

24 - 3 - 23



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

TER BESLISSING

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Aan

Minister VWS

Deadline: 30 maart 2023

Opgesteld door

[Redacted]

nota

Voortgangsbrief financiële arrangementen 2022

Datum

10 maart 2023

Kenmerk

3551971-1045088-GMT

1. Aanleiding

De bijgevoegde voortgangsbrief zal, conform de staande toezegging, de Tweede Kamer (TK) informeren over de voortgang van de financiële arrangementen (prijsonderhandelingen) van (dure) geneesmiddelen en aanverwante ontwikkelingen van het afgelopen jaar.

Bijlage(n)

3

2. Geadviseerd besluit

Wij adviseren u akkoord te gaan met verzending van de bijgevoegde voortgangsbrief financiële arrangementen aan de TK.

Deadline: verzending nog dit kwartaal i.v.m. toezegging om de TK uiterlijk in het eerste kwartaal van 2023 te informeren.

3. Kernpunten

De belangrijkste punten uit de brief:

- De uitgaven aan de geneesmiddelen met een financieel arrangement zijn het afgelopen jaar wederom fors gestegen van circa € 1.198 mln. in 2020 naar circa € 1.307 mln. in 2021 (zie tabel 1). De uitgavenverlaging door de financiële arrangementen is ook toegenomen (van circa € 599 mln. in 2020 naar circa € 745 mln. in 2021). In 2021 was de totale uitgavenverlaging 46% ten opzichte van de bruto uitgaven zonder arrangement (incl. btw). De totale uitgavenverlaging bestaat voor 43% uit een openbare (lijst)prijsverlaging en voor 57% uit een vertrouwelijke uitgavenverlaging (middels de financiële arrangementen).
- De doorlooptijden van al de afgeronde sluisprocedures tot en met 2022 zijn met gemiddeld drie maanden toegenomen, ten opzichte van het gemiddelde van alle afgeronde procedures tot en met 2021. Er is zowel politiek als maatschappelijk aandacht voor de snelheid waarmee geneesmiddelen die Europees zijn geregistreerd beschikbaar komen op de Nederlandse markt.
- U geeft dit jaar (net als vorig jaar) meer inzicht in de onderhandelresultaten (zonder de vertrouwelijkheid van de afspraken te schenden) en geeft daarmee invulling aan de aanbeveling van de Algemene Rekenkamer en wens van de Kamer om meer transparantie over de uitonderhandelde prijzen en uitgaven. De totale uitgaven op basis van uitonderhandelde prijzen zijn lager dan de uitgaven wanneer wordt uitgegaan van de adviesprijzen van het Zorginstituut.



4. Toelichting

Datum

10 maart 2023

Kenmerk

3551971-1045088-GMT

a. Draagvlak politiek

De brief is vooral feitelijk van aard en bevat geen nieuw beleid. De toename van de uitgaven aan geneesmiddelen met een financieel arrangement en toename van de uitgavenverlagingen ondersteunen de inzet van de sluis en prijsonderhandelingen in het algemeen. Ook blijkt dat over het geheel genomen in de onderhandelingen de adviesprijzen van het Zorginstituut worden behaald. De toename van de doorlooptijden van de sluis kan vragen oproepen over de inzet van de sluis als instrument. Er is al enige tijd aandacht in de Kamer voor de doorlooptijden en beschikbaarheid van (dure) geneesmiddelen. Enkele weken geleden heeft u een aparte brief aan de TK gestuurd waarin u in meer detail in bent gegaan op de doorlooptijden en beschikbaarheid van (dure) geneesmiddelen.

In januari van dit jaar heeft u de TK geïnformeerd over een wijziging van de beleidsregels voor de toepassing van de sluis voor dure geneesmiddelen die per 1 juli 2023 in zal gaan. Deze wijziging betreft een verlaging van de grens op basis waarvan intramurale geneesmiddelen in de pakketsluis geplaatst worden. Momenteel is deze uitgavengrens vastgesteld op € 40 mln. per jaar, dit wordt verlaagd naar € 20 mln. per jaar. Hierdoor zullen meer geneesmiddelen in aanmerking komen voor plaatsing in de pakketsluis. Deze aanpassing bespaart geld maar kan door partijen ook aangehaald worden om kritiek te uiten op de (doorlooptijd van de) sluis.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Uit de cijfers in de brief volgt dat er steeds meer financiële arrangementen worden afgesloten voor zowel intramurale als extramurale geneesmiddelen. Hieruit zou afgeleid kunnen worden dat er steeds meer dure geneesmiddelen worden geregistreerd en de uitgaven aan dure geneesmiddelen fors toenemen. Dit kan vragen oproepen bij bijvoorbeeld ziekenhuizen. De cijfers uit de brief zijn deels een weergave van een ingroeimodel omdat met de wettelijke verankering van de sluis medio 2018 meer dure intramurale geneesmiddelen in aanmerking komen voor een financieel arrangement. Er wordt nu dus vaker onderhandeld over ziekenhuis geneesmiddelen. Dit is in lijn met de afspraken uit het HLA MSZ waarin de overheid zich committeert aan verscherpte inkoop van dure geneesmiddelen. Anderzijds zien wij het aantal geneesmiddelen dat jaarlijks in de pakketsluis geplaatst wordt en waar over onderhandeld wordt de laatste jaren toenemen. Dit laat zien dat er jaarlijks inderdaad meer dure geneesmiddelen op de Nederlandse markt komen. Ook stijgen de uitgaven aan geneesmiddelen waar reeds een financieel arrangement voor is afgesloten door een forse groei van de omzet voor een aantal klassen van deze geneesmiddelen (bijvoorbeeld de immuuntherapieën (PD1/PDL1 remmers) en directe orale anticoagulantia (DOACs)).

c. Financiële en personele gevolgen

In de brief zijn de volgende uitgavenverlagingen weergegeven. Daarnaast is in de brief een tabel opgenomen met een uitsplitsing naar intramurale en extramurale geneesmiddelen.



Tabel 1: Uitgavenverlagingen 2018–2021 (in miljoenen €)

Bedragen	2018	2019	2020	2021*
Aantal actieve arrangementen	30	25	31	39
Uitgaven zonder arrangement#	807,6	1.135,8	1.420,4	1.626,1
Openbare prijsverlaging#	109,8	192,9	222,6	319,7
Gerealiseerde uitgaven#	697,8	942,8	1.197,8	1.306,5
Vertrouwelijke uitgavenverlaging	166,0	262,8	376,4	425,2
Uitgaven met arrangement#	531,8	680,0	821,4	881,2
Totale uitgavenverlaging	275,8	455,8	599,0	744,9

Datum

10 maart 2023

Kenmerk

3551971-1045088-GMT

*) De bedragen voor 2021 zijn gebaseerd op voorlopige gegevens.

#) De bedragen zijn inclusief btw. Over 2018 geldt een btw percentage van 6%, over 2019 en verder geldt een btw percentage van 9%.

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

d. *Juridische aspecten haalbaarheid*

N.v.t.

e. *Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)*

De nota en brief zijn afgestemd met de directie FEZ.

f. *Gevolgen administratieve lasten*

N.v.t.

g. *Toezeggingen*

Gedane toezeggingen: U zegt in de brief toe om de Kamer in 2023 weer te informeren middels een voortgangsbrief.

h. *Fraudetoets*

N.v.t.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

Tot personen herleidbare gegevens zijn onleesbaar gemaakt vanwege de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.