Bijlage 4. Reactie MAUG-partijen op consultatiereacties conceptrapport ’Naar maatschappelijk aanvaardbare prijzen voor dure medicijnen’

15 oktober 2025

Het rapport ’Naar maatschappelijk aanvaardbare prijzen voor dure medicijnen’ is in de periode van 8 tot en met 22 september 2025 ter consultatie voorgelegd aan de volgende partijen: Nederlandse Federatie van Kankerpatiënten organisaties (NFK), Nationale koepel van patiëntenorganisaties voor zeldzame en genetische aandoeningen (VSOP), Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen (VIG), Federatie Medisch Specialisten (FMS), HollandBio, UMCNL (voorheen Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra), Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers (NVZA), Patiëntenfederatie Nederland, Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ), Zelfstandige Klinieken Nederland (ZKN), Zorgverzekeraars Nederland (ZN). Alle partijen hebben schriftelijk op het conceptrapport gereageerd. Ook hebben twee consultatiebijeenkomsten plaatsgevonden (16 september: NFK, VSOP, FMS , UMCNL, NVZA, Patiëntenfederatie, NVZ, ZN en 17 september VIG en HollandBio) waarin het conceptrapport mondeling besproken is.

Uit de uitgebreide reacties maken wij op dat vertegenwoordigers van patiënten, zorgaanbieders, zorgverzekeraars en de farmaceutische industrie belang hechten aan het onderwerp en met aandacht en zorgvuldigheid hun perspectief met ons hebben gedeeld. Wij bedanken alle geconsulteerde partijen die ons hun reactie gaven. Wij hebben hierdoor dit rapport kunnen aanvullen en verbeteren.

De meeste geconsulteerde partijen delen de noodzaak om te komen tot maatschappelijk aanvaardbare prijzen van medicijnen. Dit werd onderstreept door de oproep van partijen om vanuit hun eigen rol te willen bijdragen en betrokken te willen worden bij het vervolg. Dit is een waardevolle oproep, omdat het komen tot maatschappelijk aanvaardbare prijzen een gezamenlijke inspanning vraagt.

In dit document gaan wij, in willekeurige volgorde, in op verschillende aangedragen punten. Indien van toepassing verwijzen wij hierbij naar een aanpassing in het rapport.

Patiëntenperspectief

In enkele reacties kwam het belang van het patiëntenperspectief naar voren. Wij delen het belang van dit perspectief. Binnen ons advies speelt het perspectief van de patiënt die een medicijn nodig heeft dan ook een belangrijke rol. Gezondheidswinst voor de patiënt is en blijft één van de belangrijkste uitgangspunten bij het komen tot een maatschappelijk aanvaardbare prijs, zie hoofdstuk 3.3. Ons leidende perspectief is breder, namelijk het maatschappelijk perspectief. We hebben in hoofdstuk 1.2 een uitleg toegevoegd waarom.

Kwaliteit van leven
In enkele reacties werd het belang van kwaliteit van leven en deelname aan de samenleving door patiënten benadrukt. Hiervoor werd ook verwezen naar een Doneer je ervaring peiling onder oncologische patiënten. Uit de burgerraadpleging van het Radboudumc (bijlage 1) blijkt dat burgers dit ook belangrijke aspecten vinden om mee te wegen.

Dit belang delen we. Bij het beoordelen van het effect van een medicijn wordt daarom, naast het effect op de levensduur, gekeken naar het effect van het medicijn op de kwaliteit van leven. Effecten op deelname aan de samenleving horen daarbij. Veel aspecten die genoemd worden onder 'gevolgen op mijn dagelijkse leven' uit de Doneer je ervaring peiling zijn onderdeel van ziektespecifieke kwaliteit van leven vragenlijsten voor oncologische patiënten zoals de EORTC QLQ-C30. Door het betrekken van deze vragenlijsten bij het beoordelen van de effectiviteit van een medicijn worden gunstige en ongunstige effecten op het dagelijkse leven van de patiënt meegewogen. Voor het kunnen meenemen van de impact van het medicijn op de kwaliteit van leven is het belangrijk dat hierover data beschikbaar is en dat deze vragenlijsten dus onderdeel zijn van de uitgevoerde studies.

Beschikbaarheid medicijnen
In enkele reacties wordt de spanning tussen het stellen van grenzen aan medicijnprijzen en de toegang tot deze medicijnen voor de patiënt geadresseerd.

Wij realiseren ons dat hier spanning op staat. In hoofdstuk 6 gaan we kort in op de spanning tussen beschikbaarheid en betaalbaarheid. In dit hoofdstuk benoemen wij nu duidelijker dat wij ook willen dat goede medicijnen toegankelijk zijn voor de patiënt, maar dat dit niet hetzelfde is als het vergoeden van alle medicijnen.

Uitgaven medicijnen
In een consultatiereactie werd ter discussie gesteld dat stijgende uitgaven aan medicijnen een probleem vormen.

In de geconsulteerde versie van het rapport lag de nadruk op de stijgende uitgaven aan medicijnen. Wij hebben in die versie de onderliggende problematiek van MAUG te beperkt beschreven. De combinatie van stijgende uitgaven, (zeer) hoge vraagprijzen en het ontbreken van inzicht in de kosten van de fabrikant, zorgen ervoor dat de overheid haar verantwoordelijkheid moet pakken om ervoor te zorgen dat de prijzen die wij betalen voor dure medicijnen maatschappelijk aanvaardbaar zijn. Zeker omdat in de aankomende twee jaar 345 nieuwe medicijnen en 275 indicatie uitbreidingen verwacht worden. Dit hebben wij duidelijker opgeschreven, zie hoofdstuk 1.1. Hieronder lichten wij deze drie punten uitgebreider toe.

Recent heeft de NZa haar nieuwste kerncijfers geneesmiddelen gepubliceerd. De cijfers uit onderstaande reactie komen uit deze publicatie. De nieuwste kerncijfers zijn ook verwerkt in het definitieve rapport, zie hoofdstuk 1.1.

Stijging uitgaven
De reden dat er verschillend naar de uitgavenproblematiek gekeken wordt, lijkt grotendeels te komen door de manier waarop naar de cijfers gekeken wordt (zie hiervoor ook de NZa publicatie 'Waarom aandacht voor de stijgende uitgaven aan medicijnen wel belangrijk is'). De NZa maakt, naast haar analyse van de totale uitgaven aan dure medicijnen, bewust onderscheid tussen dure medicijnen met en zonder stofnaamconcurrentie, aangezien de problematiek rondom stijgende uitgaven en steeds hoger wordende vraagprijzen vooral speelt bij medicijnen zonder stofnaamconcurrentie. Lage prijzen (generieke medicijnen) en hoge prijzen (monopoliemedicijnen) kunnen beiden tot problemen leiden en vragen om een eigen oplossing. De conclusie dat er geen probleem is doet beide problemen tekort. En het dalen van prijzen zodra stofnaamconcurrentie op gang komt, is geen structurele oplossing voor het opvangen van stijgende uitgaven aan monopoliemedicijnen. Uitgaven aan medicijnen met stofnaamconcurrentie kunnen niet oneindig dalen, terwijl uitgaven aan monopoliemedicijnen in theorie wel oneindig kunnen stijgen.

Uit de nieuwe NZa kerncijfers blijkt dat het aandeel van de uitgaven aan dure intramurale geneesmiddelen in 2023 9,1% was van de totale uitgaven aan medisch-specialistische zorg. In 2012 was dit 6,8%. Het klopt dat het aandeel dure intramurale medicijnen ten opzichte van de totale uitgaven aan medisch-specialistische zorg de afgelopen jaren stabiel is en in 2022 en 2023 zelfs daalt. De daling in 2022 kwam vooral door een daling van de totale uitgaven aan dure intramurale medicijnen. Deze daling werd voor een groot deel veroorzaakt door het ontstaan van stofnaamconcurrentie voor lenalidomide. Het is opmerkelijk dat één medicijn zo'n groot effect kan hebben op de totale uitgavenontwikkeling. De daling van het aandeel in 2023 is het gevolg van een stijging van de totale uitgaven aan medisch-specialistische zorg. De totale uitgaven aan dure intramurale medicijnen steeg licht in 2023.

Kijkend naar de ontwikkeling van de totale uitgaven aan dure intramurale medicijnen in de afgelopen jaren kan men zich afvragen of de mate waarin de uitgaven aan alle dure intramurale medicijnen stijgen een urgent probleem is. Maar als we kijken naar de uitgaven aan intramurale medicijnen zonder stofnaamconcurrentie, dan zien we in 2023 een uitgavenstijging van 36% ten opzichte van 2019.

Stijgende vraagprijzen
Daarnaast stijgen de vraagprijzen van nieuwe medicijnen. De NZa maakt jaarlijks een top 25 van de medicijnen met de hoogste gemiddelde uitgaven per patiënt per jaar. In 2023 waren de hoogste gemiddelde uitgaven per patiënt aan één medicijn €2.120.000 ten opzichte van €550.000 in 2013. De gemiddelde uitgaven per patiënt aan het medicijn op nummer 25 waren €144.000 in 2023 ten opzichte van €22.000 in 2013. Bij het inzichtelijk maken van de uitgaven per medicijn kan de NZa geen rekening houden met de vertrouwelijke kortingen tussen het ministerie van VWS en fabrikanten, want die zijn niet per medicijn bekend. Maar deze bedragen geven wel inzicht in de hoger wordende vraagprijzen van medicijnen.

De overheid heeft de verantwoordelijkheid om het collectieve zorgbudget zorgvuldig uit te geven. Dit betekent dat de overheid moet vaststellen welke prijs voor welk medicijn vanuit maatschappelijk perspectief aanvaardbaar is om te betalen.

Ontbreken inzicht in kosten
De overheid heeft bij dure medicijnen geen zicht in de onderliggende kosten van de fabrikant. Voor zorg die maar door een beperkt aantal aanbieders geleverd wordt, stelt de NZa vaak maximumtarieven vast. Dit doet de NZa om te voorkomen dat de aanbieder te hoge prijzen in rekening kan brengen. De NZa baseert de maximumtarieven op kostprijzen van het leveren van zorg door zorgaanbieders, die zij opvraagt bij zorgaanbieders. De NZa vraagt geen kostprijsinformatie op bij medicijnfabrikanten. Ook niet als een medicijn maar door één fabrikant aangeboden wordt. Bij dure medicijnen weten we niet of de vraagprijs van de fabrikant in verhouding staat tot de gemaakte kosten.

MAUG in relatie tot andere initiatieven
In veel consultatiereacties werden voorbeelden gegeven van andere maatregelen en acties die niet genoemd worden in het MAUG rapport. Initiatieven van andere partijen, zoals gepast gebruik en inkoopinitiatieven vanuit zorgaanbieders en zorgverzekeraars, zijn belangrijk en juichen wij toe.

MAUG moet gezien worden als aanvulling hierop, met als doel om vanuit maatschappelijk perspectief te komen tot een aanvaardbare prijs voor een medicijn. Zodat we met het beschikbare geld meer gezondheid realiseren. Wij hebben ons daarbij gefocust op adviezen en acties waar de overheid primair aan zet is. Dit hebben wij verduidelijkt, zie hoofdstuk 1.2.

Scope beoordelingskader
In een aantal reacties werd benadrukt dat het geactualiseerde beoordelingskader straks ook voor medicijnen moet gelden die niet door het Zorginstituut beoordeeld worden. Zorgverzekeraars geven daarbij aan het dat criterium kosteneffectiviteit wettelijk moet worden verankerd. Wij hebben in hoofdstuk 3 verduidelijkt dat de uitgangspunten en het beoordelingskader niet alleen bedoeld zijn voor gebruik door het Zorginstituut, maar ook door andere partijen. We hebben ook opgenomen dat VWS op dit moment onderzoekt of het criterium kosteneffectiviteit wettelijk kan worden verankerd.

Indexatie referentiewaarden
In enkele reacties werd opgemerkt dat de maximale referentiewaarden nooit geïndexeerd zijn. In hoofdstuk 3.2 hebben we een toelichting hierover opgenomen.

Vervolg MAUG
In de consultatie kwam meermaals de vraag wat het vervolg van MAUG is, met name gericht op het actualiseren van het beoordelingskader door het Zorginstituut. Dit hebben wij verduidelijkt in hoofdstuk 3.4 en hoofdstuk 6.

Invloed verandering in Verenigde Staten op prijzen in Europa
In een consultatiereactie werd gewezen op de aangekondigde lagere betalingsbereidheid in de Verenigde Staten waardoor Europese landen hogere prijzen zouden moeten gaan betalen voor medicijnen. Wij hebben in hoofdstuk 6 verduidelijkt dat onze betalingsbereidheid niet afhankelijk is van de betalingsbereidheid in andere landen.

Innovatie
In meerdere reacties kwam de spanning tussen innovatie(klimaat) en het stellen van grenzen aan prijzen aan de orde. Is er wel voldoende prikkel om innovatieve medicijnen te ontwikkelen wanneer de maatschappij grenzen stelt aan welke prijzen maatschappelijk aanvaardbaar zijn? Het belang van innovatie hebben we meegenomen bij de totstandkoming van ons advies. De overheid stimuleert innovatie via verschillende routes. Een van deze routes is onze hoge betalingsbereidheid voor gezondheidswinst vanuit het basispakket. Wij blijven bereid om veel te betalen voor innovatieve medicijnen die veel gezondheidswinst opleveren.

NZa kerncijfers
In de consultatie maakte een partij de volgende opmerkingen over de kerncijfers van de NZa. Deze partij gaf aan dat de stijging van het aandeel dure medicijnen ten opzichte van de totale medisch-specialistische zorg van 6,8% in 2012 naar 9,1% in 2023 vooral veroorzaakt wordt door de overheveling van medicijnen vanuit de farmaceutische zorg naar de medisch-specialistische zorg in 2013 en 2014. Dit klopt niet. Om ervoor te zorgen dat de cijfers over de jaren heen met elkaar te vergelijken zijn, heeft de NZa bij het berekenen van deze percentages gecorrigeerd voor deze overhevelingen. De NZa doet daarbij alsof de overgehevelde medicijnen altijd al onderdeel waren van de medisch-specialistische zorg. Aangezien de 6,8% uit een rapport uit 2020 komt, heeft de NZa bij het berekenen van dit percentage rekening gehouden met alle overhevelingen die voor die tijd hebben plaatsgevonden.

Ook schreef deze partij dat de MAUG-partijen inconsistent gebruik maken van data en dat een vergelijking met 2012 gemaakt wordt om een probleemstelling te creëren. Dit klopt niet. 2012 is het eerste jaar waarover de NZa analyses heeft uitgevoerd. Voor de top 25 duurste medicijnen noemen we bedragen uit 2013, want dit was het eerste jaar waarover de NZa deze bedragen in haar publicaties genoemd heeft. Verder kijkt de NZa in haar kerncijfers over een periode van vijf jaar (meest recent: 2019-2023).

Verdringing
In een consultatiereactie wordt aangegeven dat nieuwe intramurale medicijnen minder gezondheidswinst verdringen dan dat ze opleveren, zelfs zonder prijsverlagingen. Hiervoor wordt verwezen naar het rapport Effecten van de sluis van Equalis. Op basis van dit rapport kan deze conclusie niet getrokken worden.

Het rapport Effecten van de sluis betreft een analyse van 29 sluisgeneesmiddelen die in de periode 2015-2021 in de sluis zijn geplaatst en daarna vanuit de sluis zijn opgenomen in het basispakket. Deze medicijnen hadden een gemiddelde ICER van €129.222. Dit is ruim boven de maximale referentiewaarde. Een belangrijk deel van deze medicijnen was, ook na onderhandeling, niet kosteneffectief. Het rapport concludeert hierover "Als niet-kosteneffectieve geneesmiddelen worden toegelaten leidt dit tot meer verdringing omdat, bij een gelijkblijvend budget, minder gezondheid wordt gerealiseerd dan met het budget idealiter gerealiseerd had kunnen worden. Er moeten namelijk middelen voor het nieuwe geneesmiddel vrijgemaakt worden die anders aan kosteneffectievere geneesmiddelen uitgegeven zouden kunnen worden."

Verkenning verbeteren tariefregulering door NZa
Enkele partijen twijfelen over de effectiviteit van het aanpassen van de NZa-maximumtarieven en benoemen aandachtspunten voor deze verkenning. De NZa neemt de genoemde aandachtspunten mee in haar verkenning.

Wij zijn van mening dat maatregelen eerder in de keten de voorkeur hebben boven het aanpassen van de NZa maximumtarieven. Daarentegen heeft de NZa de verantwoordelijkheid om te onderzoeken of zij haar wettelijke bevoegdheden goed toepast. Deze verkenning dient om beter en beargumenteerd te kunnen beoordelen of het anders vaststellen van de NZa maximumtarieven wel of juist geen goede maatregel is, en in welke situaties dit eventueel meerwaarde kan hebben.

(Ultra-)weesgeneesmiddelen
Meerdere partijen wijzen op belang van anders omgaan met (ultra-)weesgeneesmiddelen voor zeldzame aandoeningen.

Zoals ook in het Argumentenkader dure geneesmiddelen opgenomen, vinden wij zeldzaamheid geen op zichzelf staande reden om hogere kosten per QALY te accepteren dan de referentiewaarde. Mensen met zeldzame aandoeningen hebben niet meer recht op vergoeding van hun behandeling dan mensen met veel voorkomende aandoeningen.

Ook uit de burgerraadpleging kwam zeldzaamheid niet als één van de belangrijke elementen naar voren. Ernst van de aandoening wel en daarom blijven we verschillende maximale referentiewaarden hanteren voor de ernst van de aandoening.

Wij stellen geen ander beoordelingskader voor weesgeneesmiddelen voor. Wel zitten er factoren in de uitgangspunten (bijvoorbeeld hoge ziektelast en laag macrokostenbeslag, zie hoofdstuk 3.3) waardoor we voor een deel van de (ultra)weesgeneesmiddelen tijdelijk de maximale betalingsbereidheid zullen hebben. Of wellicht in uitzonderlijke gevallen zelfs tijdelijk iets daarboven. Het is echter niet zo dat de maximale betalingsbereidheid bij voorbaat voor alle weesgeneesmiddelen zal gelden. Daarvoor verschillen (de context van) weesgeneesmiddelen en de aandoeningen waarvoor ze bedoeld zijn te veel. Daarnaast houdt het Zorginstituut bij het beoordelen van de onderzoeksopzet rekening met wat passend en haalbaar is voor (ultra-)weesgeneesmiddelen (zie Beoordeling Stand van de wetenschap en praktijk 2023).

Tot slot merken wij op dat fabrikanten van weesgeneesmiddelen door de Europese Unie worden gecompenseerd voor het ontwikkelen van weesgeneesmiddelen. Het Europese stimuleringsbeleid biedt financiële voordelen, zoals een langere periode van marktexclusiviteit, aan fabrikanten van weesgeneesmiddelen zodat zij langer de tijd krijgen om hun investeringen terug te verdienen.

Belang data
Enkele partijen onderstrepen dat er op het moment van markttoelating vaak onzekerheid is over de (kosten)effectiviteit en benadrukken het belang van goede data en van real-world data.

We herkennen dat er bij markttoelating regelmatig nog onzekerheden zijn. We vinden het belangrijk dat de studies die door de fabrikanten zijn opgezet zich niet alleen richten op het aantonen van de werkzaamheid van een middel, maar ook op de effectiviteit van het medicijn ten opzichte van de standaardbehandeling of gebruikelijke behandeling op patiënt relevante uitkomsten. Zie ook onze adviezen in hoofdstuk 4.2.

Ook na marktintroductie zijn er nog belangrijke instrumenten om onzekerheid te verkleinen. Door het veld worden regelmatig doelmatigheidsstudies uitgevoerd naar bijvoorbeeld optimale inzet en gepast gebruik. Ook fabrikanten kunnen na markttoelating onderzoek uitvoeren naar gepast gebruik van medicijnen. In hoeverre real-world data hierbij behulpzaam kan zijn, zal per casus moeten worden bekeken.

We zetten in op cyclisch pakketbeheer om beter de effectiviteit, kosteneffectiviteit en inzet in de praktijk te kunnen monitoren en daarop te acteren wanneer nodig (zie ook Pakketbeheer in de praktijk 4).

Marktbescherming
In enkele consultatiereacties wordt het belang van marktbescherming en patenten benadrukt. In een andere consultatiereactie wordt nadrukkelijker aandacht gevraagd voor de ongekende uitbreiding van patenten.

Ook wij zien de voordelen van marktbescherming. Tegelijkertijd zien wij onwenselijke strategieën om stofnaamconcurrentie te voorkomen of uit te stellen. Zoals beschreven in hoofdstuk 4.1 is een verdere verdieping nodig om tot concrete adviezen hiervoor te komen. In hoofdstuk 3.3. hebben we verduidelijkt dat onze bezwaren bij evergreening zien op de timing van het aanvragen van de patenten.

Relatie met TSG
In enkele reacties wordt gevraagd om het borgen van de samenhang tussen MAUG en het project Toekomstig Stelsel Geneesmiddelen (TSG).

Dit is inderdaad belangrijk. Het Zorginstituut zorgt voor de samenhang tussen beide trajecten. Hierbij merken wij op dat TSG en MAUG een verschillend doel hebben. TSG richt zich op het verduidelijken en versnellen van het beoordelingsproces voor vergoeding van nieuwe medicijnen. Het richt zich op het tijdig identificeren van pakketrisico's, samenwerking tussen partijen, het verbeteren van de gezamenlijke informatiepositie, het optimaliseren van beoordelingen en beheersmaatregelen. Er wordt binnen het project TSG niet gewerkt aan het kader voor de beoordeling van medicijnen. Bij de beoordeling van medicijnen zal gebruik gemaakt worden van het kader zoals beschreven in het MAUG rapport. Daarmee zijn het twee belangrijke ontwikkelingen die bijdragen aan passend pakketbeheer van medicijnen.

Afbakening intra- en extramurale medicijnen
Enkele partijen benoemen aandachtspunten bij het advies over de afbakening van intra- en extramurale medicijnen. Relevante partijen zullen betrokken worden bij verdere uitwerking van een eventuele aanpassing.

Uitwisselbaarheid
Enkele organisaties vragen om nuancering van uitspraken in het rapport over de uitwisselbaarheid van medicijnen en wijzen op praktijkvariatie en mogelijke verschillen tussen biosimilars en het merkmedicijn.

De beoordeling van biosimilariteit wordt gedaan door de EMA. Daar waar het gaat om verschillende medicijnen met een vergelijkbaar werkingsmechanisme kunnen er inderdaad op detailniveau verschillen zijn in effectiviteit of toepasbaarheid. Wanneer er op populatieniveau geen klinisch relevante verschillen zijn aangetoond moet er sprake kunnen zijn van concurrentie bij de inkoop ervan. Als een fabrikant van mening is dat zijn medicijn klinisch relevante meerwaarde heeft in vergelijking met een andere medicijn, dan is het aan de fabrikant om dit aan te tonen.

Wanneer medicijnen als uitwisselbaar worden beschouwd, hoeft dit overigens niet te betekenen dat uiteindelijk op slechts één van de beschikbare medicijnen voor het toepassingsgebied aanspraak is.

Burgersurplus
In een reactie wordt voorgesteld om de term consumentensurplus te vervangen door burgersurplus. We hebben dit verwerkt in een voetnoot (zie hoofdstuk 3.3), maar hebben besloten om in het rapport bij de gangbare economische term te blijven.