie wordt een geneesmiddel geregistreerd voor één bepaalde aandoening (de indicatie).

Mandaatnota – Voorafgaand aan de onderhandelingen stelt het Ministerie van VWS een mandaatnota op. In deze nota formuleert het Ministerie van VWS de onderhandelingsinzet, bijvoorbeeld de nagestreefde korting. Bij het opstellen van de mandaatnota maakt het Ministerie van VWS o.a. gebruik van input van behandelaren en het advies van het Zorginstituut. De minister van VWS kan van dit advies afwijken.

QALY – De QALY (Quality-adjusted life year) staat voor één extra levensjaar in goede gezondheid. Het begrip wordt, in een economische beschouwing van de zin en effectiviteit van een behandeling in de gezondheidszorg, gebruikt om de opbrengsten van verschillende gezondheidsbehandelingen met elkaar te kunnen vergelijken.

Resultaatnota – Het Ministerie van VWS communiceert het onderhandelingsresultaat in een In de resultaatnota aan de minister voor Medische Zorg. In de Resultaatnota staan ook alternatieven, zoals de consequenties van niet instemmen met de resultaten.

Staffel – De staffel is een volume-eenheid (bijv. 0 - 100 doses van het geneesmiddel) waarvoor een bepaalde prijs geldt. Een prijsafspraken met prijs-volume afspraken kent vaak meerdere staffels, die elk een ander kortingspercentage kennen. Bij hogere volumes (hogere staffels) is het gebruikelijk dat de door de fabrikant gegeven korting toeneemt.

Stand van de wetenschap en praktijk – De overheid, die bepaalt wat er in het basispakket zit, heeft ervoor gekozen om ‘de stand van de wetenschap en praktijk’ voor alle verzekerde zorg als begrenzing te laten gelden. Het komt erop neer dat alleen zorg die als effectief wordt beschouwd, onderdeel uitmaakt van het pakket van de Zorgverzekeringswet en de Wet langdurige zorg.

Sluis – Nieuwe geneesmiddelen die in het ziekenhuis worden gebruikt (intramurale geneesmiddelen), zitten in beginsel zonder vergoedingsbesluit in het basispakket van de zorgverzekering. De minister van Medische Zorg kan echter besluiten om nieuwe middelen, vanwege de hoge prijs, toch tijdelijk uit het pakket te houden. Deze middelen worden dan in de sluis geplaatst.

Substitutie – Substitutie is het leveren van zorg op een andere (lagere) plek in de zorgketen tegen lagere kosten maar met gelijke kwaliteit.

Ziektelast – Het begrip ziektelast beschrijft hoe goed of slecht de gezondheid van een patiënt is in vergelijking tot die van patiënten met een andere aandoening of gezonde mensen. Hoe ernstiger de aandoening is, hoe hoger de ziektelast.

Bijlage 6 Eindnoten

1. Per 1 januari 2017 zijn prijsafspraken met fabrikanten structureel onderdeel van het beleid van het Ministerie van VWS inzake besluiten rondom de opname van (dure) geneesmiddelen in het verzekerde pakket.
2. Bij sommige geneesmiddelen speelt overigens beide: 1. een hoge vraagprijs waarbij er geen sprake is van kosteneffectieve zorg, met daarnaast 2. een (verwacht) aanzienlijk macro uitgavenbeslag.
3. Dit bedrag per QALY heeft geen wettelijke grondslag. Het werd voor het eerst genoemd in een advies uit 2006 van de toenmalige Raad voor Volksgezondheid en Zorg. Het bedrag van € 80.000 is de referentiewaarde bij aandoeningen met een hoge ziektelast. Bij aandoeningen met een gemiddelde en lage ziektelast gelden referentiewaarden van respectievelijk € 50.000 en € 20.000.
4. In 3 van de 13 gevallen noemde het advies geen exact percentage, maar kon het Zorginstituut dit alsnog uit de beschikbare informatie afleiden.
5. Voor 7 geneesmiddelen met een niet-kosteneffectieve vraagprijs heeft het Zorginstituut geen adviesprijs genoemd. Bij twee van deze geneesmiddelen stelt het Zorginstituut dat de kosteneffectiviteit onvoldoende onderbouwd is. Het Zorginstituut kan dan geen adviesprijs berekenen. Bij drie weesgeneesmiddelen zou het kortingspercentage bijna 100% moeten bedragen wil sprake zijn van kosteneffectieve zorg. Bij de twee laatste geneesmiddelen is de kosteneffectiviteit door de fabrikant niet beoordeeld. Voor een van deze twee hoeft dat niet omdat is overeengekomen dat het uitgavenbeslag onder de €2,5 miljoen per jaar blijft. Het Zorginstituut heeft voor het andere middel een prijs geadviseerd niet hoger dan een referent middel met een gelijke therapeutische waarde.
6. Na de fase van bestuurlijke hoor- en wederhoor is deze zin redactioneel verbeterd.
7. Na de fase van bestuurlijk hoor- en wederhoor is dit kader aangepast. Het gaat niet om acht maar negen landen, Ierland is toegevoegd.
8. Tussen 2012 en 2016 heeft het Ministerie van VWS geneesmiddelen die deel uit maken van de medisch-specialistische behandeling en als ziekenhuisverplaatste zorg in de thuissituatie worden toegediend uit het GVS overgeheveld naar het intramurale ziekenhuiskader. Het doel van de overhevelingen was tweeledig. Ten eerste wilde het Ministerie van VWS komen tot een eenduidige aanspraak op zorg met deze specialistische geneesmiddelen, om te voorkomen dat de patiënt de dupe wordt van financierings- en verstrekkingsgeschillen tussen zorgaanbieders en zorgverzekeraars. Daarnaast moesten de overhevelingen leiden tot lagere geneesmiddelprijzen via een scherpe inkoop van deze geneesmiddelen door de ziekenhuizen.
9. Na de fase van bestuurlijk hoor- en wederhoor is deze zin aangepast. Toegevoegd is: 'meestal'.
10. Biosimilars zijn biologische geneesmiddelen die soortgelijk (maar niet identiek) zijn aan het origineel, waarvan het patent is verlopen. Het (toen nog) CVZ acht biologische geneesmiddelen therapeutisch uitwisselbaar als deze na het registratietraject door Europees Medicijn Agentschap (EMA) of het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) zijn aangemerkt als "similar".
11. Een geneesmiddel met een wettelijk beschermde monopoliepositie wordt ook wel specialité genoemd. Nieuwe toepassingen van bestaande medicijnen kunnen ook worden geoctrooieerd, bijvoorbeeld voor een nieuwe indicatie, een nieuwe subpopulatie, in een nieuwe toedieningsvorm, in een nieuw doseringsregime of met een nieuw technisch effect.
12. Een weesgeneesmiddel is een geneesmiddel voor een zeldzame ziekte. Voor een weesgeneesmiddel krijgt een fabrikant, naast de bestaande octrooibeschermt, markt exclusiviteit voor een periode van 10 jaar (VWS 2018).

-
13. Na de fase van bestuurlijk hoor- en wederhoor is deze zin aangepast. Toegevoegd is: 'waarover het ministerie van VWS onderhandeld heeft'.
 14. Dat de minister in 2013 kon onderhandelen over intramurale geneesmiddelen voor de ziektes van Pompe en Fabry kwam omdat het (toen nog) CVZ voor deze middelen een herbeoordeling had uitgevoerd in het kader van de beleidsregel weesgeneesmiddelen zoals die toen van kracht was.
 15. Voor alle extramurale geneesmiddelen brengt het Zorginstituut een advies uit aan de minister om het geneesmiddel al dan niet op te nemen in het GVS. In dit advies kan het Zorginstituut ook opnemen dat de minister eerst moet onderhandelen met de fabrikant.
Voor intramurale middelen die in de sluis zijn geplaatst brengt het Zorginstituut ook een advies uit. Onderhandelen met de fabrikant is (vaak) een onderdeel van dit advies.
 16. Intramurale geneesmiddelen stromen in principe automatisch in het basispakket. De beoordelingsprocedure van specialistische geneesmiddelen vindt daarom plaats binnen de context van 'het risicogericht pakketbeheer'. Wanneer er na een initiële beoordeling van een geneesmiddel twijfels zijn over gepast gebruik en/of kosteneffectiviteit, kan het Zorginstituut de minister adviseren om over te gaan tot een traject voor Voorwaardelijke Financiering. Tijdens de VF-periode kan uitkomstenonderzoek plaatsvinden. De VF-periode wordt afgesloten met een herbeoordeling (VF-beoordeling). Het Zorginstituut kan op basis van een VF-beoordeling de minister ook adviseren om te onderhandelen over de prijs.
 17. Na de fase van bestuurlijk hoor- en wederhoor is de oorspronkelijke zin aangepast.
 18. Na de fase van bestuurlijk hoor- en wederhoor is de oorspronkelijke zin aangepast.
 19. Wanneer het advies een herbeoordeling betreft adviseert het Zorginstituut met de fabrikanten te onderhandelen over kostenreductie van de middelen.
 20. Na de fase van bestuurlijk hoor- en wederhoor is de eindnoot die hier stond verwijderd. De informatie had betrekking op intramurale middelen.
 21. Voor dit middel is besloten te gaan onderhandelen zonder een vooraf besloten mandaat.
 22. Voor 7 geneesmiddelen met een niet-kosteneffectieve vraagprijs heeft het Zorginstituut geen adviesprijs genoemd. Bij twee van deze geneesmiddelen stelt het Zorginstituut dat de kosteneffectiviteit onvoldoende onderbouwd is. Het Zorginstituut kan dan geen adviesprijs berekenen. Bij drie weesgeneesmiddelen zou het kortingspercentage bijna 100% moeten bedragen wil sprake zijn van kosteneffectieve zorg. Bij de twee laatste geneesmiddelen is de kosteneffectiviteit door de fabrikant niet beoordeeld. Voor een van deze twee hoeft dat niet omdat is overeengekomen dat het uitgavenbeslag onder de €2,5 miljoen per jaar blijft. Het Zorginstituut heeft voor het andere middel een prijs geadviseerd niet hoger dan een referent middel met een gelijke therapeutische waarde.
 23. Na de fase van bestuurlijk hoor- en wederhoor is de oorspronkelijke zin aangepast omdat er herleidbare informatie in stond.
 24. In verband met de lange doorlooptijd van DBC's rapporteert de minister van VWS in de brief van het jaar t over de uitgavenverlagingen in het jaar t - 2. Vanaf 2017 worden ook de voorlopige gegevens over het jaar t - 1 genoemd.
 25. Bij die arrangementen waar VWS een vast kortingspercentage heeft uitonderhandeld maakt het voor de feitelijk gerealiseerde korting niet uit wat het gerealiseerde volume / de omzet is.

Voorlichting

Afdeling Communicatie

Postbus 20015

2500 EA Den Haag

telefoon (070) 342 44 00

voorlichting@rekenkamer.nl

www.rekenkamer.nl

Omslag

Ontwerp: Corps Ontwerpers

Den Haag, april 2020