

Vergaderjaar 2021–2022

**29 477**

**Geneesmiddelenbeleid**

**Nr. 740**

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

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 16 december 2021

Met deze brief doe ik u de jaarlijkse voortgangsbrief financiële arrangementen voor geneesmiddelen toekomen. In deze brief vindt u informatie over de financiële uitkomsten van de arrangementen.

Sinds 2012 sluit ik of de destijds verantwoordelijke bewindspersoon bij het Ministerie van VWS (hierna VWS) financiële arrangementen af met fabrikanten van (veelal nieuwe) dure geneesmiddelen voordat VWS besluit over opname in het basispakket van de zorgverzekering. Met deze prijsonderhandelingen beoogt VWS nieuwe, dure geneesmiddelen toegankelijk te maken voor patiënten en tegelijkertijd de betaalbaarheid van deze middelen te waarborgen, ook voor de lange termijn. Voor middelen die in het ziekenhuis worden toegepast (intramurale middelen) is daarvoor de zogenaamde «sluis» ontwikkeld. Met de sluis kan VWS gericht middelen uitsluiten die anders na marktregistratie automatisch zouden instromen in het basispakket. Door een middel in de sluis te plaatsen kan VWS, na advies van het Zorginstituut Nederland (hierna Zorginstituut), passende maatregelen treffen voor betaalbare opname in het basispakket, zoals het afsluiten van een financieel arrangement. Voor middelen die in het kader van farmaceutische zorg door apothekers worden verstrekt (extramurale middelen) is geen sluis nodig, omdat deze middelen tot het «gesloten» deel van het basispakket behoren. Dit betekent dat VWS, voorafgaand aan opname in het geneesmiddelvergoedingensysteem (GVS) en daarmee opname in het basispakket, dient te besluiten over de vergoeding. Het Zorginstituut kan VWS in het kader van dat besluit adviseren om eerst een financieel arrangement af te sluiten.

Sinds de vorige voortgangsbrief van 18 december 2020<sup>1</sup> zijn er acht nieuwe financiële arrangementen voor intramurale geneesmiddelen afgesloten. Daarnaast zijn er drie nieuwe extramurale arrangementen afgesloten. Bij vier van deze tien arrangementen gaat het om middelen

<sup>1</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 691

die via de nieuwe voorwaardelijke toelating beschikbaar zijn gekomen. Er zijn na de vorige voortgangsbrief 19 nieuwe sluisprocedures voor intramurale geneesmiddelen gestart. Daarnaast is er het afgelopen jaar vanuit het Beneluxa Initiatief samengewerkt aan de beoordeling van twee geneesmiddelen en is er ook een gezamenlijke onderhandeling succesvol afgerond.

In deze brief ga ik nader in op 1) de uitgavenverlagingen door de financiële arrangementen in 2019 en 2020, 2) transparantie van de onderhandelde prijzen, 3) een aantal specifieke casussen in het jaar 2021, 4) verlengingen van de aflopende arrangementen en 5) doorlooptijden van de sluisprocedures.

In bijlage 1 bij deze brief vindt u een overzicht van de lopende financiële arrangementen en actieve sluisprocedures<sup>2</sup>. In bijlage 2 is een overzicht opgenomen met aanvullende informatie over de uitgaven per middel<sup>3</sup>. Tot slot vindt u in bijlage 3 een brief van de Algemene Rekenkamer over de eventuele rollen van een Trusted Third Party (TTP) bij de prijsonderhandelingen<sup>4</sup>.

## 1. Uitgavenverlagingen door financiële arrangementen

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

- In de voortgangsbrief 2020 bent u geïnformeerd over de uitkomsten voor het jaar 2019 op basis van voorlopige gegevens. Voor de extramurale arrangementen zijn deze nu vastgesteld op basis van definitieve gegevens. Voor de intramurale arrangementen zijn deze uitkomsten nu vastgesteld op basis van geactualiseerde gegevens. Mogelijk volgt er in de voortgangsbrief van 2022 nog een (kleine) bijstelling van de intramurale uitkomsten voor 2019.
- De uitkomsten voor 2020 zijn voor de extramurale arrangementen zo goed als definitief. Voor de intramurale arrangementen zijn de uitkomsten vastgesteld op basis van voorlopige gegevens.
- Tot slot is er in de onderstaande gegevens voor 2018 nog een kleine bijstelling doorgevoerd ten opzichte van de gegevens in de voortgangsbrief 2020.

De uitgavenverlagingen zijn uiteengezet in twee tabellen:

- In tabel 1 staan de resultaten van de financiële arrangementen van de afgelopen vier jaar.
- In tabel 2 zijn de resultaten voor 2019 en 2020 nader uitgesplitst naar de intramurale en extramurale arrangementen.

### *Toelichting op begrippen in de tabellen:*

Uitgaven zonder arrangement: de (fictieve) uitgaven op basis van de door zorgaanbieders aan zorgverzekeraars gedeclareerde volumes en de door de fabrikant ingediende prijs voor vergoeding (zonder lijstprijsverlaging of korting). Met andere woorden: de uitgaven die potentieel zouden worden gemaakt op basis van de prijs die de fabrikant vraagt zonder verlaging.

Openbare uitgavenverlaging: de verlaagde uitgaven door een openbare lijstprijsverlaging ten opzichte van de door de fabrikant ingediende prijs voor vergoeding; dit kan het resultaat zijn van de onderhandelingen, de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) of op initiatief van de fabrikant zelf.

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

<sup>3</sup> Raadpleegbaar via [www.tweedekamer.nl](http://www.tweedekamer.nl).

<sup>4</sup> Raadpleegbaar via [www.tweedekamer.nl](http://www.tweedekamer.nl).

Gerealiseerde uitgaven: de gerealiseerde uitgaven op basis van de door zorgaanbieders aan zorgverzekeraars gedeclareerde volumes en de actuele openbare lijstprijzen.

Vertrouwelijke uitgavenverlaging: het totaal aan terugbetaalde kortingen (door fabrikanten aan zorgverzekeraars) op basis van de vertrouwelijke afspraken in de financiële arrangementen.

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

Totale uitgavenverlaging: de optelsom van de openbare uitgavenverlaging en de vertrouwelijke uitgavenverlaging.

**Tabel 1: Uitgavenverlagingen 2017–2020 (in miljoenen € excl. BTW)**

Bedragen	2017	2018	2019	2020 <sup>1</sup>
Aantal actieve arrangementen	25	30	25	31
<b>Uitgaven zonder arrangement</b>	<b>470,5</b>	<b>761,9</b>	<b>1.042,0</b>	<b>1.300,9</b>
Openbare prijsverlaging	56,8	103,6	177,0	216,7
Gerealiseerde uitgaven	413,7	658,3	865,0	1.084,2
Vertrouwelijke uitgavenverlaging	80,9	166,0	262,8	371,6
<b>Uitgaven met arrangement</b>	<b>332,7</b>	<b>492,3</b>	<b>602,2</b>	<b>712,5</b>
<b>Totale uitgavenverlaging</b>	<b>137,8</b>	<b>269,6</b>	<b>439,8</b>	<b>588,3</b>

<sup>1</sup> De bedragen voor 2020 zijn gebaseerd op voorlopige gegevens.

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

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

Bedragen	Intramuraal		Extramuraal	
	2019	2020 <sup>1</sup>	2019	2020 <sup>1</sup>
Aantal actieve arrangementen	15	21	10	10
<b>Uitgaven zonder arrangement</b>	<b>627,5</b>	<b>807,8</b>	<b>414,5</b>	<b>493,1</b>
Openbare prijsverlaging	144,2	168,3	32,8	48,4
Gerealiseerde uitgaven	483,3	639,5	381,7	444,7
Vertrouwelijke uitgavenverlaging	140,2	214,9	122,7	156,7
<b>Uitgaven met arrangement</b>	<b>343,1</b>	<b>424,6</b>	<b>259,0</b>	<b>287,9</b>
<b>Totale uitgavenverlaging</b>	<b>284,4</b>	<b>383,2</b>	<b>155,5</b>	<b>205,2</b>

<sup>1</sup> De bedragen voor 2020 zijn gebaseerd op voorlopige gegevens.

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

### *Verschillen 2019 en 2020*

In 2020 is wederom sprake van een fors hoger uitgavenbedrag ten opzichte van het voorgaande jaar. De intramurale groei wordt deels veroorzaakt door een toename in het volume van bestaande middelen binnen de klasse immuuntherapieën (PD1/PDL1 remmers): de gerealiseerde uitgaven voor deze klasse zijn met circa € 57 mln. gestegen van € 243 mln. in 2019 naar € 300 mln. in 2020. De gerealiseerde uitgaven binnen het nieuw afgesloten arrangement voor het middel Tagrisso (voor de behandeling van een vorm van longkanker) waren in 2020 € 33 mln. Extramuraal zijn de gerealiseerde uitgaven aan de DOACs (Directe Orale Anticoagulantia) verder toegenomen vanwege volumegroei: van € 205 mln. naar € 243 mln.

De totale uitgavenverlaging (openbare verlagingen en vertrouwelijke verlagingen) ten opzichte van de uitgaven zonder arrangement is verder toegenomen, van 42% in 2019 tot 45% in 2020.

## *Prognoses van te verwachten uitgavenverlaging*

In 2018 is er gestart met het informeren van zorgverzekeraars over de verwachte uitgavenverlagingen. Dit gebeurt op basis van volume inschattingen die van de zorgverzekeraars zelf afkomstig zijn. Dit jaar is deze exercitie wederom uitgevoerd voor de jaren 2020 en 2021. Deze uitkomsten zijn ook met de ziekenhuizen gedeeld.

## **2. Transparantie uitkomsten prijsonderhandelingen**

In 2020 heeft de Algemene Rekenkamer de resultaten van 32 prijsonderhandelingen onderzocht die in de periode 2012–2018 hebben plaatsgevonden. In het rapport «Paardenmiddel of noodverband? Resultaten prijsonderhandelingen geneesmiddelen» (Kamerstuk 29 477, nr. 653) beveelt de Algemene Rekenkamer aan om de Kamer meer inzicht te geven in de mate waarin de adviesprijzen van het

Zorginstituut door de onderhandelingen zijn gerealiseerd. Hieronder geef ik nadere invulling aan deze aanbeveling en ga ik tevens in op een motie van het Kamerlid Kuiken (PvdA) over het inschakelen van een Trusted Third Party (TTP) bij de prijsonderhandelingen (Kamerstuk 29 477, nr. 723).

In de eerste plaats wil ik benadrukken dat ik het belangrijk vind om te streven naar meer transparantie over de onderhandelde en werkelijk betaalde prijzen voor geneesmiddelen, waarover VWS een vertrouwelijke prijsafspraken heeft gemaakt met fabrikanten. In de praktijk blijkt dat fabrikanten vaak niet bereid zijn om openbare prijsafspraken te maken (of slechts gedeeltelijk). Met deze voortgangsbrief financiële arrangementen krijgt uw Kamer wederom inzage in de totale uitgavenverlaging door onderhandelingen met de farmaceutische industrie. Hierdoor ontstaat meer inzicht in de mate waarin prijsonderhandelingen bijdragen aan het beheersen van de uitgaven aan dure geneesmiddelen. De Algemene Rekenkamer geeft in haar onderzoek echter (terecht) aan dat daarmee nog niet inzichtelijk is in hoeverre de onderhandelingen ook hebben bijgedragen aan het bereiken van kosteneffectieve zorg.

Met het onderzoek van de Algemene Rekenkamer is meer inzicht gekomen in de mate waarin de adviesprijzen van het Zorginstituut en daarmee een kosteneffectief prijsniveau zijn behaald. In de voortgangsbrief financiële arrangementen 2020<sup>5</sup> is toegezegd de analyse van de Algemene Rekenkamer te herhalen en uit te breiden met onderhandelingen die na 2018 zijn gevoerd. Deze analyse heb ik dit jaar uitgevoerd en hieronder zet ik de resultaten daarvan uiteen. Ik ben voornemens om deze analyse elk jaar te herhalen en te bezien of verdere transparantie mogelijk is. Voorwaarde hiervoor is wel dat de vertrouwelijkheid van de onderhandelingen daarmee niet in het geding komt.

### *Analyse*

Om meer inzicht te geven in de resultaten van de onderhandelingen laat ik, in lijn met de suggestie van de Algemene Rekenkamer, zien in hoeverre bij de onderhandelingen de adviesprijzen van het Zorginstituut zijn gerealiseerd. Ik volg grotendeels de systematiek die de Algemene Rekenkamer eerder heeft toegepast in haar onderzoek en vergelijk de jaarlijkse uitgaven tegen de onderhandelde prijzen met de jaarlijkse uitgaven tegen de Zorginstituut adviesprijzen. Deze uitkomsten staan in tabel 3. Ter vergelijking zijn ook de uitgaven zonder arrangementen

<sup>5</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 691

opgenomen volgend uit tabel 1 (dit zijn de uitgaven op basis van de door de fabrikant ingediende prijs voor vergoeding).

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

Bedragen	2017	2018	2019	2020 <sup>1</sup>
Aantal actieve arrangementen	7	12	14	15
Uitgaven zonder arrangement	188,7	457,3	712,3	842,6
Uitgaven met arrangement	112,6	254,2	362,3	411,3
Uitgaven op basis van de adviesprijzen van het Zorginstituut	126,5	255,4	413,6	490,9
<b>Verschil uitgaven: adviesprijzen – arrangement</b>	<b>- 13,9</b>	<b>- 1,2</b>	<b>- 51,3</b>	<b>- 79,7</b>

<sup>1</sup> De bedragen voor 2020 zijn gebaseerd op voorlopige gegevens.  
Noot. Door afronding kunnen er kleine verschillen in de optelling ontstaan.

In de periode 2017 tot en met 2020 heeft het Zorginstituut voor in totaal 15 geneesmiddelen een concreet prijsniveau geadviseerd als minimale uitkomst van een onderhandeling. Deze geadviseerde prijzen zijn vooral ingegeven om in overeenstemming met de pakketcriteria een kosteneffectieve inzet van het geneesmiddel te waarborgen. De adviezen varieerden van een expliciet kortingspercentage tot adviezen dat pakketopname van een geneesmiddel niet mag leiden tot meerkosten ten opzichte van andere, reeds beschikbare geneesmiddelen binnen dezelfde klasse.

De door het Zorginstituut geadviseerde adviesprijs voor een geneesmiddel betreft doorgaans een advies voor één indicatie. Vaak kan een geneesmiddel ook in andere indicaties worden ingezet. In een aantal gevallen heeft VWS in de onderhandeling ook korting bedongen op al eerder, zonder onderhandeling, in het pakket ingestroomde indicaties(s). Bij het bepalen of voor een nieuwe indicatie de Zorginstituut adviesprijs wordt behaald, rekent VWS de kortingen op deze bestaande indicaties toe aan het resultaat van de onderhandeling. In tegenstelling tot de systematiek van de Algemene Rekenkamer beschouw ik net als de eerdere verantwoordelijke bewindspersonen van VWS deze kortingen ook als een onderhandelresultaat. Indien er na een initiële onderhandeling een indicatie uitbreiding komt waarover het Zorginstituut niet separaat adviseert dan hanteert VWS voor deze indicatie uitbreidingen hetzelfde kortingspercentage als door het Zorginstituut geadviseerd in de voorgaande beoordeling. Dit komt overeen met de systematiek van de Algemene Rekenkamer.

Hoewel voor een aantal individuele arrangementen de door het Zorginstituut geadviseerde adviesprijs niet wordt behaald in de onderhandeling, laat tabel 3 zien dat het onderhandelresultaat per saldo lager uitvalt ten opzichte van het Zorginstituut advies.

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

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

Bedragen	2017	2018	2019	2020 <sup>1</sup>
Aantal actieve arrangementen	18	18	11	16
Uitgaven zonder arrangement	281,7	304,6	329,7	458,2
Uitgaven met arrangement	220,1	238,1	239,9	301,2
<b>Uitgaven verlaging</b>	<b>61,7</b>	<b>66,5</b>	<b>89,8</b>	<b>157,0</b>

<sup>1</sup> De bedragen voor 2020 zijn gebaseerd op voorlopige gegevens.  
Noot. Door afronding kunnen er kleine verschillen in de optelling ontstaan.

#### *Motie van het Kamerlid Kuiken (PvdA)<sup>6</sup>*

Na het onderzoek van de Algemene Rekenkamer is tweemaal de suggestie vanuit uw Kamer gedaan om een TTP bij de prijsonderhandelingen in te schakelen. Hiermee zou meer transparantie over de onderhandeluitkomsten richting uw Kamer ontstaan. In de voortgangsbrief financiële arrangementen 2020 (Kamerstuk 29 477, nr. 691) heeft VWS in reactie op een Kamervraag van Kamerlid Ploumen aangegeven geen toegevoegde waarde te zien in een TTP bij de onderhandelingen.

Op 8 juli 2021 heeft uw Kamer een motie van Kamerlid Kuiken aangenomen over dit onderwerp en is het kabinet verzocht om de Kamer, na overleg met de Algemene Rekenkamer, te informeren over de voor- en nadelen en mogelijkheden van een TTP bij de prijsonderhandelingen over dure geneesmiddelen en daarbij aan te geven op welke wijze deze rol ingevuld kan worden (Handelingen II 2020/21, nr. 99, item 83). Ik heb de Algemene Rekenkamer naar aanleiding van de motie om haar visie hierover gevraagd. De reactie van de Algemene Rekenkamer is bijgevoegd bij deze brief (bijlage 3). Alvorens in te gaan op deze reactie merk ik voor de volledigheid op dat er al een TTP betrokken is bij de uitvoering van de prijsonderhandelingen. De huidige TTP stelt de kortingen vast die de fabrikanten aan de zorgverzekeraars dienen terug te betalen en zorgt voor de validatie en (uit)betalingen van die kortingen.

De Algemene Rekenkamer destilleert vanuit de motie van het Kamerlid Kuiken twee aanvullende rollen voor een TTP bij de prijsonderhandelingen, namelijk enerzijds het begeleiden van de onderhandelingen en anderzijds het informeren van de Tweede Kamer over de uitkomsten. Voor beide rollen ziet de Algemene Rekenkamer geen duidelijke meerwaarde ten opzichte van de huidige constellatie. Ik sluit me aan bij deze conclusie en licht dat hieronder toe.

Ten eerste verwacht ik, net als de Algemene Rekenkamer, niet dat een TTP die de onderhandelingen begeleidt mijn onderhandelingspositie ten opzichte van fabrikanten zal versterken met als gevolg betere onderhandeluitkomsten. De Algemene Rekenkamer heeft destijds in haar rapport aanbevelingen gedaan waarmee de onderhandelingspositie van VWS verbeterd kan worden. Die aanbevelingen neem ik ter harte. Toch kunnen er situaties zijn waarin een optimaal onderhandelresultaat niet haalbaar is, zoals ook toegelicht in de bestuurlijke reactie op het rapport. Dat betreft echter veelal omstandigheden waar ook een TTP niets aan af doet. Daarnaast zou een TTP een onafhankelijke derde partij zijn bij de onderhandelingen, die dan niet eenzijdig het belang van VWS zal bedienen. Vanuit deze rol bezien acht ik een TTP daarom niet van toegevoegde waarde en ik zie ook niet direct een andere reden om een TTP de onderhandelingen te laten begeleiden.

<sup>6</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 723

Ten aanzien van de tweede rol, het informeren van uw Kamer over de onderhandeluitkomsten, denk ik dat deze jaarlijkse voortgangsbrief aangevuld met de bovenstaande analyse al in belangrijke mate in deze behoefte voorziet. Door in deze brief meer inzicht te geven in de mate waarin de adviesprijzen van het Zorginstituut zijn behaald, volg ik de aanbeveling van de Algemene Rekenkamer op. In reactie op de motie geeft de Algemene Rekenkamer aan op dit moment geen aanleiding te zien om hier op andere wijze invulling aan te moeten geven.

Daarnaast heeft de Algemene Rekenkamer in haar eerdere rapport over de prijsonderhandelingen geconcludeerd ook geen aanleiding te zien om te twifelen aan de juistheid van de gerapporteerde cijfers. Ook in dit opzicht verwacht ik daarom geen meerwaarde van een TTP. Daarbij plaatst de Algemene Rekenkamer overigens nog een relevante opmerking. De Algemene Rekenkamer denkt dat de inzet van een TTP in de context van transparantie over de onderhandeluitkomsten «de politiek op afstand zou zetten en afbreuk zou doen aan de verantwoordelijkheid van zowel de Minister voor de informatievoorziening over de onderhandelresultaten, als van de Tweede Kamer voor het controleren van de Minister in deze.» Ik sluit mij hierbij aan. Het parlement dient er in zijn algemeenheid op te kunnen vertrouwen dat bewindspersonen haar juist en volledig informeren. Ik zie niet in waarom bij de prijsonderhandelingen voor dure geneesmiddelen hierop een uitzondering van toepassing zou zijn. Deze notie sterkt mij in de overtuiging dat bij het informeren van uw Kamer over de onderhandeluitkomsten een TTP ook geen toegevoegde waarde heeft.

### **3. Specifieke casuïstiek in 2021**

In deze passage ga ik in op een aantal specifieke casussen die hebben gespeeld sinds de vorige voortgangsbrief eind 2020.

#### *Internationale samenwerking*

In oktober van dit jaar is voor het eerst een onderhandeling tussen de landen België, Ierland en Nederland en een geneesmiddelfabrikant succesvol afgerond. Het gaat om onderhandelingen over de prijs van de gentherapie Zolgensma (voor de behandeling van de spierziekte Spinale Musculaire Atrofie), die zonder korting bijna € 2 miljoen per behandeling bedraagt. Als gevolg van de gezamenlijke prijsonderhandelingen is Zolgensma vanaf 1 november 2021 opgenomen in het basispakket. Eerder was voor Zolgensma al een gezamenlijke Health Technology Assessment uitgevoerd, waarbij onder meer is gekeken naar de verhouding tussen de effecten en kosten van Zolgensma.

Na een eerdere succesvolle onderhandeling door België en Nederland is de gezamenlijke onderhandeling door drie landen een nieuwe stap binnen de Beneluxa-samenwerking. Vanuit de Beneluxa-samenwerking wordt beoogd om gezamenlijk duurzame toegang tot innovatieve geneesmiddelen voor patiënten te waarborgen. Dat gaat verder dan alleen gezamenlijke beoordelingen en prijsonderhandelingen, maar betreft ook bijvoorbeeld het internationale horizontale scanning initiatief (IHSI) waarmee een permanent systeem wordt ingericht dat landen en instellingen ondersteunt bij de vergoeding van nieuwe geneesmiddelen.

#### *Voorwaardelijke toelating*

Sinds 2019 is er een nieuwe mogelijkheid voor de voorwaardelijke toelating (VT) van nieuwe geneesmiddelen voor ernstige of zeldzame aandoeningen waar nog geen adequate behandeling voor is. Hoewel een

geneesmiddel veelbelovend kan zijn, kan soms de effectiviteit daarvan nog niet voldoende worden vastgesteld, waardoor pakketopname niet zonder meer mogelijk is. Met het nieuwe beleid voor de VT wordt gezorgd voor een tijdelijke en gecontroleerde toegang van patiënten tot deze middelen, terwijl de effectiviteit verder onderzocht wordt voordat er besloten wordt over definitieve pakketopname. Voor opname in de VT dient de fabrikant van een VT middel na prijsonderhandelingen akkoord te gaan met een forse prijsreductie en dienen partijen werkafspraken over effectiviteitsonderzoek vast te leggen in een convenant.

Dit jaar zijn er voor het eerst vier geneesmiddelen beschikbaar gekomen via de nieuwe VT regeling, namelijk de intramurale middelen Vitrakvi en Rozlytrek en de extramurale middelen Natpar en Translarna. Voor elk van deze vier middelen is na een prijsonderhandeling een financieel arrangement tussen VWS en de fabrikant overeengekomen en hebben partijen afspraken gemaakt over vervolgonderzoek. Vitrakvi en Rozlytrek zijn kankermiddelen waarbij niet het orgaan waarin de kanker zich bevindt, maar de aanwezigheid van een bepaalde genmutatie in de tumor bepaalt of de behandeling voor de patiënt geïndiceerd is (ongeacht de locatie van de tumor). Translarna wordt ingezet voor de behandeling van de spierziekte van Duchenne en Natpar voor de behandelingen van een chronische bijschildklierziekte. Op basis van de gegevens die tijdens de VT worden verzameld zal het Zorginstituut over enkele jaren opnieuw de effectiviteit van deze middelen beoordelen, waarna wordt besloten of de geneesmiddelen definitief worden opgenomen in het basispakket.

#### *Decentrale prijsafspraken*

In de vorige voortgangsbrief is gemeld dat voor het eerst een geneesmiddel dat in sluis zat het basispakket is ingestroomd na een decentrale prijsafpraak tussen de fabrikant en de gezamenlijk inkopende behandelcentra. In het afgelopen jaar is wederom een middel toegelaten nadat een decentrale prijsafpraak is overeengekomen, in dit geval tussen de fabrikant en zorgverzekeraars. Het gaat om het middel Phesgo dat ingezet wordt bij twee verschillende behandelingen van borstkanker. De prijsafspraken zien ook toe op een ander borstkankermiddel van dezelfde fabrikant, namelijk Perjeta.

Voor Perjeta liep er al langere tijd een financieel arrangement. Dat arrangement is met ingang van 1 oktober 2021 beëindigd en vervangen door de decentrale afspraak. De decentrale prijsafspraken lopen tot 1 oktober 2024.

#### *Pakketopname zonder arrangement*

Er zijn sinds de vorige voortgangsbrief twee sluismiddelen toegelaten tot het basispakket zonder financiële arrangementen. Het gaat om het middel Zejula voor de behandeling van een specifieke vorm van eierstokkanker en het middel Kadcykla dat wordt gebruikt bij een bepaalde vorm van borstkanker. Voor Zejula heeft VWS op advies van het Zorginstituut besloten om het middel voor een kleinere groep patiënten zonder prijsonderhandelingen toe te laten tot het basispakket. Voor Kadcykla adviseerde het Zorginstituut om wel te onderhandelen over de prijs, omdat zorgverzekeraars aanzienlijke kortingen uitonderhandelen op de standaardbehandeling met trastuzumab waarmee Kadcykla is vergeleken in de kosteneffectiviteits- en budget impact analyse. Deze vertrouwelijke kortingen konden echter niet worden meegenomen in de beoordeling door het Zorginstituut. Op advies van het Zorginstituut heeft VWS bij zorgverzekeraars en andere partijen geïnformeerd naar de prijsafspraken voor trastuzumab. Hieruit bleek dat, ook met inachtneming van deze



afspraken, er vanuit het oogpunt van kosteneffectiviteit en impact op het zorgbudget geen aanleiding was om voor Kadcyła een financieel arrangement als voorwaarde voor pakketopname te stellen.

#### *Geen vergoeding*

Tot slot zijn er twee middelen die in de sluis zaten uiteindelijk niet vergoed. Voor het middel Zynteglo voor de behandeling van een vorm van erfelijke bloedarmoede adviseerde het Zorginstituut te onderhandelen over de prijs, maar heeft de fabrikant besloten om de aanvraag voor vergoeding in te trekken. Ten aanzien van het middel Rozlytrek voor de behandeling van een specifieke vorm van longkanker oordeelde het Zorginstituut dat het niet in aanmerking komt voor opname in het basispakket. VWS heeft dit advies overgenomen.

#### **4. Aflopende arrangementen in 2021**

Aan het einde van 2021 lopen er vier financiële arrangementen af. Het betreft de financiële arrangementen voor de intramurale geneesmiddelen Yescarta, Kymriah, Revlimid en Darzalex.

Voor het intramurale middel Yescarta (voor de behandeling van twee vormen van lymfklierkanker, waaronder diffuus grootcellig B-cellymfoom) zijn de heronderhandelingen reeds afgerond en wordt het financieel arrangement (en daarmee de vergoeding) voor drie jaar verlengd. Voor het middel Kymriah (voor de behandeling van acute lymfatische leukemie, ALL) is de tijdelijke opname in het basispakket verlengd met een jaar. In 2022 start mogelijk een onderhandeling over een tweede toepassing van Kymriah, namelijk bij diffuus grootcellig B-cellymfoom, waarbij er ook nieuwe afspraken voor Kymriah bij ALL kunnen worden gemaakt.

Voor de middelen Revlimid en Darzalex ben ik nog in onderhandeling met de fabrikanten van deze middelen over de verlenging van de financiële arrangementen en vergoeding per 1 januari 2022. Het gaat bij Revlimid om de toepassing bij folliculair lymfoom en bij Darzalex om een drietal behandelingen van multipel myeloom.

Per april van dit jaar is al het financieel arrangement voor Venetoclax (voor de behandeling van chronische lymfatische leukemie) dat ook een looptijd had tot en met het einde van 2021, verlengd tot 1 januari 2027.

#### **5. Doorlooptijden sluisprocedures**

In de vorige voortgangsbrief bent u geïnformeerd over de doorlooptijden van de sluisprocedures. In deze brief geef ik wederom een overzicht van de doorlooptijden en zet ik de verschillen met vorig jaar uiteen.

De gemiddelde doorlooptijd van de 30 sluisen die zijn afgerond is gemiddeld iets langer dan 13 maanden vanaf de Europese handelsvergunning (markttoelating) tot opname in het basispakket.

Van deze 13 maanden betrof bijna twee maanden de tijd die de fabrikant nodig heeft om een volledig dossier in te dienen bij het Zorginstituut. Bij sommige sluisen kon de beoordeling door het Zorginstituut starten bij registratie omdat de fabrikant direct een volledig dossier had ingediend. Bij een aantal sluisen was er pas na zeven maanden een dossier op basis waarvan een beoordeling kon starten. Eerder dan dat een fabrikant het dossier heeft ingediend kan de beoordeling niet starten.

Vanaf het moment dat de complete dossiers ingediend waren werd gemiddeld ongeveer vijf maanden gewerkt aan de beoordeling door het Zorginstituut.

Bij de sluisprocedures waarin een prijsonderhandeling nodig was duurden de onderhandelingen (de periode vanaf het advies van het Zorginstituut tot aan opname in het basispakket) gemiddeld ongeveer zeven maanden.

De gemiddelde doorlooptijd van de sluis is ten opzichte van vorig jaar met een maand toegenomen. Deze toename wordt onder andere veroorzaakt door de procedure voor het geneesmiddel Imbruvica. Deze behandeling kreeg in 2017 in eerste instantie een negatieve beoordeling van het Zorginstituut, waarna een herbeoordeling is gestart in 2019. Daarnaast hebben ook de onderhandelingen voor Spravato en Luxturna bijgedragen aan een gemiddeld langere doorlooptijd.

De doorlooptijden van de extramurale geneesmiddelen waarvoor een financieel arrangement is afgesloten is niet veranderd ten opzichte van vorig jaar (deze bedraagt ongeveer negen maanden).

Ik ben voornemens om uw Kamer begin 2022 een brief te sturen die nader ingaat op de doorlooptijden van vergoedingsprocedures (inclusief de sluis) en die informeert over mijn inzet op dit terrein. Ik blijf mij uiteraard inzetten om doorlooptijden zo kort mogelijk te houden, en zie dit tegelijkertijd als een gezamenlijke verantwoordelijkheid van alle betrokken partijen.

#### Vooruitblik 2022

In 2022 zal ik uw Kamer opnieuw informeren over de financiële arrangementen aan de hand van een nieuwe voortgangsbrief.

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
P. Blokhuis