

Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

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

**Bezoekadres:**  
Parnassusplein 5  
2511 VX Den Haag  
www.rijksoverheid.nl

**Kenmerk**  
3551316-1045088-GMT

**Bijlage(n)**  
2

Datum 28 maart 2023  
Betreft Voortgangsbrief financiële arrangementen  
geneesmiddelen 2022

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

Geachte voorzitter,

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, besluit 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 16 december 2021<sup>1</sup> zijn er 16 nieuwe financiële arrangementen voor intramurale geneesmiddelen afgesloten. Bij twee van deze 16 arrangementen gaat het om geneesmiddelen waarvoor een decentrale prijsafpraak is overeengekomen tussen de fabrikant en veldpartijen. Voor de overige 14 geneesmiddelen is VWS een prijsafpraak overeengekomen met de fabrikant. Daarnaast zijn er vier nieuwe extramurale arrangementen afgesloten. Er zijn na de vorige voortgangsbrief 16 sluisprocedures voor nieuwe

<sup>1</sup> Tweede Kamer, vergaderjaar 2021-2022, 29 477, nr. 740

intramurale geneesmiddelen gestart. Daarnaast is er het afgelopen jaar vanuit het Beneluxa Initiatief samengewerkt aan de beoordeling van één geneesmiddel en is er voor dit middel een gezamenlijke onderhandeling gestart.

**Kenmerk**

3551316-1045088-GMT

In deze brief ga ik nader in op 1) uitgavenverlagingen door de financiële arrangementen in 2020 en 2021, 2) transparantie van de onderhandelde prijzen, 3) een aantal specifieke casussen in het jaar 2022, 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. In bijlage 2 is een overzicht opgenomen met aanvullende informatie over de uitgaven per middel.

### **1. Uitgavenverlagingen door financiële arrangementen**

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

In de voortgangsbrief 2021 bent u geïnformeerd over de uitkomsten voor het jaar 2020 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 2023 nog een (kleine) bijstelling van de intramurale uitkomsten voor 2020. De uitkomsten voor 2021 zijn voor de extramurale arrangementen zo goed als definitief. Voor de intramurale arrangementen zijn de uitkomsten vastgesteld op basis van voorlopige gegevens.

Tot op heden werden de jaarlijkse bruto en netto uitgaven aan geneesmiddelen met een financieel arrangement gerapporteerd als exclusief btw bedragen. Vanaf dit jaar worden de jaarlijkse uitgaven gerapporteerd inclusief btw; in lijn met rapportages elders van de totale zorguitgaven. Met behulp van de voetnoot ten aanzien van de btw onder tabel 1, kan een vergelijk met de cijfers uit eerdere rapportages van deze voortgangsbrief worden gemaakt.

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 van de afgelopen vier jaar.
- In tabel 2 zijn de resultaten voor 2020 en 2021 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 op het moment van de vergoedingsaanvraag (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 op het moment van de vergoedingsaanvraag; dit kan het resultaat zijn van de onderhandelingen, de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) of op initiatief van de fabrikant 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 fabrikanten 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 2018–2021 (in miljoenen €)**

<b>Bedragen</b>	<b>2018</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>	<b>2021*</b>
Aantal actieve arrangementen	30	25	31	39
<b>Uitgaven zonder arrangement#</b>	<b>807,6</b>	<b>1.135,8</b>	<b>1.420,4</b>	<b>1.626,1</b>
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
<b>Uitgaven met arrangement#</b>	<b>531,8</b>	<b>680,0</b>	<b>821,4</b>	<b>881,2</b>
<b>Totale uitgavenverlaging</b>	<b>275,8</b>	<b>455,8</b>	<b>599,0</b>	<b>744,9</b>

\*) 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.

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

Kenmerk

3551316-1045088-GMT

Bedragen	Intramuraal		Extramuraal	
	2020	2021*	2020	2021*
Aantal actieve arrangementen	21	27	10	12
<b>Uitgaven zonder arrangement#</b>	<b>883,0</b>	<b>1.018,9</b>	<b>537,5</b>	<b>607,2</b>
Openbare prijsverlaging#	169,8	229,1	52,8	90,5
Gerealiseerde uitgaven#	713,1	789,8	484,7	516,7
Vertrouwelijke uitgavenverlaging	219,7	268,8	156,7	156,4
<b>Uitgaven met arrangement#</b>	<b>493,5</b>	<b>520,9</b>	<b>327,9</b>	<b>360,3</b>
<b>Totale uitgavenverlaging</b>	<b>389,5</b>	<b>498,0</b>	<b>209,5</b>	<b>246,9</b>

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

#) De bedragen zijn inclusief btw.

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

#### Verschillen 2020 en 2021

In 2021 is wederom sprake van een fors hoger uitgavenbedrag ten opzichte van het voorgaande jaar. De gerealiseerde uitgaven zijn met circa 9% toegenomen van circa € 1.198 mln. naar circa € 1.307 mln. De totale uitgavenverlaging (waarvan circa 57% vertrouwelijk) is in 2021 in totaal circa € 745 mln., een stijging van 24% ten opzichte van 2020. De totale uitgavenverlaging (openbare verlaging en vertrouwelijke verlaging) ten opzichte van de uitgaven zonder arrangement is verder toegenomen, van 42% in 2020 tot 46% in 2021.

De intramurale groei in gerealiseerde uitgaven is circa € 77 mln., deze wordt grotendeels (65%) 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 € 50 mln. gestegen van € 334 mln. in 2020 naar € 384 mln. in 2021. Extramuraal zijn de gerealiseerde uitgaven aan de DOACs (Directe Orale Anticoagulantia) verder toegenomen vanwege volumegroei: van € 265 mln. naar € 292 mln. De gerealiseerde uitgaven aan de extramurale PCSK-9 remmers (Repatha en Praluent) zijn, ook door volumegroei, toegenomen van € 101 mln. naar € 116 mln.

#### 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. In 2022 is deze exercitie wederom uitgevoerd voor de jaren 2021 en 2022. Deze uitkomsten zijn ook met de ziekenhuizen gedeeld.

## 2. Transparantie uitkomsten prijsonderhandelingen

In de voortgangsbrief 2021 heb ik uw Kamer meer inzicht gegeven in de resultaten van de prijsonderhandelingen in relatie tot het advies van het Zorginstituut. Daarmee gaf ik mede gehoor aan de aanbeveling van de Algemene Rekenkamer om uw Kamer meer inzicht te geven in de mate waarin de adviesprijzen van het Zorginstituut door de onderhandelingen zijn gerealiseerd.

In wil 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 geef ik 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. Om meer inzicht te geven in de resultaten van de onderhandelingen laat ik dit jaar wederom zien in hoeverre bij de onderhandelingen de adviesprijzen van het Zorginstituut zijn gerealiseerd. Ik 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 opgenomen (dit zijn de uitgaven (excl. btw) op basis van de door de fabrikant ingediende prijs voor vergoeding waarop het advies van het Zorginstituut is gebaseerd).

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

Bedragen	2018	2019	2020	2021*
Aantal actieve arrangementen	12	14	16	15
Uitgaven zonder arrangement	457,3	712,3	858,6	958,1
Uitgaven met arrangement	254,2	362,3	419,4	440,0
Uitgaven op basis van de adviesprijzen van het Zorginstituut	255,4	413,6	492,4	555,5
<b>Verschil uitgaven: adviesprijzen – arrangement</b>	<b>- 1,2</b>	<b>- 51,3</b>	<b>- 73,0</b>	<b>- 115,6</b>

\*) De bedragen voor 2021 zijn gebaseerd op voorlopige gegevens.  
Noot. Door afronding kunnen er kleine verschillen in de optelling ontstaan.

In de periode 2018 tot en met 2021 heeft het Zorginstituut voor in totaal 16 geneesmiddelen waarvoor een financieel arrangement is afgesloten 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 prijs 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. Ik beschouw 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.

Hoewel voor een aantal individuele arrangementen de door het Zorginstituut geadviseerde prijs niet wordt behaald in de onderhandeling, laat tabel 3 zien dat het totaal door VWS behaalde onderhandelresultaat per saldo in alle jaren 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 voor geneesmiddelen waarvoor geen adviesprijs beschikbaar is de uitgaven met prijsafspraken tegen de onderhandelde prijzen en uitgaven zonder prijsafspraken. Hieruit volgt dat ook voor deze middelen in alle jaren (openbare en/of vertrouwelijke) uitgavenverlagingen worden gerealiseerd.

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

Bedragen	2018	2019	2020	2021*
Aantal actieve arrangementen	18	11	15	24
Uitgaven zonder arrangement	304,6	329,7	444,5	533,7
Uitgaven met arrangement	238,1	239,9	303,2	333,4
<b>Uitgaven verlaging</b>	<b>66,5</b>	<b>89,8</b>	<b>141,4</b>	<b>200,3</b>

\*) De bedragen voor 2021 zijn gebaseerd op voorlopige gegevens.  
Noot. Door afronding kunnen er kleine verschillen in de optelling ontstaan.

### 3. Specifieke casuïstiek in 2022

In deze passage ga ik in op een aantal specifieke casussen die hebben gespeeld sinds de vorige voortgangsbrief die eind 2021 naar uw Kamer is verstuurd.

#### *Geneesmiddelen voor multipel myeloom*

In 2022 zijn er prijsafspraken gemaakt voor vier sluisgeneesmiddelen die worden ingezet bij de behandeling van multipel myeloom. Het betreft de geneesmiddelen Darzalex, Imnovid, Kyprolis en Sarclisa. Alle onderdelen van de sluisprocedure – inclusief de prijsonderhandelingen – hebben voor deze geneesmiddelen substantieel langer geduurd dan gemiddeld. De beoordeling en het advies van het Zorginstituut voor deze middelen zijn atypisch geweest. Het Zorginstituut heeft geconstateerd dat door de snelle openvolging van nieuwe behandel mogelijkheden een beoordeling van individuele behandelcombinaties bij multipel myeloom niet het juiste instrument is om vraagstukken rond de inzet en betaalbaarheid van deze geneesmiddelen aan te pakken. Daarom is het Zorginstituut een pilot 'geneesmiddelen voor de behandeling van multipel myeloom' gestart om samen met een taakgroep van belanghebbende partijen een indicatie brede aanpak voor multipel myeloom uit te werken. In afwachting van het advies over het indicatiegebied heeft het Zorginstituut geadviseerd de in de

sluis geplaatste geneesmiddelen na een scherpe prijsonderhandeling tijdelijk toe te laten tot de basisverzekering.

**Kenmerk**

3551316-1045088-GMT

#### *Internationale samenwerking*

In september 2022 hebben de landen België, Ierland en Nederland de gezamenlijke Health Technology Assessment (HTA) van de gentherapie Libmeldy afgerond. Bij deze beoordeling is gekeken naar de verhouding tussen de effecten en de kosten van de gentherapie. Nadat de gezamenlijke HTA beoordeling was afgerond, is er een prijsonderhandeling gestart tussen de drie landen en de leverancier van Libmeldy. Deze onderhandeling is op dit moment nog gaande. Libmeldy is een éénmalige behandeling voor de ernstige en zeer zeldzame stofwisselingsziekte metachromatische leukodystrofie (MLD). De behandeling kost circa €2,9 mln. per patiënt.

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.

#### *Decentrale prijsafspraken*

Een geneesmiddel dat in de sluis zit kan het basispakket instromen wanneer een decentrale prijsafpraak tussen de fabrikant en veldpartijen voldoende waarborgen biedt ten aanzien van de kostenbeheersing van het middel. In het afgelopen jaar zijn twee toepassingen van geneesmiddelen definitief toegelaten tot het basispakket waarvoor een decentrale prijsafpraak is overeengekomen tussen de fabrikant en zorgverzekeraars. Het gaat om het middel Calquence dat ingezet wordt bij chronische lymfatische leukemie (CLL) en het middel Brukinsa dat ingezet wordt bij een zeldzame vorm van lymfeklierkanker (de ziekte van Waldenström).

Calquence is vanaf 1 april 2022 ingestroomd voor de volgende indicaties: als monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten die niet eerder zijn behandeld voor CLL met een deletie op chromosoom 17p of een mutatie in het TP53 gen en als monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met CLL die ten minste één eerdere behandeling voor CLL hebben gehad. Over de inzet van een aantal andere toepassingen van Calquence werd in 2022 nog onderhandeld. Ten tijde van de publicatie maken ook deze deel uit van het verzekerde pakket.

Brukinsa is vanaf 1 juli 2022 ingestroomd voor de volgende indicaties: voor de behandeling van volwassen patiënten met Waldenströms macroglobulinemie die ten minste één eerdere behandeling hebben gehad en voor de eerstelijnsbehandeling bij patiënten met Waldenströms macroglobulinemie voor wie chemo-immunotherapie niet geschikt is.

#### *Negatief pakketadvies*

Tot slot zijn er drie sluisgeneesmiddelen waarvoor het Zorginstituut een (voorlopig) negatief pakketadvies heeft gegeven. Voor het middel Carvykti (voor de behandeling van multipel myeloom) en het middel Tecartus (voor de behandeling van mantelcellymfoom) adviseerde het Zorginstituut om de behandeling niet te vergoeden omdat de analyse van de kosteneffectiviteit die de fabrikanten hadden aangeleverd, niet van voldoende kwaliteit is. Wanneer een analyse van de kosteneffectiviteit ontbreekt, kan het Zorginstituut niet aangeven of er een korting nodig is om de kosteneffectieve inzet van het middel te waarborgen. Het Zorginstituut heeft de fabrikanten van beide middelen uitgenodigd om de farmaco-economische analyse aan te passen en de kosteneffectiviteit van de middelen beter te onderbouwen. Ten aanzien van het

middel Gavreto (voor de behandeling van longkanker) adviseerde het Zorginstituut om de behandeling niet te vergoeden omdat de behandeling niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

**Kenmerk**

3551316-1045088-GMT

#### **4. Aflopende arrangementen in 2022**

Eind 2022 liepen er zeven financiële arrangementen af. Het betreft de financiële arrangementen voor de intramurale geneesmiddelen Myozyme en Polivy, en de extramurale geneesmiddelen Repatha, Praluent, Leqvio, Symkevi en Orkambi. Per 1 maart 2022 is het financieel arrangement van het intramurale geneesmiddel Revlimid beëindigd.

Voor het intramurale middel Myozyme (voor de behandeling van de ziekte van Pompe) zijn de heronderhandelingen afgerond en wordt het financieel arrangement (en daarmee de vergoeding) voor een jaar verlengd.

Voor het intramurale middel Polivy (voor de behandeling van recidiverend/refractair diffuus grootcellig B-celmyeloom(DLBCL)) zijn de heronderhandelingen afgerond en wordt het financieel arrangement (en daarmee de vergoeding) voor een jaar verlengd.

De financiële afspraken voor de extramurale geneesmiddelen Repatha, Praluent en Leqvio (voor de behandeling van hypercholesterolemie) zijn verlengd. De afspraken voor de drie geneesmiddelen zijn verlengd tot 1 januari 2027.

Per 1 januari 2022 is met leverancier Vertex een financieel arrangement afgesloten voor de extramurale geneesmiddelen Kaftrio, Symkevi en Orkambi (voor de behandeling van cystische fibrose). Hiermee zijn de bestaande financiële arrangementen (en daarmee de vergoeding) voor Orkambi en Symkevi verlengd tot 1 januari 2026.

Per 1 maart 2022 is het financieel arrangement van het intramurale geneesmiddel Revlimid beëindigd omdat er door de komst van generieke varianten van dit geneesmiddel marktwerking mogelijk is. Hierdoor kunnen risico's van een hoog macrokostenbeslag worden afgedekt door veldpartijen. Revlimid is daarom vanaf 1 maart 2022 voor de behandeltoepassingen bij folliculair lymfoom, multipel myeloom en toekomstige indicaties, definitief onderdeel van het basispakket.

#### **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 de totale doorlooptijden uit de brief van vorig jaar uiteen.

De gemiddelde doorlooptijd van de 50 sluisen die zijn afgerond is gemiddeld iets korter dan 16 maanden vanaf de Europese handelsvergunning (markttoelating) tot opname in het basispakket. Van deze 16 maanden betrof bijna drie maanden de tijd van markttoelating tot indienen van het volledig vergoedingsdossier door de fabrikant bij het Zorginstituut, terwijl het voor een fabrikant ook mogelijk is om op het moment van markttoelating een volledig dossier in te dienen. 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 (voor de 50 afgeronde sluisen) 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.

**Kenmerk**

3551316-1045088-GMT

De gemiddelde doorlooptijd van al de sluisprocedures die tot en met 2022 zijn afgerond is met bijna drie maanden toegenomen, ten opzichte van alle afgeronde sluisprocedures tot en met 2021. Deze toename wordt met name veroorzaakt door de vier geneesmiddelen voor de behandeling voor multipel myeloom waarvoor in 2022 prijsafspraken zijn gemaakt (van de in totaal 14 behandelingen waarvoor in 2022 prijsafspraken zijn gemaakt). Alle onderdelen van de sluisprocedure hebben voor deze geneesmiddelen substantieel langer geduurd dan gemiddeld.

Ik heb uw Kamer begin 2023 een brief gestuurd<sup>2</sup> 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*

In het begin van 2024 zal ik uw Kamer opnieuw informeren over de financiële arrangementen aan de hand van een nieuwe voortgangsbrief.

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,

Ernst Kuipers

---

<sup>2</sup> Tweede Kamer, vergaderjaar 2022-2023, 2023Z03968