

De budgetimpact van nieuwe geneesmiddelen

Vergelijking van de ramingen van het Zorginstituut en
fabrikanten met realisatiecijfers

Rapport aan de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen

Oktober 2018

Inhoud

1	Inleiding	3
2	Gegevens	5
2.1	Budgetimpactgegevens Zorginstituut	5
2.2	Budgetimpactgegevens fabrikant.....	5
2.3	Realisatiecijfers.....	5
2.4	Speciale status Aidsmiddelen	6
2.5	Geïnccludeerde middelen	7
3	Resultaten.....	9
3.1	Realisatiecijfers Gip-data en Farminform.....	9
3.2	Budgetimpact-ramingen van het Zorginstituut versus realisaties	10
3.3	Zijn de budgetimpact-ramingen van de fabrikanten gemiddeld hoger of lager dan de werkelijke uitgaven?.....	12
3.4	De ramingen van het Zorginstituut en fabrikanten vergeleken	15
4	Conclusies, beperkingen en aanbevelingen	19
4.1	Conclusies.....	19
4.2	Beperkingen van dit onderzoek.....	19
4.3	Aanbevelingen.....	20
	Bijlage 1: Data bij figuren 2 en 3.....	21
	Bijlage 2: Data bij figuren 4 en 5.....	23

1 Inleiding

Wanneer een nieuw geneesmiddel wordt toegelaten tot het basispakket van de Zorgverzekeringswet heeft dit doorgaans gevolgen voor de zorguitgaven. De zorguitgaven zullen toenemen met het aantal patiënten maal de kosten per patiënt. Hier staan besparingen tegenover als het nieuwe geneesmiddel in de plaats komt van bestaande geneesmiddelen. Ook kunnen er effecten zijn op andere kostenposten zoals kosten van complicaties, kosten van toediening of kosten van verpleging. Ramingen van deze *budgetimpact* van nieuwe geneesmiddelen vormen een vast onderdeel van de beoordeling van nieuwe geneesmiddelen door het Zorginstituut. Het Zorginstituut volgt hierbij soms, maar zeker niet altijd, de ramingen van de fabrikant.

In dit rapport worden de budgetimpact-ramingen van het Zorginstituut vergeleken met de ramingen van de fabrikanten zelf én met de realisaties achteraf. Het doel is antwoord te geven op de volgende onderzoeksvragen:

1. Zijn de budgetimpact-ramingen van het Zorginstituut gemiddeld hoger of lager dan de realisaties achteraf?
2. Zijn de budgetimpact-ramingen van de fabrikanten gemiddeld hoger of lager dan de realisaties achteraf?
3. Liggen de budgetimpact-ramingen van het Zorginstituut gemiddeld dichter bij de realisaties achteraf dan de ramingen van de fabrikanten?

Om deze onderzoeksvragen te kunnen beantwoorden zijn ramingen en realisaties van de *bruto* budgetimpact geanalyseerd van alle geneesmiddelen waarover het Zorginstituut in de periode 2012-2016 heeft gepubliceerd. Met *bruto* budgetimpact wordt hier bedoeld dat geen rekening is gehouden met besparingen op andere geneesmiddelen of op andere vormen van zorg. Netto budgetimpact wil dan zeggen: na aftrek van de besparingen als gevolg van substitutie van bestaande middelen. In formule:

Bruto budgetimpact = Aantal patiënten x Prijs nieuw middel

Netto budgetimpact = Aantal patiënten x (Prijs nieuw middel - Prijs bestaand middel) + Overige meerkosten - Overige besparingen

Meestal bevat de budgetimpactanalyse van het Zorginstituut geen gegevens over de besparingen op “oude” middelen (en dus ook niet over de netto budgetimpact). Voor het beantwoorden van de onderzoeksvragen in dit rapport is het ontbreken van gegevens over de netto-budgetimpact geen probleem.

Het rapport is als volgt opgebouwd. Hoofdstuk 2 beschrijft de gebruikte gegevens, hoofdstuk 3 presenteert de uitkomsten van de analyse en de antwoorden op de onderzoeksvragen en hoofdstuk 4 sluit af met conclusies en aanbevelingen.

2 Gegevens

2.1 Budgetimpactgegevens Zorginstituut

Via de website van het Zorginstituut zijn alle rapporten van het Zorginstituut over individuele geneesmiddelen uit de periode 2012-2016 gedownload en gescand op de beschikbaarheid van gegevens over de budgetimpact.¹ In totaal zijn voor 28 geneesmiddelen gegevens beschikbaar over de budgetimpact. Om bruikbaar te zijn voor de analyse moeten de budgetimpactcijfers betrekking hebben op *alle* patiënten die het middel gebruiken (ook als dat voor verschillende indicaties is) en niet alleen op patiënten met een specifieke indicatie. De reden is dat ook de realisatiecijfers betrekking hebben op alle patiëntengroepen. Door dit criterium vallen beoordelingen af die betrekking hebben op uitbreiding van het indicatiegebied en middelen waarbij het aantal indicaties is uitgebreid na de publicatie van de budgetimpactraming van het Zorginstituut. Uiteindelijk blijven 23 middelen over waarvan de gegevens bruikbaar zijn voor de analyse.

2.2 Budgetimpactgegevens fabrikant

De rapporten van het Zorginstituut over individuele geneesmiddelen bevatten doorgaans niet de budgetimpact zoals geraamd door de fabrikant zelf. Deze gegevens maken deel uit van het dossier dat de fabrikant indient bij het Zorginstituut, maar zijn in principe vertrouwelijk.² Daarom is bij de fabrikanten de destijds ingediende budgetimpact opgevraagd. In een aantal gevallen beschikt de huidige fabrikant niet over deze cijfers omdat ten tijde van de budgetimpactraming de intellectuele eigendomsrechten bij een andere fabrikant berustten. Daarnaast willen niet alle fabrikanten hun budgetimpactgegevens openbaar maken, vaak omdat de interne regels zoals vastgesteld door de hoofdkantoren dit niet toestaan. Daarom worden deze gegevens niet in ruwe vorm maar uitsluitend in bewerkte, niet herleidbare vorm gepresenteerd. Voor het beantwoorden van de vragen in dit rapport volstaat deze presentatiewijze.

2.3 Realisatiecijfers

Vrijwel alle realisatiecijfers zijn afkomstig van Farminform. Deze niet openbare bron bevat voor de meeste van de onderzochte geneesmiddelen gegevens over de uitgaven tot en met 2017. Bij wijze

¹ Veel van de adviezen van het Zorginstituut hebben betrekking op middelen die volgens het Zorginstituut onderling vervangbaar zijn met andere middelen. In die gevallen publiceert het Zorginstituut geen budgetimpactanalyse.

² De enige uitzondering is het rapport over middel Ruxolitinib (Jakavi), waarin ook de budgetimpact-raming van de fabrikant is opgenomen.

van controle op de juistheid zijn de Farminform-gegevens vergeleken met de openbare realisatiegegevens in de GIPdatabank. Deze gegevens zijn doorgaans slechts beschikbaar tot en met 2016, soms tot en met 2015. Alle gegevens, zowel die over de budgetimpact als die over realisaties, betreffen de AIP (apotheekinkoopprijs). Voor middelen waarvoor geen gegevens beschikbaar zijn via Farminform is de GIPdatabank gebruikt.

2.4 Speciale status Aidsmiddelen

In de periode 2012-2016 heeft het Zorginstituut drie rapporten gepubliceerd over antiretrovirale (aidsmiddelen) waarin een budgetimpact-analyse is opgenomen. Voor deze drie geneesmiddelen bevatten de rapporten van het Zorginstituut zowel netto als bruto budgetimpactcijfers. Het betreft de middelen Eviplera, Stribild en Genvoya. De bruto budgetimpact-ramingen van deze middelen waren steeds veel lager dan de realisaties, maar vanwege de grote substitutie-effecten was de netto budgetimpact in twee van de drie gevallen negatief. Met andere woorden, de hoger dan geraamde bruto budgetimpact resulteerde bij deze middelen in hogere dan geraamde besparingen op de zorguitgaven. Bij het derde middel was de netto budgetimpact positief maar zeer gering, opnieuw vanwege de grote substitutie-effecten. Omdat op het moment van beoordeling van deze middelen al bekend was dat de netto budgetimpact negatief of gering zou zijn, heeft het Zorginstituut bij deze middelen mogelijk minder energie gestoken in het opstellen van een budgetimpactraming.

Daar komt nog bij dat in 2000 (onder minister Borst) is besloten dat alle antiretrovirale middelen voor de behandeling van hiv-infectie in principe in aanmerking komen voor opname op bijlage 1B van de Regeling zorgverzekering (voor geneesmiddelen op bijlage 1B geldt, in tegenstelling tot de geneesmiddelen op lijst 1A, geen vergoedingslimiet). Vanwege dit automatisme heeft een budgetimpactraming bij deze middelen geen gevolgen voor de besluitvorming over opname in het basispakket. Het is dan ook aannemelijk dat het Zorginstituut minder energie steekt in budgetimpactramingen voor deze middelen dan voor andere middelen.

Om deze redenen (netto/bruto en automatische plaatsing op lijst 1B) zijn de antiretrovirale middelen niet meegenomen in de vergelijkingen die volgen.

Tabel 1. Antiretrovirale middelen: Bruto en netto budgetimpact

	Raming Zorginstituut budgetimpact bruto		Besparingen op cART		Raming Zorginstituut budgetimpact netto		realisatie bruto*
	Min	Max	Min	Max	Min	Max	
Eviplera							
2012	1,2		1,3		-0,1		2,7
2013	3,6		3,8		-0,2		10,9
2014	6,7		7,0		-0,3		16,2
Stribild							
2013	0,3	0,7	0,3	0,6	0,0	0,1	0,1
2014	1,3	2,9	1,1	2,5	0,2	0,4	6,5
2015	2,5	6,5	2,2	5,6	0,3	0,9	13,0
Genvoya							
2016	14,6		15,2			-0,6	8,8
2017	29,2		30,4			-1,2	.
2018	43,8		45,7			-1,9	.

* Gip-data

2.5 Geïnccludeerde middelen

Tabel 2 geeft een overzicht van de geneesmiddelen waarvoor de rapporten van het Zorginstituut budgetimpactgegevens bevatten die bruikbaar zijn voor dit onderzoek (dus budgetimpactgegevens die betrekking hebben op alle indicaties voor één of meer jaren vóór 2018). Tevens is aangegeven of budgetimpactgegevens van de fabrikant beschikbaar zijn. En tot slot of Farminform-realisatiegegevens beschikbaar zijn.

Tabel 2. Geïnccludeerde middelen

No.	Stofnaam (merknaam)	Fabrikant	Gegevens fabrikant?	Farminform- gegevens?
	Beoordeeld in 2012			
1	Pasireotide (Signifor)	Novartis	Ja	Ja
2	Everolimus (Votubia)	Novartis	ja	Ja
3	Vandetanib (Caprelsa)	Sanofi	Ja	Ja

No.	Stofnaam (merknaam)	Fabrikant	Gegevens fabrikant?	Farminform-gegevens?
4	Fingolimod (Gilenya)	Novartis	Ja	Ja ^a
5	Tafamidis (Vyndaquel)	Pfizer	Ja	Onvolledig ^b
	Beoordeeld in 2013			Ja
6	Albumine-gebonden paclitaxel (Abraxane)	Celgene	Nee	Ja ^c
7	Pirfenidon (Esbriet)	Roche	Ja	Ja
8	Dapagliflozine (Forxiga)	BMS / AZ	Ja	Ja
9	Ruxolitinib (Jakavi)	Novartis	Ja	Ja
10	Fidaxomicine (Difclir)	Astellas	Ja	Ja
	Beoordeeld in 2014			
11	Everolimus (Afinitor)	Novartis	Ja	Ja
12	Linaclotide (Constella)	Ironwood	Nee	Ja
13	Febuxostat (Adenuric)	Sandoz	Nee	Ja
14	Teriflunomide (Aubagio)	Sanofi	Ja	Ja
15	Vemurafenib (Zelboraf)	Roche	Ja	Ja
16	Amfotericine-b lipide complex (Abelcet)	Teva	Nee	Ja
	Beoordeeld in 2015			
17	Evolocumab (Repatha)	Amgen	Ja	Ja ^d
18	Ramucirumab (Cyramza)	Lilly	Nee	Ja
19	Rifaximine (Xifaxan)	Salix	Nee	Ja
20	Lomitapide (Lojuxta)	Aegerion /Amryt	Nee	Nee ^e
	Beoordeeld in 2016			
21	Alemtruzumab (Lemtrada)	Sanofi	Ja	Ja
22	Pertuzumab (Perjeta)	Roche	Ja	Ja
23	Sacubitril/valsartan (Entresto)	Novartis	Ja	Ja

- a Gilenya: de fabrikant geeft aan dat in de farminform gegevens de parallelle importen ontbreken, en stelt voor de GIPdatabank te gebruiken. Dit is advies is opgevolgd.
- b Vyndaquel: pas vanaf 2015 in farminform, budgetimpact-raming Zorginstituut betreft 2012-2014. Daarom is voor dit middel de GIPdatabank gebruikt als bron.
- c Abraxane: realisatiecijfers Farminform betreffen alleen de infusiepoeder van Celgene. Daarom is voor dit middel de GIPdatabank gebruikt als bron.
- d Repatha: realisaties zijn exclusief geheime kortingen, maar toch nog steeds lager dan de door het Zorginstituut geraamde budgetimpact. Daarom is dit middel toch meegenomen.
- e Lojuxta: geen gegevens in farminform. Ook voor dit middel is de GIPdatabank gebruikt als bron.

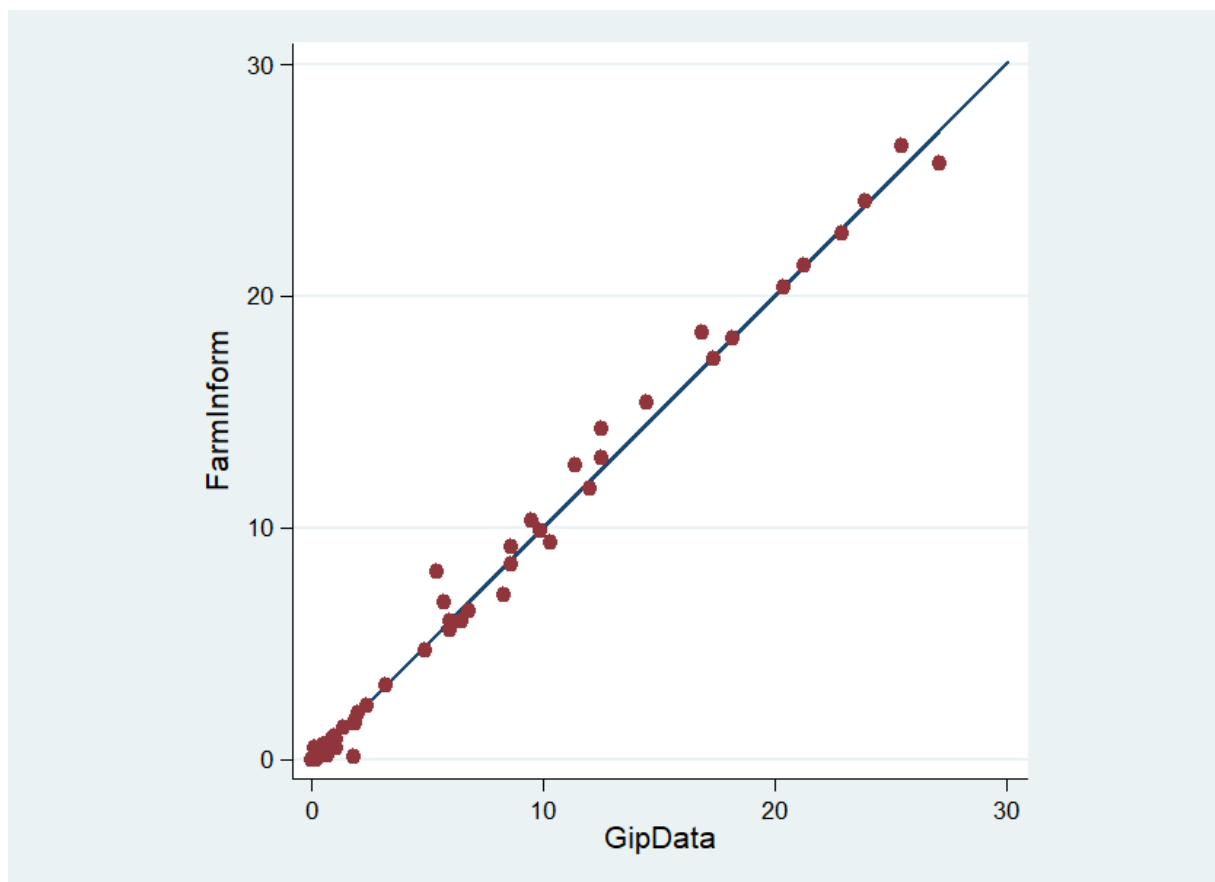
3 Resultaten

3.1 Realisatiecijfers Gip-data en Farminform

Bij wijze van check op de data zijn allereerst de realisatiecijfers van Farminform vergeleken met de realisatiecijfers in de GIPdatabank. Figuur 1 laat alle waarnemingen in de dataset zien waarvoor beide bronnen gegevens bevatten voor een geïncludeerd middel. Een middel komt meerdere malen voor in figuur 1 als voor meerdere jaren zowel gegevens uit de GIPdatabank als uit Farminform beschikbaar zijn.

De punten in figuur 1 liggen allemaal vrijwel op de 45-graden lijn. Beide bronnen komen dus goed overeen wat betreft de realisatiecijfers. In hetgeen volgt worden voor zover mogelijk de realisatiecijfers van Farminform gebruikt omdat, zoals eerder opgemerkt, deze bron recentere gegevens bevat dan de GIPdatabank (gegevens tot en met 2017 in plaats van tot en met 2015 of 2016).

Figuur 1. Vergelijking realisaties Farminform en Gip-data, miljoen euro

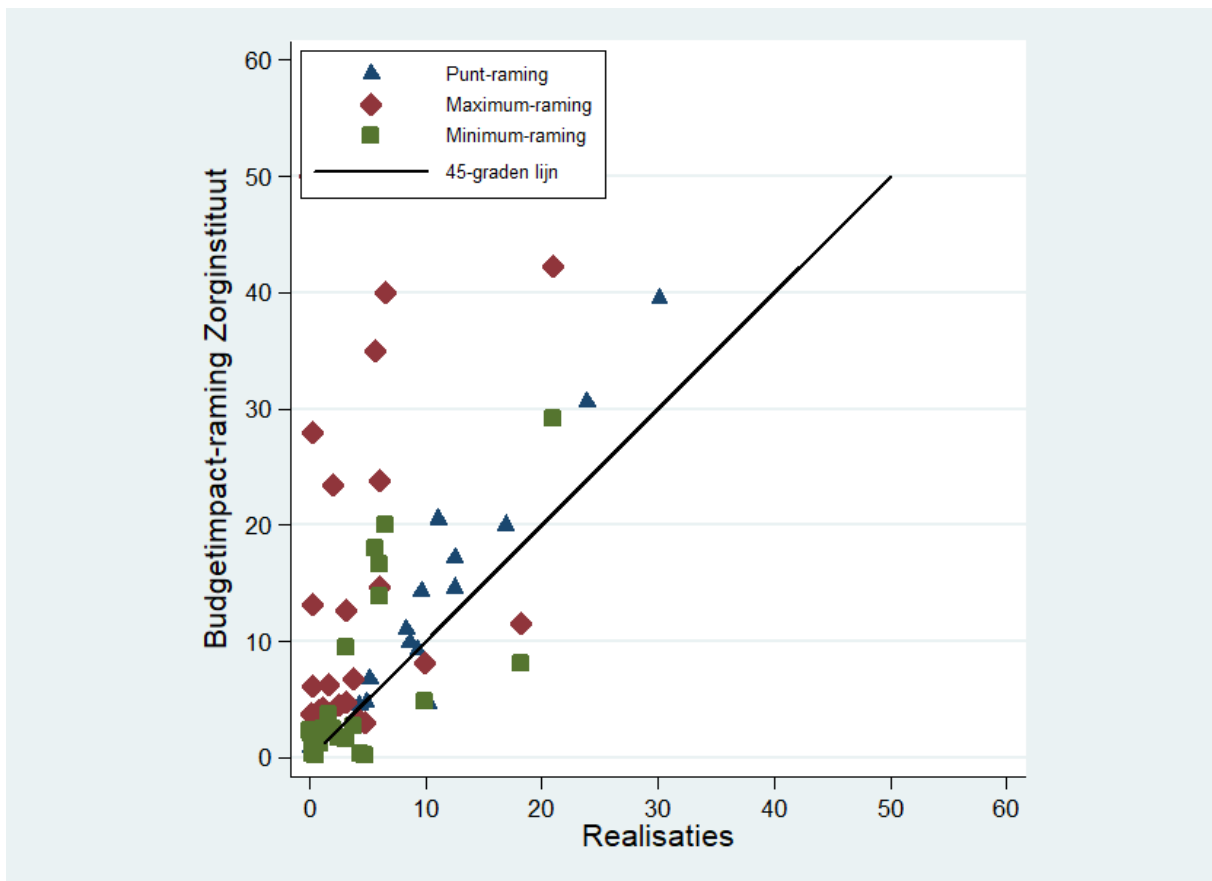


3.2 Budgetimpact-ramingen van het Zorginstituut versus realisaties

Figuur 2 geeft antwoord op onderzoeksvraag 1: zijn de budgetimpact-ramingen van het Zorginstituut gemiddeld hoger of lager dan de werkelijke uitgaven? Opnieuw kan een middel meerdere malen in de grafiek voorkomen, als voor meerdere jaren zowel budgetimpact-ramingen van het Zorginstituut als realisatiegegevens beschikbaar zijn. In die gevallen waarin het Zorginstituut zowel een minimum als een maximumraming heeft gepubliceerd, bevat de figuur beide ramingen. Bijlage 1 bevat de gegevens waarop figuur 2 is gebaseerd.

De interpretatie van de figuur is als volgt: bij punten boven de 45-graden lijn was de raming van het zorginstituut hoger dan de realisatie, bij punten onder de 45-graden lijn lager. Figuur 2 laat zien dat de ramingen van het Zorginstituut vaak (veel) hoger zijn dan de realisaties.

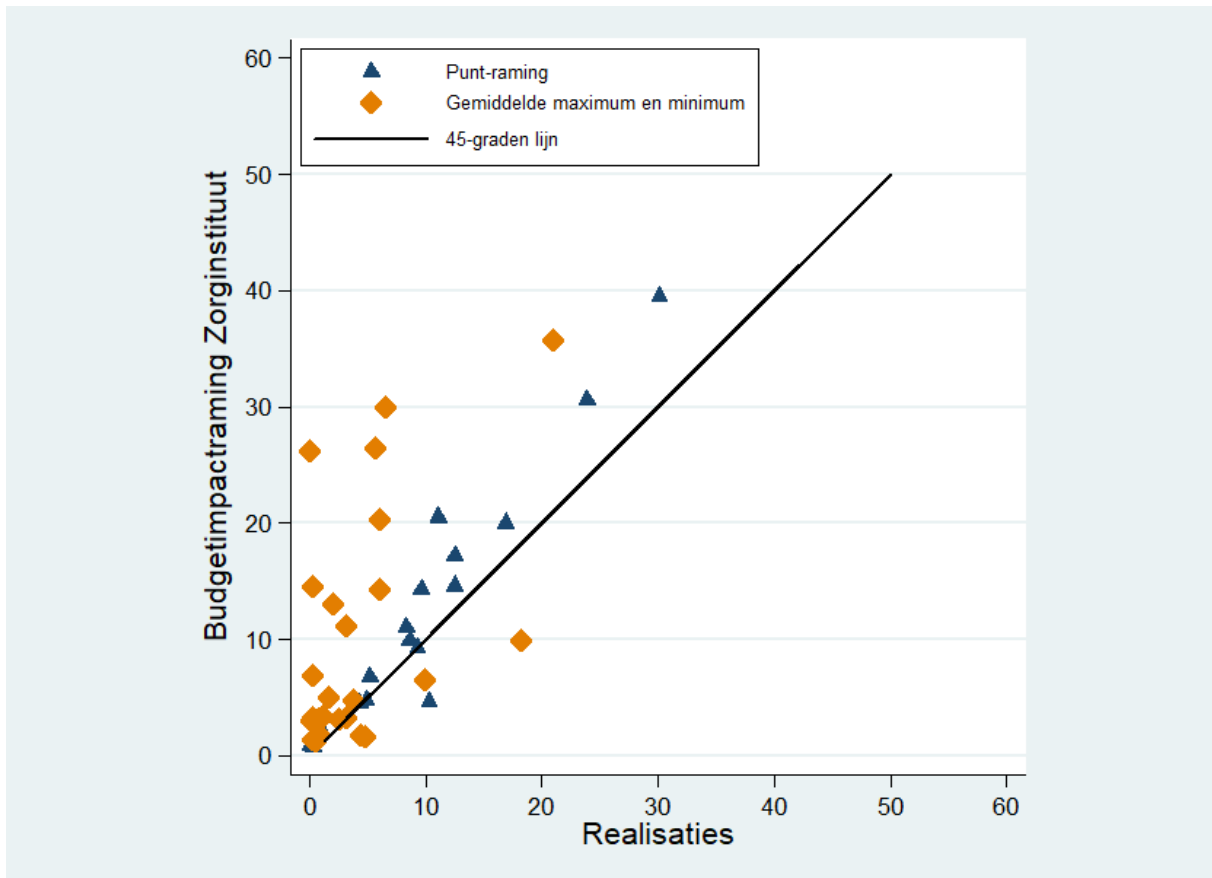
Figuur 2. Vergelijking budgetimpact-raming Zorginstituut met realisatiecijfers, miljoen euro



Het is mogelijk dat deze conclusie op basis van figuur 2 (deels) een optisch effect is, doordat in die gevallen waarin het Zorginstituut zowel een minimumraming als een maximumraming heeft gepubliceerd, de maximumraming het beeld beïnvloedt. Om na te gaan in hoeverre dit optische

effect het beeld inderdaad in opwaartse richting beïnvloedt, zijn in figuur 3 de minimumraming en de maximumraming vervangen door het gemiddelde van beide ramingen. Ook figuur 3 geeft sterk de impressie dat de ramingen van het Zorginstituut gemiddeld vaak (veel) hoger zijn dan de realisaties.

Figuur 3. Vergelijking budgetimpactramingen Zorginstituut met realisatiecijfers, miljoen euro, Gemiddelde van maximum- en minimumramingen



Opgeteld over alle geïnccludeerde middelen waren de ramingen van het Zorginstituut minstens 66 mln euro per jaar hoger dan de realisaties. Dit bedrag is als volgt berekend. Allereerst is per geneesmiddel voor elk jaar waarvoor data beschikbaar zijn, het verschil berekend tussen de *minimale* budgetimpactraming van het Zorginstituut en de realisatie. Voor middelen met observaties voor meer dan 1 jaar is het gemiddelde genomen van dit verschil over al deze jaren. Optellen van deze bedragen over alle middelen levert het bedrag op van 66 mln euro per jaar. Dit is om twee redenen nog een onderschatting:

1. Elk middel is slechts 1 jaar meegenomen.
2. Als het zorginstituut een minimum- en een maximumraming heeft gemaakt, is de minimumraming gebruikt.

De overschatting van 66 mln euro komt overeen met 51% van de gerealiseerde budgetimpact, waarbij voor de realisaties eveneens het gemiddelde is genomen per middel indien meerdere jaren beschikbaar zijn.

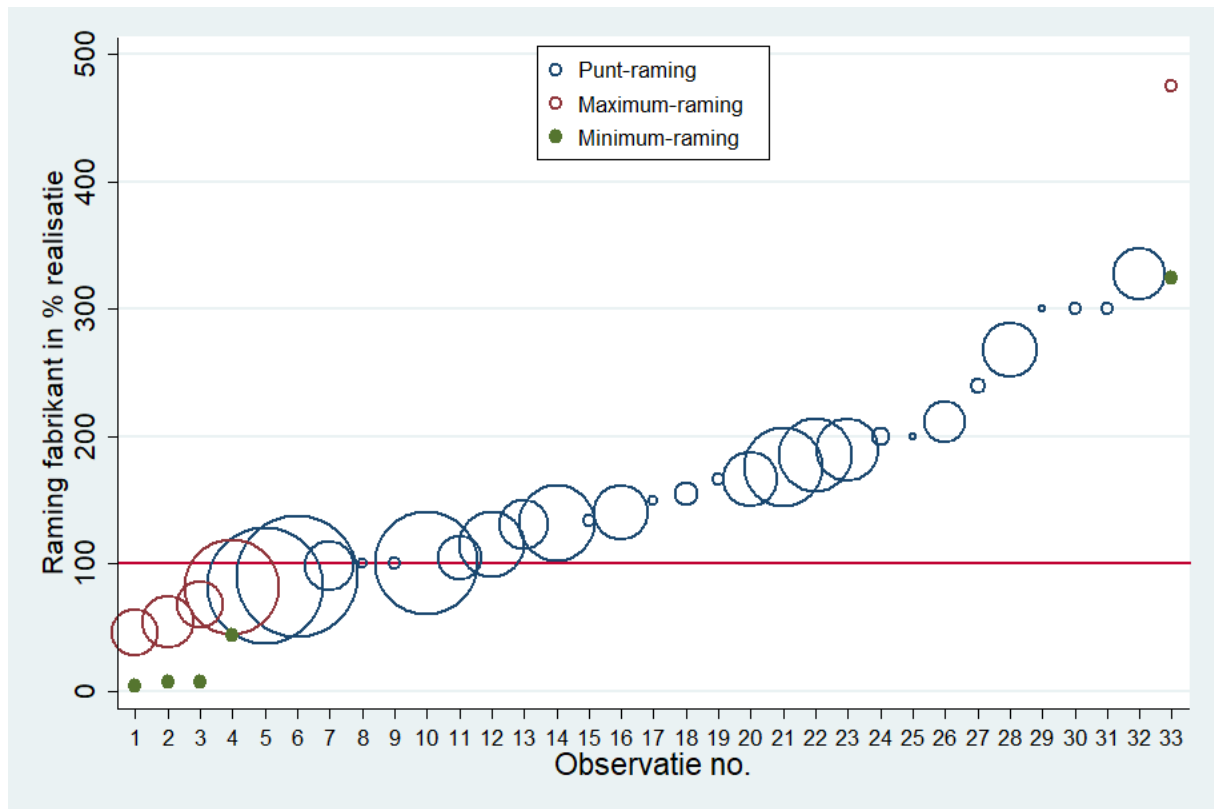
3.3 Zijn de budgetimpact-ramingen van de fabrikanten gemiddeld hoger of lager dan de werkelijke uitgaven?

Om deze tweede onderzoeksvraag te beantwoorden zonder de vertrouwelijkheid van de budgetimpact-ramingen van de fabrikanten te schenden, zijn de gegevens zodanig bewerkt dat ze niet herleidbaar zijn naar individuele middelen. Dit is gedaan door elke budgetimpact-raming uit te drukken in procenten van de bijbehorende realisatie. Figuur 4 geeft de resultaten weer van deze berekeningen. Wanneer de fabrikant zowel een minimum- als een maximumraming heeft gemaakt bevat de figuur beide ramingen. In de figuur zijn de observaties gerangschikt in oplopende volgorde van het percentage van de gerealiseerde budgetimpact.³ De grootte van de cirkels geeft de realisatie weer: hoe groter de cirkel, des te hoger de realisatie. De gegevens waarop figuur 4 is gebaseerd staan in bijlage 2. De realisatiecijfers zijn daarin niet opgenomen omdat dan de gegevens gemakkelijk herleidbaar zouden zijn naar individuele middelen.

Opnieuw kan een geneesmiddel meerdere malen in de grafiek voorkomen, namelijk als voor meerdere jaren zowel een raming van het Zorginstituut als realisatiegegevens van Farminform beschikbaar zijn. De 33 observaties in figuur 4 hebben betrekking op in totaal 16 geneesmiddelen. In die gevallen waarin de fabrikant zowel een minimum- als een maximumraming heeft gepubliceerd bevat de figuur beide ramingen. De minimumraming is steeds alleen als stip weergegeven, de puntraming en de maximumraming als een cirkel. Als een punt (of het midden van een cirkel) onder de horizontale lijn ligt, dan was de raming lager dan de realisatie en omgekeerd.

³ In die gevallen waarin zowel een minimum- als een maximumraming beschikbaar zijn, is de maximumraming gebruikt voor het bepalen van de volgorde.

Figuur 4. Budgetimpact-ramingen fabrikanten in % van realisaties



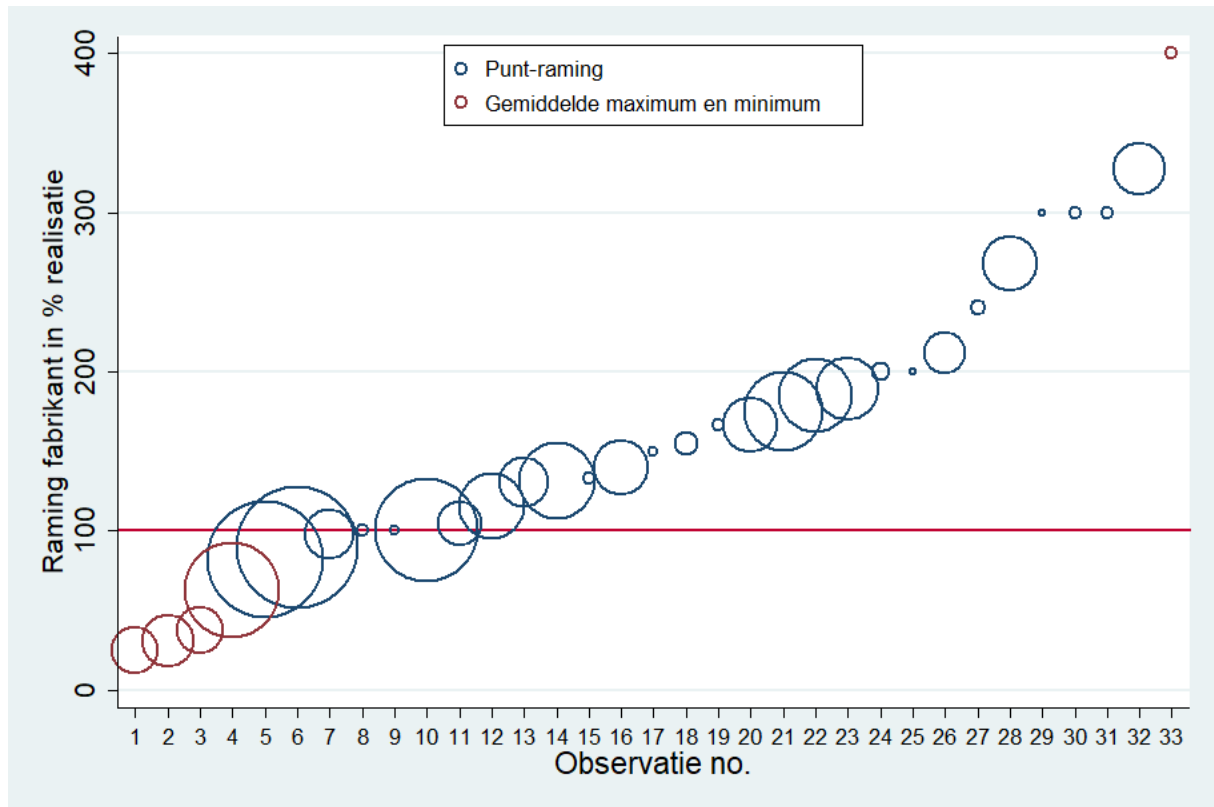
Figuur 4 leidt tot de volgende conclusies:

1. De ramingen van de fabrikanten liggen soms (in maximaal 7 gevallen) onder de realisaties. Hierbij is relevant (maar niet zichtbaar in de figuur) dat de drie grootste onderschattingen (observaties 1-3) betrekking hebben op verschillende jaren voor hetzelfde middel.
2. In de meeste gevallen waren de ramingen gelijk aan of hoger dan de realisaties. De grootste overschattingen treden op bij middelen met een beperkte budgetimpact (kleine cirkels in figuur 4). Dit kan erop wijzen dat naarmate de verwachte (netto) budgetimpact groter is, meer energie is gestoken in het maken van een goede raming.

Het beeld dat naar voren komt uit figuur 4 kan weer deels een optisch effect zijn, doordat de maximumraming het beeld kan beïnvloeden. Om te testen in hoeverre dit optische effect een rol speelt, zijn in figuur 5 de minimumraming en de maximumraming vervangen door het gemiddelde van beide ramingen. Vervolgens zijn de observaties gerangschikt in oplopende volgorde. De volgorde in figuur 5 wijkt hierdoor af van die in figuur 4. Ook de gegevens (exclusief de realisatiecijfers) waarop figuur 5 is gebaseerd staan in bijlage 2.

Figuur 5 geeft een vergelijkbaar beeld als figuur 4. Voor de eerste 7 observaties is de realisatie hoger dan de het *gemiddelde* van minimum- en maximumraming van de fabrikant. Observaties 1 - 3 hebben weer betrekking op verschillende jaren voor hetzelfde middel.

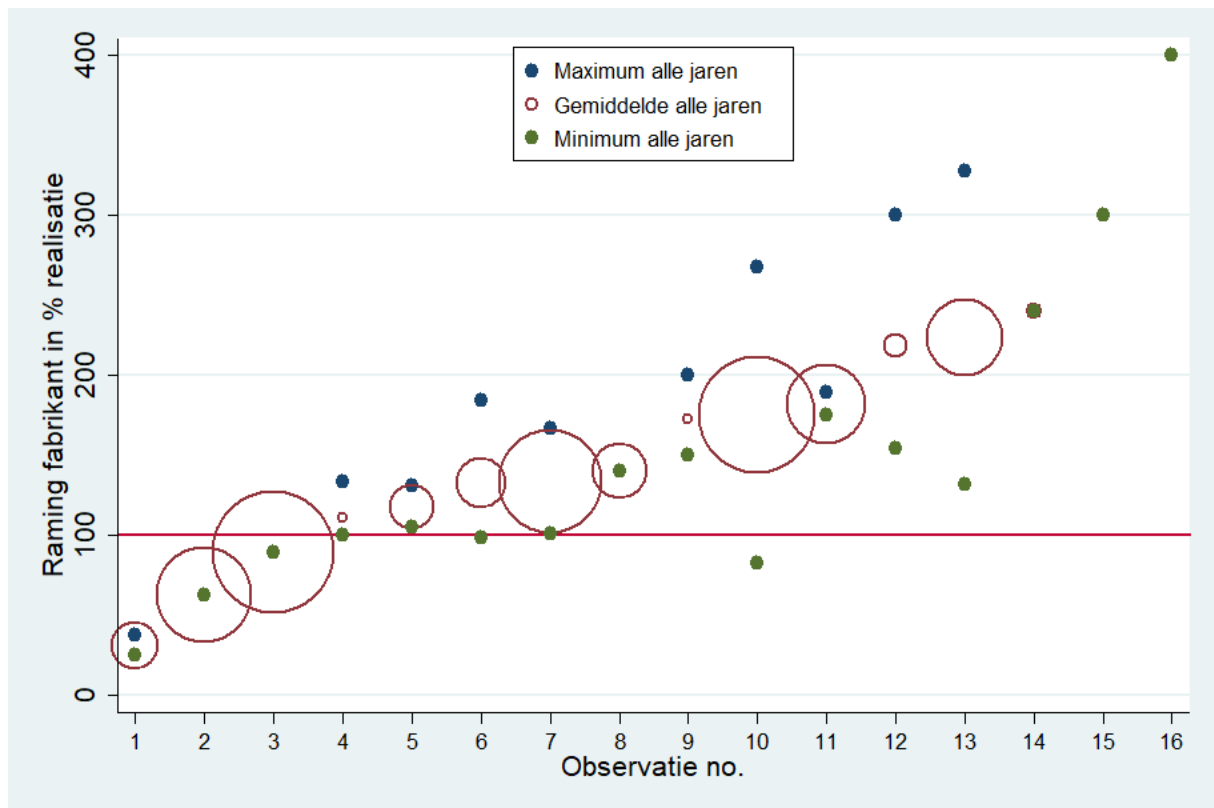
Figuur 5. BI-ramingen fabrikanten in % van realisaties, gemiddelde van max en min



Zoals al eerder is opgemerkt komen geneesmiddelen vaker dan eenmaal voor in figuren 4 en 5, namelijk als voor meer dan 1 jaar ramingen en realisaties beschikbaar zijn. Om na te gaan in hoeverre dit het beeld in figuur 4 en 5 beïnvloedt, is de analyse herhaald met één waarneming per geneesmiddel. Zie figuur 6. In figuur 6 zijn per geneesmiddel de kleinste en de grootste waarde uit figuur 5 genomen en het gemiddelde van de verschillende waarden. De waarnemingen zijn gesorteerd in oplopende volgorde van het gemiddeld over alle jaren. Figuur 6 leidt tot de volgende conclusies:

1. Bij slechts twee middelen waren de budgetimpact-ramingen van de fabrikant fors lager dan de realisaties.
2. Grote overschattingen van de realisaties komen vooral voor bij geneesmiddelen met een hele geringe gerealiseerde budgetimpact (de drie punten rechts in figuur 6).

Figuur 6. Budgetimpact-ramingen fabrikanten in % van realisaties, min en max en gemiddelde van de waarnemingen per geneesmiddel.



3.4 De ramingen van het Zorginstituut en fabrikanten vergeleken

Liggen de ramingen van het Zorginstituut of de ramingen van de fabrikanten gemiddeld dicht bij de realisaties (onderzoeksvraag 3)? Op dit moment zijn er slechts 20 observaties beschikbaar ter beantwoording van deze vraag. Dat zijn de 20 observaties waarvoor én BI-gegevens van het Zorginstituut én BI-gegevens van de fabrikant én realisatiecijfers beschikbaar zijn (een observatie is een combinatie van een jaar en een middel). Het aantal geneesmiddelen waarop deze observaties betrekking hebben is slechts 12. Nadere details over deze observaties staat in tabel 3.

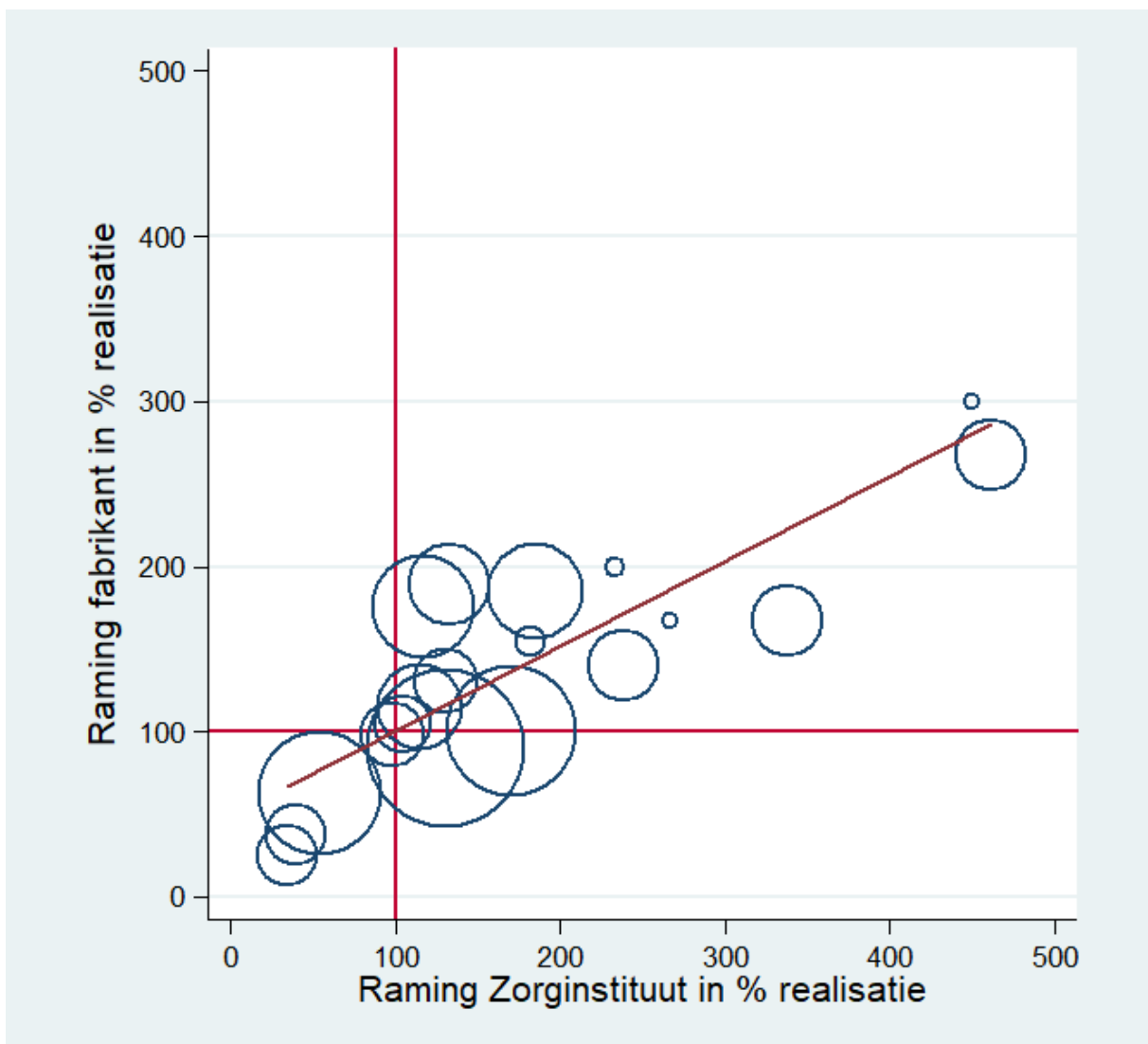
Voor elk van deze 20 observaties is de geraamde budgetimpact weer uitgedrukt in procenten van de gerealiseerde budgetimpact. Figuur 7 bevat het resultaat van deze berekening. De interpretatie van figuur 7 is als volgt. Als het midden van een cirkel precies op de verticale lijn ligt, dan is de raming van het Zorginstituut exact identiek aan de realisatie. Als het midden van een cirkel precies op de horizontale lijn ligt, dan is de raming van de fabrikant exact identiek aan de realisatie. De grootte van de cirkel varieert weer met de gerealiseerde budgetimpact: hoe groter de cirkel, des te hoger de

gerealiseerde budgetimpact. De schuine lijn in de grafiek is de lineaire regressielijn van de raming van de fabrikant op de raming van het Zorginstituut.

Figuur 7 leidt tot de volgende conclusies (met de kanttekening dat het aantal observaties waarop deze conclusies zijn gebaseerd beperkt is):

1. Over- en onderschattingen gaan meestal in dezelfde richting: als de raming van het Zorginstituut lager is dan de realisatie, geldt dit doorgaans ook voor de raming van de fabrikant en omgekeerd (dit volgt ook uit het feit dat de hellingshoek van de regressielijn positief is)
2. De ramingen van de fabrikanten liggen doorgaans dichterbij de realisaties dan de ramingen van het Zorginstituut (dit volgt uit het feit dat de hellingshoek van de regressielijn minder dan 45 graden is).

Figuur 7. BI-ramingen Zin en fabrikanten in % van realisaties, gemiddelde van max en min



Bij de selectie van de gegevens in figuur 7 is de eis opgelegd dat de budgetimpactgegevens van het zorginstituut en van de fabrikant betrekking hebben op hetzelfde jaar. Dit is een redelijke eis want dit levert de zuiverste vergelijking op. Echter, hierdoor konden middelen niet worden meegenomen waarvoor de ramingen van zorginstituut betrekking hebben op andere jaren dan de ramingen van de fabrikant. Omdat dit viermaal voorkomt, leidt dit tot een verlies aan observaties. Om deze observaties toch te kunnen gebruiken zijn de *maximale* budgetimpact-ramingen in de periode 2012-2017 van het Zorginstituut en de fabrikanten uitgedrukt in procenten van de *maximale* realisatie in die periode.⁴ Zie figuur 8. Bij deze methode neemt het aantal middelen waarvoor zowel budgetimpactgegevens van het zorginstituut als van de fabrikant beschikbaar zijn toe van 12 tot 16. Anders dan bij figuur 7 komt elk middel nu slechts 1 maal voor in de grafiek.

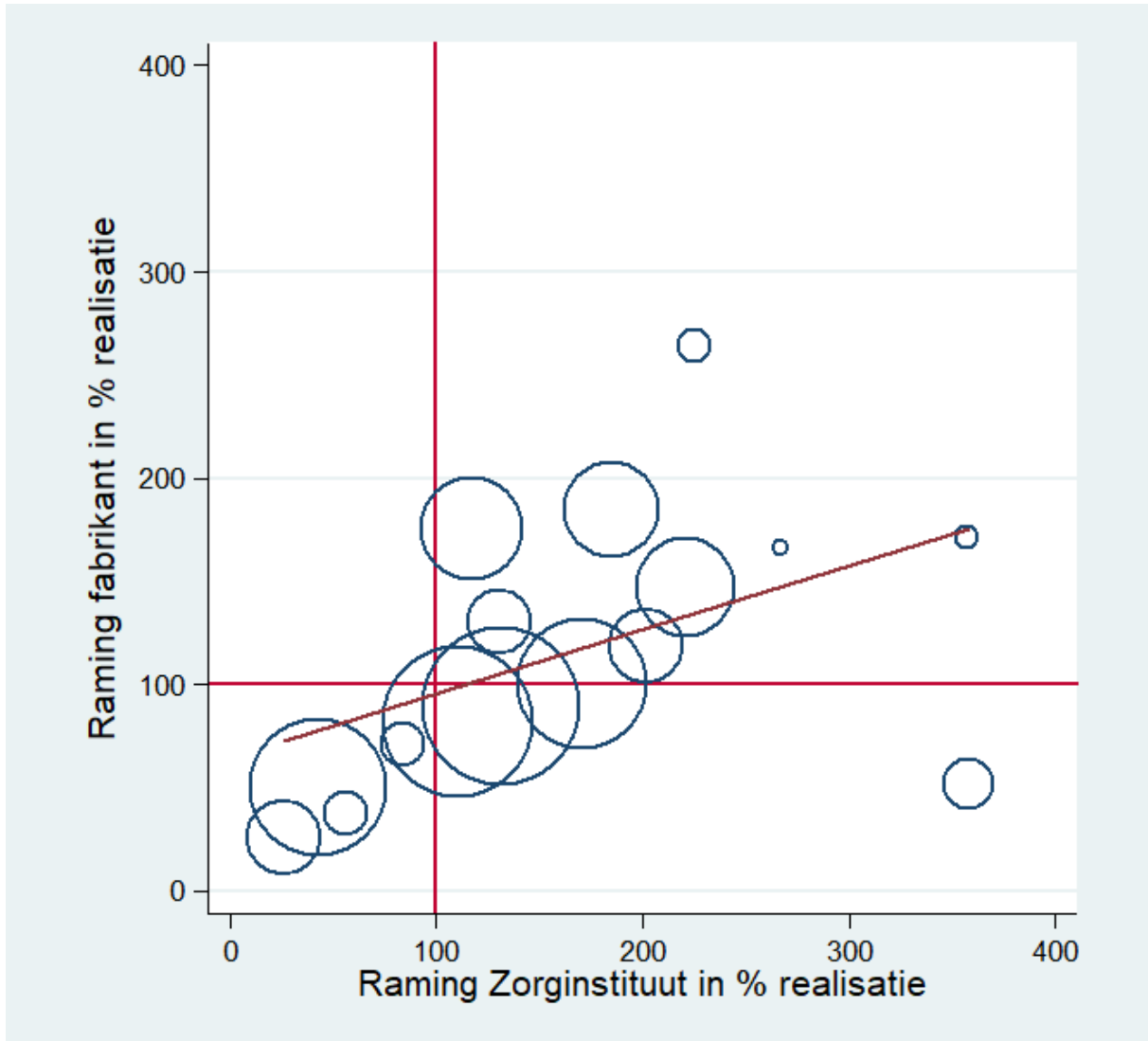
Tabel 3. Middelen meegenomen in figuur 7 en 8

Naam middel	Aantal malen in figuur 8	Aantal malen in figuur 9
Teriflunomide (Aubagio)	3	1
Vandetanib (Caprelsa)	0	1
Fidaxomicine (Difclir)	1	1
Sacubitril/valsartan (Entresto)	0	1
Pirfenidon (Esbriet)	1	1
Dapagliflozine (Forxiga)	2	1
Fingolimod (Gilenya®)	1	1
Ruxolitinib (Jakavi)	2	1
Alemtruzumab (Lemtrada)	2	1
Perjeta / Pertuzumab	1	1
Evolocumab (Repatha®)	2	1
Pasireotide (Signifor)	2	1
Everolimus (Votubia)	2	1
Tafamidis (Vyndaqel)	0	1
Ipilimumab (Yervoy)	1	1
Vemurafenib (Zelboraf)	0	1
Totaal	20	16

⁴ Als voor een bepaald jaar een maximum en een minimum beschikbaar is, dan is eerst het gemiddelde van deze twee waarden genomen alvorens het maximum over de periode 2012-2017 te bepalen.

Figuur 8 bevestigt de conclusies uit figuur 7: over- en onderschattingen gaan meestal in dezelfde richting en de ramingen van de fabrikanten liggen doorgaans dichterbij de realisaties dan de ramingen van het Zorginstituut.

Figuur 8. Maximale budgetimpact-ramingen in 2012-2017 in % maximale realisatie 2012-2017*



* Ramingen van Zorginstituut en fabrikant betreffen niet altijd hetzelfde jaar

4 Conclusies, beperkingen en aanbevelingen

4.1 Conclusies

Onderzoeksvraag 1: Zijn de budgetimpact-ramingen van het Zorginstituut gemiddeld hoger of lager dan de werkelijke uitgaven?

Het antwoord op deze onderzoeksvraag is, op basis van een analyse van gegevens over 23 geneesmiddelen, dat de ramingen van het Zorginstituut gemiddeld hoger zijn dan de werkelijke uitgaven. Opgeteld over alle hier onderzocht middelen was de overschatting minstens 66 miljoen euro, 51% van de gerealiseerde budget-impact,

Onderzoeksvraag 2: Zijn de budgetimpact-ramingen van de fabrikanten gemiddeld hoger of lager dan de werkelijke uitgaven?

Het antwoord op deze onderzoeksvraag, op basis van een analyse van gegevens over 16 geneesmiddelen, luidt als volgt. Bij twee middelen is sprake van een forse onderschatting van de werkelijke uitgaven. Bij drie middelen is sprake van een forse overschatting van de werkelijke uitgaven. Deze laatste drie middelen hebben een zeer geringe gerealiseerde budgetimpact. De andere ramingen liggen redelijk dicht bij de realisaties.

Onderzoeksvraag 3: Liggen de budgetimpact-ramingen van het Zorginstituut gemiddeld dicht bij de werkelijke uitgaven dan de ramingen van de fabrikanten?

Het antwoord op deze onderzoeksvraag is, op basis van een analyse van gegevens over 16 geneesmiddelen, dat over- en onderschattingen meestal in dezelfde richting gaan: als de raming van het Zorginstituut lager is dan de realisatie, geldt dit doorgaans ook voor de raming van de fabrikant en omgekeerd. De ramingen van de fabrikant liggen doorgaans dicht bij de werkelijke uitgaven dan de ramingen van het Zorginstituut.

4.2 Beperkingen van dit onderzoek

Het Zorginstituut heeft zelf geen onderzoek gepubliceerd naar het verschil tussen ramingen en realisaties van de budgetimpact van nieuwe geneesmiddelen. Andere instanties, zoals het Centraal Planbureau, doen dit wel. Dit onderzoek moet gezien worden als een eerste poging om in dit kennishiaat te voorzien. Door de beperkingen aan het datamateriaal hebben de conclusies een voorlopig karakter. De beperkingen aan het datamateriaal ontstaan doordat de wereld verandert na de initiële raming:

1. De registratie en de vergoeding kunnen na de initiële beoordeling zijn uitgebreid met nieuwe indicaties en nieuwe patiëntengroepen. In deze gevallen was de oorspronkelijke raming te laag, maar met de kennis van toen was het wellicht toch een goede raming. In dit onderzoek is met deze mogelijkheid rekening gehouden door alleen die middelen en jaren mee te nemen waarvoor geen nieuwe indicaties of nieuwe patiëntengroepen zijn toegevoegd. Het aantal observaties is hierdoor wel verder beperkt.
2. Anderzijds kunnen na de initiële beoordeling therapeutische substituten op de markt zijn gekomen. De realisatie kan dan lager zijn dan de raming, maar de raming kan nog steeds kloppen met de 'echte' budgetimpact van het initieel beoordeelde middel en de therapeutische substituten tezamen. Met deze mogelijkheid is in dit onderzoek geen rekening gehouden. Een goed beeld van het marktaandeel van therapeutische substituten vereist een aanzienlijke extra onderzoeksinspanning. Binnen het bestek van dit beperkte onderzoek was dit niet haalbaar.

4.3 Aanbevelingen

Dit onderzoek leidt tot de volgende twee aanbevelingen:

1. Inzicht in de mate waarin budgetimpact-ramingen afwijken van realisaties is nodig om te weten te komen of sprake is van systematische ramingsfouten. Om ramingen en realisaties goed en efficiënt te kunnen vergelijken is het wenselijk dat gegevens over ramingen, realisaties, therapeutische substituten en indicatie-uitbreidingen systematisch in een database worden bijgehouden. Het Zorginstituut is zelf het beste gepositioneerd om deze taak uit te voeren.
2. Het beeld dat uit deze eerste verkenning naar voren komt, is dat de ramingen van het Zorginstituut de feitelijke budgetimpact systematisch overschatten. Mogelijk is dit een bewuste keuze van het Zorginstituut, bijvoorbeeld omdat het Zorginstituut een onderschatting als meer onwenselijk ziet dan een overschatting.

Bijlage 1: Data bij figuren 2 en 3

Tabel B1 bevat de gegevens waarop figuren 2 en 3 in de hoofdtekst zijn gebaseerd. Voor de volledigheid zijn ook de gegevens meegenomen van de 12 observaties waarvoor wel een budgetraming van het Zorginstituut beschikbaar is, maar geen realisatiecijfers uit Farminform. Het aantal observaties waarvoor wel realisatiecijfers uit Farminform beschikbaar zijn is 43.

Tabel B1 Data gebruikt in figuur 2 en 3

Merksnaam	Jaar	Budgetimpactraming Zorginstituut				Realisaties Farminform
		Puntschatting	Min	Max	Gemiddeld	
Abelcet	2015	0,9				0,1
Abraxane	2015	20,0				16,9
Adenuric	2015		6,2	0,4	3,3	0,2
Adenuric	2016		13,2	0,7	7,0	0,3
Adenuric	2017		28,0	1,1	14,6	0,3
Aubagio	2015	4,8				4,9
Aubagio	2016	9,9				8,6
Aubagio	2017	20,5				11,1
Caprelsa	2012		3,0	2,0	2,5	
Constella	2015		50,0	2,4	26,2	0,0
Cyramza	2016		4,5	1,8	3,2	2,5
Cyramza	2017		6,8	2,7	4,8	3,8
Dificlir	2015	0,8				0,3
Entresto	2017		12,7	9,5	11,1	3,1
Esbriet	2014		9,2	8,7	9,0	
Esbriet	2015		14,7	13,9	14,3	6,0
Forxiga	2014	1,4				0,6
Forxiga	2015	2,0				1,1
Gilenva	2012		4,8	1,6	3,2	3,2
Gilenva	2013		8,1	4,9	6,5	9,9
Gilenva	2014		11,5	8,2	9,9	18,2
Jakavi	2014	11,0				8,3
Jakavi	2015	14,6				12,5
Lemtrada	2016	4,5				4,3

Merksnaam	Jaar	Budgetimpactraming Zorginstituut				Realisaties
						Farminform
Lemtrada	2017	6,8				5,2
Lojuxta	2016		23,5	2,5	13,0	2,0
Lojuxta	2017		37,1	4	20,6	
Perjeta	2015	17,2				12,5
Perjeta	2016	30,6				23,9
Perjeta	2017	39,5				30,1
Repatha	2016		23,8	16,7	20,3	6,0
Repatha	2017		42,2	29,2	35,7	20,9
Signifor	2012		1,3	0,7	1,0	
Signifor	2013		1,8	0,9	1,4	0,3
Signifor	2014		1,8	0,9	1,3	0,3
Vectibix	2015	4,6				10,3
Vectibix	2016	9,3				9,3
Vectibix	2017	14,3				9,6
Votubia	2012		2,2	0,2	1,2	0,5
Votubia	2013		3,0	0,3	1,7	4,8
Votubia	2014		3,1	0,4	1,8	4,4
Vyndaqel	2012		3,8	2,1	3,0	0,1
Vyndaqel	2013		4,0	2,3	3,2	0,7
Vyndaqel	2014		4,0	2,3	3,2	0,9
Xifaxan	2015		2,1	1,3	1,7	0,9
Xifaxan	2016		4,2	2,5	3,4	1,1
Xifaxan	2017		6,3	3,8	5,1	1,6
Yervoy	2012		40,0	20,0	30,0	6,5
Zelboraf	2015		35,0	18,0	26,5	5,7

Bijlage 2: Data bij figuren 4 en 5

Tabel B3 bevat de gegevens waarop figuren 4 en 5 in de hoofdtekst zijn gebaseerd, exclusief de realisatiecijfers om herleidbaarheid naar individuele middelen te voorkomen.

Tabel B2 Data gebruikt in figuur 4 en 5

Merksnaam no.	Obs no.	Jaar	Budgetimpact-raming fabrikant in procenten van de realisatie			
			Puntschatting	Min	Max	Gemiddeld
1	8	2015	100,0			
1	9	2016	100,0			
1	15	2017	133,3			
2	7	2015	98,0			
2	12	2016	115,1			
2	22	2017	184,7			
3	27	2015	240,0			
4	17	2014	150,0			
4	20	2015	166,7			
4	24	2013	200,0			
5	33	2016		325,0	475,0	400,0
6	16	2015	140,0			
7	18	2015	154,5			
7	25	2014	200,0			
7	30	2013	300,0			
8	4	2014		44,0	81,3	62,6
9	21	2015	175,2			
9	23	2014	189,2			
10	11	2016	104,7			
10	13	2017	130,8			
11	6	2017	89,4			
12	10	2017	100,5			
12	19	2016	166,7			
13	29	2013	300,0			
13	31	2014	300,0			
14	1	2013		4,2	45,8	25,0
14	2	2015		7,0	54,4	30,7

Merksnaam no.	Obs no.	Jaar	Budgetimpact-raming fabrikant in procenten van de realisatie			
14	3	2014		6,8	68,2	37,5
15	5	2015	82,3			
15	28	2012	267,7			
16	14	2013	131,7			
16	26	2012	211,4			
16	32	2014	327,8			