

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
Minister voor Medische Zorg  
P.A. Dijkstra  
Parnassusplein 5  
2511 VX Den Haag

23 mei 2024

Betreft: voortgang programma Maatschappelijk Aanvaardbare Uitgaven Geneesmiddelen

Mevrouw de Minister,

In februari 2023 hebben de Autoriteit Consument en Markt (ACM), de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) en Zorginstituut Nederland (ZIN) naar aanleiding van de motie Kuiken<sup>1</sup> een gezamenlijke werkagenda over maatschappelijk aanvaardbare prijzen van en uitgaven aan geneesmiddelen<sup>2</sup> aan de Tweede Kamer gestuurd. Daarin staan de thema's waarmee we, samen met het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS), aan de slag zijn gegaan.

De gezamenlijke aanpak is een vervolg op de maatregelen die de overheid al heeft genomen om grip te krijgen op geneesmiddelenprijzen en -uitgaven. Zo gebruikt ZIN voor de beoordeling voor opname van dure geneesmiddelen in het basispakket onder andere kosteneffectiviteit als pakketcriterium en heeft de adviescommissie pakket (ACP) van het ZIN een argumentenkader ontwikkeld. De ACM heeft een leidraad gepubliceerd die de mogelijkheden van partijen in het veld beschrijft om binnen de concurrentieregels gezamenlijk geneesmiddelen voor de medisch-specialistische zorg in te kopen. De NZa signaleert en rapporteert zeer regelmatig over de geneesmiddelen-uitgaven. Het ministerie van VWS heeft nieuwe wetgeving gemaakt voor een geneesmiddelenluis en voert prijsonderhandelingen. Al deze maatregelen hebben echter niet altijd voldoende effect.

Met deze brief berichten wij u over de voortgang van de gezamenlijke aanpak. We beschrijven hoe het programma is ingericht en welke uitdagingen er zijn. Het traject neemt meer tijd in beslag dan vooraf is ingeschat. We leggen uit hoe dat komt. Ook laten we zien hoe deelresultaten de input vormen voor het eindresultaat: een advies over een kader voor maatschappelijk aanvaardbare uitgaven en prijzen van geneesmiddelen.

---

<sup>1</sup> [Kamerstuk 29 477, nr. 722](#)

<sup>2</sup> [Op weg naar maatschappelijk aanvaardbare prijzen en uitgaven van geneesmiddelen in het basispakket](#)

We gaan ervan uit dat naast de activiteiten die wij in deze brief beschrijven, uw ministerie onverminderd aandacht blijft houden voor de bestaande activiteiten op het gebied van kwaliteit, betaalbaarheid en toegankelijkheid van geneesmiddelen. Voor de implementatie van een kader is verder essentieel dat er aandacht is voor het bevorderen van maatschappelijk en politiek draagvlak voor ingrepen die uit dat kader voortvloeien.

### **Samen werken aan passende zorguitgaven voor geneesmiddelen**

Geneesmiddelen hebben een belangrijke rol in de zorg. Met geneesmiddelen kunnen we ziektes behandelen, ziektes voorkomen, klachten verminderen en de kwaliteit van leven verhogen. Maar veel nieuwe geneesmiddelen zijn heel duur. Vaak weten we niet of ze goed genoeg werken, voor wie ze werken en hoe lang ze werken. De uitgaven aan dure geneesmiddelen stijgen al jaren sterker dan de andere uitgaven aan zorg en de overheid krijgt hier te weinig grip op (zie ook cijfers in [bijlage 1](#)).<sup>3</sup> Ook voor de komende jaren worden aanzienlijke uitgavenstijgingen voorspeld. Wij vinden dat zorg waarde moet toevoegen aan de gezondheid van mensen en tegen een redelijke prijs beschikbaar moet zijn. In het geval van (dure) geneesmiddelen is dat nu niet altijd het geval.

ACM, NZa en ZIN willen daarom op een transparante en maatschappelijk gedragen manier identificeren welke uitgaven wel en niet maatschappelijk aanvaardbaar zijn en hier vervolgens ook consequenties aan verbinden. Dit is in het belang van de burger. Iedereen die in Nederland woont of werkt wil immers toegang tot werkzame geneesmiddelen en betaalt daarvoor mee aan de zorg uit het basispakket, via de zorgpremie en via belastingen. Het beschikbare zorgbudget kan maar één keer worden uitgegeven. We streven daarbij naar een goede relatie tussen kosten en effecten, zoveel mogelijk gezondheidswinst voor de samenleving en naar een rechtvaardige verdeling van het zorgbudget. Daarom is het belangrijk dat objectief wordt beoordeeld wat de meerwaarde is van nieuwe geneesmiddelen. Werken de geneesmiddelen zo goed dat we ons gezamenlijke geld eraan willen uitgeven? En is de vraagprijs van het geneesmiddel daarbij ‘maatschappelijk aanvaardbaar’?

Aan de aanbodkant wordt de ontwikkeling van nieuwe middelen nu vaak bepaald door het verwachte financieel rendement. Vraagprijzen van geneesmiddelen waarvoor marktexclusiviteit geldt, zijn meestal gebaseerd op wat de fabrikant verwacht dat de samenleving maximaal bereid is ervoor te betalen. Plus een eventuele opslag, omdat men weet dat over de prijs nog wordt onderhandeld. Een steeds hoger kostenbeslag, aanzienlijke onzekerheden in wetenschappelijke onderbouwing en maximaal opgerekte exclusiviteitsperiodes voelen voor de samenleving niet meer als redelijk en aanvaardbaar. Ook omdat de steeds stijgende uitgaven aan dure geneesmiddelen andere zorg kan verdringen die per uitgegeven euro meer gezondheidswinst oplevert.

---

<sup>3</sup> Zie ook [Waarom aandacht voor de stijgende uitgaven aan geneesmiddelen wel belangrijk is](#), NZa, 6 mei 2024

Wij werken aan aanvullende kaders voor wat maatschappelijk aanvaardbaar is als het gaat om uitgaven aan en prijzen van geneesmiddelen. Tot op heden kijken we onder meer naar de ernst van de ziekte en de verhouding tussen de kosten en effecten van een geneesmiddel en stellen op basis daarvan vast of de prijs acceptabel is. In het nog op te stellen kader zoeken we naar meer mogelijkheden om vast te stellen of uitgaven aan geneesmiddelen en prijzen van geneesmiddelen passend zijn. In het kader verkennen we welke elementen nog meer een rol kunnen spelen om tot een maatschappelijk aanvaardbare prijs te komen. Dat kunnen bijvoorbeeld nieuwe aspecten zijn in bestaande elementen, zoals onzekerheid over effectiviteit, maar kunnen ook nieuwe elementen zijn die te maken hebben met solidariteit, redelijkheid van prijs of het competitieve landschap. Ook is meer aandacht nodig voor factoren die ten onrechte het ontstaan van voldoende concurrentie tegengaan. Een advies over dit kader zal worden uitgebracht aan de minister.

### **Over het programma Maatschappelijk Aanvaardbare uitgaven Geneesmiddelen**

De uitvoering van de gezamenlijke werkgenda gebeurt sinds half 2023 in een gezamenlijk programma Maatschappelijk Aanvaardbare Uitgaven Geneesmiddelen (MAUG). Het doel van het programma is om vanuit het oogpunt van kwaliteit, betaalbaarheid en toegankelijkheid van zorg vast te stellen wat maatschappelijk aanvaardbare prijzen van en uitgaven aan geneesmiddelen zijn, welke elementen dit bepalen en hoe deze elementen gezamenlijk en duurzaam kunnen worden toegepast zodat de uitgaven aan geneesmiddelen in lijn komen met wat maatschappelijk aanvaardbaar is. Het programma richt zich op nieuw geregistreerde geneesmiddelen of indicatie-uitbreidingen, waar nog een patent op rust. Dus niet op biosimilars en generieke geneesmiddelen.

De minister van VWS heeft om advies gevraagd. De ACM, NZa en ZIN vormen de programmapartijen en zullen de minister gezamenlijk adviseren. Elke organisatie houdt vanzelfsprekend de eigen wettelijke taken en verantwoordelijkheden. Het ministerie van VWS is bij het programma betrokken voor:

- 1) het delen van feitelijke kennis;
- 2) het faciliteren en financieel ondersteunen van processen;
- 3) het faciliteren van afstemmingen met (internationale) stakeholders;
- 4) het communiceren over de voortgang richting kabinet en Tweede Kamer.

### **Uitgangspunten en aanpak van het programma**

Werken aan passende zorguitgaven is een incrementeel proces. De gezamenlijke werkgenda heeft als einddoel een politiek-maatschappelijk gedragen advies en kader voor geneesmiddelenuitgaven en -prijzen. De organisaties in het programma zijn zich bewust van de gevoeligheid en complexiteit van het doel van het programma. Toepassing van het kader zou ertoe kunnen leiden dat een geneesmiddel (al dan niet tijdelijk) niet wordt vergoed, omdat de prijs van het geneesmiddel of de uitgaven aan het geneesmiddel niet maatschappelijk aanvaardbaar worden geacht. En omdat alles overwegende het geld beter aan andere zorg of een ander geneesmiddel kan worden besteed, waar meer gezondheid mee wordt bereikt.

Het kiezen voor effectieve zorg tegen een redelijke prijs kan gevolgen hebben voor behandelmogelijkheden voor behandelaren en patiënten. Dit kan reacties of weerstand oproepen bij patiënten en andere belanghebbenden. Maar er zal ook steun zijn om de zorg houdbaar en betaalbaar te houden en te voorkomen dat andere vormen van zorg worden verdrongen.

We realiseren ons ook dat er sprake is van een Europese context. Het succes van nationale maatregelen is deels afhankelijk van de bredere toepassing van vergelijkbare maatregelen in andere landen. Ondanks maatschappelijke acceptatie in Nederland kunnen kaders voor maatschappelijk aanvaardbare uitgaven en prijzen spanning opleveren, zeker als ze in andere landen niet of anders worden toegepast. Wij als samenwerkende partijen zijn ervan overtuigd dat maatregelen noodzakelijk zijn voor de houdbaarheid van de zorg en de toegankelijkheid en betaalbaarheid van de zorg voor toekomstige generaties. Het is van belang om de aanpak die we in Nederland voorbereiden ook internationaal onder de aandacht te brengen met het oog op samenwerking.

Wat maatschappelijk aanvaardbaar is, bedenken we niet alleen. Om tot een advies en kader te komen doorlopen we gezamenlijk een zorgvuldig traject waarin experts, burgers en belanghebbenden (zoals patiënten, behandelaren, zorgaanbieders, zorgverzekeraars en fabrikanten) worden betrokken.

Het eindresultaat van het programma MAUG zal bestaan uit:

- een advies over een kader voor maatschappelijk aanvaardbare prijzen van geneesmiddelen, de relevante elementen hierbij en de relatieve weging en/of toepassing.
- een (aanvullend) advies over maatregelen voor het versterken van concurrentie van geneesmiddelen onderling.

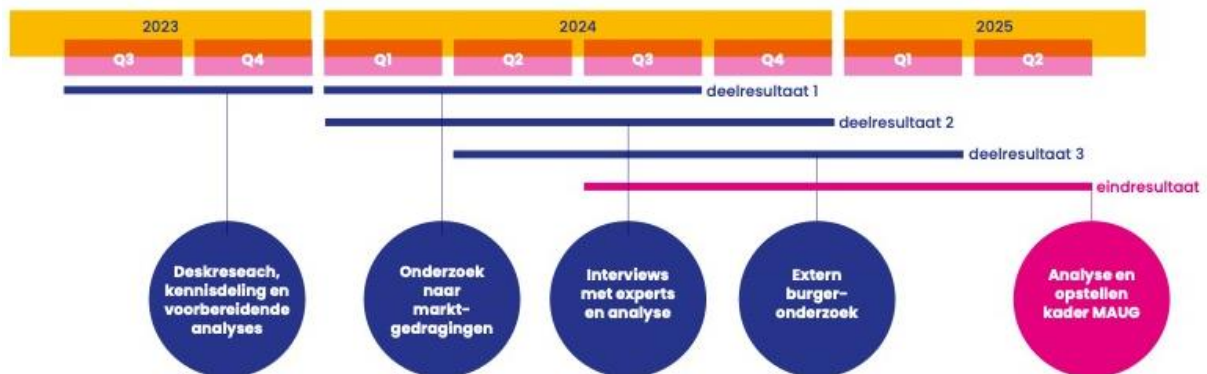
Dit eindresultaat van het programma is naar verwachting gereed op 1 juli 2025.

Wij verwachten dat een technische uitwerking zal moeten worden gedaan voordat de adviezen in de praktijk kunnen worden gebracht.

In 2023 heeft hebben de programmapartijen zich op verschillende manieren voorbereid. Door middel van deskresearch is er een inventarisatie van beschikbare documentatie en rapporten gedaan. Er zijn sessies geweest met experts en er is kennis gedeeld tussen de organisaties. We hebben geïnventariseerd welke elementen terug zouden kunnen komen in het op te stellen kader. Verder is in 2023 de aanpak voor het vervolgtraject opgesteld en uitgewerkt.

In 2024 en 2025 werkt het programma MAUG langs drie lijnen. Dit levert drie deelresultaten op.

1. Onderzoek naar marktgedragingen. Het programma analyseert marktgedragingen door casestudies. De organisaties hebben hiervoor in 2023 casuïstiek verzameld en gedeeld en een aanpak bepaald waarlangs de analyses zullen plaatsvinden. De analyses zijn naar verwachting klaar op 1 oktober 2024.
2. Interviews met experts. Door interviews met experts haalt het programma meningen, ideeën en visies van experts op over elementen die een rol kunnen spelen bij het waarderen van geneesmiddelen. Een interviewleidraad en het analyseplan zijn klaar en een deel van de interviews is uitgevoerd. Dit deelresultaat is naar verwachting gereed op 1 januari 2025.
3. Extern burgeronderzoek. Een extern onderzoek zal het programma MAUG input leveren over welke elementen burgers belangrijk vinden om mee te wegen in het bepalen van wat maatschappelijk aanvaardbare prijzen en uitgaven zijn. Dit deelresultaat wordt verwacht in april 2025.



Figuur 1: Mijlpalenplanning deelresultaten en eindresultaat.

Het totale traject neemt meer tijd in beslag dan vooraf ingeschat. Dit heeft te maken met de complexiteit van de opdracht, maar ook met de zorgvuldigheid waarmee partijen dit traject gezamenlijk doorlopen, de multidimensionale aanpak en het iteratieve proces met de verschillende deelresultaten.

## De stand van zaken van de verschillende onderdelen

### ***Onderdeel 1: Onderzoek naar marktgedragingen***

De programmapartijen hebben op basis van casuïstiek geïdentificeerd in welke situaties er sprake is van mogelijk onwenselijk gedrag van geneesmiddelenfabrikanten. Dit is gedrag waarbij een niet optimale marktuitsluiting ontstaat. Dit kan zijn doordat de fabrikant de mededingingsregels overtreedt. Maar onwenselijk gedrag kan ook het gevolg zijn van onderliggende prikkels in de huidige regelgeving of systematiek, zonder dat sprake is van een overtreding van de regels. De betaler geeft in beide gevallen mogelijk meer uit dan wenselijk, maar kan daar niet altijd iets tegen inbrengen. Momenteel analyseren de programmapartijen verschillende marktgedragingen en daarbij behorende casuïstiek. Dit levert enerzijds input op voor het advies over het kader voor maatschappelijk aanvaardbare uitgaven en prijzen van geneesmiddelen. Anderzijds zullen op basis van hetgeen naar voren komt tijdens de bespreking van deze casuïstiek ook aanbevelingen worden gedaan die de concurrentie kunnen versterken. De programmapartijen hebben voor dit onderdeel op hoofdlijnen thema's geïdentificeerd. Meer achtergrondinformatie over marktgedragingen en een eerste overzicht van de thema's staan in bijlage 2.

### ***Onderdeel 2: interviews met experts***

Door interviews met experts haalt het programma input voor het op te stellen kader voor maatschappelijk aanvaardbare prijzen van en uitgaven aan geneesmiddelen. Met experts wordt dieper ingegaan op wat maatschappelijk aanvaardbare uitgaven voor geneesmiddelen zijn. Ook wordt verkend welke aanvullende elementen volgens experts zouden moeten bepalen wat maatschappelijk aanvaardbare uitgaven voor geneesmiddelen in een concrete situatie zijn. Het programma heeft zelf al mogelijke elementen gedefinieerd onder vier hoofdthema's:

- Effectiviteit, kosteneffectiviteit en macrokostenbeslag
- Solidariteit
- Redelijkheid van de prijs
- Competitieve landschap

Deze mogelijke elementen zijn opgenomen in [bijlage 3](#) en kunnen worden aangepast en aangevuld. Dit overzicht met elementen wordt ook gebruikt en getoetst in de interviews met experts.

De interviews worden aan de hand van een leidraad afgenomen door een vertegenwoordiger van elk ACM, NZa en ZIN. De personen worden geïnterviewd als expert en niet als vertegenwoordiger van een (branche)vereniging of organisatie. Alle interviews worden op een gestructureerde wijze geanalyseerd.

### Onderdeel 3: extern burgeronderzoek

Het programma laat door een extern onderzoeksinstituut een burgeronderzoek uitvoeren. Uit het burgeronderzoek moet blijken welke elementen burgers belangrijk vinden om mee te wegen om te komen tot maatschappelijk aanvaardbare uitgaven aan en prijzen van geneesmiddelen, en wat de impact van deze elementen is op hun *willingness to pay*.

De offerteverzoeken zijn uitgezet en eind mei 2024 wordt de opdracht aan een externe organisatie verstrekt. Het eindrapport van dit onderzoek wordt in april 2025 verwacht.

### Van deelresultaten naar eindresultaat

De eigen analyses en de drie deelresultaten worden door de programmapartijen gebruikt voor het opstellen van het advies over het kader voor maatschappelijk aanvaardbare prijzen van en uitgaven aan geneesmiddelen. Dat zal bestaan uit 'elementen', een meetlat en een weging. Elementen zijn de grootheden (factoren) die een rol spelen in de besluitvorming. De meetlat bestaat uit een of meerdere kwantitatieve normen waartegen de elementen, voor zover mogelijk, kunnen worden afgezet. De weging is ten slotte een integrale beschouwing die inzicht geeft in wat maatschappelijk aanvaardbare uitgaven aan en prijzen van geneesmiddelen zijn.



Figuur 2: Deelresultaten vormen input voor het op te stellen kader

We verwachten dat op basis van het advies een verdere uitwerking nodig zal zijn door elk van de programmapartijen binnen de eigen wettelijke taken en verantwoordelijkheden.

### Tot slot

De ACM, NZa en ZIN werken binnen het programma MAUG intensief samen om te faciliteren dat het beschikbare zorgbudget zo passend mogelijk wordt uitgeven. Dat wil zeggen voor zoveel mogelijk gezondheidswinst voor de samenleving. Want je kunt elke euro maar één keer uitgeven. Door onze gezamenlijke aanpak bundelen wij onze krachten en versterken we elkaar en het beoogde resultaat van het programma MAUG: een advies en kader dat bijdraagt aan de betaalbaarheid, toegankelijkheid en kwaliteit van de zorg, nu en in te toekomst.

Hoogachtend

Autoriteit Consument en Markt

Martijn Snoep  
Voorzitter Raad van Bestuur

Nederlandse Zorgautoriteit

Geranne Engwirda  
Voorzitter Raad van Bestuur

Zorginstituut Nederland

Sjaak Wijma  
Voorzitter Raad van Bestuur



## Bijlage 1: Dure geneesmiddelen nemen een steeds grotere hap uit het zorgbudget

De belangrijkste cijfers op een rij:

- In 2023 gaven we in Nederland in totaal € 8,1 miljard uit aan alle geneesmiddelen volgens de laatste cijfers. Dat is 14,7% van het basispakket van de zorgverzekering. De werkelijke uitgaven liggen hoger, omdat er geen inzicht is in de medicatiekosten die onderdeel zijn van een diagnose behandelcombinatie (DBC). Daarnaast zijn er nog medicatiekosten in de langdurige zorg.
- Hiervan geven we € 5,4 miljard uit aan geneesmiddelen die op recept kunnen worden opgehaald bij de apotheek. Dat noemen we extramurale geneesmiddelen. Ongeveer € 3,9 miljard zijn kosten voor de geneesmiddelen en € 1,6 miljard zijn kosten voor de apotheek voor het verstrekken van de geneesmiddelen. De jaarlijkse gemiddelde groei van deze geneesmiddelenkosten is 2,5% sinds 2015.
- Daarnaast geven we € 2,7 miljard uit aan geneesmiddelen die worden toegevoegd aan een behandeling in het ziekenhuis. Dat noemen we add-on geneesmiddelen. De jaarlijkse gemiddelde groei van deze geneesmiddelenkosten is 5,5% sinds 2015.
- Het aandeel van geneesmiddelenkosten in het ziekenhuisbudget wordt elk jaar groter. In 2015 besteedden ziekenhuizen 8,6% van het budget aan add-on geneesmiddelen. Dat is gestegen naar 9,4% in 2023. In het Integraal Zorgakkoord is afgesproken dat de jaarlijkse groei van het ziekenhuisbudget tot stilstand moet komen in 2026. Als het aandeel geneesmiddelenkosten blijft stijgen, wordt het budget dat ziekenhuizen kunnen besteden aan andere goede ziekenhuiszorg steeds krapper. Daarom zijn landelijk afspraken gemaakt over maximale groei aan de uitgaven van de intramurale add-on geneesmiddelen.
- Tot eind 2025 worden 174 nieuwe geneesmiddelen en 112 bestaande geneesmiddelen voor een nieuwe indicatie mogelijk toegelaten tot de Europese markt.

## Bijlage 2: Achtergrondinformatie bij onderzoek naar marktgedragingen

Bij marktwerking wordt ervan uitgegaan dat bij het verlopen van marktexclusiviteit van dure geneesmiddelen nieuwe toetreders komen die uiteindelijk de prijzen richting het niveau van de marginale kosten zullen doen bewegen. Wanneer er een patent of andere vorm van exclusiviteit wordt afgegeven, ontstaat de mogelijkheid om 'tijdelijk' monopolie-prijzen te vragen. Dat wil zeggen, een prijs die hoger is dan de marktprijs wanneer er wel concurrentie zou zijn geweest. De gedachte hierachter is dat fabrikanten dan investeren, er meer innovatie op de markt komt en er ook meer risico's worden genomen. In het geval van farmaceutische bedrijven betekent een patent of andere vorm van exclusiviteit (zoals de status van weesgeneesmiddel, verschillende indicatiegebieden/ studiepopulaties) dat er geen concurrent (op het niveau van indicatie en/of werkzame stof) tot de markt mag toetreden, totdat deze bescherming verloopt.

Wanneer het patent op een geneesmiddel bij een bepaalde indicatie is verlopen kunnen andere fabrikanten generieke varianten van dezelfde werkzame stof registreren. Er ontstaat dan 'generieke concurrentie'. Er kan ook sprake zijn van therapeutische concurrentie. Er is dan sprake van een andere stof (beschermd door een patent) met een vergelijkbaar werkingsmechanisme of indicatiegebied. De beschikbaarheid van concurrerende geneesmiddelen leidt doorgaans tot een prijsdaling en daarmee ook tot een daling van de zorguitgaven. Dat is echter niet altijd het geval. Bijvoorbeeld als het geneesmiddelen betreffen die wat het werkingsmechanisme betreft vergelijkbaar zijn, maar waarbij de uitwisselbaarheid door de gekozen opzet van de studies niet goed kan worden vastgesteld. Of wanneer indicaties voor een geneesmiddel/werkzame stof stapsgewijs worden uitgebreid en de versnippering in (sub)indicaties concurrentie bemoeilijken. De concurrentie is in deze situaties beperkt en van een prijseffect is vaak weinig tot niets te merken. De prijzen blijven hoog.

In principe mag een fabrikant de vraagprijs zelf bepalen. Maar een fabrikant bepaalt niet alleen de vraagprijs, maar ook welke studies ze doen (welke dosering, welke vergelijking, welke subgroepen) en voor welke indicatie ze registratie aanvragen. Al deze keuzes zijn mogelijkheden voor een fabrikant om effectieve concurrentie zo lang mogelijk te voorkomen.

De betaler moet dan afwegen of hij de gestelde vraagprijs wil betalen. Maar voor geneesmiddelen waarbij patiënten geen alternatief hebben, is het een moeilijke keus om de patiënt een behandeling die hoop biedt te onthouden. Het is belangrijk dat wanneer een patent of andere vorm van exclusiviteit afloopt, de concurrentie daadwerkelijk plaatsvindt en de prijzen dalen. De fabrikanten hebben er echter belang bij om strategieën in te zetten om hun machtspositie zo lang mogelijk vast te houden. Dit kost de maatschappij dan veel geld.

Een bedrijf is gehouden om binnen de mededingingsregels te opereren. 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. Het binnen de wettelijke kaders structureel signaleren en bespreken van dergelijke casuïstiek en het uitwisselen van informatie tussen de ZBO's heeft in deze context een belangrijke meerwaarde. Overigens mogen ook ZBO's geen bedrijfsgevoelige informatie delen. Daar wordt rekening mee gehouden. Casuïstiek helpt bij het identificeren van de belangrijkste marktproblemen en levert een bijdrage aan het kader voor maatschappelijk aanvaardbare prijzen en uitgaven van geneesmiddelen.

De programmapartijen hebben op hoofdlijnen de volgende thema's geïdentificeerd die vaak ook (tenminste deels) mogelijk zijn door onderliggende structuren:

Thema A. Evergreening<sup>4</sup>

Thema B. Concurrentie komt niet op gang

Thema C. Onderlinge uitwisselbaarheid niet aangetoond (wel aannemelijk) waardoor beschikbaarheid verschillende middelen niet leidt tot prijsdalingen

Thema D. Opkopen grondstoffen/productiefaciliteiten/concurrentie

Thema E. Drug repurposing<sup>5</sup>

Thema F. Marktterugtrekking van middel dat uit patent gaat ten faveure van 'nieuw' middel

Thema G. Marktverstoring door wetgeving: bv. intramuraal versus extramurale geneesmiddelen

Thema H. Overige gedragingen, zoals contractuele volumegaranties, beïnvloeden artsen en patiënten, onderzoek beïnvloeding, accreditaties (ATMP)

---

<sup>4</sup> Evergreening is een strategie van fabrikanten om via aanvullende patenten concurrentie te belemmeren. Daarbij kunnen patenten aangevraagd worden voor kleine aanpassingen van het originele geneesmiddel, zoals het afgiftemechanisme, een combinatiemiddel of de toedieningsvorm. Maar de fabrikant kan ook aanvullende patenten aanvragen voor andere aspecten rond het geneesmiddel die geen enkele aanpassing van het originele middel behelzen. Evergreening leidt tot hogere maatschappelijke uitgaven doordat het de impact van concurrentie van biosimilars en generieken belemmert. Evergreening leidt in de praktijk niet zozeer tot een groei van de maatschappelijke uitgaven maar vooral tot het uitblijven of achterblijven van een mogelijke daling van de uitgaven en belemmering van innovatie.

<sup>5</sup> Drug repurposing is het hergebruiken van geneesmiddelen die, hoewel ze voor bepaalde ziekten zijn ontwikkeld, later ook nuttig blijken voor andere ziekten, zoals het bestrijden van kanker. Het geneesmiddel kan dus voor meer ziekten worden toegediend dan aanvankelijk gedacht en wordt na klinisch onderzoek voor één of meerdere nieuwe indicaties toegelaten. Drug repurposing is op zichzelf een goede ontwikkeling, maar kan negatief uitpakken als fabrikanten bestaande goedkope middelen, waarbij uit off-label gebruikt blijkt dat het ook werkt bij een zeldzame aandoening, gaan registreren met het oog op het verkrijgen van marktexclusiviteit.

### Bijlage 3: Eerste inventarisatie elementen

Het programma heeft zelf al mogelijke elementen gedefinieerd onder vier hoofdthema's. Deze mogelijke elementen kunnen nog worden aangepast en aangevuld. Binnen MAUG verkennen we welke rol deze en andere elementen kunnen spelen om tot een maatschappelijk aanvaardbare prijs te komen.

#### **Effectiviteit, kosteneffectiviteit en macrokostenbeslag**

Grootte van het effect

Onderlinge vervangbaarheid (i.e. gelijke effectiviteit met bestaand geneesmiddel)

Kosteneffectiviteit

Onzekerheden over effectiviteit en/ of kosteneffectiviteit

Macrokostenbeslag

#### **Solidariteit**

Unmet medical need

Ziektelast

Leeftijd

Verdringing van andere zorg

#### **Redelijkheid van de prijs**

Winst voor de fabrikant

Investerings- en ontwikkelkosten door de fabrikant

Productiekosten door de fabrikant

Publieke gelden (ontdekking gedaan dankzij o.a. publiek geld)

#### **Competitieve landschap**

Maatschappelijke behoefte

Mate van innovatie (denk aan first in class)

Mate van concurrentie

Vermoeden van strategisch gedrag fabrikanten