



OP WEG NAAR MAATSCHAPPELIJK
AANVAARDBARE PRIJZEN EN UITGAVEN VAN
GENEESMIDDELEN IN HET BASISPAKKET

- WERKAGENDA -

Inleiding

De Autoriteit Markt en Consument (ACM), de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) en het Zorginstituut Nederland (ZINL) gaan intensiever samenwerken om meer grip te krijgen op geneesmiddelenprijzen en –uitgaven, rekening houdend met de toegankelijkheid van de zorg en andere collectieve voorzieningen als geheel. Het gaat hier om geneesmiddelen met een hoge prijs en/of hoge budgetimpact. Hiervoor hebben zij een werkagenda vastgesteld die zij, samen met het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS), gaan uitvoeren.

De directe aanleiding voor deze gezamenlijke werkagenda is een motie van Kuiken¹. Deze motie verzoekt de bovengenoemde partijen een gezamenlijk beleidsadvies te formuleren over de betaalbaarheid en toegankelijkheid van geneesmiddelen in Nederland. Daarnaast hebben de NZa en het Zorginstituut eerder in diverse publicaties benoemd dat nieuw beleid nodig is om de uitgaven aan geneesmiddelen te beheersen. Door nu als partijen hierin samen op te trekken, verwachten wij meer te bereiken.

Deze werkagenda past in het traject Passende zorg, waar zorgaanbieders, zorgverzekeraars, patiëntenorganisaties en de overheid zich aan hebben gecommitteerd. Onze gezamenlijke norm is dat zorg waarde moet toevoegen aan de gezondheid van mensen tegen een *proportionele* prijs. Werken aan passende zorg is een stapsgewijs proces. Deze werkagenda is tegen deze achtergrond gericht op het komen tot een maatschappelijk gedragen kader voor geneesmiddelenprijzen en het versterken van concurrentie. Wij zijn ons bewust van de gevoeligheid en complexiteit van de doelen die wij hierin nastreven. Het inperken van de vrijheid van fabrikanten om te hoge geneesmiddelenprijzen te vragen zal weerstand oproepen. Als fabrikanten hogere prijzen vragen dan maatschappelijk aanvaardbaar, kan het gebeuren dat deze geneesmiddelen niet beschikbaar komen in Nederland. Dit kan vragen oproepen bij patiënten, voorschrijvers, media en/of politici.

Ook realiseert de werkgroep zich dat dit probleem breder speelt dan alleen in Nederland. Het succes van nationale maatregelen is deels afhankelijk van maatregelen in andere landen. Het gebruik van een maatschappelijk aanvaardbaar kader voor geneesmiddelenprijzen en -uitgaven kan spanning opleveren als een dergelijk kader niet ook in andere landen wordt toegepast.

Toch denken wij dat meer grip op de geneesmiddelenprijzen en -uitgaven nodig is voor de houdbaarheid van de zorg. Het is van belang om onze aanpak ook internationaal onder de aandacht te brengen. Bij voorkeur vindt daarbij samenwerking met andere landen plaats.

¹ Kamerstuk 29 477, nr. 722

1. Totstandkoming van de werkagenda

De gezamenlijke werkagenda is opgesteld door de drie zbo's, in overleg met het ministerie van VWS. Hiervoor is een gezamenlijke werkgroep opgericht die de werkagenda heeft voorbereid. Alle organisaties onderschrijven de werkagenda, de uitgangspunten en de diverse activiteiten die daaruit voortvloeien. De werkagenda moet leiden tot een breed beleidsadvies met maatregelen die bijdragen aan aanvaardbare geneesmiddelenprijzen en -uitgaven.

2. Thema's en prioriteiten

Inhoudelijke hoofdthema's

De werkgroep richt zich in het voorgenomen advies op de onderstaande twee thema's:

Thema 1: Een kader voor maatschappelijk aanvaardbare prijzen en uitgaven van geneesmiddelen

Geneesmiddelen die onder de basisvergoeding vallen, worden gefinancierd uit premiemiddelen. Dit zijn kosten die collectief door de Nederlandse bevolking betaald worden. De *totale uitgaven* aan met name intramurale geneesmiddelen zijn hoog. Deze uitgaven blijven toenemen en leggen een steeds grotere financiële druk op de ziekenhuizen. Ook de *prijzen* van veel nieuwe geneesmiddelen zijn hoog en ook daar is sprake van een stijging². Verwacht wordt dat de stijging van de uitgaven aan geneesmiddelen de komende jaren aanhoudt.³

Ondanks het huidige gebruik van referentiewaarden voor kosteneffectiviteit en een Argumentenkader door het Zorginstituut, heeft de overheid onvoldoende grip op geneesmiddelenprijzen en -uitgaven. Daarbij worden de volgende de volgende knelpunten zichtbaar:

- 1) Als het Zorginstituut op basis van een formeel vastgesteld kader de minister adviseert een bepaald geneesmiddel niet te vergoeden, leidt dit tot politieke en maatschappelijke discussie over het besluit dat daarop volgt.
- 2) De overheid kan zich vaak pas na afgifte van handelsvergunning vanuit het Europese Geneesmiddelenagentschap (EMA) over prijs, uitgaven en effectiviteit buigen. Hierdoor ontstaat het beeld dat de overheid de toegang tot geneesmiddelen vertraagt. De druk en de wens om te zorgen voor toegankelijkheid, ongeacht prijs of uitgaven, neemt toe naarmate de tijd vordert. Zeker bij geneesmiddelen waarbij patiënten geen alternatief hebben.
- 3) Early access programma's⁴ en beschikbaarheid in het buitenland leggen druk op het besluitvormingsproces en vaststelling van aanvaardbare uitgaven en prijzen.

Het doel van het op te stellen kader is om op basis van meerdere openbare variabelen te kunnen vaststellen wat een maatschappelijk verantwoorde prijs voor een geneesmiddel is. Dit moet fabrikanten ertoe bewegen prijzen te vragen die maatschappelijk verantwoord zijn, waardoor ook andere zorg en andere collectieve voorzieningen voor iedereen die daarop is aangewezen toegankelijk en betaalbaar zijn. Voorbeelden van mogelijke variabelen staan in tabel 1.

De werkgroep wil er met het opstellen van een politiek gedragen kader voor een prijs van een geneesmiddel voor zorgen dat de minister (of een zelfstandige instantie die gemandateerd is hierover te beslissen) een krachtiger instrument heeft om te handelen in een situatie waarin een fabrikant, ondanks dit openbare formele kader, besluit een te hoge prijs te vragen.

² [Monitor medisch-specialistische zorg 2020-2021 | NZa-Magazines](#)

³ [Een steeds groter stuk van de taart - SiRM](#)

⁴ Hierbij bieden fabrikanten patiënten al voor de vergoedingsbeslissing (onder voorwaarden) toegang tot een geneesmiddel.

Tabel 1: Voorbeelden van variabelen voor toepassing bij een maatschappelijk kader

Mogelijke variabelen	
Effectiviteit (korte en lange termijn)	Unmet medical need
Kosteneffectiviteit	Opbrengst kwaliteit van leven
Onzekerheden	Budgetimpact
Mate van innovatie	Transparantie
Ziektelast	Winsten
Bijkomende maatschappelijke kosten	Innovatief bedrijf of niet
Concurrentie / onderlinge vervangbaarheid	Publieke gelden in onderzoek
Investeringskosten, ontwikkel- en productiekosten	Strategisch gedrag leveranciers om patent/ monopolie te behouden

Thema 2: Maatregelen voor het versterken van concurrentie van geneesmiddelen onderling

De inzetbaarheid van meerdere concurrerende geneesmiddelen leidt vaak tot prijsdaling. Belemmeringen voor (het ontstaan van) voldoende concurrentie zijn niet wenselijk.

De werkgroep heeft stilgestaan bij casuïstiek en heeft zo gekeken in welke situaties er sprake is van mogelijk onwenselijk gedrag van geneesmiddelenfabrikanten. Dit is gedrag waarbij een niet optimale marktuitsluiting ontstaat. Dit kan zijn omdat de onderneming de mededingingsregels overtreedt, maar dit kan ook zonder dat sprake is van een overtreding van de regels. De betaler geeft in beide gevallen mogelijk meer uit dan gewenst, maar kan daartegen weinig inbrengen.

Een bedrijf moet zich houden aan de mededingingsregels. Een onderneming mag haar economische machtspositie niet misbruiken. De ACM kan kijken of er sprake is van excessieve prijzen of vormen van marktgedrag waardoor bijvoorbeeld toetreding wordt belemmerd of vertraagd en andere fabrikanten worden uitgesloten. Ook kan het zijn dat er andere redenen zijn waardoor de concurrentie in de praktijk belemmerd wordt, bijvoorbeeld door gebrek aan level playing field. Het structureel signaleren, bespreken en uitwisselen van informatie tussen de ZBO's helpt bij het identificeren van belangrijkste marktproblemen. Dit kan een bijdrage leveren aan het onder thema 1 genoemde kader voor maatschappelijk aanvaardbare prijzen en uitgaven van geneesmiddelen. Als blijkt dat daarnaast beleidswijzigingen nodig zijn om meer concurrerende omstandigheden te creëren, dan kunnen hiervoor voorstellen worden gedaan in het beleidsadvies.

Overige onderwerpen

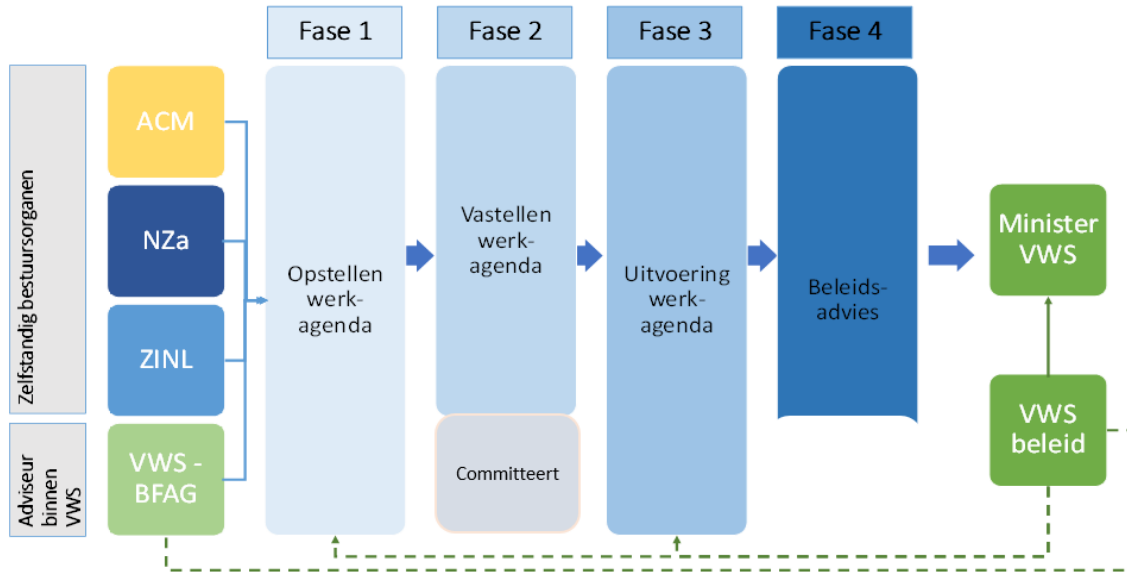
Naast de twee hoofdthema's heeft de werkgroep vier onderwerpen geïdentificeerd die ook belangrijk zijn voor het vergroten van grip op geneesmiddelprijzen en -uitgaven. Aan deze onderwerpen wordt al door veldpartijen en/of overheidspartijen in diverse samenwerkingsverbanden gewerkt. Dit gebeurt onder andere in werkgroepen die uitvoering gaan geven aan het Integraal Zorgakkoord. Daarom zijn deze onderwerpen geen onderdeel van deze werkagenda. De werkgroep volgt de voortgang hiervan actief. Afhankelijk van de noodzaak en samenhang van deze onderwerpen met de twee hoofdthema's kunnen deze onderwerpen, of onderdelen hiervan, alsnog aan de gezamenlijke werkagenda worden toegevoegd:

1. Strategische horizonsscanning ten behoeve van pakketinstroom van geneesmiddelen;
2. Instroom in het open pakket: verbeteren van beheerste instroom;
3. Gepast gebruik van (dure) geneesmiddelen (inclusief gepast gebruikonderzoek en zorgevaluatie);
4. (Real world) effectiviteit van geneesmiddelen: het verkrijgen en gebruiken van inzichten uit de praktijk.

3. Organisatie, rollen en verantwoordelijkheden

Er zijn duidelijke afspraken gemaakt over de betrokkenheid van de drie ZBO's en VWS. Hierdoor wordt recht gedaan aan ieders verantwoordelijkheid en positie.

Figuur 3: fasen en rolverdeling



Binnen dit traject hebben de zbo's de ruimte om onafhankelijk vanuit de eigen taken en verantwoordelijkheden een advies te geven. Hierna velst het ministerie van VWS een eigenstandig oordeel over het uiteindelijke beleidsadvies.

Tegelijkertijd is de betrokkenheid van VWS van waarde voor het delen van inhoudelijke kennis en het faciliteren van processen. Hierbij is een onderscheid gemaakt tussen de betrokkenheid van het Bureau Financiële Arrangements Geneesmiddelen (BFAG) als bijzondere adviseur in de werkgroep en de beleidsmedewerkers van de directie Geneesmiddelen en Medische Technologie van VWS die op verzoek van de werkgroep feitelijke kennis inbrengen.

Verwacht wordt dat de totstandkoming van het eindadvies circa 1 jaar in beslag gaat nemen.