Algemene Rekenkamer
T.a.v. (waarnemend) president drs. F.C. Giskes
Postbus 20015
2500 EA DEN HAAG

Datum: 18 maart 2020
Betreft: Bestuurlijke reactie op conceptrapport 'Paardenmiddel of noodverband Resultaten prijsonderhandelingen geneesmiddelen'

Geachte mevrouw Giskes,

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

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

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

Kosteneffectiviteit
In uw rapport merkt u op dat niet in alle gevallen een kosteneffectief prijsniveau is bereikt en de onderhandelingen naar uw oordeel in dat opzicht beperkt effectief zijn geweest in het realiseren van

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

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

U wijst verder op het belang van het blijven inzetten op de beheersing van de uitgaven aan dure geneesmiddelen gezien de kostengroei voor ziekenhuizen en de verwachte komst van veel nieuwe geneesmiddelen. U geeft aan dat het daarom voor de hand ligt onderhandelingen te blijven voeren en gezien het stijgende uitgavenbeslag tot betere uitkomsten te komen. Ik wil allereerst benadrukken dat het beschikbaar komen van nieuwe behandelingen een groot goed is voor patiënten en onze samenleving. Hierbij past echter uiteraard de kanttekening dat er voor elk van die nieuwe behandelingen een redelijke prijs moet worden gevraagd en betaald. Wat betreft uw aanbeveling om de onderhandelingen te richten op een lagere uitgavengroei (aan dure ziekenhuisgeneesmiddelen) dan die de laatste jaren is gezien, wil ik teruggeven dat aan deze aanbeveling tegemoetgekomen wordt omdat er sprake is van een ingroeimodel. Er wordt immers pas sinds 2015 onderhandeld over dure ziekenhuisgeneesmiddelen. Bovendien zijn in juli 2018 met de wettelijke verankering van de sluis ook de financiële criteria van de sluis aangescherpt. Dat houdt in dat er inmiddels meer dure ziekenhuisgeneesmiddelen door het Zorginstituut worden beoordeeld en dus ook over meer middelen wordt onderhandeld. Dit ook in reactie op de uitgavengroei waarover u uw zorgen uit. Dit is tevens in lijn met de afspraken uit het Hoofdlijnenakkoord Medisch-Specialistische zorg waarin naast veldpartijen ook de overheid zich committeerde aan verscherpte

inkoop van dure geneesmiddelen. Met de (aangescherpte) sluis gelden voor alle nieuwe geneesmiddelen met een hoog uitgavenbeslag voortaan dus financiële afspraken. Tegelijk zal op termijn het uitgavenbeslag van al langer beschikbare dure geneesmiddelen - waarvoor destijds nog geen financiële afspraken werden gemaakt - afnemen door patentverloop en de introductie van op prijs concurrerende middelen. Het voorgaande leidt ertoe dat het relatieve belang van de financiële afspraken op de beheersing van de uitgaven voor ziekenhuisgeneesmiddelen, zoals hierboven al geschetst, naar verwachting nog verder zal toenemen.

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

Adviezen Zorginstituut Nederland
U beveelt aan om het Parlement meer inzicht te geven in de mate waarin de adviesprijzen van het Zorginstituut door de onderhandelingen zijn gerealiseerd. Ik vind het dan ook waardevol dat er met uw rapport hier meer inzicht is gekomen. In de praktijk voorzie ik dat een jaarlijkse update hiervan lastig uitvoerbaar is omdat dergelijke informatie dan op gespannen voet kan staan met de voorwaarden ten aanzien van vertrouwelijkheid die bedrijven stellen. Ik wil wel kijken of er toch een manier is om het Parlement meer inzicht te geven in het behalen van de adviezen van het Zorginstituut. In de voortgangsbrief financiële arrangementen 2020, die ik in het najaar aan de Tweede Kamer stuur, kom ik daarop terug.

Samenhang onderhandelingen met uitvoering Geneesmiddelenvisie 2016
U vraagt ook aandacht voor de samenhang met de uitvoering van de Geneesmiddelenvisie. U noemt daarbij onder meer initiatieven zoals de inzet van biosimilars, magistrale bereidingen, en dwanglicenties. Kort gezegd beveelt u mij aan telkens de vraag te stellen in hoeverre deze visie en genoemde instrumenten de onderhandelingspositie van het Ministerie van VWS kunnen verbeteren. Uiteraard is het van belang dat bij een ongunstige onderhandeluitkomst alternatieve toegangsoplossingen zijn voor patiënten. Instrumenten als magistrale bereidingen zijn dienend aan het doel om patiënten toegang te geven tot voor hen noodzakelijke behandelingen. Daarnaast is er zoals u ook aangeeft een commissie ingesteld om de inzet van dwanglicenties te beschouwen. Op het rapport van deze commissie wil ik niet vooruitlopen. Deze en andere elementen uit de Geneesmiddelenvisie staan niet op zich maar moeten in samenhang worden beschouwd en passen binnen de internationale wet- en regelgeving.

Ten slotte beveelt u aan een keer 'nee' te zeggen tegen een ongunstig eindbod van een fabrikant, het parlement hier tijdig bij te betrekken en aan de samenleving uit te leggen waarom deze keuze gemaakt is. Dit is een belangrijke aanbeveling die raakt aan het maatschappelijk belang om in meer openheid te kunnen spreken over deze lastige afwegingen en besluiten. 'Nee' zeggen kan natuurlijk betekenen dat een patiënt zijn medicatie niet krijgt. We zoeken naar een redelijke balans tussen innovatie stimuleren en betaalbare zorg. Idealiter hebben we als samenleving goed inzicht in de prijsonderbouwing van fabrikanten en het verdienmodel dat past bij die investeringen. Ik wil en blijf dan ook inzetten op het belang van een transparante rechtvaardiging van geneesmiddelprijzen door de industrie. Ook zie ik het belang van het streven naar meer transparantie over de overeengekomen

en werkelijk betaalde prijzen. Nee zeggen tegen een ongunstig eindbod kan natuurlijk geen doel op zich zijn. Maar ik vind ook dat we daar zeker niet voor moeten weglopen in gevallen dat een onderhandeluitkomst niet in dienst staat van het maatschappelijk belang. Ik deel met u dat het van belang is om het parlement hierbij te betrekken, al zie ik dit met name als verantwoording achteraf in gevallen dat een onderhandeling niet leidt tot een gunstige uitkomst. In dat geval moet ik kunnen uitleggen wat ik bereid was uit te geven aan een geneesmiddel. Meer algemeen wil ik verder werken aan meer transparantie over prijzen en vergoedingen van dure geneesmiddelen en besluiten daarover en ben voornemens om het parlement daar nader over te informeren.

Hoogachtend,

de minister voor Medische Zorg en Sport,

Bruno Bruins