

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk
359274-119570-GMT

Bijlage(n)
2

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de
datum en het kenmerk van
deze brief.*

Datum 11 juni 2014
Betreft Financiële arrangementen voor geneesmiddelen

Geachte voorzitter,

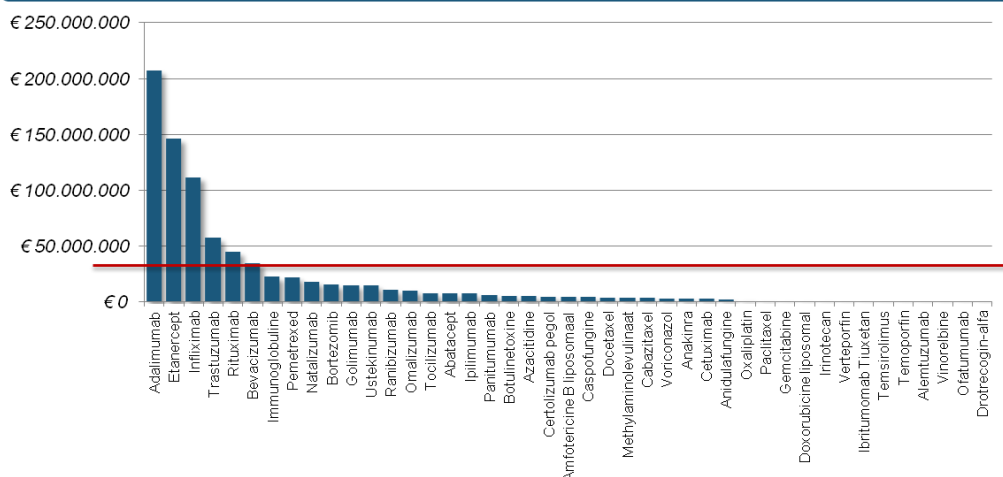
In november 2013 heb ik uw Kamer een voortgangsbrief toegezegd over prijsarrangementen voor geneesmiddelen. Met deze brief voldoe ik aan deze toezegging.

In deze voortgangsbrief informeer ik u op hoofdlijnen over de ervaringen met de tot nu toe uitgevoerde pilots, de organisatie van de eenheid die vanuit het ministerie over de arrangementen onderhandelt en deze uitvoert, en over het vervolg van de pilotfase en bijbehorende vervolgstappen. In eerdere brieven aan de Tweede kamer (29 248, nr. 209; 29 477, nr.186, nr. 209, nr. 258, nr. 260 en nr. 279) en in antwoorden op Kamervragen van de leden Kuzu (PvdA) en Klever (PVV) ging ik reeds in op de vormgeving van financiële arrangementen. In de bijlagen bij deze brief vindt u een beknopte beschrijving van de belangrijkste uitvoeringsaspecten.

Financiële arrangementen

Ieder jaar komen er circa 5 tot 15 nieuwe, unieke geneesmiddelen beschikbaar voor patiënt en behandelaar. Meestal gaat het om specialistische geneesmiddelen voor ernstige aandoeningen. Een behandeling met deze geneesmiddelen kan enkele tienduizenden euro's of soms zelfs een veelvoud daarvan kosten. In 2012 kwam circa 70% van de totale kosten voor dure intramurale geneesmiddelen voor rekening van slechts zes producten. Voor deze zes middelen bedroeg het jaarlijks kostenbeslag in 2012 per product meer dan 30 miljoen euro (figuur, bron: NZa).

Distributie kostenbeslag van 2012 van dure intramurale geneesmiddelen



Behalve dat het kostenbeslag bij individuele geneesmiddelen sterk uiteen kan lopen, zijn er vaak ook grote verschillen in kosteneffectiviteit tussen geneesmiddelen. Bij individuele gevallen waar er – zonder aanvullende maatregelen - sprake zou zijn van een verwacht (bovengemiddeld) hoog kostenbeslag of een ongunstige kosteneffectiviteit wil ik bij het vergoedingbesluit gerichte maatregelen kunnen treffen om die geneesmiddelen tegen verlaagde en meer aanvaardbare kosten op te kunnen nemen in het basispakket. Een van de mogelijkheden hiertoe is het onderhandelen van een financieel arrangement met de leverancier van het geneesmiddel om de financiële risico's te reduceren en/of te delen. De kosten van de zorg nemen daardoor minder toe dan zonder dergelijke arrangementen. De opbrengsten van de arrangementen komen via een terugbetalingsconstructie terecht bij de zorgverzekeraar die dit via de premie terug kan laten vloeien naar de verzekerden.

Kenmerk

359274-119570-GMT

Een financieel arrangement is een maatwerkinstrument dat ik selectief kan toepassen: uitsluitend in gevallen dat er sprake is van grote financiële risico's (ten aanzien van kostenbeslag en/of kosteneffectiviteit) en uitsluitend indien zorgaanbieders en zorgverzekeraars zelf op dat moment onvoldoende invloed kunnen uitoefenen op de prijs/kosten van het betreffende geneesmiddel. Financiële arrangementen vormen een van de maatwerkinstrumenten die bij risicogericht pakketbeheer kunnen worden ingezet. Andere instrumenten zijn voorwaardelijke toelating en voorwaardelijke financiering, waarbij vergoeding uit het basispakket plaatsvindt onder voorwaarde van aanvullende afspraken met partijen over onder andere vervolgonderzoek naar respectievelijk de effectiviteit en kosteneffectiviteit. Daarnaast kan het instrument "gepast gebruik" worden ingezet om ertoe bij te dragen dat de juiste middelen gedurende de juiste tijd bij de juiste patiënt komen.

Ervaringen in de pilotfase

Sinds de tweede helft van 2012 is voor acht geneesmiddelen een financieel arrangement afgesloten. Daarnaast is er voor één geneesmiddel een zogenaamd *pay for performance* arrangement gestart. Het *pay for performance* arrangement voor omalizumab is, in tegenstelling tot de overige arrangementen, uitgevoerd door het College voor zorgverzekeringen (nu: Zorginstituut Nederland). In bijlage 1 vindt u een overzicht van alle lopende pilots en informatie over de meest recent gestarte pilot voor het geneesmiddel pirfenidon.

Alle pilots, met uitzondering van de pilots bij de geneesmiddelen voor de ziekte van Pompe en de ziekte van Fabry, hadden betrekking op nieuwe geneesmiddelen waarvoor een aanvraag was ingediend voor opname in het basispakket. Bij alle pilots gaf het verwachte macrokostenbeslag van het betreffende geneesmiddel, al dan niet in combinatie met een ongunstige kosteneffectiviteit, aanleiding om een financieel arrangement af te sluiten bij het vergoedingsbesluit. Voor bijna alle pilots is de keuze om over te gaan tot een arrangement mede gemaakt op basis van een advies van het Zorginstituut Nederland als onderdeel van het positieve vergoedingsadvies. Voor zeven producten is een prijs/volume arrangement afgesloten. Bij één product was sprake van enkel een prijskorting. De looptijden van de pilots variëren, afhankelijk van de marktsituatie van de geneesmiddelen, van één tot drie jaar.

Onderhandelingen

De diverse arrangementen en onderhandelingen zijn sinds de tweede helft van 2012 geïnitieerd en uitgevoerd door ambtenaren van het ministerie van VWS. Sinds maart van dit jaar is binnen het ministerie een voorlopige eenheid (vier medewerkers) werkzaam ten behoeve van de nadere beleidsmatige en uitvoeringstechnische implementatie van het beleidsinstrument en de uitvoering van lopende en nieuwe pilot arrangementen. Vanuit het ministerie van VWS worden de initiërende gesprekken en, met een door mij afgegeven mandaat, de onderhandelingen met de leverancier gevoerd door de hiervoor genoemde eenheid. Los van de mandatering ben ik zelf niet betrokken bij de onderhandelingen. In bijlage 2 vindt u een schematische toelichting over hoe het onderhandelingsproces en de totstandkoming van een arrangement in de huidige situatie verloopt.

Kenmerk

359274-119570-GMT

Vanwege het vertrouwelijke karakter van de arrangementen kan ik uw Kamer geen inzage geven in de besparingen bij de individuele geneesmiddelen. De totale besparingen vanuit de tot nu toe uitgevoerde pilots bedragen de komende jaren tientallen miljoenen euro's. De precieze hoogte van de totale besparing uit hoofde van de arrangementen is, door aan volume gekoppelde prijskortingen, mede afhankelijk van hoe vaak de betreffende geneesmiddelen in de komende jaren voorgeschreven worden.

Betrokkenheid van partijen

De pilots met financiële arrangementen raken direct aan de belangen van de leverancier van het geneesmiddel, patiënten, zorgverleners en zorgverzekeraars. Ook voor deze betrokkenen waren de prijsarrangementen een nieuw gegeven in de besluitvorming over de vergoeding van geneesmiddelen in Nederland. Deze belanghebbenden zijn daarom bij de start en uitvoering van de pilots bevraagd of betrokken geweest. Zij hebben ook een aantal aandachtspunten meegegeven dat hieronder benoemd wordt en meegenomen wordt in de vervolgstappen die aan het einde van deze brief worden benoemd.

In alle gevallen heeft de leverancier van het betreffende geneesmiddel meegewerkt aan de totstandkoming van een overeenkomst voor een financieel arrangement. Alle betrokken leveranciers hadden ervaring met prijsarrangementen in andere landen. De leveranciers hebben aangegeven behoefte te hebben aan meer inzicht in de selectie van arrangementen en het proces van de onderhandelingen.

Het is van belang om bij ieder arrangement vooraf na te gaan of het arrangement noodzakelijk is, in de zin dat zorgaanbieders/zorgverzekeraars onvoldoende invloed op de prijs kunnen uitoefenen, en of een arrangement geen marktverstoringen met zich mee brengt. Deze vraag staat centraal bij de afstemming met zorgverzekeraars voordat er voor een nieuw geneesmiddel een arrangement wordt overwogen. Met zorgverzekeraars is en wordt daarom afgestemd voordat er een arrangement wordt ingezet. Individuele zorgverzekeraars hebben zich kritisch maar bereidwillig opgesteld ten aanzien van de selectie en uitvoering van arrangementen. Zorgverzekeraars zijn terughoudend over het vertrouwelijke karakter van de inhoud van de arrangementen. Het is immers noodzakelijk dat de uiteindelijke kosten per verzekerde duidelijk zijn.

Bij alle pilots zijn de relevante patiëntenorganisaties en beroepsgroepen betrokken en geïnformeerd voorafgaand aan en tijdens de onderhandelingen. Deze organisaties hebben tijdens deze trajecten een constructieve opstelling getoond en begrip geuit voor de wens om met arrangementen in zich voordoende gevallen aanvullende voorwaarden te stellen aan de vergoeding van een geneesmiddel. Waar beroepsverenigingen aandacht vroegen voor het belang van voorschrijvers om zelf de plaats van producten in het behandelarsenaal te kunnen bepalen, spraken patiëntenorganisaties zich uit over het algemeen uit over het belang van tijdige toegang tot de producten.

Kenmerk

359274-119570-GMT

Aandachtspunten

Uit de ervaringen bij de lopende pilots en de terugkoppeling van betrokken partijen kan worden opgemaakt dat transparantie een belangrijk thema is bij de uitvoering van financiële arrangementen. Ook uw Kamer heeft hier aandacht voor gevraagd. Wat hierbij het meeste terugkomt is de vertrouwelijkheid van de financiële afspraken bij een arrangement. Er bestaat een behoefte aan meer inzicht in de opbrengsten van de arrangementen. Daarnaast is er ook gevraagd om meer inzicht in de afwegingen bij het besluit om voor een nieuw geneesmiddel een arrangement te betrekken bij het vergoedingsbesluit en naar de afwegingen bij de onderhandeling zelf. Ten slotte is er bij leveranciers behoefte aan proces- en procedurebeschrijvingen van de onderhandeling en uitvoering van arrangementen. Het is mijn intentie om zoveel mogelijk transparant te zijn over de prijsarrangementen. Aan het einde van deze brief ga ik verder in op de vervolgstappen die ik inzet om de transparantie rondom de financiële arrangementen te vergroten.

Vervolgstappen in de pilot fase

Ik ben positief gestemd over het verloop en de waarde van de pilots. De acht financiële arrangementen droegen in positieve zin bij aan de besluitvorming over de vergoeding van individuele geneesmiddelen. Zo heb ik de geneesmiddelen voor de ziektes van Pompe en Fabry tegen lagere kosten in het pakket kunnen houden en heb ik van diverse andere geneesmiddelen die ik tot het pakket heb toegelaten de uitgaven kunnen beperken.

Alle arrangementen bevinden zich nog in de beginfase waarin gewerkt wordt aan de afronding en vastlegging van uitvoeringsafspraken. Op korte termijn zal voor het eerste arrangement de eerste jaarlijkse terugbetaling aan zorgverzekeraars worden vastgesteld en uitgevoerd. De komende tijd zal dus nog de nodige ervaring worden opgedaan met de feitelijke realisatie van de arrangementen.

Gedurende de initiatie en uitvoering van de pilots zijn diverse uitvoeringsaspecten aan de orde gekomen. Denk hierbij aan onder andere de inrichting en uitvoering van het onderhandelingsproces, de systematiek voor het uitkeren van de opbrengsten aan zorgverzekeraars en de technische en juridische afhandeling van arrangementen. Naast de organisatorische aspecten is er een begin gemaakt met een systeem voor vroege signalering van nieuwe geneesmiddelen die mogelijk in aanmerking komen voor een financieel arrangement. De pilots hebben zo bijgedragen aan de totstandkoming van een voorlopige 'tool box' die als basis kan dienen voor het zorgvuldig en eenduidig uitvoeren van toekomstige arrangementen. Bovengenoemde aspecten zijn veelal in samenwerking met betrokken partijen opgepakt en uitgewerkt.

Vervolgstappen

Ik zal de pilotfase voorlopig voortzetten teneinde de lopende arrangementen nader te implementeren en om, indien nieuwe producten daartoe aanleiding geven, nieuwe pilots te starten. In het vervolg van de pilotfase zal ik verder bouwen aan de genoemde 'tool box' voor arrangementen. Daarnaast wil ik verder werken aan het adresseren van de hierboven genoemde aandachtspunten ten aanzien van de transparantie rondom processen en opbrengsten. De komende periode zal ik mij toeleggen op de volgende activiteiten:

Kenmerk

359274-119570-GMT

- het opstellen van procedures en processen rondom de arrangementen op basis van de opgedane ervaringen
- de verhogen van de transparantie over de afwegingen bij de selectie en onderhandeling van de arrangementen
- de verhogen van de transparantie over de uitvoering en opbrengsten van de arrangementen (bij elkaar genomen)
- de nadere organisatorische inbedding van de eenheid voor financiële arrangementen.

Bij de uitvoering van deze vervolgactiviteiten betrek ik belanghebbende partijen, zoals het Zorginstituut Nederland, zorgverzekeraars, beroepsgroepen, patiëntenorganisaties en de farmaceutische bedrijfstak.

Ik streef er naar uw Kamer voor het einde van het jaar nader te berichten over de uitkomsten van de genoemde activiteiten en over de beëindiging van de pilotfase en het vervolg daarop.

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers

Bijlage 1: Overzicht lopende pilots (status mei 2014)

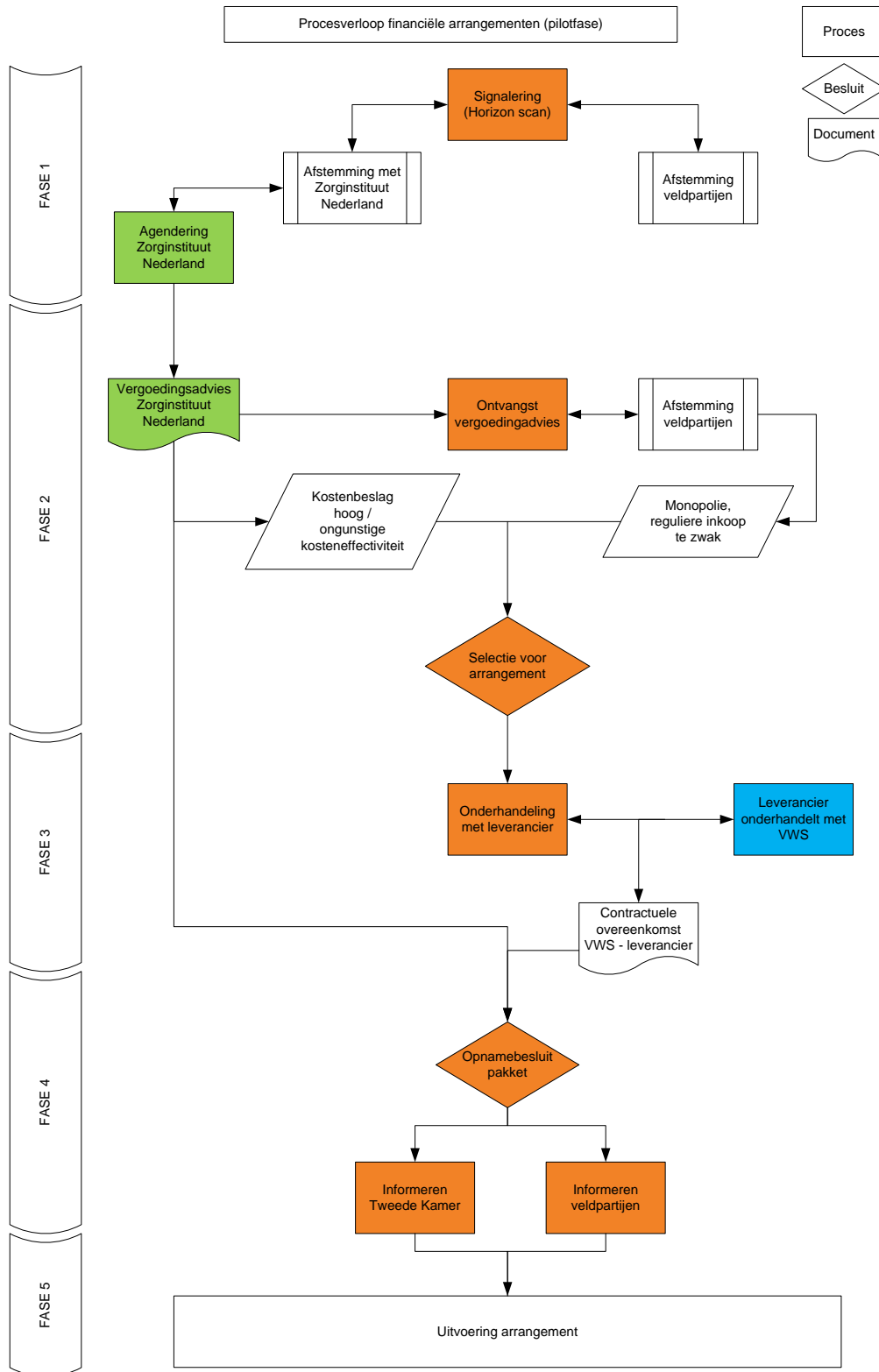
Aandoening	Stofnaam	Type arrangement	Reden voor arrangement	Inmiddels opgenomen	Gepast gebruik afspraken
Astma	Omalizumab	Pay for Performance	KE, GG	Ja	Ja
Atriumfibrilleren (NOACs)	Dabigatran	Prijs/volume	BI	Ja	Ja
	Rivaroxaban			Ja	
	Apixaban			Ja	
Ziekte van Pompe	Alglucosidase alfa	Prijs/volume	KE, BI	Ja	Ja
Ziekte van Fabry	Agalsidase alfa			Ja	
	Agalsidase bèta			Ja	
Myelofibrose	Ruxolitinib	Prijs	KE, BI	Ja	Nee
Idiopathische pulmonale fibrose	Pirfenidon	Prijs/volume + GG afspraken	KE, BI, GG	Ja	Ja

* KE = kosteneffectiviteit; BI = budget impact; GG = gepast gebruik

Per 1 april 2014 is pirfenidon (merknaam Esbriet) opgenomen in het Geneesmiddelen Vergoedingsstelsel (GVS) voor de behandeling van idiopathische pulmonale fibrose (IPF). Aanvullend bij de vergoeding gelden de volgende vergoedingsvoorwaarden: uitsluitend voor de behandeling van lichte tot matige idiopathische pulmonale fibrose (IPF) bij volwassenen.

Voor pirfenidon is met de fabrikant een prijsarrangement overeengekomen vanaf 1 april 2014 tot 1 april 2017. In dit specifieke geval gaat het om een vertrouwelijke korting, die via een terugbetalingconstructie terechtkomt bij de zorgverzekeraar die dit via de premie terug kan laten vloeien naar de verzekerden. Naast het prijsarrangement zijn ook gepast gebruik voorwaarden betrokken in het vergoedingsbesluit. Afspraken rondom gepast gebruik zijn door het Zorginstituut Nederland met de Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose (NVALT) overeengekomen. Belangrijkste punten hierbij zijn: het gebruik van startcriteria bij de behandeling met Pirfenidon, de implementatie van stopcriteria, een Nationaal IPF expert panel, het kanaliseren van behandeling tot door de beroepsgroep aangewezen centra, en het opzetten van een landelijk register voor het verzamelen van behandeluitkomsten.

Bijlage 2: Procesverloop financiële arrangementen tijdens de pilotfase



Bij de totstandkoming van een financieel arrangement is een aantal fases te onderscheiden. Dit procesverloop is een weergave van de situatie in de pilotfase en kan op basis van ervaringen nog wijzigen. Het schema wordt hieronder toegelicht.

Fase 1: Signalering.

Op dit moment is er een systeem in ontwikkeling waarin, met behulp van internationale gegevens, al op een vroeg moment geneesmiddelen gesignaleerd kunnen worden die binnen niet al te lange termijn op de markt zullen komen en die, ook voor Nederland, een hoog verwacht kostenbeslag hebben. De producten die uit dit systeem voortkomen worden op reguliere basis besproken met het Zorginstituut Nederland en met belanghebbende partijen, waaronder verzekeraars en beroepsgroepen. Deze partijen hebben door hun rol in het zorgsysteem vaak unieke inzichten in producten die op korte termijn op de markt zullen komen.

Deze vroege signalering draagt bij aan tijdige bewustwording over de komst van nieuwe geneesmiddelen met een bovengemiddelde financiële impact. De informatie ondersteunt zo de uitvoering van het risicogericht pakketbeheer door het Zorginstituut Nederland en draagt bij aan een tijdige voorbereiding van een financieel arrangement en daarmee aan tijdige besluitvorming over de vergoeding van het geneesmiddel.

Fase 2: Advisering Zorginstituut Nederland en selectie

Zodra geneesmiddelen op de markt beschikbaar komen en voldoen aan de stand van wetenschap en praktijk kunnen zij voor vergoeding in aanmerking komen. Door een risicogerichte aanpak wordt slechts een aantal van deze geneesmiddelen beoordeeld door het Zorginstituut Nederland. Het Zorginstituut adviseert mij over de vergoeding van deze middelen en kan hierbij adviseren om een financieel arrangement te overwegen. Dit laatste kan indien er een hoog kostenbeslag wordt verwacht, al dan niet gepaard met een ongunstige kosteneffectiviteit. Er vindt vervolgens afstemming plaats met zorgverzekeraars en beroepsgroepen over de mogelijkheden die zij zien om zelf te onderhandelen over het betreffende geneesmiddel. Hierbij is met name van belang of er bij het betreffende geneesmiddel sprake is van een geneesmiddel met een unieke marktpositie en de vraag of er ruimte is voor prijsconcurrentie met andere producten. Wanneer uit deze afstemming blijkt dat partijen zelf geen of onvoldoende onderhandelingsmacht hebben, en uit het advies van het Zorginstituut Nederland blijkt dat er sprake is van een hoog verwacht kostenbeslag eventueel gecombineerd met ongunstige kosteneffectiviteit, dan kan een product worden geselecteerd voor een financieel arrangement.

Fase 3: De onderhandeling tussen VWS en de leverancier

In deze fase onderhandelt de opgerichte eenheid voor prijsarrangementen namens het ministerie van VWS met de leverancier van het betreffende product om te komen tot een financieel arrangement. Onderhandelingen over een financieel arrangement vinden niet plaats voordat het Zorginstituut Nederland een advies aan de minister van VWS heeft uitgebracht over de vergoeding van het geneesmiddel. De inhoudelijke adviezen van het Zorginstituut Nederland ten aanzien van de inhoudelijke pakketcriteria zelf zijn niet onderhandelbaar.

Kernelementen bij de onderhandeling zijn de vorm van het arrangement (een prijs- of een prijs/volume-korting), de duur van het arrangement en de overeen te komen prijs-/kostenverlaging zelf. Daarbij worden onder andere in overweging genomen het advies van het Zorginstituut Nederland ten aanzien van de therapeutische waarde, kosteneffectiviteit en de kostenprognose van het geneesmiddel en de medische en maatschappelijke behoefte aan het middel. Ten aanzien van de duur van het arrangement wordt bezien hoe de markt rondom het product zich in de eerste jaren zal ontwikkelen wat betreft de komst van concurrerende producten en het ontstaan van prijscompetitie.

Bij een onderhandeling wordt gezocht naar een balans tussen een maatschappelijk aanvaardbare prijs en een redelijke beloning voor de innovatie. Om te komen tot

een redelijke uitkomst kan de leverancier worden verzocht de prijsstelling van het geneesmiddel toe te lichten en nader te motiveren. Hierbij gaat de aandacht onder andere uit naar de ontwikkelings- en productiekosten, de verwachte afzetvolumes en het verdienmodel op middellange termijn.

De onderhandeling heeft uitsluitend betrekking op financiële aspecten en een arrangement bevat geen volumewaarborgen voor de leverancier dan wel voorschrijfbepalingen voor de behandelaar.

Fase 4: Opname besluit en informeren Tweede Kamer

Wanneer de onderhandelingen zijn afgerond, wordt op basis van het advies van het Zorginstituut Nederland en de overeenkomst met de leverancier een pakketbesluit genomen en worden zowel de Tweede Kamer als de betrokken veldpartijen hierover geïnformeerd.

Bij het informeren van de Kamer en betrokken partijen blijft de bedongen korting vertrouwelijk. Om voor de leverancier moverende (concurrentiële) overwegingen kan deze bereid zijn om in een arrangement lagere prijzen te accepteren wanneer deze vertrouwelijk blijven. In dat geval zal de uitonderhandelde prijs namelijk niet van invloed zijn op de prijs in andere landen. Andere landen stellen immers, net als Nederland, ook maximumprijzen vast en baseren zich dikwijls direct of indirect onder meer op de Nederlandse prijs. In andere landen die financiële arrangementen aangaan zijn de overeengekomen prijzen om dezelfde redenen ook vertrouwelijk. Ik ga onderzoeken hoe ik de Tweede Kamer meer informatie kan verschaffen over de opbrengsten van arrangementen.

Fase 5: Uitvoering

De uitkomsten van de onderhandeling en andere voorwaarden bij het arrangement (zoals bijv. de duur van het arrangement) worden vastgelegd in een contractuele overeenkomst tussen de staat (het ministerie van VWS) en de leverancier.

Gedurende het arrangement wordt jaarlijks de overeengekomen korting aan de zorgverzekeraars vastgesteld en uitgekeerd. Om de vertrouwelijkheid van het arrangement te waarborgen verloopt deze uitkering via een door het ministerie daartoe gecontracteerde zogenaamde Trusted Third Party (TTP). Deze TTP stelt op basis van gerealiseerde declaratievolumes en de overeengekomen arrangementsprijzen het uit te keren retourbedrag vast, incasseert dat bij de leverancier en keert het (naar rato van schadelast) uit aan de individuele zorgverzekeraars. De exacte uitwerking van deze terugbetalingconstructie en de gevolgen voor de verzekerden, worden in de komende tijd binnen de pilotfase in beeld gebracht. Gedurende het vervolg van de pilots wordt ook nog bezien of er ook andere constructies mogelijk zijn, zoals bijvoorbeeld een storting door de leverancier in het zorgverzekeringsfonds. Via de zorgverzekeraars kan de korting via de premiestelling aan verzekerden of direct aan de betrokken patiënten ten goede komen. Ook hier zal nog nader bekeken worden hoe de korting verwerkt wordt.

Als een arrangement bijna aan het einde van de looptijd is zal door het ministerie van VWS in overleg met betrokken partijen worden bekeken of een eventuele verlenging van een arrangement aan de orde is. Daarbij wordt onder andere gekeken naar veranderingen in de marktsituatie van het betreffende geneesmiddel. Ik zal dan opnieuw bezien of er nog sprake is van financiële risico's en of die inmiddels ondervangen kunnen worden door de partijen in het stelsel zelf.