

Vergaderjaar 2024–2025

29 477

Geneesmiddelenbeleid

Nr. 935

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 19 mei 2025

Met deze brief informeer ik u over de jaarlijkse voortgang en de financiële uitkomsten van de financiële arrangementen¹ voor dure geneesmiddelen.

Sinds 2012 worden financiële arrangementen met leveranciers van (veelal nieuwe) dure geneesmiddelen afgesloten als voorwaarde voor opname in het basispakket van de zorgverzekering. Doel is het overeenkomen van een pakketwaardige prijs² zodat deze geneesmiddelen verantwoord kunnen worden opgenomen in het basispakket van de zorgverzekering. Dat betekent dat patiënten toegang krijgen tot nieuwe, dure geneesmiddelen en tegelijkertijd de betaalbaarheid van deze geneesmiddelen wordt gewaarborgd, ook voor de lange termijn.

Voor geneesmiddelen die in het ziekenhuis worden toegepast (intramurale geneesmiddelen) is daarvoor de zogenoemde «sluis» ontwikkeld. Met de sluis kan ik als Minister geneesmiddelen waarvan het Zorginstituut Nederland (hierna Zorginstituut) inschat dat vergoeding tot hoge uitgaven zal leiden, tijdelijk uitsluiten van de automatische instroom in het basispakket. De sluis geeft mij de mogelijkheid het Zorginstituut advies te vragen over de pakketwaardigheid, voordat een geneesmiddel instroomt en daarmee in het basispakket wordt opgenomen. Op basis van dit advies kan ik passende maatregelen treffen voor verantwoorde opname in het basispakket, zoals het afsluiten van een financieel arrangement.

Voor geneesmiddelen die in de openbare apotheek worden verstrekt (extramurale geneesmiddelen) is geen sluis nodig, omdat deze geneesmiddelen tot het «gesloten» deel van het basispakket behoren. Dit

¹ In een financieel arrangement zijn financiële afspraken vastgelegd over een geneesmiddel. Dit zijn afspraken tussen de leverancier en de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

² Een pakketwaardige prijs is een prijs waarbij wordt voldaan aan de vier pakketcriteria waaraan een geneesmiddel wordt getoetst door het Zorginstituut Nederland; effectiviteit, kosteneffectiviteit, uitvoerbaarheid en noodzakelijkheid.

betekent dat ik als Minister, voorafgaand aan opname in het geneesmiddelvergoedingensysteem (GVS), altijd expliciet moet besluiten over de opname in het basispakket.

Het Zorginstituut kan mij in het kader van dat besluit adviseren om eerst een financieel arrangement af te sluiten.

Het Zorginstituut beoordeelt voor geneesmiddelen of deze naar verwachting in de praktijk voldoen aan de vier pakketcriteria: effectiviteit (is aangetoond dat het geneesmiddel werkt en werkt dit minimaal net zo goed als de standaardbehandeling?), kosteneffectiviteit (is de verhouding tussen wat het geneesmiddel kost en wat dit oplevert acceptabel?), uitvoerbaarheid (is opname van het geneesmiddel in het pakket in de praktijk te realiseren?) en noodzakelijkheid (is de ziekte ernstig genoeg en is het geneesmiddel zo duur dat iemand dit niet zelf kan betalen?).

Het is belangrijk dat zorg betaalbaar en kosteneffectief is, omdat we elke euro maar één keer kunnen uitgeven. De zorgbudgetten zijn niet oneindig. Als we veel geld uitgeven aan zorg die niet kosteneffectief is, dan hadden we dat geld beter aan andere, wel kosteneffectieve zorg kunnen besteden omdat dat voor diezelfde euro's meer gezondheidswinst voor de Nederlandse patiënt had opgeleverd. In geval de prijs voor een geneesmiddel niet kosteneffectief is, adviseert het Zorginstituut mij om met de leverancier een onderhandeling te voeren om een lagere prijs van het geneesmiddel overeen te komen. Het Zorginstituut adviseert mij doorgaans wat de minimale korting is die nodig is om te voldoen aan de pakketcriteria.

Voordat ik verder alle data en details aan u presenteer wil ik eerst mijn algemeen beeld met u delen.

Net als de afgelopen jaren neemt ook dit jaar het aantal arrangementen toe. Op zichzelf vind ik dat een zorgelijke trend. Ik zou de sluis immers liever niet nodig hebben, omdat dit de toegang tot nieuwe geneesmiddelen vertraagt. De sluis is ook bedoeld als uitzondering op de open instroom van intramurale geneesmiddelen. Door de steeds hogere prijzen, hoge patiëntvolumes en daarmee toenemende financiële risico's, neemt het aantal arrangementen toe. Naast het aantal arrangementen stijgen ook de uitgaven aan de geneesmiddelen waarvoor een arrangement geldt. Het geneesmiddel Darzalex voor de behandeling van multipel myeloom en de PCSK-9 remmers voor de behandeling van hypercholesterolemie hebben een groot aandeel in deze stijging. De groei in uitgaven voor Darzalex en de PCSK-9 remmers was in 2023 respectievelijk € 47 mln. en € 20 mln. ten opzichte van 2022.

Verder blijkt dat ik de geadviseerde kortingspercentages van het Zorginstituut grotendeels behaal met de onderhandelingen. In dat geval hebben patiënten toegang tot geneesmiddelen tegen een prijs die voldoet aan de pakketcriteria. Dat ik niet altijd het geadviseerde kortingspercentage behaal met de onderhandelingen is omdat ik het in sommige gevallen belangrijk vind dat een patiënt toegang krijgt tot een geneesmiddel dat effectief is bevonden. In deze gevallen heb ik besloten om tot op zekere hoogte meer financieel risico te nemen dan mij door het Zorginstituut is geadviseerd. Ook die geneesmiddelen zitten daarmee in het basispakket en zijn beschikbaar.

Tot slot heb ik in een enkel geval besloten een duur geneesmiddel niet op te nemen in het basispakket, omdat ik op basis van het advies van het Zorginstituut helaas geen voor mij acceptabele prijs met de leverancier ben overeengekomen.

Op deze manier heb ik de afgelopen periode invulling gegeven aan de balans tussen beschikbaarheid en betaalbaarheid van deze dure geneesmiddelen.

Sinds de vorige voortgangsbrief van 13 juni 2024³ zijn er zes nieuwe financiële arrangementen voor intramurale geneesmiddelen afgesloten. Voor één intramuraal geneesmiddel is er geen overeenstemming bereikt met de leverancier over een financieel arrangement.

Daarnaast is voor twee geneesmiddelen na advies van het Zorginstituut geen onderhandeling gestart. Hierdoor staan deze drie geneesmiddelen nog in de sluis. Er is één nieuw financieel arrangement voor een extramuraal geneesmiddel afgesloten, en er zijn elf financiële arrangementen verlengd. Voor tien geneesmiddelen zijn de onderhandelingen niet gevoerd door mij, maar door Zorgverzekeraars Nederland, nadat ik had besloten dat zij zelf in staat moeten zijn om financiële risico's af te dekken en daardoor een pakketwaardige prijs overeen te komen. Er zijn sinds de vorige voortgangsbrief 23 sluisprocedures voor nieuwe intramurale geneesmiddelen gestart.

In deze brief ga ik nader in op:

1. uitgavenverlagingen door de financiële arrangementen in 2022 en 2023,
2. transparantie van de onderhandelde prijzen,
3. een aantal specifieke casussen in het jaar 2024,
4. verlengingen van de aflopende arrangementen,
5. doorlooptijden geneesmiddelen met financieel arrangement.

In bijlage 1 is een overzicht opgenomen met aanvullende informatie over de uitgaven per geneesmiddel.

1. Uitgavenverlagingen door financiële arrangementen

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

In deze voortgangsbrief wordt u geïnformeerd over de uitkomsten voor de jaren 2022 en 2023. De uitkomsten van de vertrouwelijke afspraken voor 2021 zoals gerapporteerd in de vorige voortgangsbrief waren voor zowel de intramurale als de extramurale arrangementen definitief. Voor de extramurale arrangementen van 2022 hebben nog kleine bijstellingen plaatsgevonden die in de huidige brief zijn verwerkt. De uitkomsten van de intramurale arrangementen voor 2022 waren in de vorige voortgangsbrief gebaseerd op voorlopige declaratiegegevens, deze uitkomsten zijn nu vastgesteld op basis van geactualiseerde gegevens. Mogelijk volgt er volgend jaar in de voortgangsbrief van 2025 nog een (kleine) bijstelling van de intramurale uitkomsten voor 2022. De uitkomsten voor 2023 zijn voor de extramurale arrangementen zo goed als definitief, het kan zijn dat hier volgend jaar nog een kleine bijstelling voor plaatsvindt. Voor de intramurale arrangementen zijn de uitkomsten van 2023 vastgesteld op basis van voorlopige declaratiegegevens.

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

- In tabel 1 staan de resultaten van de financiële arrangementen voor 2020 tot en met 2023.
- In tabel 2 zijn de resultaten voor 2022 en 2023 nader uitgesplitst naar intramurale en extramurale geneesmiddelen.

³ Tweede Kamer, vergaderjaar 2023–2024, 29 477, nr. 898.

Toelichting op begrippen in de tabellen:

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

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

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

Vertrouwelijke uitgavenverlaging: het totaal aan terugbetaalde kortingen (door leveranciers aan zorgverzekeraars) op basis van de vertrouwelijke afspraken in de financiële arrangementen. De vertrouwelijke uitgavenverlaging is vrijgesteld van btw.

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

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

Tabel 1. Uitgavenverlagingen 2020–2023 (in miljoenen €)

Bedragen	2020 ¹	2021 ¹	2022 ¹	2023 ²
Aantal actieve arrangementen	31	39	49	56
Uitgaven zonder arrangement³	1.424,7	1.657,2	1.961,8	2.112,1
Openbare prijsverlaging ³	226,9	327,8	364,8	407,7
Gerealiseerde uitgaven ³	1.197,8	1.329,3	1.597,0	1.704,4
Vertrouwelijke uitgavenverlaging	376,4	433,6	537,7	578,2
Uitgaven met arrangement³	821,4	895,8	1.059,3	1.126,2
Totale uitgavenverlaging	603,3	761,4	902,5	985,9

¹ Er heeft een kleine bijstelling plaats gevonden voor de uitgaven zonder arrangement ten opzichte van de vorige voortgangsbijlage. Hierdoor zijn ook de openbare prijsverlaging en de totale uitgavenverlaging aangepast.

² De bedragen voor 2023 zijn gebaseerd op voorlopige gegevens.

³ De bedragen zijn inclusief btw.

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

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

Bedragen	Intramuraal		Extramuraal	
	2022	2023 ¹	2022	2023 ¹
Aantal actieve arrangementen	33	36	16	20
Uitgaven zonder arrangement²	1.172,2	1.256,1	789,5	856,1
Openbare prijsverlaging ²	255,0	271,7	109,8	136,0
Gerealiseerde uitgaven ²	917,2	984,4	679,8	720,0
Vertrouwelijke uitgavenverlaging	294,0	318,8	243,7	259,4
Uitgaven met arrangement²	623,2	665,6	436,1	460,7
Totale uitgavenverlaging	549,0	590,5	353,5	395,4

¹ De bedragen voor 2023 zijn gebaseerd op voorlopige gegevens.

² De bedragen zijn inclusief btw.

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

Verschillen 2022 en 2023

In 2023 is wederom sprake van een hoger uitgavenbedrag ten opzichte van het voorgaande jaar. De gerealiseerde uitgaven zijn toegenomen van circa € 1.597 mln. naar circa € 1.704 mln., een stijging van 7%. Daarnaast zijn er in 2023 zeven arrangementen meer dan in 2022. De totale uitgavenverlaging (de openbare plus de vertrouwelijke verlaging) is ten opzichte van 2022 met circa 9% gestegen naar € 986 mln., daarvan was circa 59% vertrouwelijk. De totale uitgavenverlaging ten opzichte van de uitgaven zonder financieel arrangement is met 47% ongeveer gelijk gebleven aan 2022.

De gerealiseerde uitgaven voor de intramurale geneesmiddelen zijn in 2023 met circa € 67 mln. gegroeid ten opzichte van 2022. Deze groei wordt grotendeels veroorzaakt door de groei in gerealiseerde uitgaven aan het multipel myeloom geneesmiddel Darzalex. Dit geneesmiddel zorgt in 2023 voor circa 70% van de totale groei aan gerealiseerde uitgaven voor de intramurale geneesmiddelen, met een uitgaven stijging van circa € 47 mln. (van € 135 mln. in 2022 naar € 182 mln. in 2023). Deze stijging wordt veroorzaakt doordat er in 2022 twee nieuwe indicaties zijn toegevoegd aan de afspraken voor Darzalex, waardoor er meer patiënten behandeld kunnen worden met dit geneesmiddel. Voor de extramurale geneesmiddelen zijn de gerealiseerde uitgaven in 2023 gegroeid met circa € 40 mln. De uitgaven aan de PCSK-9 remmers (Repatha, Praluent en Leqvio) zorgen voor 50% van deze groei, met een groei in gerealiseerde uitgaven van circa € 20 mln. (van € 141 mln. in 2022 naar € 161 mln. in 2023). Deze groei wordt veroorzaakt door een uitbreiding van de vergoedingsvoorwaarden van deze geneesmiddelen, waardoor deze geneesmiddelen breder kunnen worden ingezet. In bijlage 1 staat een overzicht per geneesmiddel van de uitgaven zonder financieel arrangement en de gerealiseerde uitgaven voor 2023.

2. Transparantie uitkomsten prijsonderhandelingen

Sinds de voortgangsbrief 2021 geef ik uw Kamer een additioneel inzicht in de resultaten van de prijsonderhandelingen over de geneesmiddelen waarover het Zorginstituut mij adviseert. Ik wil benadrukken dat ik het belangrijk vind om te streven naar meer transparantie over de onderhandelde en werkelijk betaalde prijzen voor geneesmiddelen. In de praktijk blijkt dat leveranciers doorgaans niet bereid zijn om tot openbare prijsafspraken te komen, die door mij acceptabel worden geacht. Omdat ik toegang tot geneesmiddelen voor de patiënt belangrijk vind, ga ik daarom akkoord met *vertrouwelijke* prijsafspraken. Om de vertrouwelijkheid te waarborgen, ben ik beperkt in de wijze waarop ik inzicht kan geven in

hoeverre de geadviseerde kortingspercentages worden gerealiseerd: ik kan dit alleen op een bepaald aggregatieniveau doen omdat het anders tot een individueel geneesmiddel zou zijn terug te leiden.

Ter bevordering van de transparantie heb ik ervoor gekozen om de berekeningen zoals die in de afgelopen jaren werden gedaan aan te passen. De oude methode kent een aantal beperkingen. Een voorbeeld hiervan is dat indicaties die niet zijn beoordeeld door het Zorginstituut waren meegenomen in de analyse. Tevens hadden arrangementen met grote financiële volumes grote invloed op de uitkomsten. De verbeterde analyse, waarin deze beperkingen zijn aangepakt, zal ik de komende jaren voortzetten.

Net als voorgaande jaren vergelijk ik de jaarlijkse uitgaven met arrangement, met de jaarlijkse uitgaven tegen de (minimaal) door het Zorginstituut geadviseerde kortingen, maar ik heb de volgende wijzigingen doorgevoerd:

- In voorgaande jaren werden (sub-) indicaties van een geneesmiddel waarvoor geen advies was uitgebracht door het Zorginstituut, maar waar wel afspraken over zijn gemaakt in een arrangement voor een andere (hoofd-) indicatie, meegenomen in de analyse. Dit jaar heb ik alleen de specifieke indicatie(s) van geneesmiddelen meegenomen waarover door het Zorginstituut een concreet (minimaal) kortingspercentage is geadviseerd.
- Dit jaar wordt het totaal aan uitgaven weergegeven dat niet voldoet aan het kortingsadvies van het Zorginstituut. Op het moment dat niet wordt voldaan aan het kortingsadvies van het Zorginstituut wordt het risico op een niet-kosteneffectieve inzet groter. Hiermee geef ik inzicht in het specifieke deel van de uitgaven met arrangement (van de in tabel 3 opgenomen onderliggende arrangementen en indicaties) waarbij een groter risico bestaat op een uiteindelijk niet-kosteneffectieve inzet in de praktijk.

Ik heb deze analyse ook uitgevoerd voor de vorige drie jaar om een compleet overzicht te geven van de ontwikkeling over de jaren heen.

De adviezen van het Zorginstituut zijn schattingen en komen soms neer op een expliciet kortingspercentage dat, al dan niet *minimaal*, behaald zou moeten worden voor een kosteneffectieve inzet. Omdat het een schatting betreft, geldt hierbij doorgaans dat de kans op een daadwerkelijke (niet)-kosteneffectieve inzet in de praktijk 50% is, bij het kortingsadvies dat door het Zorginstituut wordt gegeven. Bij een hoger kortingspercentage stijgt de kans op een kosteneffectieve inzet en bij een lager kortingspercentage daalt de kans op een kosteneffectieve inzet in de praktijk.

Het advies van het Zorginstituut is soms ook dat pakketopname van een geneesmiddel niet mag leiden tot meerkosten ten opzichte van andere, reeds beschikbare, geneesmiddelen met een gelijke therapeutische waarde.

Ik beschouw in deze analyse een (minimaal) geadviseerd kortingspercentage als gerealiseerd wanneer het resultaat van de onderhandeling binnen de marges van het advies van het Zorginstituut valt; dat betekent dat een gerealiseerd kortingspercentage niet exact overeen hoeft te komen met het geadviseerde percentage. Als bijvoorbeeld een korting van minimaal 60% op de lijstprijs wordt geadviseerd, voldoe ik aan het Zorginstituut advies wanneer ik een korting van 60% of hoger heb onderhandeld.

In tabel 3 staan allereerst de uitgaven zonder arrangement. Dit zijn de uitgaven op basis van de gedeclareerde volumes. Deze uitgaven zijn berekend op basis van de specifieke indicaties van die geneesmiddelen die zijn geïncorporeerd in de analyse, en de door de leverancier ingediende prijs op het moment van de vergoedingsaanvraag. Vervolgens worden de uitgaven met arrangement gegeven, dit zijn dezelfde gedeclareerde volumes tegen de vertrouwelijke prijs van de geneesmiddelen. Het specifieke deel van de uitgaven met arrangementen dat niet doelmatig wordt ingezet doordat een (naar verwachting) niet-kosteneffectieve prijs is geaccepteerd, wordt als laatste gepresenteerd. Bijvoorbeeld: Het geadviseerde kortingspercentage is minimaal 50% en ik accepteer uiteindelijk 47% korting, dan is het verschil tussen 47% en 50% de naar verwachting niet kosteneffectieve inzet. Hierbij dient te worden opgemerkt dat het risico op een niet-kosteneffectieve inzet in de praktijk kleiner is voor de niet-kosteneffectieve uitgaven die dicht bij het geadviseerde kortingspercentage liggen.

Doordat de door het Zorginstituut geadviseerde (minimale) korting niet altijd is behaald voor de arrangementen die zijn opgenomen in tabel 3, zijn in 2022 en 2023 respectievelijk € 75,7 mln. en € 87,5 mln. aan uitgaven geweest met een groter risico op een niet-kosteneffectieve inzet in de praktijk. Het aandeel (naar verwachting) niet-kosteneffectieve uitgaven van de totale uitgaven met arrangement is sinds 2021 licht gestegen van 16% in 2021 naar 22% in 2023.

Tabel 3. Doelmatige inzet van dure geneesmiddelen in de praktijk: Kwantificering van het risico op (naar verwachting) niet-kosteneffectieve uitgaven in de praktijk (in miljoenen € excl. btw)

Bedragen	2020	2021	2022	2023 ¹
Uitgaven zonder arrangement ²	392,7	438,6	642,9	693,5
Uitgaven met arrangement	239,8	275,5	366,4	392,3
Waarvan (naar verwachting) niet-kosteneffectieve uitgaven³	45,9	45,3	75,7	87,5

¹ De bedragen voor 2023 zijn gebaseerd op voorlopige gegevens.

² In de analyse zijn arrangementen opgenomen met een gezamenlijke uitgaven zonder arrangement van € 693,5 mln. excl. btw in 2023 (van het totaal van € 1.937,7 mln. excl. btw aan uitgaven zonder arrangement in 2023).

³ De niet-kosteneffectieve uitgaven zijn berekend door voor alle arrangementen waarvoor het (minimale) kortingsadvies van het Zorginstituut niet is gehaald, het verschil op te tellen tussen de uitgaven op basis van het advies van het Zorginstituut en de uitgaven met arrangement.

Het aandeel (naar verwachting) niet-kosteneffectieve uitgaven, biedt beperkte transparantie in *hoe vaak* een minimaal geadviseerd kortingspercentage ook daadwerkelijk wordt behaald door een prijsonderhandeling. Daarnaast kunnen individuele arrangementen met grote financiële volumes deze uitkomst sterk beïnvloeden. In de analyse zijn arrangementen geïncorporeerd die een financieel volume hebben van enkele miljoenen euro's, maar ook arrangementen van tientallen miljoenen euro's. Door de financiële uitkomsten van deze arrangementen te combineren, vallen de resultaten van de arrangementen met een laag financieel volume weg in bovenstaande analyse.

Daarom heb ik ook gekeken naar het verschil, uitgedrukt in procentpunten (pp), tussen het (minimaal) geadviseerde kortingspercentage en het onderhandelde kortingspercentage van alle individuele arrangementen die in tabel 3 zijn opgenomen. Hierdoor heeft elk individueel arrangement evenveel gewicht en invloed op de uitkomst, ongeacht het financieel volume van een arrangement. Ik heb hier gekozen de mediaan te presenteren in plaats van het gemiddelde omdat de mediaan minder

gevoelig is voor grote uitschieters. Uit deze analyse volgt dat het mediane verschil in (minimaal) geadviseerde versus onderhandeld kortingspercentage in 2022 en 2023 respectievelijk –0,7pp en –0,6pp was (tabel 4).

Tabel 4. Het mediane verschil tussen de door het Zorginstituut (minimaal) geadviseerde kortingspercentages en de onderhandelde kortingspercentages

Procentpunt (pp)	2020	2021	2022	2023 ¹
Vershil: (minimaal) geadviseerd kortingspercentage – onderhandeld kortingspercentage (mediaan)	2,9pp	– 1,4pp	– 0,7pp	– 0,6pp

¹ De bedragen voor 2023 zijn gebaseerd op voorlopige gegevens.

Uit het mediane verschil van –0,6pp in 2023 volgt dat er meer arrangementen met een onderhandeld kortingspercentage hoger dan het (minimaal) geadviseerde kortingspercentage zijn dan arrangementen met een onderhandeld kortingspercentage gelijk aan of lager dan het (minimaal) geadviseerde kortingspercentage. Dit geldt ook voor 2021 en 2022. Bij een mediaan verschil groter dan 0pp zoals in 2020, zijn er meer arrangementen met een onderhandeld kortingspercentage lager dan het geadviseerde kortingspercentage dan met een onderhandeld kortingspercentage gelijk aan of hoger dan het geadviseerde kortingspercentage.

Het Zorginstituut geeft niet altijd een kortingsadvies af, omdat het bijvoorbeeld niet mogelijk is om een kosteneffectiviteitsanalyse te doen of omdat de uitkomsten van de kosteneffectiviteitsanalyse zeer onzeker zijn. Ook kan in sommige gevallen het kortingsadvies van het Zorginstituut niet concreet zijn. Daarnaast zijn er ook geneesmiddelen die bij de vraagprijs van de leverancier al kosteneffectief zijn, maar waar toch over wordt onderhandeld vanwege bijvoorbeeld het hoge kostenbeslag dat met het geneesmiddel is gemoeid.

In tabel 5 staat voor die geneesmiddelen en hun specifieke indicatie(s), waarvoor geen concreet kortingsadvies beschikbaar is, de uitgaven met arrangement afgezet tegen de uitgaven zonder arrangement. Hieruit volgt dat ook voor deze geneesmiddelen in alle jaren (openbare en/of vertrouwelijke) uitgavenverlagingen worden gerealiseerd.

Tabel 5. Uitgavenverlaging voor geneesmiddelen waarvoor geen kortingsadvies van het Zorginstituut beschikbaar is (in mln. € excl. btw)

Bedragen	2020	2021	2022	2023 ¹
Uitgaven zonder arrangement	914,4	1.081,7	1.156,9	1.244,2
Uitgaven met arrangement	482,7	510,5	561,0	593,2
Uitgaven verlaging	431,7	571,2	595,9	651,0

¹ De bedragen voor 2023 zijn gebaseerd op voorlopige gegevens.

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

3. Specifieke casuïstiek in 2024

In deze passage ga ik in op een aantal specifieke casussen die hebben gespeeld sinds de vorige voortgangsbrief.⁴

⁴ Tweede Kamer, vergaderjaar 2023–2024, 29 477, nr. 898

Nieuwe arrangementen

Sinds de vorige voortgangsbrief zijn er in totaal 7 nieuwe financiële arrangementen afgesloten. Zes van deze financiële arrangementen zijn voor intramurale geneesmiddelen, dit zijn Koselugo, Trodelvy, Breyanzi, Kimmtrak, Vyvgart en Brukinsa. Daarnaast is er één financieel arrangement afgesloten voor het extramurale geneesmiddel Zilbrysq.

Continueren van de sluis voor Tecartus, Lynparza en Nubeqma

Voor drie intramurale geneesmiddelen is de sluisplaatsing gecontinueerd. Het gaat hier om Tecartus, Lynparza en Nubeqma. Voor Nubeqma heeft het Zorginstituut advies uitgebracht en zijn prijsonderhandelingen gevoerd met de betreffende leveranciers, deze hebben niet geleid tot een akkoord. Voor Lynparza en Tecartus heeft het Zorginstituut ook advies uitgebracht, echter op basis van het advies en verkennende gesprekken met de leveranciers heb ik geconcludeerd dat het niet opportuun was om een onderhandeling te starten. Dit betekent dat de financiële risico's die het Zorginstituut heeft beoordeeld en waarover ik ben geadviseerd niet afgedekt kunnen worden. Hierdoor is de sluis voor deze geneesmiddelen (voorlopig) gecontinueerd. Zoals ik ook in de Kamerbrieven^{5, 6, 7} over deze casus heb vermeld, begrijp ik dat dit voor patiënten en behandelaren een uiterst teleurstellende uitkomst is. Ik wil hier nogmaals benadrukken dat indien de leveranciers bereid zijn om tot aanvaardbare prijsafspraken te komen, ik de continuering van de sluis zal heroverwegen.

Internationale samenwerking

In juli 2024 hebben de landen België, Ierland en Nederland de gezamenlijke *Health Technology Assessment* (HTA) van het geneesmiddel Hemgenix afgerond. Hemgenix is een éénmalige behandeling voor ernstige en matig ernstige hemofilie B bij volwassen patiënten. De landen hebben besloten om niet gezamenlijk te onderhandelen maar dit op nationale basis te doen. De onderhandelingen met de leverancier over een aanvaardbare prijs zijn op dit moment nog gaande.

Decentrale onderhandelingen

In 2024 heeft Zorgverzekeraars Nederland decentrale afspraken gemaakt met de leveranciers van Nexviadyme en Pombiliti waardoor gedurende de looptijd van deze afspraken de financiële risico's, zoals die zijn benoemd in het advies van het Zorginstituut, voor de inzet van deze geneesmiddelen bij de behandeling van volwassen patiënten met op latere leeftijd gemanifesteerde ziekte van Pompe zijn afgedekt. De Nederlandse behandelcentra hebben financiële afspraken gemaakt over een nieuwe indicatie voor Hemlibra. Hierdoor zijn gedurende de looptijd van de afspraak de financiële risico's voor de inzet van Hemlibra afgedekt. Daarnaast is de sluis definitief opgeheven voor specifieke indicaties van de geneesmiddelen Rinvoq, Sotyktu, Omvoh, Bimzelx en Yervoy. Voor deze indicaties heeft het Zorginstituut wel advies gegeven, maar vond ik een *centraal* financieel arrangement niet aangewezen omdat het financieel risico door veldpartijen kan worden afgedekt vanwege de aanwezigheid van meerdere gelijkwaardige alternatieven voor deze geneesmiddelen.

⁵ Tweede Kamer, vergaderjaar 2023–2024, 29 477, nr. 882

⁶ Tweede Kamer, vergaderjaar 2023–2024, 29 477, nr. 900

⁷ Tweede Kamer, vergaderjaar 2023–2024, 29 477, nr. 906

4. Aflopende financiële arrangementen in 2024

Eind 2024 liepen er 15 financiële arrangementen af. Het betreft de financiële arrangementen voor de intramurale geneesmiddelen Verzenios, Ibrance, Kisqali, Imnovid, Darzalex, Sarclisa, Kyprolis, Yescarta, Tafenlar, Mekenist, Zolgensma, Kymriah, Spravato en Tukysa, en het extramurale geneesmiddel Lojuxta.

Voor de intramurale multipel myeloom geneesmiddelen Darzalex, Sarclisa en Kyprolis zijn de financiële arrangementen (en daarmee de vergoeding) verlengd tot 1 januari 2026.

Voor de intramurale geneesmiddelen Yescarta, Kymriah, Tukysa en Spravato zijn de financiële arrangementen (en daarmee de vergoeding) verlengd tot 1 januari 2028.

Voor de intramurale geneesmiddelen Tafenlar, Mekenist en Zolgensma zijn de financiële arrangementen (en daarmee de vergoeding) verlengd tot 1 januari 2029.

Voor het extramurale geneesmiddel Lojuxta is het financiële arrangement (en daarmee de vergoeding) verlengd tot 1 januari 2029.

Per 1 januari 2025 zijn de financiële arrangementen van de intramurale geneesmiddelen Verzenios, Ibrance en Kisqali beëindigd omdat er marktwerking mogelijk is. Verzenios, Ibrance en Kisqali zijn daarom vanaf 1 januari 2025 voor de behandeling van borstkanker, definitief onderdeel van het basispakket.

Daarnaast is per 12 oktober 2024 het financiële arrangement van het geneesmiddel Imnovid vroegtijdig beëindigd vanwege de komst van generieke alternatieven voor dit geneesmiddel. Hierdoor is het financiële risico dusdanig afgedekt dat een centraal financieel arrangement niet meer aangewezen was.

5. Doorlooptijden geneesmiddelen met financieel arrangement

In de vorige voortgangsbrief bent u geïnformeerd over de doorlooptijden van de onderhandelingen. In deze brief geef ik u een actualisatie van het overzicht van de doorlooptijden, waarbij ik onderscheid heb gemaakt tussen de doorlooptijden van de intramurale en extramurale geneesmiddelen.

De doorlooptijden van intramurale geneesmiddelen met een financieel arrangement staan weergegeven in tabel 6. Bij het berekenen wordt uitgegaan van het jaar waarop een geneesmiddel uit de sluis komt, al dan niet op basis van een financieel arrangement. De onderliggende data van de individuele geneesmiddelen zijn te vinden in het Dashboard Doorlooptijden Geneesmiddelen.⁸

Op 1 januari 2025 was er voor 49 intramurale geneesmiddelen die zijn opgenomen in de sluis nog geen dossier door de leverancier ingediend bij het Zorginstituut en zaten 14 dossiers van intramurale geneesmiddelen in het beoordelingsproces van het Zorginstituut. Daarnaast liepen er prijsonderhandelingen tussen VWS en leveranciers voor 12 intramurale geneesmiddelen en drie extramurale geneesmiddelen waarvoor een onderhandeladvies gegeven was door het Zorginstituut.

⁸ Link naar Dashboard Doorlooptijden Geneesmiddelen

De gemiddelde doorlooptijd voor de 15 intramurale geneesmiddelen die in 2024 in het basispakket zijn opgenomen is iets minder dan 22 maanden vanaf de Europese handelsvergunning (markttoelating) tot opname in het basispakket. De gemiddelde tijd van markttoelating tot indiening van een compleet vergoedingsdossier door de leverancier bij het Zorginstituut besloeg bijna 12 maanden, de beoordeling bij het Zorginstituut besloeg gemiddeld ruim 5 maanden, en de onderhandelingen besloegen gemiddeld ruim 5 maanden.

In 2021 tot en met 2023 was de gemiddelde totale doorlooptijd respectievelijk ruim 16, 21, en 26 maanden. In vergelijking met 2023 zijn in 2024 de gemiddelde tijd tussen markttoelating en de indiening van een compleet vergoedingsdossier en de gemiddelde tijd voor beoordeling door het Zorginstituut nagenoeg gelijk gebleven. De gemiddelde tijd voor de prijsonderhandelingen is iets afgenomen in 2024 ten opzichte van het voorgaande jaar 2023.

De doorlooptijden per jaar zijn sterk afhankelijk van de geneesmiddelen die dat jaar uit de sluis zijn gegaan. Zo waren er in 2024 relatief veel geneesmiddelen met een gelijke waarde aan geneesmiddelen die al zijn opgenomen in het basispakket van de zorgverzekering waarvoor de inschatting is gemaakt dat veldpartijen het financiële risico kunnen afdekken. Fase 3 is voor deze geneesmiddelen relatief kort doordat ze zonder centrale onderhandeling uit de sluis zijn gehaald. Daarnaast wordt de tijd van de beoordeling door het Zorginstituut onder andere beïnvloed door de extra tijd die leveranciers kunnen aanvragen tijdens de beoordeling voor het beantwoorden van vragen van het Zorginstituut.

Een belangrijke nuance die bij interpretatie van de doorlooptijden in tabel 6 is daarnaast de volgende: De afgelopen jaren zijn er 54 nieuwe indicaties van geneesmiddelen direct na handelsvergunning uit de sluis gestroomd, omdat een indicatie-breed arrangement is afgesloten waarin ook toekomstige indicaties zijn opgenomen⁹. Deze 54 indicaties die kort na handelsvergunning in het basispakket zijn opgenomen, zijn *niet* meegenomen in de analyse van de gemiddelde doorlooptijd. Zou dat wel het geval zijn, dan zouden de doorlooptijden in tabel 6 vele malen korter zijn, aangezien er geen beoordeling door het Zorginstituut hoeft plaats te vinden en de onderhandeling al heeft plaatsgevonden bij de eerder toegelaten indicatie(s).

Tabel 6. Doorlooptijden (in dagen) van intramurale geneesmiddelen van 2018 tot en met 2023 uitgesplitst per fase

Jaar	Fase 1 ¹	Fase 2 ²	Fase 3 ³	Totaal	N
2018	47	98	139	285	5
2019	32	134	138	304	4
2020	118	137	194	469	8
2021	150	156	179	499	9
2022	171	173	308	652	19
2023	399	144	253	795	6
2024	360	158	169	655	15

¹ Tijd tussen markttoelating en indiening van een compleet vergoedingsdossier

² Tijd voor de beoordeling door het Zorginstituut

³ Tijd voor de prijsonderhandeling tussen VWS en de leverancier

⁹ Een breed financieel arrangement is een arrangement waarbij afspraken zijn gemaakt over alle indicaties van een geneesmiddel. Bij brede financiële arrangementen wordt voor nieuwe indicatie geen nieuw advies gegeven door het Zorginstituut en hoeft dus ook niet meer onderhandeld te worden omdat deze indicaties als binnen de afspraken vallen.

Voor de extramurale geneesmiddelen zijn alle jaren vanaf 2015 tot en met 2024 bij elkaar genomen voor het berekenen van de gemiddelde doorlooptijden. Dit is gedaan omdat het aantal geneesmiddelen wat per jaar instroomde in het basispakket na het afsluiten van een financieel arrangement laag was, waardoor de gemiddelde doorlooptijd per jaar een vertekend beeld zou kunnen geven. De totale gemiddelde doorlooptijd voor de extramurale geneesmiddelen met een financieel arrangement is vanaf 2015 tot en met 2024 bijna 23 maanden (693 dagen). Ruim 13 maanden (406 dagen) hiervan wordt gebruikt vanaf markttoelating tot indiening van een compleet vergoedingsdossier door de leverancier bij het Zorginstituut. De beoordeling door het Zorginstituut en onderhandeling bedroegen gemiddeld respectievelijk 4 en ruim 5 maanden (123 en 165 dagen). De onderliggende data van de individuele geneesmiddelen zijn ook te vinden in het Dashboard Doorlooptijden Geneesmiddelen.¹⁰

De Europese Federatie voor de Farmaceutische Industrie (EFPIA) heeft recent een update van de zogenaamde Patient Wait Indicator (PWI) gepubliceerd.

Hierin wordt onder andere vermeld dat de doorlooptijd in Nederland van 100 (van 173) geneesmiddelen die tussen 2020–2023 door het Europees Medicijnagentschap (EMA) voor de Europese markt zijn goedgekeurd, is toegenomen naar gemiddeld 459 dagen. Dit cijfer wijkt af van de getallen gepresenteerd in deze voortgangsbrief in tabel 6 en de toelichting daarop. Het verschil wordt met name verklaard doordat EFPIA niet alleen kijkt naar geneesmiddelen waarvoor een centraal financieel arrangement is afgesloten, maar naar een bredere set aan geneesmiddelen. Daarnaast wordt de doorlooptijd die wordt gepresenteerd niet opgesplitst in de 3 fases zoals hierboven is vermeld, waardoor ook niet kan worden nagegaan wat de voornaamste oorzaak is van de toename van de doorlooptijd. Voor 73 van de 173 geneesmiddelen is (nog) geen toegang in Nederland. Hier zitten ook geneesmiddelen tussen die in Nederland nog in behandeling zijn in fase 1, 2, of 3 (tabel 6), of geneesmiddelen waarvan het Zorginstituut of zorgverzekeraars hebben beoordeeld dat ze niet voldoen aan het pakketcriterium effectiviteit, en ze daarom niet in het basispakket zijn opgenomen, of geneesmiddelen waarvoor er geen overeenkomst is bereikt waardoor de sluis gecontinueerd wordt zoals hierboven vernoemd.

Vooruitblik

Alles overziend, stel ik vast dat het instrument van de sluis en prijsonderhandelingen niet zaligmakend zijn en in de doorlooptijden een nadeel hebben, maar (voorlopig) wel nodig blijven, omdat daarmee wordt bijgedragen aan de betaalbaarheid van dure geneesmiddelen, en voor deze dure geneesmiddelen gezorgd kan worden dat de daaraan te besteden (vele) euro's zoveel mogelijk gezondheidswinst opleveren. Tegelijk zie ik ook – ik wijs nogmaals op het feit dat ik steeds meer arrangementen moet afsluiten – dat de manier waarop we de toegang tot het basispakket nu hebben geregeld onder druk staat, met name doordat de prijzen en daarmee de uitgaven van innovatieve geneesmiddelen blijven stijgen en tegelijk de onzekerheid over de (kosten)effectiviteit toeneemt. Uw Kamer is eerder bericht over de plannen voor een toekomstbestendig stelsel.¹¹ Onder meer wil ik, door vroeger in het proces samen met de beroepsgroepen de risico's in te schatten – niet alleen financiële maar ook ten aanzien van de effectiviteit en gepast gebruik –, sneller kunnen bepalen welke risicobeheersing nodig is voor

¹⁰ Link naar Dashboard Doorlooptijden Geneesmiddelen

¹¹ Zie Kamerstukken 29 477, nr. 883.

een verantwoord pakketopname. Momenteel werk ik met partijen, waaronder ook de industrie, deze plannen verder uit. Ik informeer u hier nader over later dit jaar. Ik zal in deze brief ook ingaan op de motie van het lid Claassen (PVV) van 19 maart 2025 over meer flexibiliteit en maatwerk in het onderhandelingsproces.¹²

In de eerste helft van 2026 zal ik uw Kamer opnieuw informeren over de voortgang van de financiële arrangementen voor dure geneesmiddelen.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
M-F. Agema

¹² Zie Kamerstukken 29 477, nr. 927.