

Bijlage 1: Uitgaven intramurale geneesmiddelen en overige medisch specialistische zorg

Bijlage bij Monitor medisch specialistische zorg 2022



Inhoudsopgave

1	Totale uitgaven MSZ	3
2	Ontwikkelingen per diagnose	6
2.1	Patiëntenaantallen	6
2.2	Ontwikkeling uitgaven	9
3	Dure geneesmiddelen	11
3.1	Oorzaak uitgavenstijging dure geneesmiddelen	11
3.1.1	Meer patiënten krijgen een duur geneesmiddel	14
3.1.2	Hoge behandelkosten nieuwe middelen	16
3.1.3	Beleidswijzigingen	20
3.1.4	Biosimilars	21
3.2	Resultaat prijsonderhandeling	24
3.2.1	Minister van VWS met geneesmiddelenfabrikanten	24
3.2.2	Ziekenhuizen met geneesmiddelenfabrikanten, ziekenhuizen met zorgverzekeraars en zorgverzekeraars met fabrikanten	24

1 Totale uitgaven MSZ

In dit hoofdstuk worden de uitgaven voor zorggebruik in de medisch specialistische zorg (msz) in kaart gebracht. Voor zover niet anders aangegeven kijken we daarbij naar de bedragen die door de zorgaanbieders van msz bij zorgverzekeraars gedeclareerd zijn. Met uitzondering van tabel 1 houden we daarbij geen rekening met verrekeningen en eventuele kortingen die bijvoorbeeld door VWS zijn bedongen. In de bijlage - methode en bronnen - wordt dit verder toegelicht. Hierin staat ook de indeling van de add-ongeneesmiddelen weergegeven en zijn verschillende analyses in meer detail uitgelegd.

Tot en met 2019 stegen de msz-uitgaven elk jaar. Als gevolg van de covid-10 pandemie zien we in 2020 een daling van het totaal gedeclareerde bedrag, omdat er minder zorg werd verleend en dus minder werd gedeclareerd. Zoals te zien in tabel 1 daalde de totale uitgaven aan msz-zorg (na verrekening en exclusief covidregelingen) van € 23,9 miljard in 2019 naar ruim € 22,8 miljard in 2020. Dit is een daling van 4,7%. Exclusief de dure geneesmiddelen uitgaven is de daling in 2020 zelfs 6,1%.

Naast de door zorgverzekeraars uitgekeerde bedragen op basis van de declaraties, ontvingen de ziekenhuizen in 2020 en 2021 via een andere weg gelden voor de kosten die ziekenhuizen moesten maken om covid-19 zorg te verlenen ('covid-19 meerkosten regeling') en om de misgelopen opbrengsten van uit- en afgestelde zorg ('continuïteitsbijdragen regeling') te compenseren. Wanneer we rekening houden met deze gelden, dan zien we ook in 2020 een stijging van de totale msz-uitgaven: € 25,1 miljard in 2020 en € 26,2 miljard in 2021. Een toename van respectievelijk 4,9% en 4,5%.

Terwijl de uitgaven aan de overige msz als gevolg van de pandemie een daling lieten zien, werd er in 2020 opnieuw weer meer uitgegeven aan dure geneesmiddelen, namelijk € 2,5 miljard. Dit is 7,7% meer dan in 2019. Het jaar ervoor was de stijging nog 4,4%.

Over het jaar 2021 verwachten de verzekeraars een opleving van de totale msz uitgaven naar ongeveer € 25,4 miljard (zeer voorlopige cijfers), een groei van 11,7%. Exclusief dure geneesmiddelen bedraagt de groei 12,1%. De groei van de dure geneesmiddelen uitgaven bedraagt in 2021 naar verwachting 8,3%. Het aandeel dure geneesmiddelen in de totale msz uitgaven daalt daardoor licht naar 10,7%.

Tabel 1: Uitgavenontwikkeling msz en dure geneesmiddelen

	2016	2017	2018	2019	2020*	2021**
Totale msz gedeclareerd mln euro ¹	22.175	22.225	23.379	24.339	23.050	-
Nog te betalen/verrekenen totale msz uitgaven mln euro***	-308	103	-314	-435	-277	-
Totale msz uitgaven na verrekening (incl dgm en ex covid regelingen) mln euro	21.867	22.327	23.064	23.923	22.773	25.427
Totale msz uitgaven na verrekening (incl dgm en covid regelingen) mln euro	-	-	-	-	25.087	26.219
Totale uitgaven dgm mln euro	1.964	2.095	2.305	2.505	2.635	-
Nog te betalen/verrekenen dgm uitgaven mln euro***	-80	-49	-78	-180	-131	-
Totale uitgaven dgm na verrekening mln euro	1.884	2.046	2.227	2.325	2.504	2.711

¹ De kostendefinitie van de totaal gedeclareerde msz sluit hier aan bij de rubrieken indeling van de jaar- en kwartaalstaten; rubriek '06 Medisch-specialistische zorg' in de jaar- en kwartaalstaten. De verzekeraars leveren de jaar- en kwartaalstaten data aan bij het ZIN. Het ZIN controleert en corrigeert deze cijfers.

	2016	2017	2018	2019	2020*	2021**
Toename uitgaven dgm	6,1	8,6	8,8	4,4	7,7	8,3
Aandeel uitgaven dgm in msz (excl covid regelingen)	8,6	9,2	9,7	9,7	11	10,7
Toename totale uitgaven msz (excl dgm en excl covid regelingen)	7,9	1,5	2,7	3,6	-6,1	12,1
Toename totale uitgaven msz (incl dgm en excl covid regelingen)	7,8	2,1	3,3	3,6	-4,7	11,7
Toename totale uitgaven msz (incl dgm en incl covid regelingen)	-	-	-	-	4,9	4,5

Bron: Vektis, zorgcijfersdatabank, GIPdatabank

* voorlopige cijfers

** zeer voorlopige cijfers (verwachte uitgaven)

*** verrekening:

- Betalingen door zorgverleners (ziekenhuizen) aan zorgverzekeraars op grond van gemaakte contract afspraken (verrekening achteraf op basis van o.a. gerealiseerde volumes)

- Betalingen door fabrikanten/leveranciers (via een 'trusted third party') aan zorgverzekeraars op grond van kortingsafspraken tussen het ministerie van VWS en fabrikanten/leveranciers (verrekening achteraf op grond van gerealiseerde volumes)

- Raming van nog te verwachten declaraties

HLA afspraken msz 2018-2022

In juni 2018 is het hoofdlijnenakkoord (HLA) msz 2019–2022 gesloten. Zorgverzekeraars, zorgaanbieders, patiëntenverenigingen en het ministerie van VWS hebben in het akkoord afspraken gemaakt die moeten bijdragen aan de kwaliteit en doelmatigheid van medisch-specialistische zorg en de budgettaire beheersbaarheid van de zorguitgaven. De afspraken hebben betrekking op de juiste zorg op de juiste plek, de arbeidsmarkt en werkomstandigheden, regeldruk en financiële randvoorwaarden. Kern van het akkoord is dat de toekomstige zorgvraag moet worden opgevangen met een beperkte volumegroei. Jaarlijks moet de groei afnemen tot maximaal 0% groei in 2022.

De totale uitgaven die relevant zijn voor de HLA, verschillen van de totale uitgaven zoals deze gepresenteerd worden in de tabellen 1 en 2. Dat komt doordat er in de akkoorden bestuurlijke afspraken gemaakt worden, over wat wel en wat niet meegeteld moet worden, die voor verschillende periodes van akkoorden ook weer anders kunnen uitpakken. Daarom kan men de meting van de over- of overschrijding van de afgesproken HLA-kaders alleen goed binnen één jaar vergelijken.

Daarnaast duurt het geruime tijd voordat alle zorg is gedeclareerd en contracten tussen ziekenhuizen en verzekeraars helemaal afgewikkeld en verrekend zijn. Daardoor moeten de cijfers over 2021 nog beschouwd worden als 'zeer voorlopig' en de cijfers over 2019 en 2020 als 'voorlopig'.

In tabel 2 is het overzicht te zien van de afgesproken macrokaders (inclusief indexatie voor loon- en prijsontwikkeling en eventuele technische mutaties), de corresponderende msz uitgaven, de verschillen en of er sprake is van een (voorlopige) over- dan wel overschrijding. Omdat de macrokader bedragen hier zijn geïndexeerd, wijken deze af van originele genoemde macrokaders uit het 'Bestuurlijk akkoord medisch specialistische zorg 2019 t/m 2022'.

Voor 2018 zijn in addendum bij het onderhandelaarsakkoord medisch-specialistische zorg 2014 t/m 2017 aparte afspraken gemaakt. Voor 2020 en 2021 is afgesproken is dat in de afrekening van bestuurlijke akkoorden alleen reguliere uitgaven voor zorg aan patiënten meelopen. De Meerkosten Corona en continuïteitsbijdragen Corona worden dus niet meegeteld en zijn uitgezonderd van de regelgeving omtrent het macrobeheersinstrument.

In 2018 was er sprake van een overschrijding van 0,8% van de afgesproken macrokaders. In eerste instantie treden de partijen hierover in overleg, waarbij gekeken zal worden naar de aard en oorzaak van de overschrijding. Er is nog geen besluit genomen over de inzet van het macrobeheersinstrument om de overschrijding te herstellen. Over 2019 is (voorlopig) sprake een kleine overschrijding van het macrokader. In 2020 is de invloed van de covid-19 pandemie duidelijk zichtbaar. Omdat is afgesproken dat de continuïteitsbijdragen en de covid-19 gerelateerde meerkosten niet meelopen in de afrekening van het akkoord, is er (voorlopig) sprake van een overschrijding van 7,6%. In 2021 is, op basis van zeer voorlopige cijfers, sprake van een overschrijding van 0,6%.

Tabel 2: Over- of overschrijding van de HLA afspraken

	2018	2019*	2020*	2021**
Uitgaven medisch-specialistische zorg	22.728	23.579	24.729	25.843
Stand kaders hoofdlijnenakkoorden	22.547	23.602	24.303	24.916
Vershil	182	-23	426	927
Niet-relevant voor mbi-afrekening:				
- Netto continuïteitsbijdragen			-597	-721
- Corona gerelateerde meerkosten			-1.680	-58
Vershil relevant voor realisatie bestuurlijke akkoorden	182	-23	-1.851	148
percentage over/overschrijding	0,8%	-0,1%	-7,6%	0,6%

Bron: jaarverslagen VWS

* voorlopige cijfers

** zeer voorlopige cijfers

2 Ontwikkelingen per diagnose

2.1 Patiëntenaantallen

Door Covid-19 werd de zorg in 2020 anders georganiseerd. Om de dreigende overbelasting van de ziekenhuizen en de intensive care afdelingen te voorkomen, werd een deel van de planbare en minder-acute zorg afgeschaald. Hierdoor werden sommige behandelingen uitgesteld of helemaal niet meer uitgevoerd. Daarnaast vermeden patiënten ook zelf het bezoek aan het ziekenhuis om een besmetting te voorkomen of om de zorginstellingen niet verder te belasten. Het rapport *Gevolgen van de coronacrisis voor de reguliere ziekenhuiszorg* liet ook zien dat er vooral tijdens de eerste covid-19 golf in maart en april 2020 duidelijk minder patiënten naar de tweede lijn verwezen werden, dan wat op basis van 2018 en 2019 verwacht werd. Als gevolg van de tweede golf is in het vierde kwartaal van 2020 ook in mindere mate een daling van het aantal verwijzingen te zien.

In het totaal zijn in 2020 7,2% patiënten minder in de msz behandeld dan in het jaar ervoor. De impact hiervan op de uitgaven aan msz is duidelijk te zien. De totale uitgaven inclusief dure geneesmiddelen zijn met 5,6% afgenomen. De uitgaven per patiënt liggen wel 1,8% hoger dan in 2019. Dit zal voor een deel ook komen door de pandemie. Het is aannemelijk dat door de afschaling van minder urgente zorg relatief meer complexe (duurdere) zorg geleverd is. Een ander deel van deze stijgende uitgaven per patiënt is toe te schrijven aan dure geneesmiddelen. Dit wordt in hoofdstuk 3 verder toegelicht.

Tabel 3: Ontwikkeling van de uitgaven, patiënt aantallen en uitgaven per patiënt per diagnosegroep

Diagnosegroep	Uitgaven msz 2020 (in mln.)	Aantal patiënten 2020 (in duizend)***	Uitgaven per patiënt 2020	Aandeel uitgaven 2020	Toename uitgaven msz t.o.v. 2019	Toename aantal patiënten t.o.v. 2019	Toename uitgaven pp t.o.v. 2019
Ademhalingswegen	1.149	801	1.436	4,8%	-8,0%	-10,6%	2,9%
Bewegingsapparaat	2.071	1.231	1.682	8,7%	-14,7%	-11,2%	-3,9%
Hartvaatstelsel	3.325	1.268	2.623	14,0%	-6,8%	-6,1%	-0,8%
Kinderwens e.a.****	1.143	490	2.333	4,8%	-2,0%	-2,8%	0,8%
Letsel	1.436	682	2.105	6,0%	-8,1%	-13,1%	5,8%
Nieuwvormingen	5.121	1.456	3.517	21,5%	-0,3%	-6,0%	6,1%
Spijverteringsstelsel	1.407	682	2.064	5,9%	-6,7%	-8,1%	1,5%
Urogenitaal systeem	1.224	631	1.938	5,1%	-5,6%	-7,0%	1,5%
Zenuwstelsel en zintuigen	1.917	1.750	1.095	8,1%	-7,0%	-11,6%	5,3%
Overig*	4.988	7.564	660	21,0%	-4,1%	-9,8%	6,3%
Totaal**	23.783	9.620	2.472	100,0%	-5,6%	-7,2%	1,8%

* Overig omvat alle andere doelgroepen én alle andere declaraties die niet aan de diagnosegroepen gekoppeld kunnen worden (zoals overige verrichtingen).

** De totalen sluiten niet aan met tabel 1 omdat hier geen selectie toegepast werd.

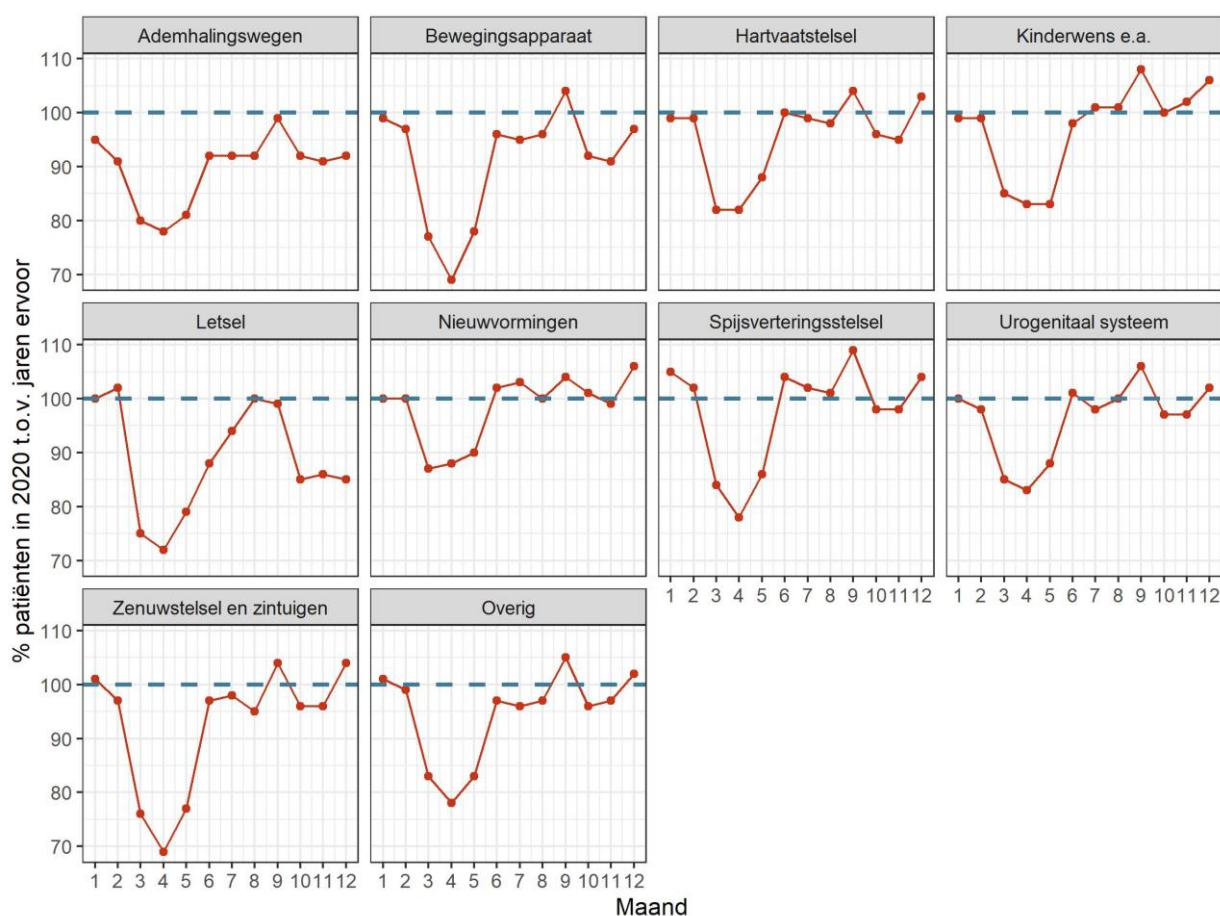
*** De totalen zijn lager dan de som van alle diagnosegroepen omdat één patiënt voor meer dan één diagnose in behandeling kan zijn en dus in meerdere diagnosegroepen kan voorkomen.

**** Deze patiëntengroep omvat zorg gerelateerd aan fertiliteitstrajecten, zwangerschap, bevalling en postnatale zorg.

Bron: Vektis

In figuur 1 is het totale aantal patiënten per maand opgenomen. Om een inschatting te maken van het effect van covid-19 op het aantal patiënten in de loop van het jaar, hebben we per maand het aantal patiënten in 2020 vergeleken met het gemiddelde aantal patiënten per maand van 2017 tot en met 2019 (blauwe stippellijn). Deze figuur laat in de eerste helft van 2020 bij alle diagnosegroepen een afname van het aantal patiënten zien, waarbij de mate van afname verschilt. De grootste daling is te zien bij de diagnosegroepen ademhalingswegen, letsel, aandoeningen van het bewegingsapparaat en zenuwstelsel en zintuigen. Het totale aantal patiënten is hier gemiddeld over het hele jaar heen tussen de 10% en 13% gedaald. Daarbij verliep de afname van het aantal patiënten samen met de piekbelasting van de ziekenhuizen. De piek in de IC-bezetting was in april 2020, waaraan parallel de afschaling van de zorg in de verschillende doelgroepen verliep.

Figuur 1: Verloop van het percentage patiënten per maand per diagnosegroep in 2020 vergeleken met de jaren 2017 t/m 2019

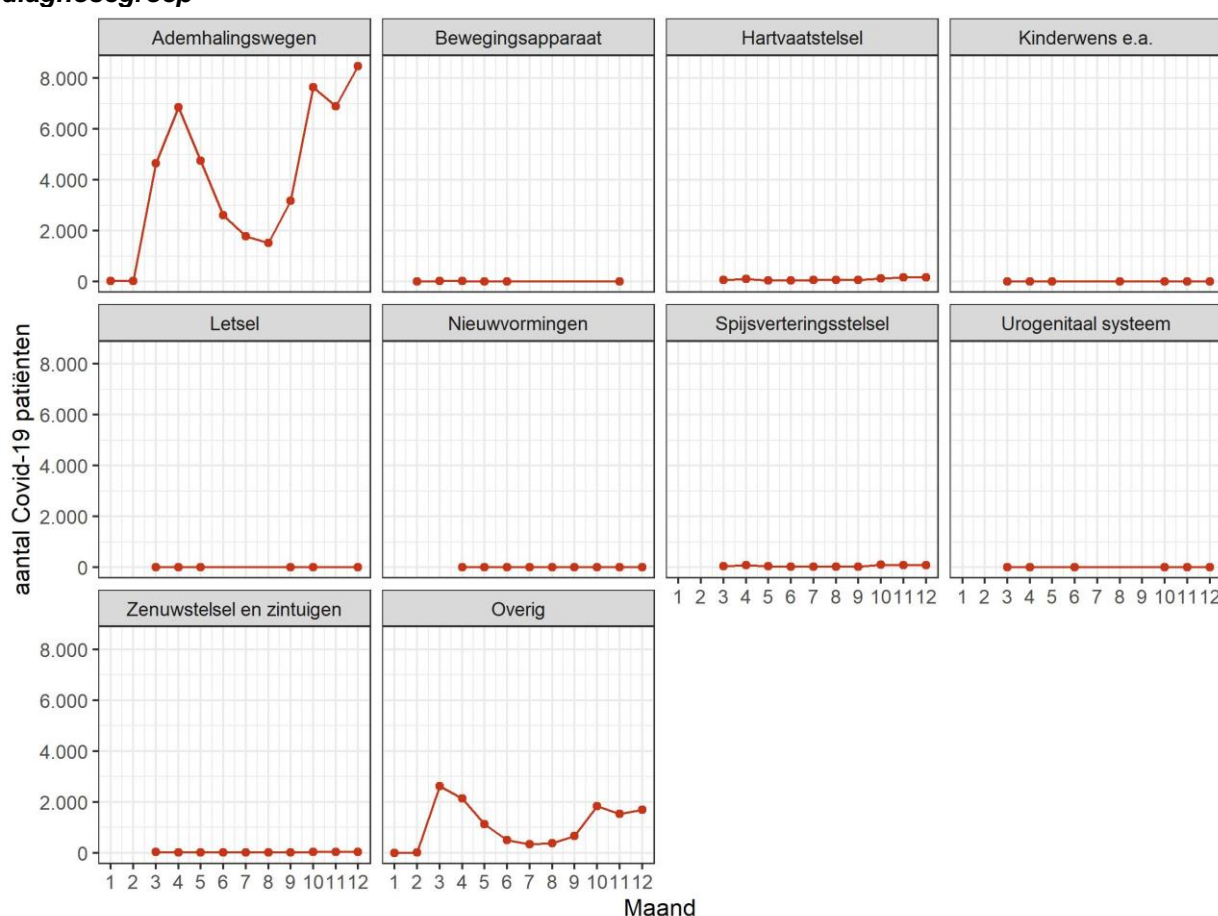


Bron: Vektis.

In figuur 2 is het verloop van het aantal patiënten met een covid-19 diagnose (ICD-10: U07.1 en U07.2) in 2020 te zien. De patiënten die voor covid-19 gerelateerde klachten naar het ziekenhuis kwamen, werden voor uiteenlopende symptomen behandeld. Hierdoor zijn covid-19 patiënten niet alleen in de diagnosegroep Ademhalingswegen te vinden. Daarnaast kunnen ook patiënten met een andere zorgvraag met covid-19 gediagnostiseerd zijn, waardoor ze ook in verschillende diagnosegroepen te vinden zijn.

Figuur 2 laat vooral een duidelijke toename zien van het aantal covid-19 patiënten dat voor aandoeningen van de ademhalingswegen behandeld werd. Daarbij verlopen de eerste en tweede piek parallel aan de afschaling van zorg tijdens de eerste covid-19 golf rond april 2020 en in het vierde kwartaal van het jaar. Dat de piek van covid-19 patiënten in april lager is dan tussen oktober en december (figuur 2), terwijl de afschaling van zorg juist in april het duidelijkst te zien is (figuur 1) zou meerdere redenen kunnen hebben. Het is mogelijk dat tijdens de eerste golf covid-19 nog niet goed geregistreerd werd, waardoor de aantallen in maart en april een onderschatting kunnen zijn. Ten tweede werd de zorg tijdens de tweede golf anders ingericht waarbij zorginstellingen in mindere mate de zorg afgeschaald hebben (zie ook figuur 3). Dit is ook te zien aan het aantal doorverwijzingen tijdens de tweede golf, die lager was dan in de jaren ervoor maar niet zo laag als tijdens de eerste golf. Ten derde was de ligtijd op de IC tijdens de tweede golf korter waardoor meer patiënten behandeld konden worden.

Figuur 2: Verloop van het aantal patiënten met covid-19 diagnoses per maand per diagnosegroep

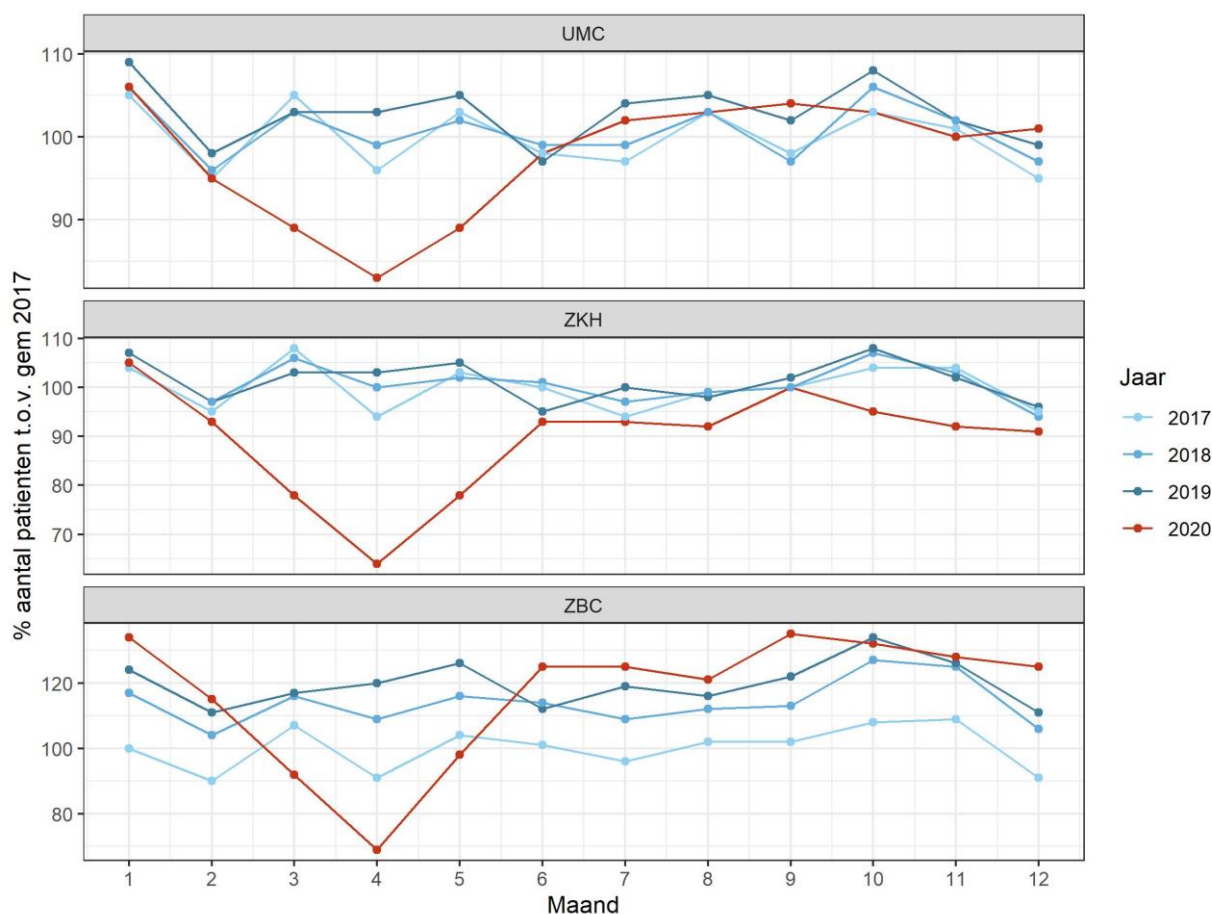


Bron: Vektis.

Figuur 3 laat het verloop van het aantal patiënten per maand per type instelling zien in vergelijking met de jaren 2017-2019. De eerste afschaling van zorg met de piek rond april 2020 is bij alle type msz-instellingen terug te zien. Terwijl het aantal behandelde patiënten in de UMC's na de eerste piek weer toeneemt naar het 3-jaars gemiddelde, blijft bij algemene (en categorale) ziekenhuizen het aantal patiënten in het laatste kwartaal van 2020 nog onder het gemiddelde. Dit zou het gevolg kunnen zijn van het terugbrengen van minder urgente en planbare zorg in dezelfde tijd (zie rapport gevolgen van de coronacrisis voor reguliere ziekenhuiszorg).

Daarnaast zien we bij zelfstandige klinieken jaarlijks een toename van het aantal patiënten. In hoeverre in 2020 zorg van algemene en academische ziekenhuizen is overgenomen, is niet uit deze cijfers te halen. De toename van het aantal patiënten in de tweede helft van het jaar kan een gevolg van de constante groei zijn. Zo gaven de zelfstandige klinieken in de interviews aan dat er (in 2020) niet actief patiënten vanuit de ziekenhuizen doorgestuurd werden. Daarnaast laten de enquêtes zien dat voor een deel van de zelfstandige klinieken er voor het jaar 2022 grotere volumes worden afgesproken, terwijl dit niet geldt voor de andere instellingen.

Figuur 3: Verloop van het aantal patiënten* per maand per type instelling



* Het aantal patiënten wordt als percentage weergegeven, waarbij het gemiddelde aantal patiënten in 2017 van de desbetreffende type instelling de 100%-ijkpunt weergeeft.

Bron: Vektis.

2.2 Ontwikkeling uitgaven

In figuur 4 hebben we de verdeling over de diagnosegroepen van de totale msz- en dure geneesmiddeluitgaven als percentage van de totale msz uiteengezet. Belangrijk om hierbij te benoemen is dat de extra uitgaven van rond €2.277 mln. voor de meerkostenregeling en voor de continuïteitsbijdrage in deze weergave niet zijn meegenomen, omdat deze uitgaven niet aan de bestaande diagnosegroepen toe te rekenen zijn.

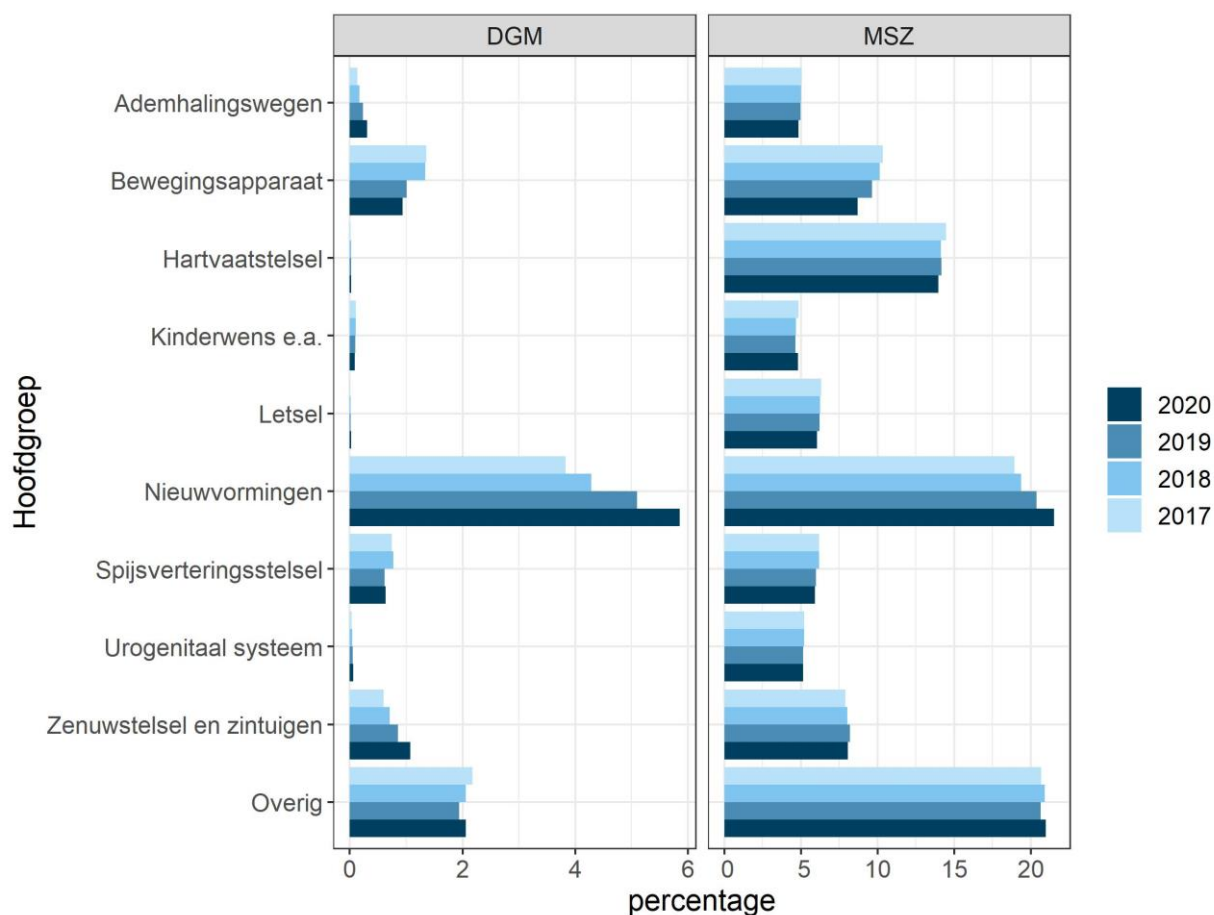
De linker figuur omvat alleen de uitgaven aan dure geneesmiddelen terwijl de rechter figuur de hele msz inclusief dure geneesmiddelen weergeeft. Deze figuur laat zien dat de trend van de afgelopen jaren in 2020 verder wordt doorgezet. Het grootste deel van de totale msz uitgaven wordt besteed aan de

behandeling van nieuwvormingen, voor aandoeningen aan het hart vaatstelsel, en (in mindere mate) aan aandoeningen van het bewegingsapparaat en aandoeningen aan het zenuwstelsel en de zintuigen. Net als in 2019 omvatten deze vier groepen bij elkaar 52% van de totale uitgaven.

Verder valt op dat de diagnosegroep nieuwvormingen in de afgelopen 4 jaar een steeds groter gedeelte van de msz heeft ingenomen. Bij diagnosegroep nieuwvorming (kanker) is ook duidelijk een toename te zien van de uitgaven aan dure geneesmiddelen (oncolytica). Zoals in hoofdstuk 3 verder wordt toegelicht, is deze toename toe te schrijven aan nieuwe geneesmiddelen zonder concurrentie. Daarmee zijn de toenemende uitgaven aan oncolytica de grootste reden voor de toename in totale uitgaven voor nieuwvormingen. Exclusief oncolytica zouden de uitgaven binnen deze diagnosegroep 3,2% lager liggen dan in 2019.

Daarnaast is te zien dat de totale uitgaven voor dure geneesmiddelen ter behandeling van aandoeningen van het bewegingsapparaat in de afgelopen twee jaren gedaald zijn. Zoals in hoofdstuk 3 verder toegelicht wordt, is dit een gevolg van het verschijnen van biosimilars voor de geneesmiddelstoffen infliximab, adalimumab en etanercept voor de behandeling van reuma (zie figuur 10, overgehevelde stoffen met concurrentie). Door het ontstaan van concurrentie door biosimilars zijn de uitgaven aan dure geneesmiddelen voor aandoeningen van het bewegingsapparaat met 12,4% gedaald, waardoor de geneesmiddeluitgaven van deze diagnosegroep een minder groot deel in neemt.

Figuur 4: Verdeling msz- en dgm uitgaven naar patiëntengroepen als % van de totale msz uitgaven



Bron: Vektis.

3 Dure geneesmiddelen

De totale uitgaven aan dure geneesmiddelen bedroegen na verrekening € 2,504 miljard in 2020 en zijn 7,7% hoger dan in 2019. De covid-19 pandemie heeft geen zichtbaar effect op de uitgaven aan dure geneesmiddelen gehad. Door de forse daling van de uitgaven aan de overige msz (exclusief covid-19 gelden) is het aandeel dure geneesmiddelen in de uitgaven van de totale msz sterk gestegen, van 9,7% in 2019 naar 11% in 2020. Zoals tabel 1 laat zien zal naar verwachting dit aandeel in 2021 eerst dalen, door een stijging van de uitgaven aan overige msz. In de jaren daarna zal de trend zich waarschijnlijk herstellen en het aandeel weer gaan groeien. In de enquête voor deze monitor geven zorgaanbieders desgevraagd aan een gemiddeld aandeel voor dure geneesmiddelen van 10,3% in 2022 te verwachten; umc's geven een gemiddelde op van 19,6% en algemene ziekenhuizen een gemiddelde van 9,4%.

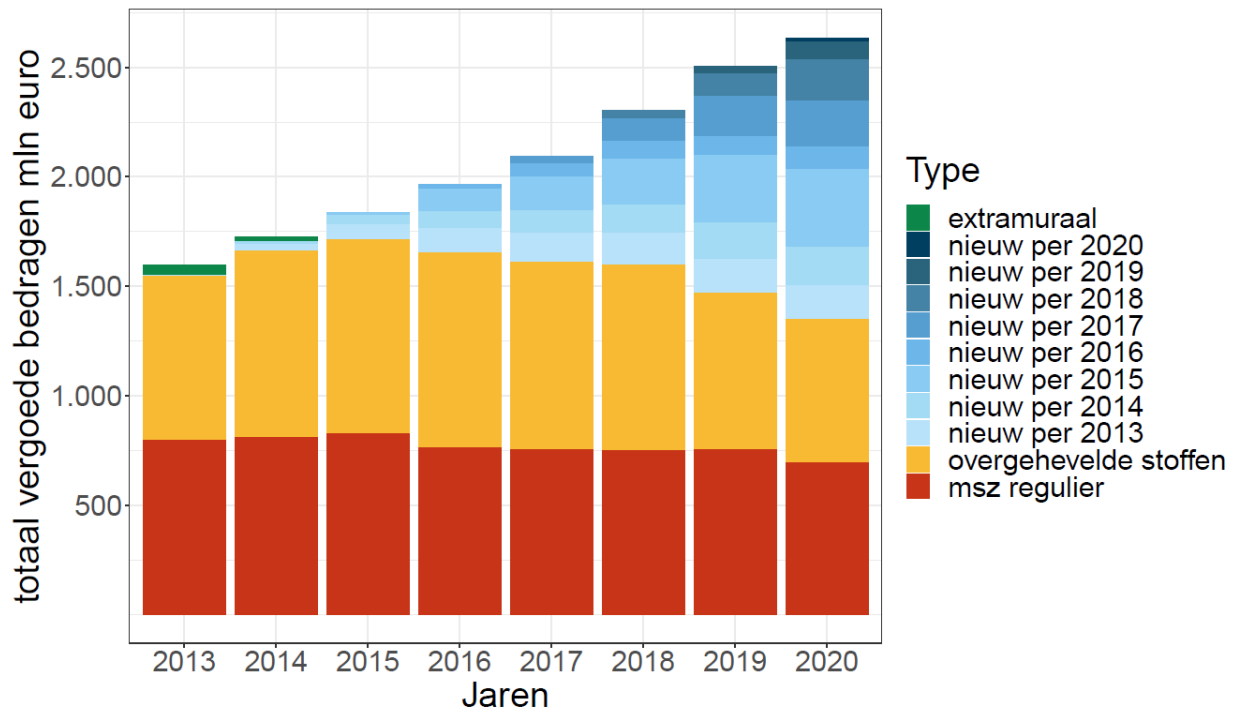
3.1 Oorzaak uitgavenstijging dure geneesmiddelen

Bijna de helft van de totale uitgaven aan add-ongeneesmiddelen en stollingsfactoren wordt besteed aan geneesmiddelen die tussen 2013 en 2020 nieuw zijn geïntroduceerd (figuur 5). De uitgaven aan deze nieuw geïntroduceerde geneesmiddelen nemen na introductie substantieel toe. Figuur 6 laat zien dat voor deze geneesmiddelen geldt dat er bijna geen sprake is van concurrentie op stofnaam. Het aandeel van nieuwe geneesmiddelen zonder concurrentie is binnen 4 jaar gegroeid van 23% in 2017 naar 49% in 2020. Dit wordt veroorzaakt door een combinatie van meer patiënten (volume) en stijgende uitgaven per patiënt (prijs) binnen deze groep.

Tabel 4 laat zien dat 12 van de 25 geneesmiddelen met de hoogste totale uitgaven in 2020 'nieuw per 20xx' geneesmiddelen zijn, waarvan 5 in de top 10. In een geneesmiddelengroep waar concurrentie is ontstaan, zoals in de groep 'overgehevelde stoffen' is sprake van een daling van de uitgaven die doorzet in 2020: de afgelopen jaren zijn biosimilars van anti-reumatica op de markt gekomen. Dit is ook goed te zien in tabel 4. De stoffen infliximab, adalimumab en etanercept staan een stuk lager in de top 25 lijst dan in 2019. In paragraaf 3.1.4. wordt hier meer aandacht aan besteed.

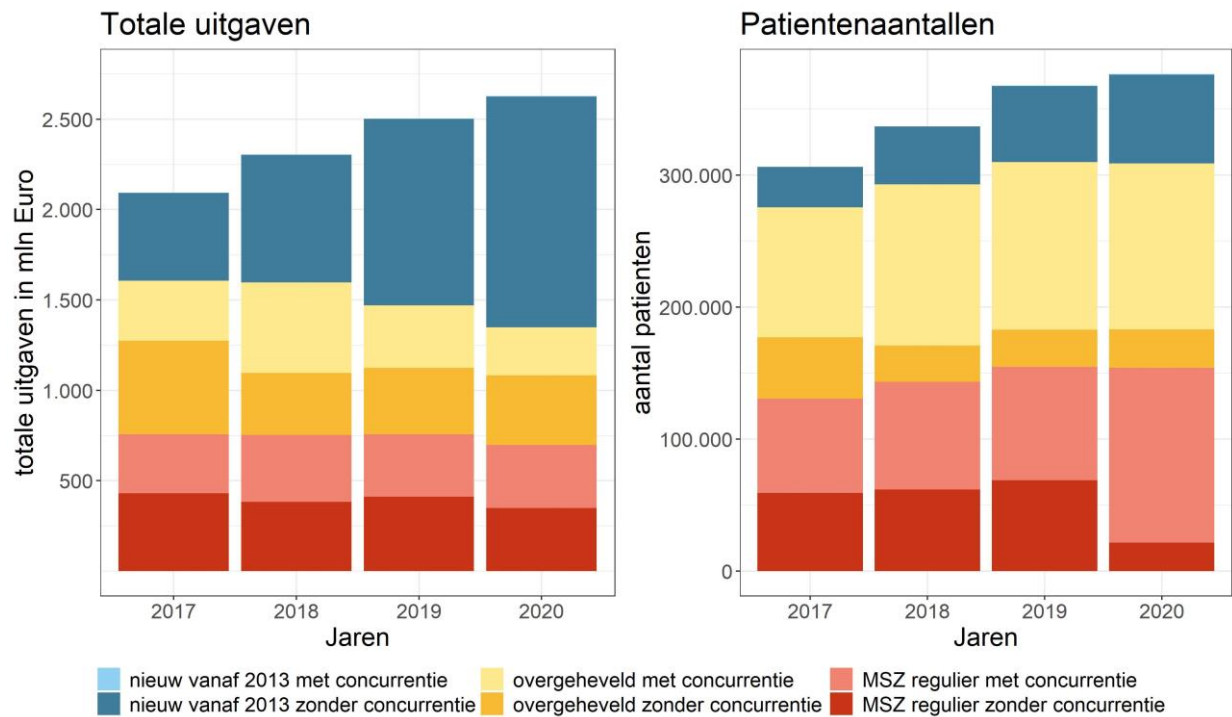
De groep 'overgehevelde stoffen' bestaat uit geneesmiddelen die zijn overgeheveld uit het extramurale kader (budgettair kader Farmaceutische zorg) naar het intramurale kader (budgettair kader Geneeskundige zorg). De groep 'extramuraal' laat de uitgaven zien van de overgehevelde geneesmiddelen in het extramurale kader, voordat ze werden overgeheveld, t.b.v. de vergelijkbaarheid van de cijfers over de jaren heen. Als een geneesmiddel wordt overgeheveld, dan verschuiven de uitgaven dus van de groene naar de gele staaf. De geneesmiddelen in de groep 'msz regulier', zijn intramurale geneesmiddelen waarvoor al voor 2012 een aparte prestatie bestond. In de bijlage (bronnen en methode) staat de indeling per geneesmiddel stof aangegeven.

Figuur 5: Totale uitgaven dure geneesmiddelen in msz naar ontstaanstype per jaar (mln. €)



Bron: Vektis, GIP-Data.

Figuur 6: Totale uitgaven (mln. €) en patiëntaantallen dure geneesmiddelen naar ontstaans- en concurrentietype per jaar



Bron: Vektis.

De top 25 geneesmiddelen met de hoogste totale uitgaven zijn goed voor ongeveer 60% van de totale geneesmiddelen uitgaven. Van deze 25 geneesmiddelen zijn 13 oncolytica die bij elkaar 35% van de totale uitgaven bevatten. In tegenstelling tot de overige anti-reumatica in de lijst, is ustekinumab juist gestegen op de lijst. Dit komt door een sterke stijging van het aantal patiënten wat behandeld wordt met deze stof, terwijl de uitgaven per patiënt nauwelijks zijn veranderd. Wij verwachten dat dit komt doordat de fabrikant het indicatiegebied van ustekinumab eind 2019 heeft uitgebreid.

Tabel 4: Top 25 totale uitgaven per stofnaam

Rang 2020 (2019)	Werkzame stof	Geneesmiddel groep	Ontstaan	Concurrentie op stofnaam	Totale uitgaven (€ duizenden)
1 (1)	pembrolizumab*	Oncolytica	nieuw per 2015	zonder concurrentie	210.115
2 (2)	lenalidomide*	Oncolytica	overgeheveld per 2013	zonder concurrentie	146.408
3 (8)	daratumumab*	Oncolytica	nieuw per 2017	zonder concurrentie	89.966
4 (5)	nivolumab*	Oncolytica	nieuw per 2015	zonder concurrentie	78.805
5 (12)	ustekinumab	Anti-reumatica	overgeheveld per 2012	zonder concurrentie	72.325
6 (6)	aflibercept	Oogziekten	nieuw per 2014	zonder concurrentie	71.831
7 (3)	infliximab	Anti-reumatica	overgeheveld per 2012	concurrentie vanaf 2017	69.851
8 (11)	alglucosidase alfa*	Stofwisselingsziekten	MSZ regulier overgeheveld per 2012	zonder concurrentie	68.647
9 (4)	adalimumab	Anti-reumatica	nieuw per 2018	concurrentie vanaf 2018	64.656
10 (35)	nusinersen*	Spierziekte	nieuw per 2013	zonder concurrentie	63.195
11 (10)	enzalutamide	Oncolytica	nieuw per 2013	concurrentie	60.764
12 (7)	factor viii	Stollingsfactor	MSZ regulier	concurrentie vanaf 2017	58.686
13 (13)	bevacizumab	Oncolytica	MSZ regulier	concurrentie vanaf 2020	46.870
14 (21)	ibrutinib*	Oncolytica	nieuw per 2014	zonder concurrentie	44.987
15 (15)	immunoglobuline, normaal, intravasculair	Immunoglobulinen	MSZ regulier	concurrentie vanaf 2017	43.096
16 (23)	vedolizumab	Overig	nieuw per 2014	zonder concurrentie	42.101
17 (32)	osimertinib*	Oncolytica	nieuw per 2016	zonder concurrentie	41.355
18 (9)	etanercept	Anti-reumatica	overgeheveld per 2012	concurrentie vanaf 2017	41.115
19 (19)	ruxolitinib	Oncolytica	overgeheveld per 2015	zonder concurrentie	40.884
20 (25)	abirateron	Oncolytica	overgeheveld per 2013	zonder concurrentie	38.551
21 (22)	pertuzumab*	Oncolytica	nieuw per 2013	zonder concurrentie	37.907

Rang 2020 (2019)	Werkzame stof	Geneesmiddel groep	Ontstaan	Concurrentie op stofnaam	Totale uitgaven (€ duizenden)
22 (24)	omalizumab	Astma	MSZ regulier	zonder concurrentie	37.379
23 (54)	durvalumab*	Oncolytica	nieuw per 2019	zonder concurrentie	36.519
24 (20)	palbociclib*	Oncolytica	nieuw per 2017	zonder concurrentie	36.169
25 (18)	eculizumab*	Overig	MSZ regulier	zonder concurrentie	35.584

* Voor deze werkzame stoffen lopen er in 2020 financiële arrangementen tussen het ministerie van VWS en de betreffende fabrikanten.

Bron: Vektis.

3.1.1 Meer patiënten krijgen een duur geneesmiddel

De uitgavenstijging aan geneesmiddelen wordt veroorzaakt doordat steeds meer patiënten een geneesmiddel krijgen en doordat nieuwe behandelingen steeds duurder zijn geworden (hogere uitgaven per patiënt) . Die stijging van het aantal patiënten kan theoretisch worden verdeeld in de volgende factoren:

- Uitbehandelde patiënten: het nieuwe geneesmiddel vormt een nieuwe behandelmogelijkheid
- Nieuwe doelgroepen: een bestaand geneesmiddel wordt voor nieuwe indicaties geregistreerd (indicatie uitbreidingen)
- Behandelende artsen schrijven een geneesmiddel steeds meer voor bij een bestaande doelgroep, bijvoorbeeld als gevolg van meer ervaring en/of wetenschappelijk bewijs (off-label gebruik).
- Demografische ontwikkeling: het aantal diagnoses neemt toe
- Beleidswijzigingen waardoor cijfers niet één op één met verleden kunnen worden vergeleken

In figuur 7 is te zien dat het totaal aantal unieke patiënten tussen 2013 en 2020 sterk is gestegen, van ruim 128 duizend naar bijna 318 duizend. Hier zijn de 'nieuw per 20xx' categorieën samengevoegd. Patiënten zijn uniek per staaf en kunnen in meerdere staven voorkomen, daarom telt het totaal van de drie onderliggende categorieën niet op tot de staaf 'totaal'.

Twee grote beleidswijzigingen hebben invloed op het aantal patiënten dat wij *rapporteren* en niet per sé op de behandeling van patiënten an sich. Dit effect is goed zichtbaar in figuur 7. In 2015 veroorzaakt een beleidswijziging een stijging binnen de categorie 'overgehevelde stoffen'. In 2017 veroorzaakt een beleidswijziging een stijging binnen de categorie 'msz regulier'. In paragraaf 3.1.3 wordt hier meer aandacht aan besteed.

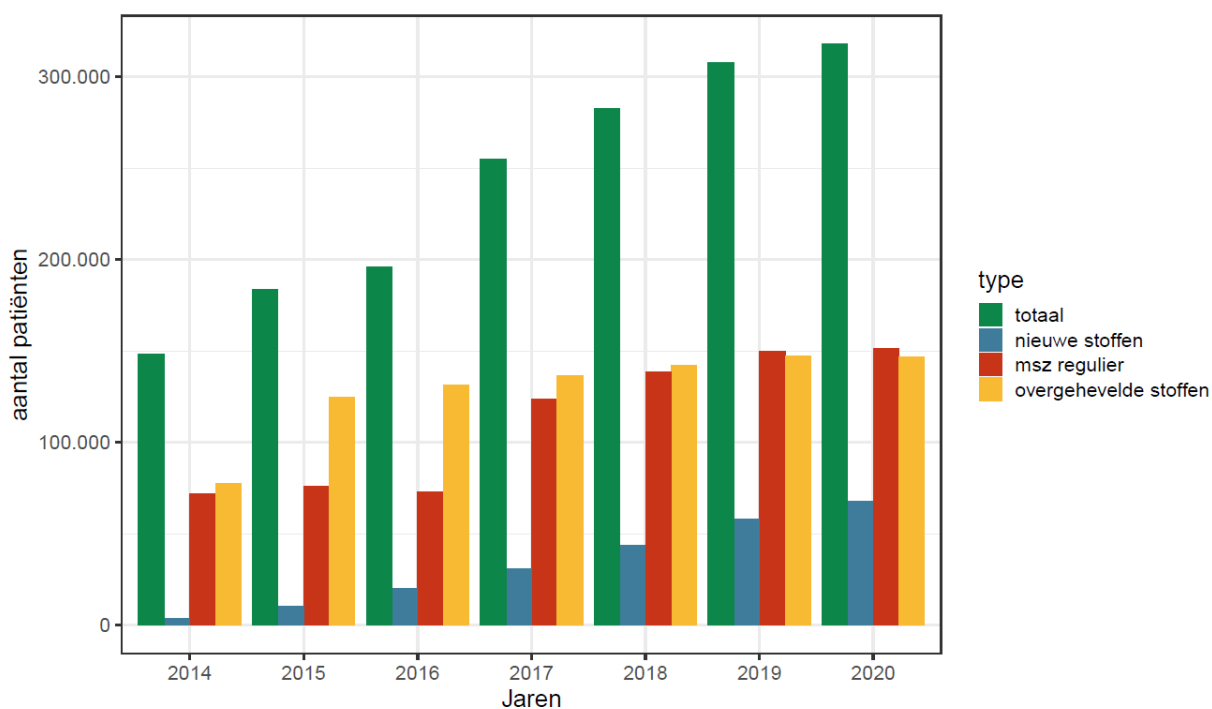
In figuur 6 zijn de ontwikkelingen van de uitgaven en patiënten aantallen naast elkaar gezet, waarbinnen onderverdelingen zijn gemaakt naar geneesmiddelengroepen en daarbinnen weer naar concurrentiestatus. Opvallend hierin is dat het aantal patiënten dat met msz reguliere en overgehevelde geneesmiddelen (rode en gele balken) wordt behandeld toeneemt terwijl de uitgaven ervan dalen. Onze verklaring hiervoor is dat door de toename van concurrentie op stofnaamniveau de prijsdaling zo sterk is dat dit de stijging van het aantal patiënten compenseert. Dit is te zien door de verandering binnen de rode en gele balken: de groep met concurrentie stijgt. Bijna de helft van alle patiënten die een add-ongeneesmiddel krijgt toegediend krijgt een regulier msz geneesmiddel (42%), wat correspondeert met 27% van de totale uitgaven aan add-ongeneesmiddelen. Voor overgehevelde geneesmiddelen geldt dat 40% van de patiënten deze middelen krijgen, corresponderend met 25% van de totale uitgaven aan add-ongeneesmiddelen.

In de categorie 'nieuwe geneesmiddelen' (blauw) zijn zowel het aantal patiënten als de uitgaven toegenomen, waarbij het tempo van de uitgavenstijging veel hoger ligt. Binnen 4 jaar zijn de uitgaven bijna verdrievoudigd, van € 486 miljoen in 2017 naar € 1.277 miljoen in 2020. Het aantal verschillende stoffen binnen de groep nieuwe geneesmiddelen zonder concurrentie is sinds 2017 toegenomen met 49. Vijftien procent van de add-ongeneesmiddel patiënten krijgt een nieuw geneesmiddel, wat correspondeert met 49% van de totale uitgaven aan add-ongeneesmiddelen. Binnen deze groep is nauwelijks sprake van concurrentie op stofnaamniveau. Slechts 0,13% (€ 3,5mln) werden aan nieuwe geneesmiddelen met concurrentie besteed.

Bij een nieuw geneesmiddel is het gebruikelijk dat een fabrikant een geneesmiddel voor één of een beperkt aantal indicatie(s) (geselecteerde patiëntenpopulatie) op de markt brengt voor een bepaalde prijs en in de jaren erna meer indicaties laat registreren. Hierdoor kunnen andere, en dus meer, patiënten worden behandeld en ontstaat er een grotere afzetmarkt. Volgens ons leidt dit echter zelden tot een aanpassing (verlaging) van de oorspronkelijke vraagprijs. De totale uitgaven aan deze nieuwe geneesmiddelen stijgen hierdoor. In de Horizonscan van het Zorginstituut wordt bijvoorbeeld voor het middel axicabtagene ciloleucel een uitgavenstijging van rond € 200 miljoen verwacht als gevolg van indicatie uitbreiding.

We zien dat het aantal patiënten binnen alle categorieën geneesmiddelen toeneemt als gevolg van de genoemde theoretische redenen. Deze toename is echter relatief klein bij de nieuwe geneesmiddelen, terwijl deze groep verantwoordelijk is voor de enorme uitgavenstijging: relatief weinig patiënten worden voor relatief veel geld behandeld. Zodra door concurrentie prijsdruk ontstaat zien we een ander effect: relatief veel patiënten worden voor relatief weinig geld behandeld. Maar in de huidige situatie is de mate van concurrentie onvoldoende om de uitgavengroei van gepatenteerde geneesmiddelen te compenseren.

Figuur 7: Unieke aantal patiënten per type geneesmiddel per jaar



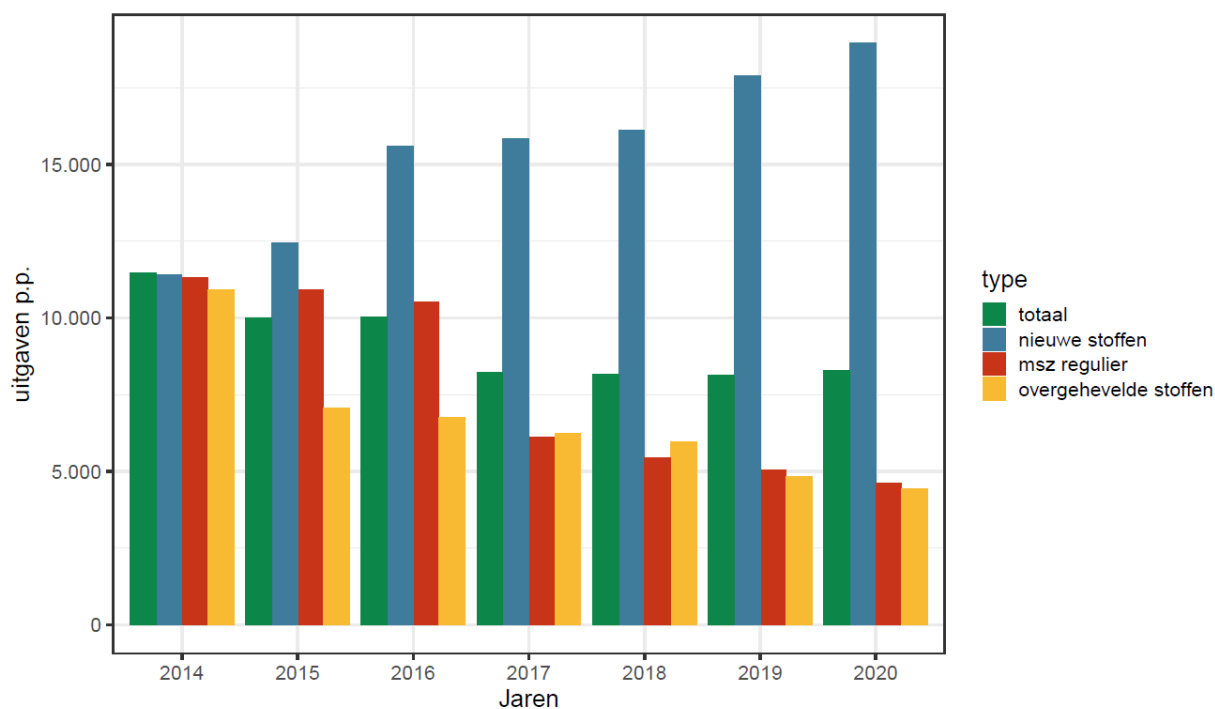
Bron: Vektis.

3.1.2 Hoge behandelkosten nieuwe middelen

De kosten van behandeling met een nieuw geneesmiddel nemen de afgelopen jaren sterk toe. Waar een behandeling in 2014 gemiddeld ongeveer € 11.400 per patiënt kostte, kost dit 6 jaar later gemiddeld € 18.900 (zie figuur 8). Een stijging van maar liefst 73%.

Hier zijn de 'nieuw per 20xx' categorieën samengevoegd. Patiënten zijn uniek per staaf en kunnen in meerdere staven voorkomen, daarom telt het totaal van de drie onderliggende categorieën niet op tot de staaf 'totaal'.

Figuur 8: Uitgaven per unieke patiënt per type geneesmiddel



Bron: Vektis.

Op totaal niveau zijn de gemiddelde uitgaven per patiënt gedaald van € 11,5 duizend naar € 8,3 duizend. In paragraaf 3.1.3. laten we zien dat deze daling bijna volledig wordt veroorzaakt door twee grote beleidswijzigingen binnen de groepen 'overgehevelde stoffen' en 'msz regulier' (een meetkundig effect).

Tabel 4 laat de geneesmiddelstoffen met de hoogste de uitgaven per patiënt zien. Maar liefst 23 van deze 25 geneesmiddelen zijn geneesmiddelen zonder concurrentie op stofnaam. Hiervan zijn 14 'nieuw per 20xx', waaronder axicabtagene ciloleucel. Dit is een gentherapie tegen lymfeklierkanker en wordt sinds 2020 vergoed uit het basispakket. In het jaar van introductie komt deze stof direct op plek 7 te staan. Voor de rest schetst deze tabel een vergelijkbaar beeld als in 2019. Deze lijst wordt gedomineerd door geneesmiddelen voor stofwisselingsziekten (8), gevolgd door stollingsfactoren (7) en oncolytica (4). Veel van deze stoffen komen niet voor in de top 25 tabel met de hoogste totale uitgaven, omdat veel van deze stoffen bij een relatief kleine patiëntenpopulatie wordt ingezet.

Tabel 5: Top 25 totale uitgaven per patiënt per stofnaam

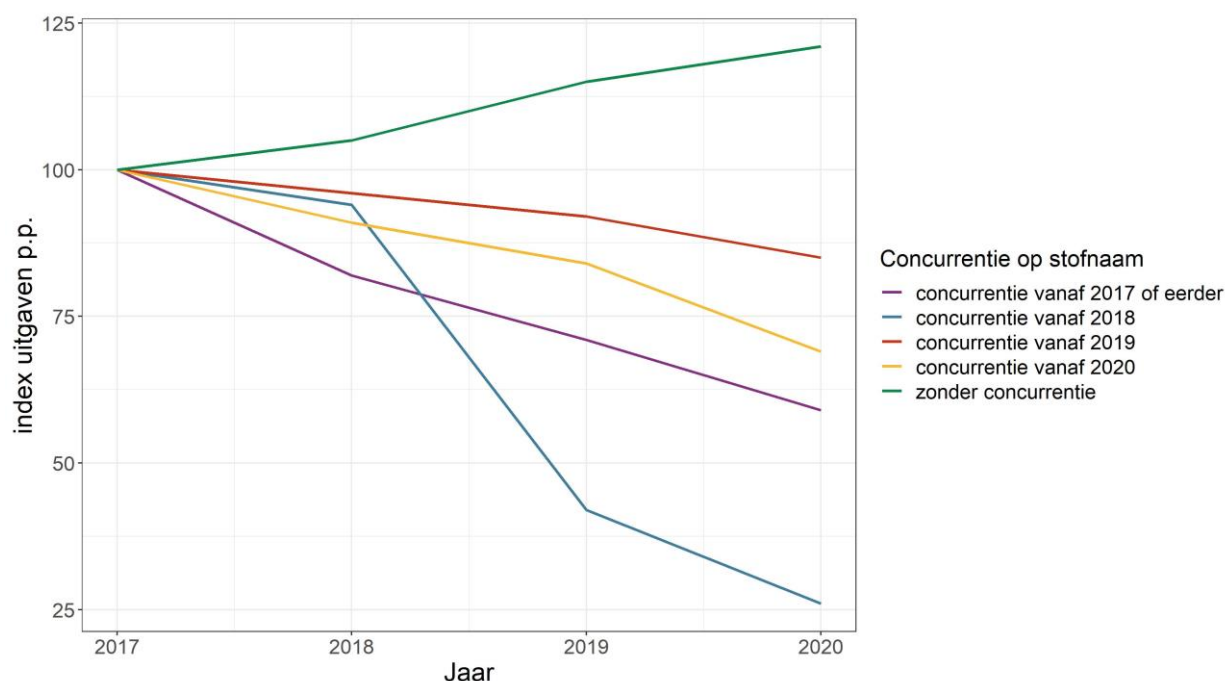
Rang 2020 (2019)	Werkzame stof	Geneesmiddel groep	Ontstaan	Concurrentie op stofnaam	Totale uitgaven (€ duizenden)
1 (1)	sebelipase alfa	Stofwisselingsziekten	nieuw per 2018	Zonder concurrentie	1.314
2 (2)	cerliponase alfa	Stofwisselingsziekten	nieuw per 2018	Zonder concurrentie	631
3 (3)	galsulfase	Stofwisselingsziekten	MSZ regulier	Zonder concurrentie	574
4 (4)	alglucosidase alfa*	Stofwisselingsziekten	MSZ regulier	Zonder concurrentie	505
5 (5)	idursulfase	Stofwisselingsziekten	MSZ regulier	Zonder concurrentie	458
6 (12)	patisiran	Overig	nieuw per 2019	Zonder concurrentie	386
7 (-)	axicabtagteen ciloleuceel*	Oncolytica	nieuw per 2020	Zonder concurrentie	356
8 (6)	tisagenlecleuceel	Oncolytica	nieuw per 2019	Zonder concurrentie	349
9 (39)	susoctocog alfa	Stollingsfactor	nieuw per 2016	Zonder concurrentie	346
10 (9)	nusinersen*	Spierziekte	nieuw per 2018	Zonder concurrentie	321
11 (7)	laronidase	Stofwisselingsziekten	MSZ regulier	Zonder concurrentie	307
12 (11)	burosumab	Overig	nieuw per 2018	Zonder concurrentie	300
13 (10)	eculizumab*	Overig	MSZ regulier	Zonder concurrentie	287
14 (8)	proteine c	Stollingsfactor	MSZ regulier	Zonder concurrentie	244
15 (14)	agalsidase beta*	Stofwisselingsziekten	MSZ regulier	Zonder concurrentie	181
16 (13)	emicizumab*	Stollingsfactor	nieuw per 2018	Zonder concurrentie	176
17 (16)	agalsidase alfa*	Stofwisselingsziekten	MSZ regulier	Zonder concurrentie	164
18 (19)	caplacizumab	Stollingsfactor	nieuw per 2019	Zonder concurrentie	122
19 (17)	canakinumab	Overig	MSZ regulier	Zonder concurrentie	117
20 (15)	dinutuximab beta	Oncolytica	MSZ regulier	Zonder concurrentie	112
21 (18)	factor ix	Stollingsfactor	MSZ regulier	Concurrentie vanaf 2017	88
22 (21)	blinatumomab	Oncolytica	nieuw per 2016	Zonder concurrentie	88
23 (20)	limbale stamcellen, autoloog	Overig	nieuw per 2019	Zonder concurrentie	82
24 (40)	defibrotide	Stollingsfactor	nieuw per 2014	Zonder concurrentie	72
25 (23)	alfa-1-proteinaseremmer	Stollingsfactor	nieuw per 2017	Concurrentie vanaf 2017	71

* Voor deze werkzame stoffen lopen er in 2020 financiële arrangementen tussen het ministerie van VWS en de betreffende fabrikanten.

Bron: Vektis.

In figuur 9 wordt de ontwikkeling van de uitgaven per patiënt weergegeven voor geneesmiddelstoffen met en zonder concurrentie, waarbij het gemiddelde in 2017 als 100% ijkpunt genomen werd. Geneesmiddelen zonder concurrentie (groene lijn) laten als enige een toename zien. Deze groep omvat vooral geneesmiddelen die nieuw zijn toegelaten tot de markt (130 van de 199 geneesmiddelstoffen). De uitgaven per patiënt per jaar aan deze geneesmiddelen zijn sinds 2017 met 21% gestegen. De stijging van de gemiddelde uitgaven is een resultaat van de hogere prijs die fabrikanten vragen. Daarnaast blijft de omvang van deze groep groeien: er zijn binnen drie jaar 49 nieuwe geneesmiddelen bij gekomen, vooral oncolytica (zie ook figuur 10 beneden). In combinatie met de sterk toegenomen patiëntenaantallen (zie hoofdstuk 3.1.1) zorgen de nieuw geïntroduceerde geneesmiddelen zonder concurrentie voor snel stijgende uitgaven aan dure geneesmiddelen in de afgelopen jaren.

Figuur 9: ontwikkeling van uitgaven per patiënt per jaar (t.o.v. 2017) voor geneesmiddelstoffen met en zonder concurrentie



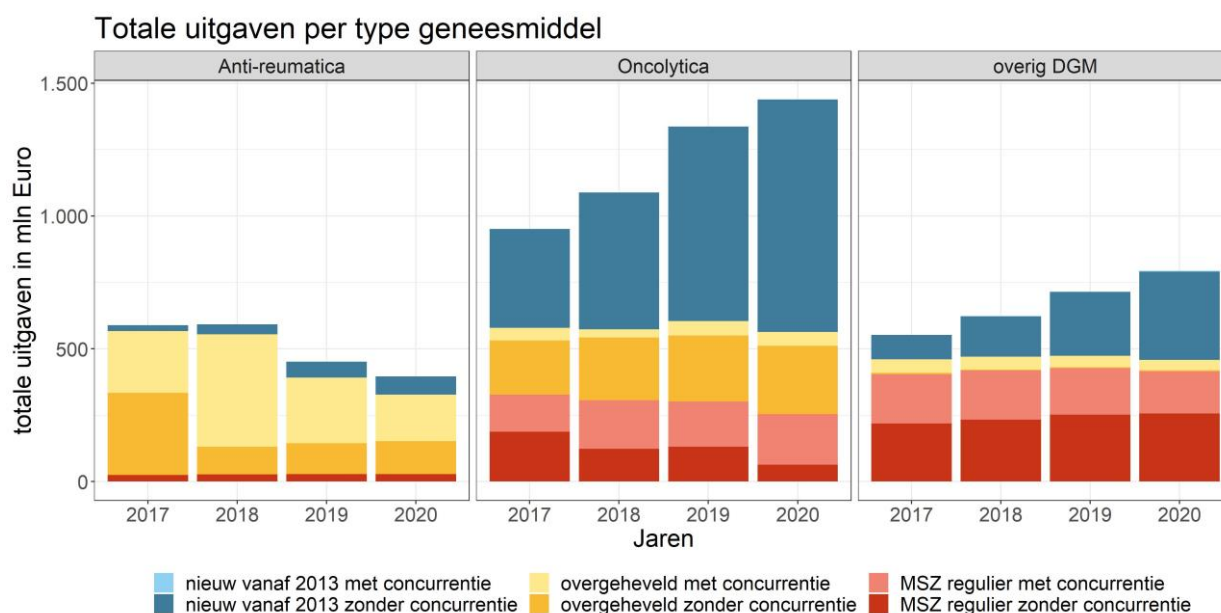
Bron: Vektis.

De gemiddelde uitgaven per patiënt per jaar voor de geneesmiddelen *met* concurrentie daarentegen dalen. Het duidelijkst wordt deze daling zichtbaar voor geneesmiddelen waar concurrentie vanaf 2018 optreedt (blauwe lijn), waarbij de uitgaven met 74% dalen vanaf 2017. Deze groep omvat onder andere het anti-reumatica adalimumab (overgeheveld) en het oncolyticum trastuzumab (MSZ regulier). In de figuur hier beneden is te zien dat het ontstaan van concurrentie samen gaat met een daling van uitgaven voor deze twee geneesmiddelen. Dat deze daling met vertraging optreedt komt door een uptake van concurrentie-geneesmiddelen. Deze producten kunnen gedurende het hele jaar de markt instromen waarna na verloop van tijd deze middelen breder worden voorgeschreven. Hierdoor wordt een dalend effect op de totale uitgaven door het optreden van concurrentie pas een jaar later zichtbaar (zie hoofdstuk biosimilars).

Voor geneesmiddelen waarbij concurrentie in 2017 of eerder is ontstaan zien we eveneens een daling in het gemiddelde van 41% binnen drie jaar. Onderdeel van deze groep geneesmiddelen maken de anti-reumatica everolimus (overgeheveld) en infliximab (overgeheveld). Voor beide geneesmiddelstoffen bestaat concurrentie door biosimilars. Zoals in tabel 4 te zien is zijn de totale uitgaven voor deze twee

stoffen gedaald, wat een substantiële impact heeft gehad op de totale uitgaven aan anti-reumata (zie figuur 10 hier beneden). Voor geneesmiddelen met concurrentie vanaf 2019 is deze daling in minder sterke mate al zichtbaar (rode lijn). De geneesmiddelstoffen uit deze groep, met name oncolytica zoals everolimus (overgeheveld) en dasatinib (overgeheveld), laten een daling in uitgaven per patiënt per jaar zien al vóór het optreden van de concurrentie binnen dezelfde werkzame stof. Tussen 2017 en 2019 zijn deze uitgaven gedaald met 8%. Met de opkomst van concurrentie in 2019 zet deze daling binnen een jaar verder door met 7%. In figuur 10 (hier beneden) is goed te zien dat deze daling binnen de overgehevelde stoffen met concurrentie nauwelijks impact heeft op het totaal. De toename bij de uitgaven aan oncolytica wordt gedomineerd door de nieuwe geneesmiddelen zonder concurrentie (donkerblauwe staaf). De ontwikkeling van de gemiddelde uitgaven per patiënt voor geneesmiddelen met concurrentie vanaf 2020 laten een soortgelijke verandering zien. Ook hier zien we een daling van de gemiddelde uitgaven nog vóór het ontstaan van concurrentie van 16% binnen twee jaar. In 2020 zet deze daling met 15% verder door.

Figuur 10: Totale uitgaven (mln. €) dure geneesmiddelen naar ontstaanstype en concurrentie per jaar en type geneesmiddel



Bron: Vektis.

Hoewel het ontstaan van concurrentie een kostendrukkend effect heeft, is dit niet voldoende om de steeds harder stijgende uitgaven te compenseren. De mate waarin de uitgaven per patiënt per jaar voor geneesmiddelen zonder concurrentie groeien en de mate waarin patiënten worden behandeld met deze middelen is hiervoor te groot. Daarnaast is de potentiële besparing door concurrentie ook beperkt, omdat de uitgaven aan geneesmiddelen met concurrentie in de loop van de tijd zal stabiliseren. Tot slot doen de resultaten uit figuur 10 ook vermoeden dat de concurrentie niet altijd voldoende op gang komt. Zo is te zien dat voor een substantieel deel van de overgehevelde en reguliere MSZ geneesmiddelen geen concurrentie per stofnaam bestaat. Dit terwijl voor een deel van deze geneesmiddelen het patent en eventuele EMA marktexclusiviteit waarschijnlijk al is verlopen, zoals voor alglucosidase alfa, laronidase, galsulfase, omalizumab, eculizumab, factor VII(a) en procarbazine.

3.1.3 Beleidswijzigingen

In de monitor msz 2020-2021 hebben we laten zien dat twee beleidswijzigingen (de overheveling van groep oncolytica geneesmiddelen per 2015 en de wijziging van het declaratiesysteem per 2017) een grote impact hebben gehad op de ontwikkeling van het aantal unieke patiënten en de uitgaven per patiënt.

In figuur 11 laat de index (2012 =100%) de ontwikkeling zien van het aantal unieke patiënten, de uitgaven per patiënt en de totale uitgaven gecorrigeerd voor de overheveling per 2015 en de wijziging van het declaratiesysteem per 2017. De figuren laten zien dat met name de wijziging van het declaratiesysteem per 2017 heeft gezorgd voor een sterke toename van het aantal patiënten (verschil rode en blauwe lijn). In 2020 ligt het totale aantal unieke patiënten op 283% van het aantal in 2012, bijna een verdriedubbeling. Daarvan wordt 23%-punt verklaard door de overheveling per 2015 (verschil gele en rode lijn) en 69%-punt door de wijziging van het declaratiesysteem (verschil rode en blauwe lijn).

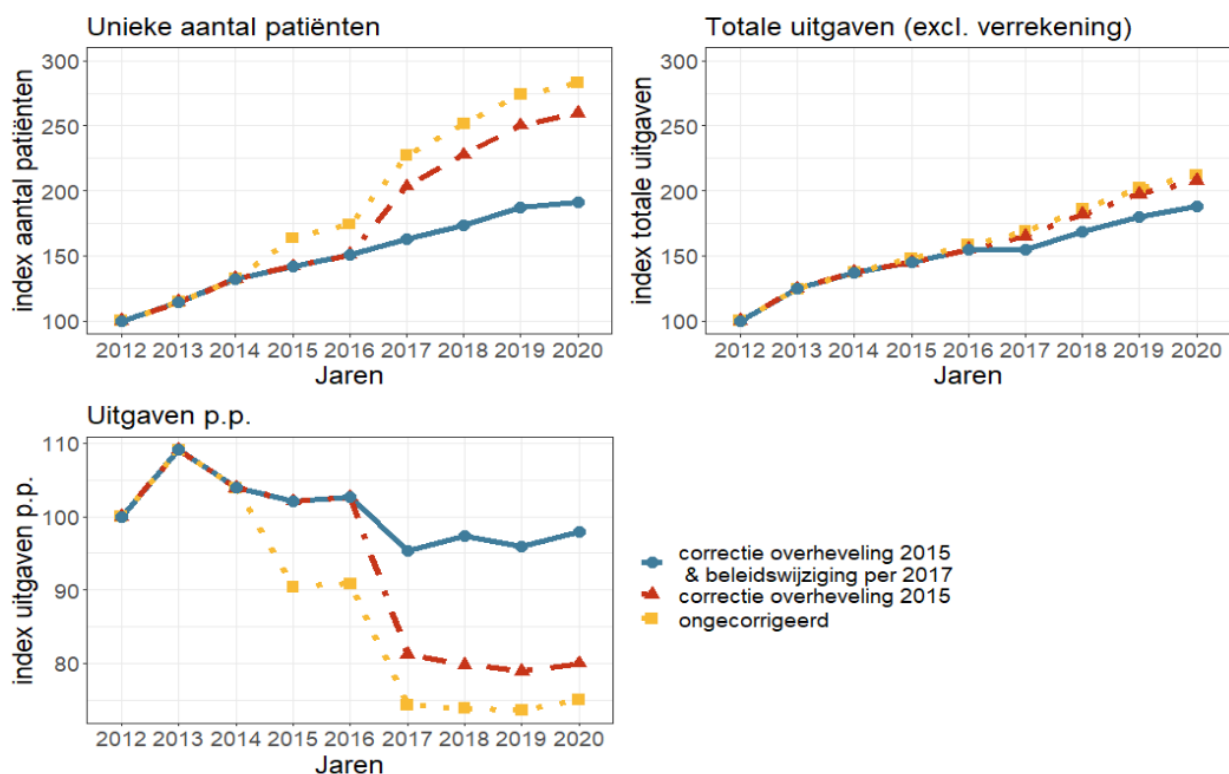
Het effect van de beleidswijzigingen op de totale uitgaven is veel minder groot, ongecorrigeerd steeg de totale uitgaven tot 212%. Circa 5%-punt daarvan wordt verklaard door de overheveling per 2015 en 20%-punt door de beleidswijziging per 2017. De correcties zorgen voor 93%-punt minder unieke patiënten, maar voor maar 25%-punt minder totale uitgaven in 2020. Het gaat hier dus om grote groepen patiënten, met relatief lage uitgaven.

Dit is duidelijk te zien in de ontwikkeling van de uitgaven per patiënt. Ongecorrigeerd daalden de uitgaven per patiënt van 2012 naar 2020 met 25%. Echter als je corrigeert voor de grote instroom in de meting van patiënten per 2015 en 2017, dan blijft er maar een daling over van circa 2%.

De effecten van de beleidswijzigingen zijn ook duidelijk terug te zien in figuur xx en xx. Een sterke stijging van het aantal unieke patiënten en een daling van de uitgaven per unieke patiënt in 2015 en 2017.

Deze beleidswijzigingen hebben dus grote invloed op de gerapporteerde hoogte van de jaarlijkse uitgaven en patiëntaantallen, terwijl het niet hoeft te betekenen dat de patiëntenzorg is veranderd. Omdat deze patiënten voorheen elders werden behandeld gaat het hier dus vooral om een meetkundig effect.

Figuur 11: Index (2012 = 100%) ontwikkeling aantal unieke patiënten en uitgaven dure geneesmiddelen per unieke patiënt op totaal niveau, gecorrigeerd voor grote beleidswijzigingen



Bron: Vektis.

3.1.4 Biosimilars

Concurrentie binnen biologische geneesmiddelen kan ontstaan door de opkomst van biosimilars, een imitatie van de originator (specialité, referentiemedicijn) dat gemaakt wordt uit een levend organisme. Die ontwikkeling van biosimilars is complexer vergeleken met chemische geneesmiddelen. Daarnaast zijn de registratie-eisen hoger en worden van de fabrikant equivalentiestudies en veiligheidsstudies verwacht, waardoor de ontwikkeling meer tijd en geld kost. Voor de volgende specialité geneesmiddelen werden er biosimilar-geneesmiddelen ontwikkeld die we voor deze monitor onderzocht hebben:

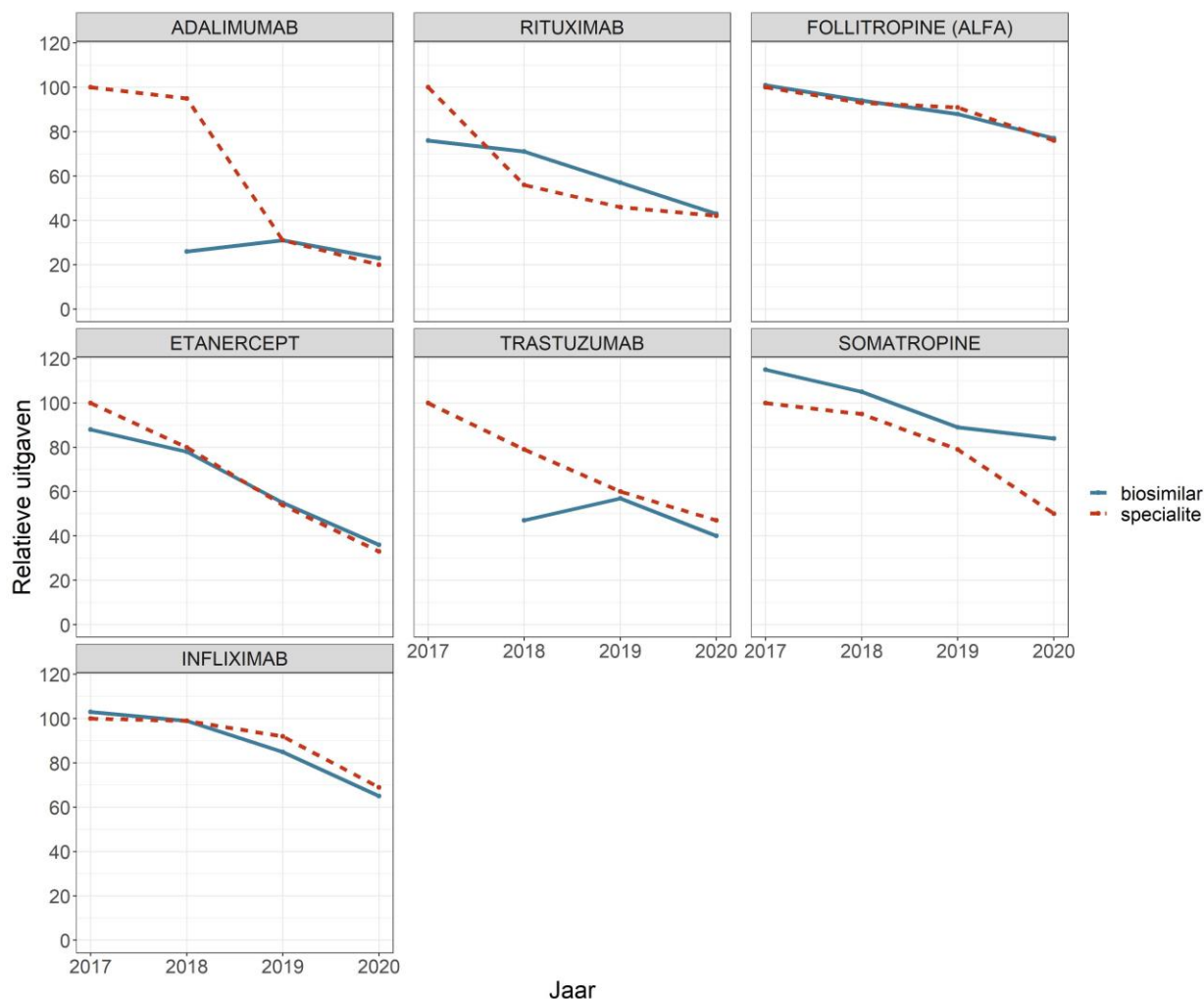
1. Anti-reumatica: adalimumab, etanercept, infliximab
2. Oncolytica: bevacizumab, rituximab en trastuzumab
3. (Groei en fertiliteits-) hormonen: follitropine alfa, somatropine

Voor bevacizumab zien we pas in 2020 declaraties terug, voor een relatief kleine groep patiënten met relatief hoge uitgaven per patiënt. Omdat het beeld door de beperkte gegevens vertekend zou kunnen zijn, hebben we bevacizumab niet meegenomen in de verdere analyse.

De figuren beneden laten voor alle specialité geneesmiddelen (rode lijn) zien dat de uitgaven per patiënt per jaar dalen. Het verschijnen van de biosimilars zal hiervoor verantwoordelijk zijn. Zo heeft bij de geneesmiddelstof adalimumab de introductie van de biosimilar gezorgd voor een duidelijke daling in de uitgaven van het specialité. Voor trastuzumab is deze daling al ingezet vóór de introductie van de biosimilar. De concurrentie die door de opkomst van deze biosimilars is ontstaan heeft tot een daling van 23% in de totale uitgaven aan overgehevelde geneesmiddelen (figuur 10, gele staven) geleid en tot een daling van 8% bij reguliere msz geneesmiddelen (figuur 10, rode staven).

Verder laten de uitgavenontwikkelingen zien dat door de introductie van biosimilars de uitgaven over het algemeen dalen (rode en blauwe lijn dalen) en elkaar gaan benaderen (rode en blauwe lijn komen dichter bij elkaar). Uitzondering hierop is somatropine. De uitgaven voor zowel het specialité als het biosimilar dalen in de loop ter jaren. In tegenstelling tot de andere geneesmiddelstoffen wordt het verschil in gemiddelde uitgaven tussen deze twee in 2020 juist groter. Daarbij zijn de uitgaven per patiënt (figuur 12) én het marktaandeel (figuur 13) hoger voor de biosimilar.

Figuur 12: ontwikkeling uitgaven per patiënt per jaar (in %) voor geneesmiddelstoffen met concurrentie door biosimilars



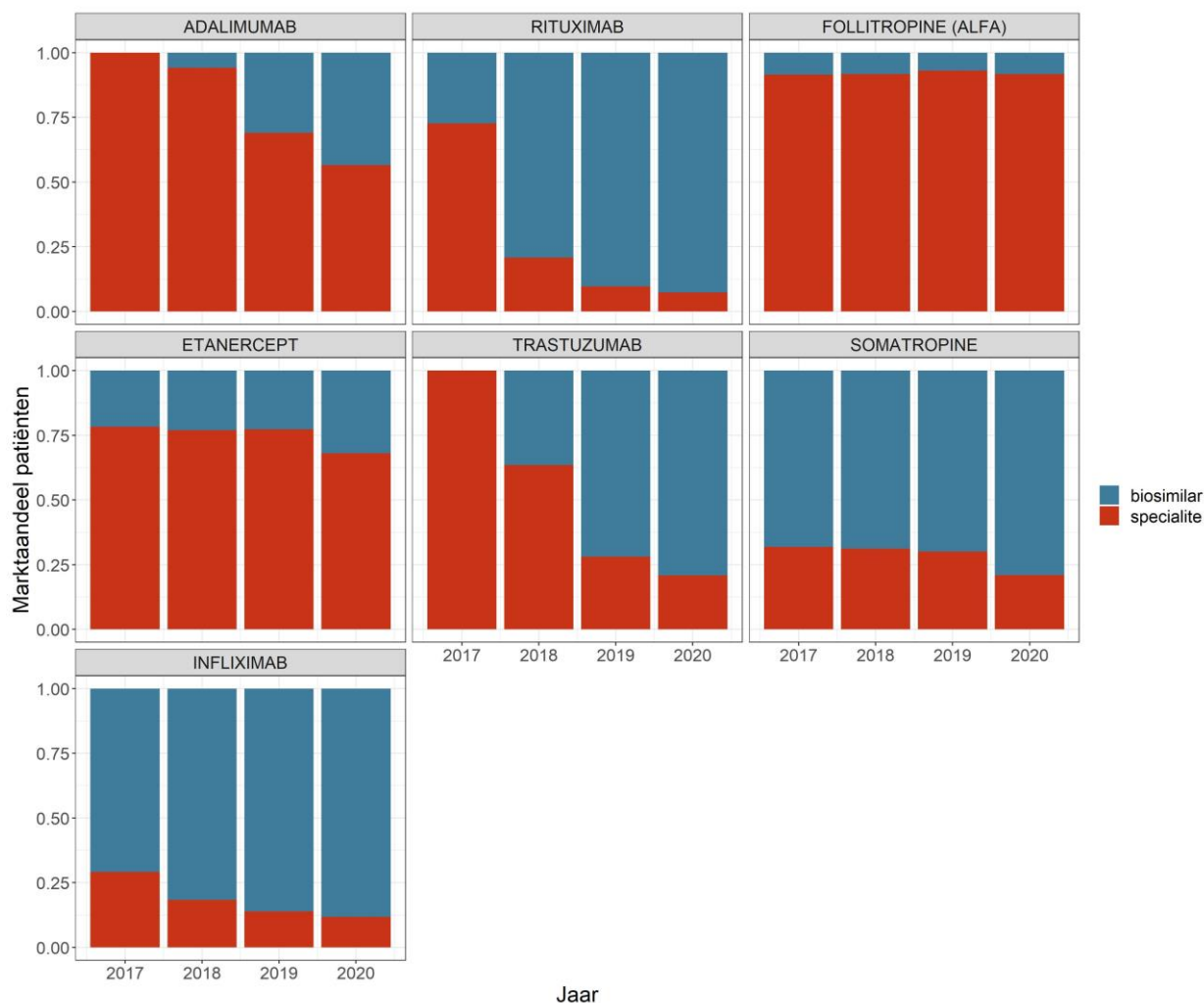
Bron: Vektis.

Note: als 100%-ijkpunt werd de gemiddelde uitgaven van het specialité in 2017 gebruikt.

Naast een afname in gemiddelde uitgaven per patiënt van de verschillende geneesmiddelstoffen is ook een algemene toename in de behandeling met biosimilars te zien (zie figuur 13 hier beneden). Voor adalimumab, rituximab en trastuzumab is te zien dat in het jaar na de eerste declaratie het aantal patiënten dat met het biosimilar behandeld werd duidelijk is toegenomen (uptake). In het geval van infliximab, rituximab, trastuzumab en somatropine werd zelfs het behandelvolume van het bijbehorende specialité ingehaald.

Hoewel het behandelen met biosimilars geen doel op zich is, zegt de mate waarin biosimilars worden voorgeschreven iets over de mate van concurrentie en het potentiële kostenverlagende effect op de gemiddelde uitgaven aan een geneesmiddelstof. In het geval van follitropine alfa zien we dat het marktaandeel van het biosimilar in de afgelopen jaren zeer laag is en niet is toegenomen. We zien dan ook bij deze stof de kleinste daling in geneesmiddelenuitgaven. Hier lijkt het voor de ziekenhuizen minder aantrekkelijk te zijn om over te stappen naar het biosimilar geneesmiddel. Mogelijke redenen zijn te hoge overstapkosten voor ziekenhuizen (bijvoorbeeld het informeren en begeleiden van patiënten) en/of (voorwaardelijke) kortingen van de specialité fabrikant.

Figuur 13: ontwikkeling van marktaandeel van aantal patiënt behandeld met geneesmiddelstoffen met concurrentie door biosimilars



Bron: Vektis.

ACM constateerde in het [Sectoronderzoek TNF-alfaremmers](#) dat het aflopen van patenten leidt tot dalingen van de netto-inkooprijzen, maar dat biosimilars niet altijd voldoende marktaandeel weten te verwerven. De ACM ziet daarom risico's voor de houdbaarheid van de prijsconcurrentie op lange termijn.

3.2 Resultaat prijsonderhandeling

3.2.1 Minister van VWS met geneesmiddelenfabrikanten

De Minister van VWS is eind 2012 gestart met het afsluiten van financiële arrangementen bij de vergoeding van nieuwe geneesmiddelen. De minister wil hiermee de prijs en uitgaven aan bepaalde dure geneesmiddelen tot aanvaardbare niveaus terug te brengen en deze zorg op financieel verantwoorde wijze in het basispakket beschikbaar te stellen voor patiënten. De Minister heeft in 2021 bekend gemaakt wat de gerealiseerde uitgavenverlaging was als gevolg van de financiële arrangementen over de jaren 2017 tot en met 2020 (deels gebaseerd op voorlopige gegevens). De gerealiseerde uitgavenverlaging is berekend op basis van de door zorgaanbieders aan zorgverzekeraars gedeclareerde volumes en de door de leverancier ingediende vraagprijs (apothek inkoop prijs), zonder prijsverlaging of korting. In 2020 waren er voor 21 intramurale add-ongeneesmiddelen financiële arrangement afspraken actief. Zonder afsluiting van deze arrangementen zouden de uitgaven in 2020 voor deze geneesmiddelen € 807,8 miljoen (excl. BTW) zijn geweest. De totale uitgaven verlaging van de financiële arrangementen bedraagt € 383,2 miljoen (excl. BTW). Gemiddeld genomen is er in 2020 ten opzichte van de vraagprijs dus een korting van circa 47,4 % behaald op de intramurale add-ongeneesmiddelen in de financiële arrangementen.

Omdat de criteria voor financiële arrangementen openbaar zijn, kunnen leveranciers de vraagprijs met het oog op deze arrangementen strategisch bepalen. Het is voor ons niet inzichtelijk of, en zo ja in hoeverre, dit gebeurt.

Tabel 6: Overzicht financiële arrangementen VWS (€ mln. en excl. BTW)

	2016	2017	2018	2019	2020
Intramurale geneesmiddelen	25,1	73,3	149,7	284,4	383,2
Extramurale geneesmiddelen	82,2	61,8	119,9	155,5	205,2
Totale uitgavenverlaging	107,3	135,1	269,6	439,9	588,4

Bron: kamerbrief 3294709-1021568-GMT.

Tussen 2016 en 2020 is het aantal aan (intramurale) financiële arrangementen toegenomen, van 19 (waarvan 5 intramurale) arrangementen in 2016 naar 31 (waarvan 21 intramurale) arrangementen in 2020. De totale uitgavenverlaging is hiermee ook toegenomen van € 107 miljoen naar € 588,4 miljoen (excl. BTW).

3.2.2 Ziekenhuizen met geneesmiddelenfabrikanten, ziekenhuizen met zorgverzekeraars en zorgverzekeraars met fabrikanten

Zoals in eerdere jaren kijken we ook in de huidige monitor naar de onderhandelresultaten van ziekenhuizen met farmaceutische bedrijven en zorgverzekeraars. Hiervoor berekenen wij het verschil tussen het NZa maximumtarief (gelijk aan de openbare vraagprijs fabrikant) en de netto inkoopprijs (onderhandelresultaat ziekenhuis met farmaceut) en tussen de contractprijs en de netto inkoopprijs van een geneesmiddel (onderhandelresultaat ziekenhuis met verzekeraar).

In 2020 wordt hierbij een duidelijk trendbreuk zichtbaar, waarbij het onderhandelresultaat van het ziekenhuis met de farmaceut (gele stippenlijn) voor het eerst niet stijgt t.o.v. een jaar eerder, maar licht

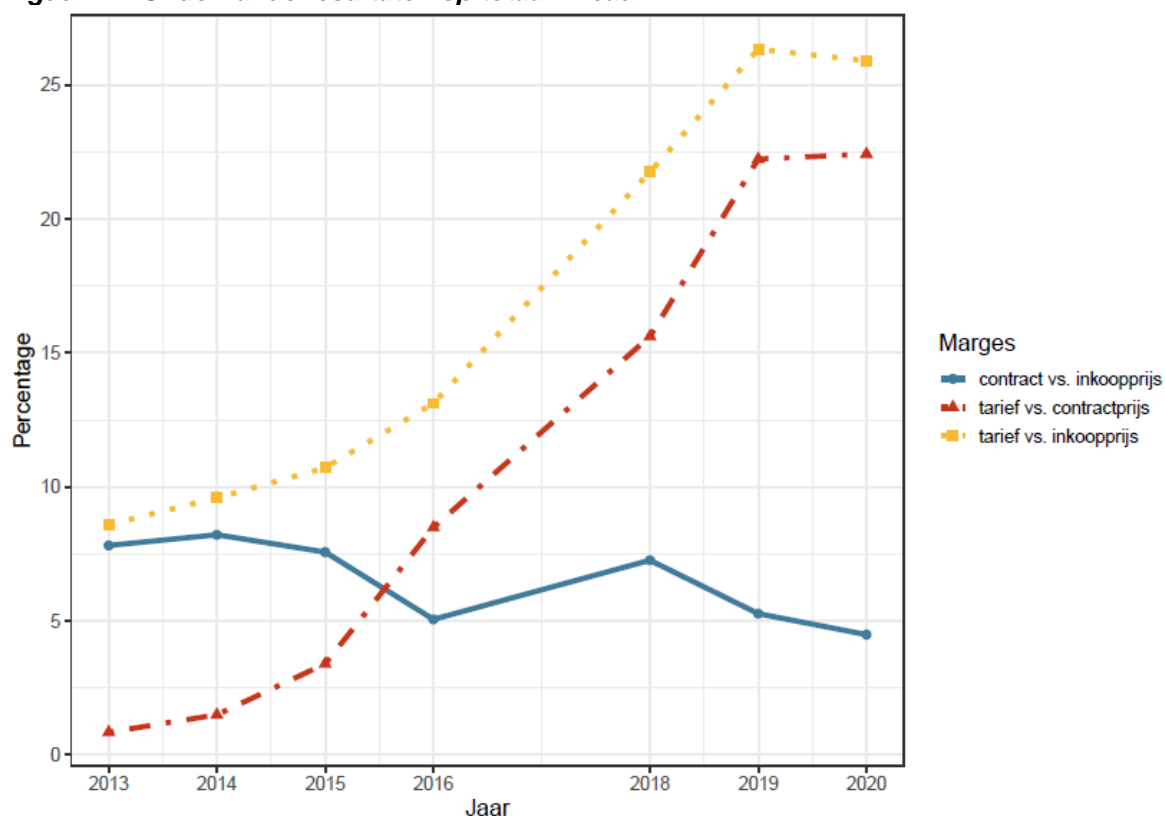
daalt. Omdat het NZa maximumtarief over de jaren heen niet sterk verandert, is het aannemelijk dat deze verandering het gevolg is van minder grote kortingen van de farmaceut aan ziekenhuizen.

Het onderhandelresultaat van de ziekenhuizen met de verzekeraars (blauwe lijn) is voor het tweede jaar op rij afgenomen en gedaald van 5,3% in 2019 naar 4,5% in 2020. Daarmee wordt de trend, waarbij de contractprijs dichterbij de netto inkoopprijs komt te liggen, verder doorgezet. Het verschil tussen de prijs waarvoor het ziekenhuis de geneesmiddelen inkoop en de prijs waarvoor het ziekenhuis de geneesmiddelen verkoopt aan de zorgverzekeraar wordt dus kleiner.

De rode streep-stippel lijn laat de gemiddelde ontwikkeling zien van het onderhandelresultaat van de verzekeraar met het ziekenhuis; het verschil tussen de prijs die een zorgverzekeraar maximaal mag vergoeden (NZa-maximumtarief) aan een ziekenhuis in vergelijking met de prijs die hij daadwerkelijk vergoedt aan het ziekenhuis (contractprijs). Met 22% is dit onderhandelresultaat in 2020 min-of-meer gelijk gebleven. In combinatie met een licht gedaalde gele en blauwe lijn blijft de trend - dat een groeiend aandeel van het onderhandelresultaat van het ziekenhuis met de farmaceut bij de zorgverzekeraars belandt - in 2020 dus gehandhaafd. Zij het in mindere mate dan de jaren hiervoor.

In interviews wordt dit beeld bevestigd. Ziekenhuizen geven aan dat zij steeds minder of zelfs geen marge meer maken op de inkoop van geneesmiddelen. De redenen die zij hiervoor noemen is dat zij dit niet meer willen, dat de contractprijzen van zorgverzekeraars vanwege toegenomen kennis op dit gebied steeds scherper zijn geworden en dat over steeds meer geneesmiddelen centraal via een financieel arrangement door het ministerie van VWS wordt onderhandeld (figuur 15 en 16). Daarnaast bestaat een steeds groter deel van de totale productiewaarde uit geneesmiddelen waar geen concurrentie voor bestaat, dus ziekenhuizen en verzekeraars kunnen over een steeds kleiner deel onderhandelen met de farmaceut (figuur 19).

Figuur 14: Onderhandelresultaten op totaalniveau



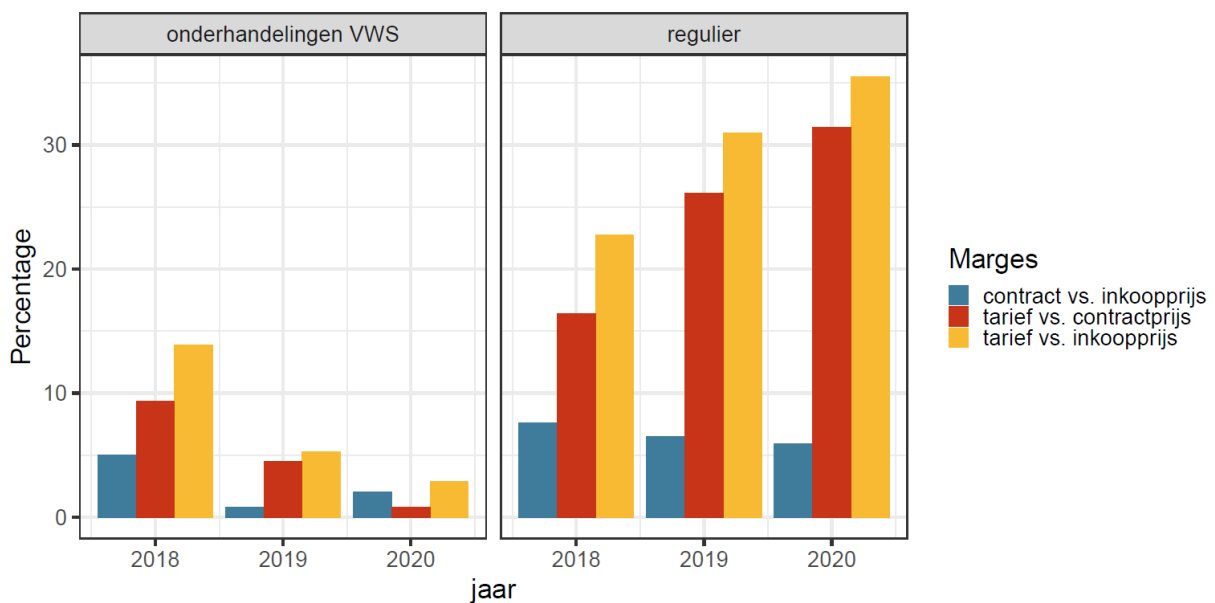
Bron: Vektis, NZa kostprijsmodel

Dat ziekenhuizen als geheel kortingen kunnen onderhandelen bij de farmaceut betekent niet dat dit voor alle type geneesmiddelen van toepassing is. Daarnaast betekent dit ook niet dat de ziekenhuizen altijd winst maken op geneesmiddelen. Uit de enquêteresultaten van dit jaar blijkt dat ruim 60% van de ziekenhuizen nacalculatieafspraken maken op basis van de netto inkoopprijs. Het ziekenhuis krijgt dan, op geneesmiddelenclusterniveau, vanuit de zorgverzekeraar hetzelfde bedrag vergoed als dat zij betaald hebben. Andere ziekenhuizen maken nacalculatieafspraken op basis van een afgesproken contractprijs. Deze contractprijs kan wel hoger liggen dan de netto inkoopprijs.

Wij hebben aan ziekenhuizen gevraagd hoe zij de opbrengsten uit de geneesmiddelenonderhandelingen met farmaceuten en zorgverzekeraars (de marge) inzetten. Ruim 57% van hen geeft deze kortingen door aan de zorgverzekeraar. Het is echter niet duidelijk wat bedoeld wordt het teruggeven van kortingen aan de zorgverzekeraar. Mogelijk hebben deze zorgaanbieders dit antwoord gegeven indien zij de netto inkoopprijs bij de zorgverzekeraar declareren en dus op deze manier de marge teruggeven aan zorgverzekeraars. Ruim 19% gebruikt deze opbrengst voor de financiering van andere dure geneesmiddelen. Ruim 11% gebruikt de marge om overige msz te financieren. Zorgaanbieders lijken de marge nauwelijks te gebruiken om niet msz-zorg of niet-zorggerelateerde zaken mee te financieren.

Figuur 15 laat de invloed zien van de centrale onderhandelingen van VWS op de decentrale onderhandelresultaten van ziekenhuizen en zorgverzekeraars. Hierbij is rekening gehouden met de overgang van een geneesmiddelen van decentrale (regulier) naar centrale onderhandelingen (onderhandelingen VWS), na de start van een financiële arrangement van een geneesmiddel. Ziekenhuizen kunnen, volgens deze meetmethode, voor geneesmiddelen waarvoor VWS een financieel arrangement heeft afgesloten minder of geen korting bedingen bij de fabrikant. Voor andere, decentraal onderhandelde, geneesmiddelen (regulier) zet de trend van de afgelopen zich voort: ziekenhuizen kunnen steeds hogere kortingen bedingen bij fabrikanten en een groeiend aandeel daarvan komt terecht bij zorgverzekeraars.

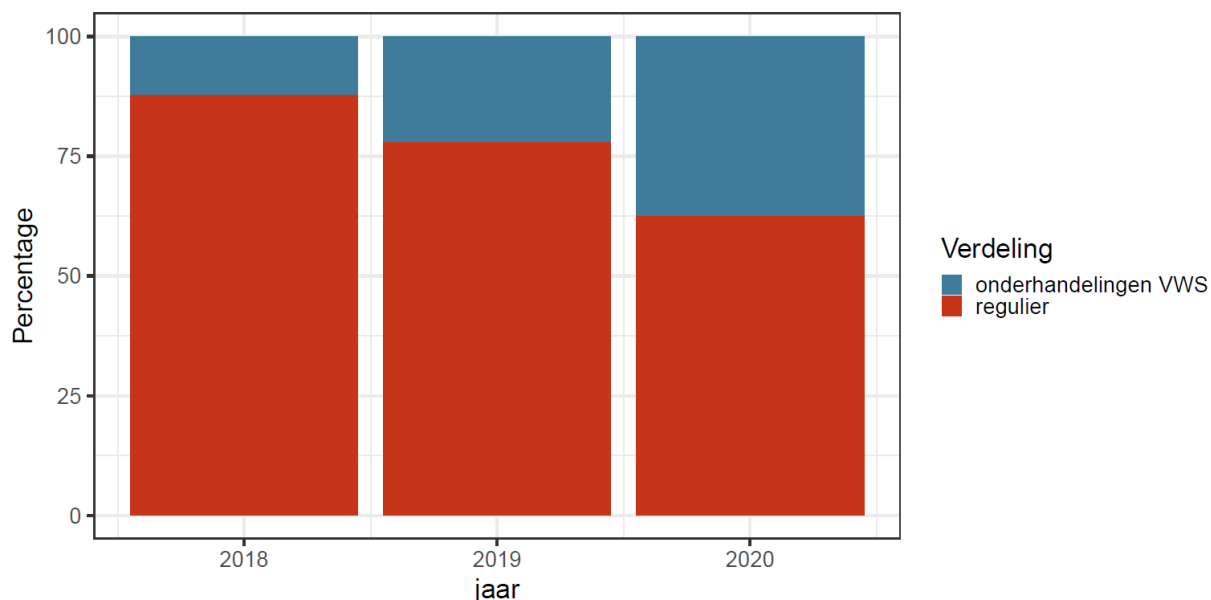
Figuur 15: Onderhandelresultaten naar type onderhandeling



Bron: Vektis, NZa kostprijsmodel

Figuur 16 laat zien dat VWS over een groeiend aandeel van de totale productiewaarde onderhandelt. In 2018 ging het om ongeveer 12,3% van de totale productiewaarde o.b.v. contractprijzen en in 2020 om 37,6%.

Figuur 16: Ontwikkeling aandeel productiewaarden contractprijzen naar type onderhandeling



Bron: Vektis, NZa kostprijsmodel

De onderhandelresultaten van de centrale onderhandelingen door VWS vloeien direct naar de zorgverzekeraars. Daarmee wordt dus een groeiend deel van de decentrale onderhandelresultaten verplaatst van de ziekenhuizen naar de zorgverzekeraars. Zorgverzekeraars zijn op hun beurt niet verplicht deze gelden te gebruiken voor dure geneesmiddelen, maar kunnen deze bijvoorbeeld ook inzetten om de premie voor de basisverzekering te verlagen.

In onze enquête geven zeven van de negen zorgverzekeraars aan de opbrengsten van de centraal afgesloten financieel arrangementen te gebruiken voor de bepaling van de premiehoogte van verzekerden. Eén zorgverzekeraar zet de gehele opbrengst in op de medisch specialistische zorg naast geneesmiddelen. En één zorgverzekeraar verdeelt haar opbrengsten over enerzijds de verzekerde (premie) (75%) en de financiering van add-ongeneesmiddelen (25%).

Ook hebben wij gevraagd wat zorgverzekeraars doen met de opbrengsten uit de decentrale onderhandelingen met ziekenhuizen en fabrikanten. Vijf van de 9 zorgverzekeraars zetten deze volledig in ten gunste van de verzekerden (premie). Eén zorgverzekeraar zet deze opbrengst volledig in op de add-ongeneesmiddelen. De drie andere zorgverzekeraars verdelen deze opbrengsten als volgt:

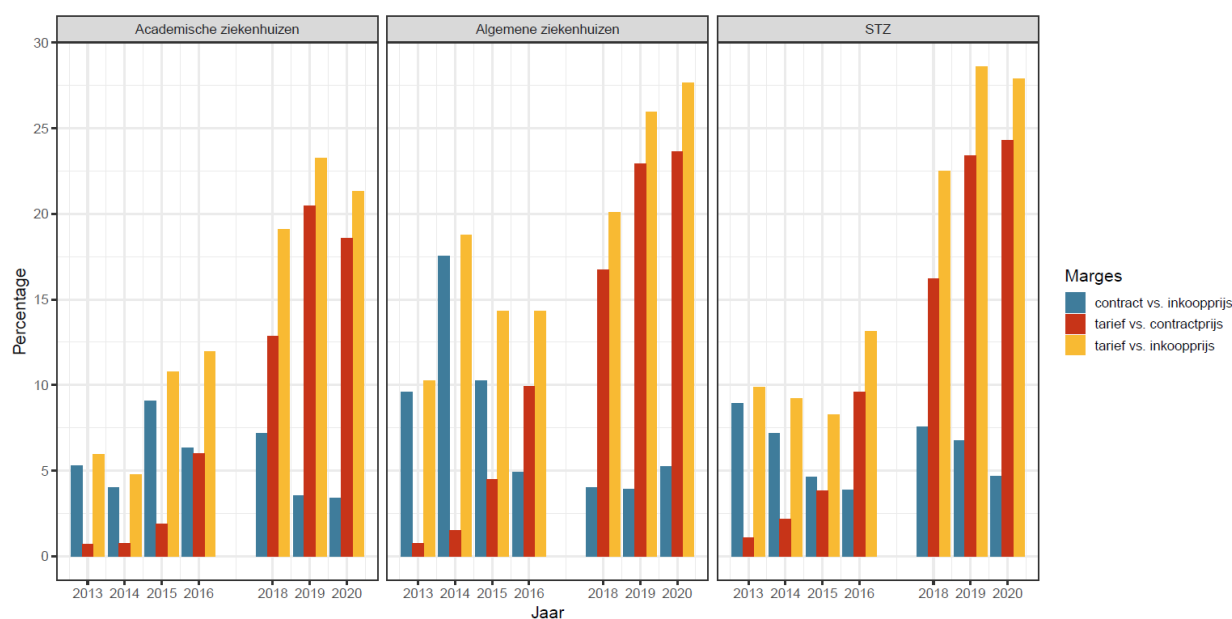
- Zorgverzekeraar 1: 94% naar de verzekerde (premie) en andere deel gelijkelijk over overige medisch specialistische zorg, add-ongeneesmiddelen, de zorgverzekeraar (reserves), anders dan medisch specialistische zorgaanbieders, onderzoek en niet zorggerelateerde activiteiten.
- Zorgverzekeraar 2: 80% naar de verzekerde (premie), 10% naar de add-ongeneesmiddelen en 10% naar overige medisch specialistische zorg
- Zorgverzekeraar 3: 60% naar overige medisch specialistische zorg, 10% naar add-ongeneesmiddelen, 10% onderzoek en 10% naar anders dan medisch specialistische zorgaanbieders.

Ziekenhuizen en zorgverzekeraars weten wel over welke geneesmiddelen onderhandeld wordt, maar niet wat het resultaat is van deze onderhandelingen op geneesmiddelniveau. Een geïnterviewd ziekenhuis geeft aan dat deze intransparantie een knelpunt is in de onderhandelingen met zorgverzekeraars. Zorgverzekeraars houden bij het maken van plafonddafspraken voor de overige msz-zorg ook rekening met de te verwachten uitgaven aan dure geneesmiddelen. Voor sluisgeneesmiddelen is het niet transparant wat de daadwerkelijke prijzen zijn. Indien men uitgaat van een te hoge (fictieve) prijs, dan kan dat leiden tot onterecht te lage plafonddafspraken voor de overige msz.

Onderhandelresultaat naar type instelling

Bij de type indeling van de ziekenhuizen hebben we drie groepen gehanteerd: academische ziekenhuizen, samenwerkende topklinische opleidingsziekenhuizen (STZ) en algemene ziekenhuizen. Wat opvalt is dat de ontwikkeling van de onderhandelresultaten verschilt per type ziekenhuis. Bij de academische en de topklinische ziekenhuizen is het effect van de groeiende groep sluisgeneesmiddelen zichtbaar, namelijk de dalende onderhandelresultaten van het ziekenhuis. Daarnaast kan dit worden veroorzaakt door het feit dat de academische en de topklinische ziekenhuizen een hoger aandeel innovatieve, nieuwe geneesmiddelen (zonder concurrentie) voorschrijven waarop marges moeilijker zijn uit te onderhandelen.

Figuur 17: Onderhandelresultaten naar type instelling



Bron: Vektis, NZa kostprijsmodel

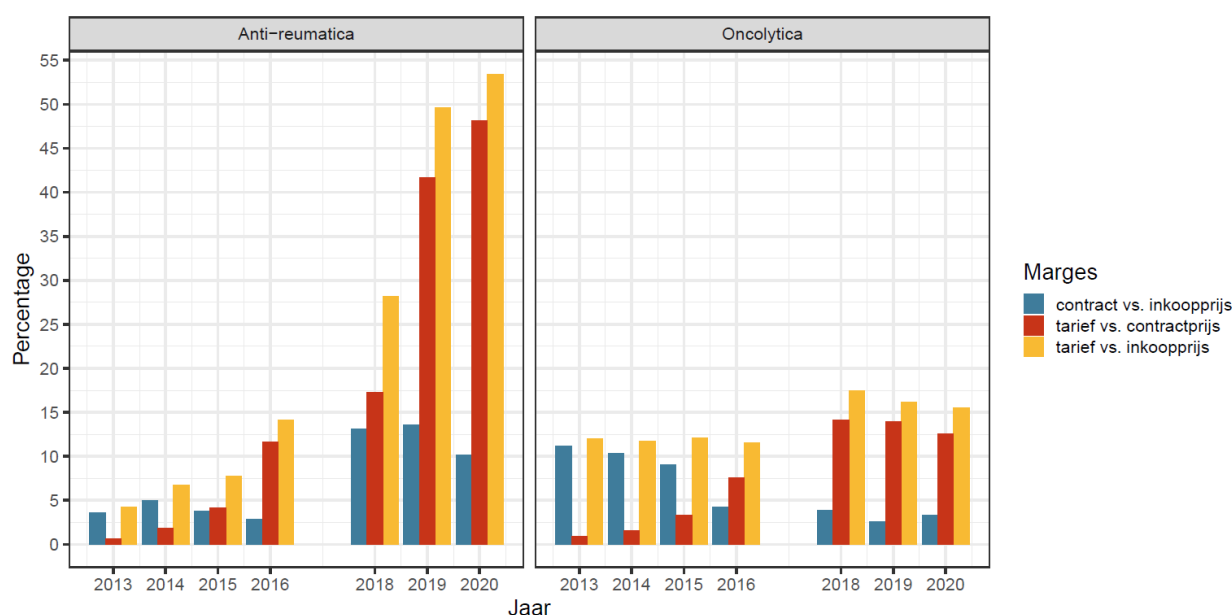
Onderhandelresultaat naar type geneesmiddel

Kijken we naar de onderhandelresultaten van anti-reumata en van oncolytica zien we de trend van de afgelopen jaren doorzetten. Het ontstaan van concurrentie bij de anti-reumata, als gevolg van de opkomst van biosimilars, heeft een positief effect gehad op de onderhandelresultaten. Zo is in figuur 17 te zien dat in 2020 de ziekenhuizen in staat waren een inkooprij te onderhandelen die ruim 53% onder de NZa-maximumtarief lag (gele staaf), ongeveer 4%-punt meer dan in 2019. Hiervan belandde een groter gedeelte bij de zorgverzekeraar. In 2020 steeg de onderhandelresultaten van de zorgverzekeraars naar ruim 48%, een toename van ongeveer 6%-punten.

Leggen we deze bevindingen naast die uit het hoofdstuk over biosimilars dan zien we dat de daling van de gemiddelde uitgaven per patiënt voor de anti-reumatica adalimumab, etanercept en infliximab parallel lopen met de toename in de onderhandel marges voor de ziekenhuizen (gele staaf) en de zorgverzekeraars (rode staaf). Daarmee lijken de zorgaanbieders, door het ontstaan van concurrentie op deze stoffen, meer onderhandelruimte te krijgen. Dit is ook terug te zien in de totale uitgaven van deze TNF-alfaremmers die in 2020 allemaal lager zijn komen te staan in de top 25 van de geneesmiddelen met de hoogste uitgaven (zie tabel 3, hoofdstuk 3.1).

De oncolytica daarentegen laten een ander beeld zien. Net als in 2019 is ook in 2020 een lichte daling van de onderhandelresultaten te zien. De onderhandelresultaten van ziekenhuizen bij de farmaceut zijn licht gedaald van ruim 16% in 2019 naar ruim 15% in 2020. De marges van de verzekeraars zijn iets sterker gedaald van ruim 14% naar ongeveer 12,5%. Deze daling in onderhandel marges kan gerelateerd zijn aan het toenemende aantal nieuw geïntroduceerde oncolytica stoffen; deze nieuwe stoffen hebben over het algemeen nog geen concurrentie. Zo vallen 9 van de 14 nieuwe stoffen uit de top 25 totale uitgaven per patiënt per stofnaam (tabel xx) die in 2020 geïntroduceerd onder de oncolytica. Daarnaast zijn 16 van de 20 geneesmiddelen die momenteel in de sluis zitten oncolytica. Voor deze geneesmiddelen is de onderhandelruimte klein, waardoor de marges op het totaal van oncolytica lager is. Dat het prijsdrukkende effect van concurrentie door biosimilars bij oncolytica niet te zien is (i.e., bevacizumab, rituximab en trastuzumab; zie hoofdstuk XX) is te verklaren door de grootte van deze groep. De biosimilars maken hierin namelijk maar 7,6 % van uit, waardoor een kostendalend effect teniet wordt gedaan door de nieuwe geneesmiddelen en de sluisgeneesmiddelen.

Figuur 18: Onderhandelresultaten oncologie en anti-reumatica geneesmiddelen



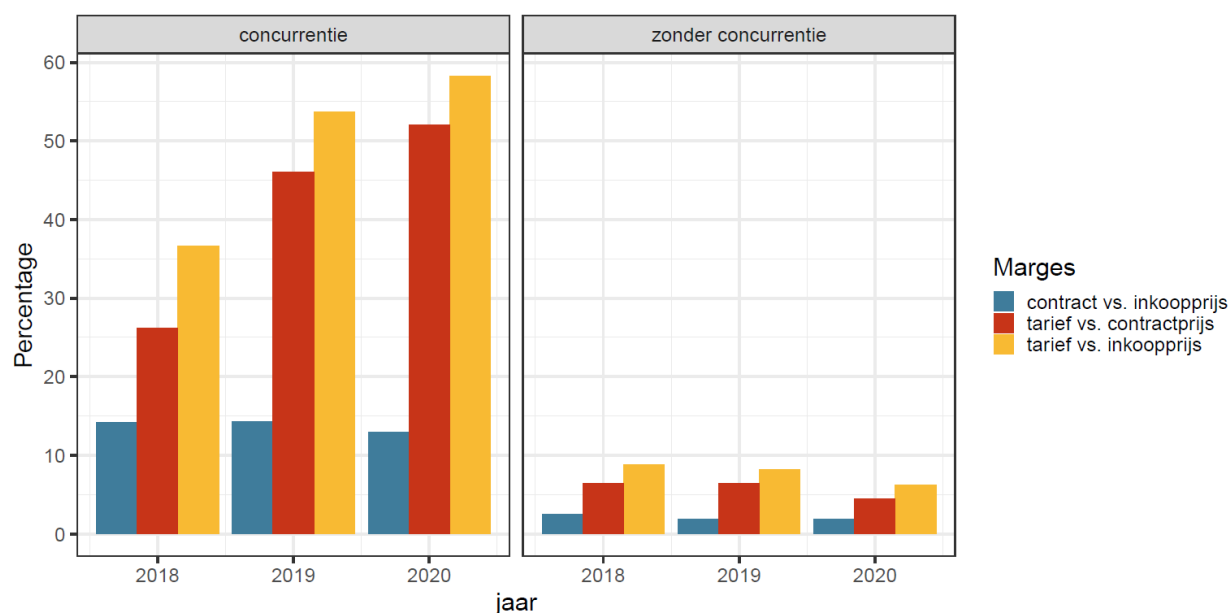
Bron: Vektis, NZa kostprijsmodel

De invloed van concurrentie op de onderhandelresultaten

Figuur 19 laat de invloed van het bestaan van concurrentie op de onderhandelresultaten zien. Hierbij is rekening gehouden met de overgang van een geneesmiddelen van ‘zonder concurrentie’ naar ‘concurrentie’. In de figuur is duidelijk de impact van concurrentie te zien op de onderhandelresultaten, de onderhandelresultaten liggen vele malen hoger. Daarnaast lopen de onderhandelresultaten op de geneesmiddelen zonder concurrentie ook nog terug. Het gemiddelde onderhandelresultaat van het

ziekenhuis met de farmaceut (gele balk) was voor geneesmiddelen met concurrentie in 2018 8,8% en in 2020 6,3%.

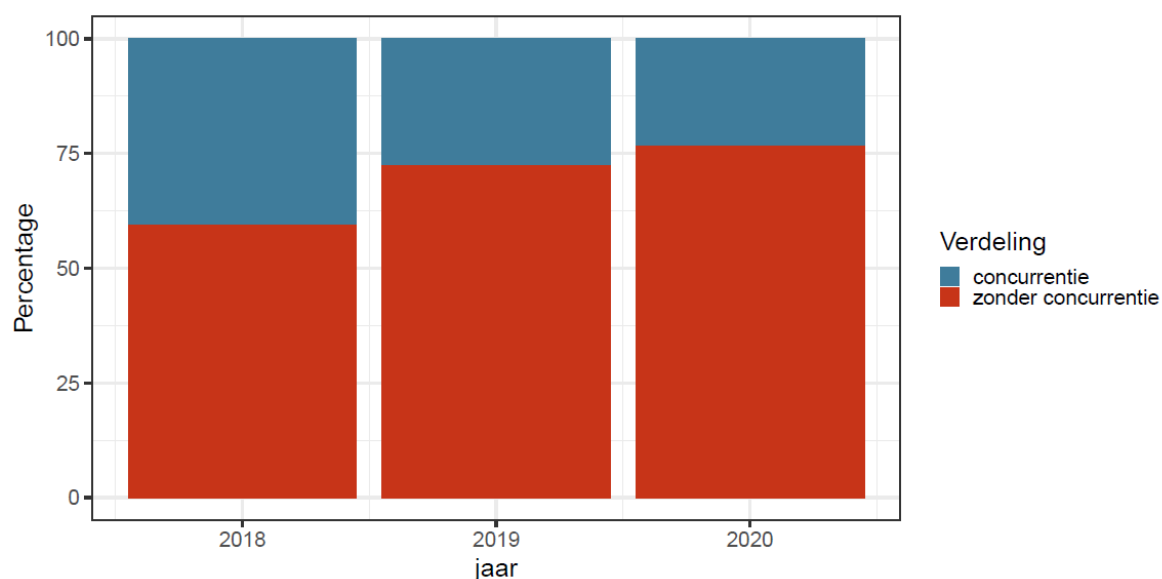
Figuur 19: Onderhandelresultaten naar concurrentie



Bron: Vektis, NZa kostprijsmodel

Figuur 20 laat zien dat een groeiend aandeel van de totale productiewaarde waarover wordt onderhandeld betrekking heeft op geneesmiddelen zonder concurrentie (59% in 2018 en 77% in 2020). De combinatie van een groeiend aandeel en afnemende onderhandelresultaten hebben een drukkend effect op de resultaten op totaal niveau (figuur 14). Een groeiend deel hiervan belandt in de sluis (12,3 procentpunt van de 59% in 2018 en 37,6 procentpunt van de 77% in 2020) (figuur 16). Over dit deel wordt door VWS prijsonderhandelingen met de farmaceut gevoerd. Hierdoor kunnen ziekenhuizen en zorgverzekeraars over een steeds kleiner deel goed onderhandelen met de fabrikant.

Figuur 20: Ontwikkeling aandeel productiewaarden contractprijzen naar type onderhandeling



Bron: Vektis, NZa kostprijsmodel

