maatschappelijk
aanvaardbare
uitgaven
geneesmiddelen

Resultaten interviews over elementen voor maatschappelijk aanvaardbare prijzen van en uitgaven aan geneesmiddelen

een programma van

Zorginstituut Nederland

NZa

Autoriteit
Consument & Markt

Samenvatting

Binnen het programma Maatschappelijk Aanvaardbare Uitgaven Geneesmiddelen (MAUG) werken Zorginstituut Nederland (ZIN), de Autoriteit Consument en Markt (ACM) en de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) samen aan een advies over een kader voor maatschappelijk aanvaardbare prijzen van en uitgaven aan geneesmiddelen (verder MAUG-kader). Belangrijk hiervoor is om te kunnen vaststellen welke elementen bepalen wat maatschappelijk aanvaarbare prijzen van en uitgaven aan geneesmiddelen zijn en hoe deze elementen gezamenlijk en duurzaam kunnen worden toegepast.

Om externe input op te halen voor het advies over het MAUG-kader kozen de gezamenlijke programmapartijen ervoor om verschillende professionals op persoonlijke titel te interviewen om hun mening, kennis, en ideeën op te halen wat betreft de aanvaardbaarheid van prijzen van en uitgaven aan geneesmiddelen. Door het interviewen van mensen met expertise op verschillende terreinen, beogen we een breed perspectief te krijgen op de vraag welke elementen invloed hebben op wat maatschappelijk aanvaardbaar is. In dit rapport beschrijven we de uitkomsten van deze interviews. Aanbevelingen maken bewust geen onderdeel uit van deze rapportage. Aanbevelingen worden gedaan in het overkoepelende advies dat de werkgroep MAUG zal uitbrengen aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS).

Meeste respondenten zien hoge prijzen en uitgaven als probleem
Op twee na vonden de respondenten de stijgende uitgaven en/of prijzen van geneesmiddelen een probleem. Enkele respondenten uitten specifiek zorgen rondom de toenemende uitgaven aan dure geneesmiddelen. Te hoge uitgaven aan geneesmiddelen gaan volgens deze respondenten ten koste van uitgaven aan andere zorg of andere collectieve voorzieningen.

Ook benadrukten enkele respondenten dat niet geïsoleerd naar geneesmiddelen gekeken moet worden. Zij benoemden dat geneesmiddelen onderdeel zijn van zorg en dat betaalbaarheid van zorg een breder onderwerp is. Benoemd werd dat andere zorg of een ongezonde leefstijl ook duur is, maar daar kijkt de overheid minder naar. Een respondent benoemde ook dat we nu lang blijven doorbehandelen. Wanneer is iets genoeg?

Het verschilt per element of/hoe dit een rol moet hebben bij het bepalen wat maatschappelijk aanvaardbare prijzen en uitgaven zijn.
Uit de interviews komt naar voren dat **effectiviteit** (grootte van het effect) een belangrijke invloed heeft op de prijs die men bereid is om te betalen. Respondenten vonden dat betaald moet worden voor wat werkt en niet voor wat niet werkt. **Onzekerheid** over het effect van een geneesmiddel kwam daarbij naar voren als een reden om minder voor een geneesmiddel te betalen. Zolang er onzekerheid is over het effect, zou de prijs van het geneesmiddel hierop aangepast moeten worden. Ondanks dat de interviews het belang van effectiviteit bevestigden, verschilden respondenten van mening in hoeverre een waardegedreven benadering (kosteneffectiviteit) alleen voldoende basis geeft om te bepalen welke prijs maatschappelijk aanvaardbaar is. Een deel van de respondenten vond dat kosteneffectiviteit een rechtvaardige manier is om keuzes te maken over de vergoeding van zorg. Wel werden er ook een aantal aandachtspunten/nadelen genoemd. Sommige respondenten pleitten voor een meer kostengedreven benadering, waarbij de prijs gebaseerd wordt op de gemaakte kosten, plus een opslag voor winst.

Uit de interviews komt niet duidelijk naar voren of (en zo ja, hoe) **macrokostenbeslag** mee moet wegen als element om te bepalen wat maatschappelijk aanvaardbaar is. Een aantal respondenten vond het macrokostenbeslag wel belangrijk. Zij gaven aan dat er één pot met geld is en dat we moeten nadenken hoe deze verdeeld wordt. Enkele andere respondenten vonden dat hogere macro uitgaven geaccepteerd moeten worden als een geneesmiddel erg effectief is.

De meeste respondenten waren van mening dat **onderlinge uitwisselbaarheid** tussen geneesmiddelen moet leiden tot een lagere prijs. Voor onderling uitwisselbare geneesmiddelen moet in ieder geval niet meer betaald worden dan de prijs van het goedkoopste geneesmiddel.

Ook vonden de respondenten de elementen van **solidariteit/rechtvaardigheid** belangrijk. Er kwamen geen eenduidige criteria/afkappunten voor de verschillende elementen van solidariteit/rechtvaardigheid uit de interviews. Ook leken de geïnterviewden verschillende definities te hanteren en zat er overlap tussen de elementen unmet medical need, ziektelast en maatschappelijke behoefte. Er was draagvlak voor een hogere prijs in bepaalde gevallen, zoals bij een hoge unmet medical need of hoge ziektelast, maar alleen als er ook echt sprake is van een toegevoegde waarde. De geïnterviewden waren minder uitgesproken over of maatschappelijke behoefte als element een rol zou moeten spelen bij de bepaling van een maatschappelijk aanvaardbare prijs.

Een meerderheid van de respondenten vond dat de **gemaakte kosten** moeten meewegen bij de vraag of een prijs maatschappelijk aanvaardbaar is. Het ontwikkelen en produceren van geneesmiddelen kost geld en het is niet vreemd dat bedrijven hun kosten willen dekken en winst willen maken. Een hoge prijs werd door sommigen eerder als acceptabel beschouwd wanneer dit komt door aantoonbare hogere ontwikkel- en productiekosten, dan wanneer een hoge prijs voornamelijk resulteert in een hoge winstmarge. Als kanttekening hierbij gaven diverse respondenten aan dat niet alle gemaakte ontwikkel- en productiekosten een hogere vraagprijs rechtvaardigen. Hierbij werd vooral gewezen naar de grote bedragen die farmaceutische bedrijven betalen voor het overkopen van startups of licenties.

De inzet van **publieke middelen** bij de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen kan volgens de respondenten een reden zijn om een lagere prijs acceptabel te vinden, maar lang niet iedere respondent heeft hier iets over gezegd. Uit de interviews kwam wel het advies naar voren dat de overheid zelf voorwaarden moet verbinden aan het verstrekken van financiering voor geneesmiddelenontwikkeling, bijvoorbeeld over de toegankelijkheid en prijzen van geneesmiddelen. Publiek gefinancierde (overheids)instellingen kunnen immers zelf financiële belangen hebben, die niet per se overeenkomen met het belang van de subsidieverstrekker (overheid).

Diverse geïnterviewden gaven aan moeite te hebben met (exorbitant) hoge winstmarges in de farmaceutische industrie. Uit de interviews komt echter geen duidelijk beeld hoe winst meegewogen kan worden in een kader voor maatschappelijk aanvaardbare prijzen. Een kostengedreven prijsbenadering werd een aantal keer genoemd als methode voor een eerlijkere vergoeding voor de gemaakte kosten en het voorkomen van extreme winsten. Uit de interviews kwam geen duidelijk maatschappelijk acceptabel winstpercentage naar voren. Er kwam ook geen duidelijk beeld naar voren hoe een kostengedreven benadering en een benadering gebaseerd op kosteneffectiviteit kunnen worden verenigd.

In diverse interviews kwam duidelijk het belang van **transparantie** naar boven: zowel transparantie over de gemaakte kosten en de inzet van publieke middelen als transparantie over winstmarges (en hoe deze besteed worden). Diverse respondenten gaven aan dat de gemaakte kosten vaak veel lager worden ingeschat dan de vraagprijzen doen voorkomen. Het ontbreken van transparantie over de gemaakte kosten maakt het volgens hen voor overheid en zorgverzekeraars moeilijker om te bepalen wat een maatschappelijk aanvaardbare prijs is.

Respondenten waren het in grote mate eens dat de **mate van innovatie** een rol zou moeten hebben bij de bepaling van maatschappelijk aanvaardbare prijzen/uitgaven. Ondanks de positieve reacties op mate van innovatie als belangrijk element, vond de helft van deze respondenten dat de mate van innovatie geen losstaand element is. Het kan niet losgezien worden van de elementen maatschappelijke behoefte en effectiviteit. Ook benoemden enkele respondenten dat het belonen van innovaties aan de ene kant, aan de andere kant zou moeten leiden tot het betalen van lagere prijzen voor ‘me-too’ geneesmiddelen.

Met betrekking tot het element **mate van concurrentie**, vroeg een deel van de respondenten zich af of er wel sprake is van een markt. Over het algemeen waren de geïnterviewden van mening dat de huidige markt van monopolie en oligopolie geneesmiddelen wordt gekenmerkt door hoge prijzen en veelal een gebrek aan effectieve concurrentie. Zelfs als er concurrentie is, leidt dat niet altijd tot prijsdaling. Zowel structurele marktveranderingen (aanpassingen van patentrecht) als gerichte overheidsmaatregelen om generieke concurrentie te bevorderen (zoals het stimuleren van ontwikkeling van generieken en biosimilars) werden door respondenten genoemd om meer betaalbare en maatschappelijk verantwoorde geneesmiddelenprijzen te realiseren. Daarbij werd erop gewezen dat het zaak is om oog te houden voor ongewenste bijeffecten van ingrijpen in de markt.

Geïnterviewden herkenden diverse **strategische gedragingen** door farmaceutische bedrijven, maar merkten daar vaak bij op dat het de bestaande wetten en regels zijn die dit gedrag mogelijk maken. Ongewenst strategisch gedrag is dan ook niet per se onwettelijk strategisch gedrag. Toch waren alle respondenten het erover eens dat excessen/cowboy-gedrag aangepakt dienen te worden. Ook vond een meerderheid van de respondenten dat ongewenst strategisch gedrag (zoals evergreening) niet beloond zou moeten worden. Aanpassing van patenten werd geopperd als een mogelijke oplossing. Veel deelnemers zagen het hanteren van een ander prijsbeleid ook als een mogelijkheid om ongewenste strategische gedrag aan te pakken. Een kostengedreven prijsbenadering werd als mogelijk alternatief geopperd voor de huidige waardegedreven prijsbenadering.

Inhoudsopgave

1. Inleiding 6

2. Verantwoording 7

2.1 Deelnemers 7

2.2 Opzet van de interviews 8

2.3 Uitvoering van de interviews 8

2.4 Analyse van de interviews 9

3. Verschillende perspectieven op huidige prijzen van en uitgaven aan geneesmiddelen .. 10

4. Elementen voor maatschappelijk aanvaardbare prijzen van en uitgaven aan geneesmiddelen 12

4.1 (Kosten-)effectiviteit en macrokostenbeslag 12

4.2 Solidariteit/rechtvaardigheid 16

4.3 Redelijkheid van de prijs 20

4.4 Competitieve landschap 23

5. Beperkingen 29

Bijlage 1 - Interviewleidraad 30

1. Inleiding

Onze zorg betalen we met elkaar via premies en belasting. Elke euro daarvan kun je maar één keer uitgeven. Daarom is het belangrijk dat we ons budget zo goed mogelijk besteden. Geneesmiddelen hebben een belangrijke rol binnen onze zorg. Maar de uitgaven aan (dure) geneesmiddelen zijn flink gestegen. Veel nieuwe geneesmiddelen zijn erg duur, terwijl het vaak onzeker is hoe goed ze werken. Dit leidt tot de vraag wat een acceptabele prijs voor een geneesmiddel is en hoe we ervoor kunnen zorgen dat de uitgaven aan geneesmiddelen maatschappelijk verantwoord zijn? Binnen het programma Maatschappelijk Aanvaardbare Uitgaven Geneesmiddelen (MAUG) werken Zorginstituut Nederland (ZIN), de Autoriteit Consument en Markt (ACM) en de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) samen om te komen tot maatschappelijk aanvaardbare prijzen van en uitgaven aan geneesmiddelen. Dit is een vervolg op maatregelen die de overheid al gebruikt om meer grip te krijgen op geneesmiddelenprijzen en -uitgaven. MAUG richt zich in haar advies op het aanscherpen en aanvullen van de al bestaande beoordelingskaders en maatregelen. Dit doen we vanuit het oogpunt van de publieke waarden kwaliteit, betaalbaarheid en toegankelijkheid van zorg.

Belangrijk hiervoor is om te kunnen vaststellen welke elementen bepalen wat maatschappelijk aanvaarbare prijzen van en uitgaven aan geneesmiddelen zijn en hoe deze elementen gezamenlijk en duurzaam kunnen worden toegepast, zodat de uitgaven aan geneesmiddelen in lijn komen en blijven met wat maatschappelijk aanvaardbaar is. De bundeling van deze elementen en de toepassing hiervan worden beschreven in het advies over het MAUG-kader, wat onderdeel is van het bredere MAUG-advies. Om externe input op te halen voor het advies over het MAUG-kader kozen de gezamenlijke programmapartijen (verder MAUG-team) ervoor om verschillende professionals op persoonlijke titel te interviewen om hun mening, kennis, en ideeën op te halen wat betreft de prijzen van en uitgaven aan geneesmiddelen. Door het interviewen van mensen met expertise op verschillende terreinen, beogen we een breed perspectief te krijgen op de vraag welke elementen invloed hebben op wat maatschappelijk aanvaardbaar is. In dit rapport beschrijven we de uitkomsten van deze interviews.

Relatie met MAUG advies
Dit rapport verzamelt de standpunten van de geïnterviewden over welke elementen bepalen wat maatschappelijk aanvaardbare prijzen van en uitgaven aan geneesmiddelen zijn. Het rapport beschrijft niet de standpunten van het programma MAUG of de individuele programmapartijen. Eigen standpunten en aanbevelingen van het MAUG-team maken bewust geen onderdeel uit van deze rapportage, omdat de aanbevelingen worden gedaan in het overkoepelende advies dat de werkgroep MAUG zal uitbrengen aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS).

2. Verantwoording

In dit hoofdstuk wordt toegelicht hoe dit rapport tot stand is gekomen. Achtereenvolgens wordt ingegaan op de deelnemers, de opzet en uitvoering van de interviews en de analyse van de interviews.

2.1 Deelnemers

Tussen eind januari 2024 en begin september 2024 heeft het MAUG-team zestien interviews afgenomen. De groep geïnterviewden werd geselecteerd op basis van achtergrond (expertise) en beschikbaarheid. Hierbij is bewust gezocht naar een zo'n divers mogelijke groep deelnemers, om zo verschillende geluiden en meningen op te halen. Dit is gelukt gezien de diversiteit van de groep: artsen, economen, een ethicus, professionals werkzaam in de geneesmiddelenindustrie, een jurist, voorzitter van een NGO, een topambtenaar bij de rijksoverheid, patiënten-vertegenwoordigers, een ziekenhuisapotheker en een apotheker werkzaam bij een zorgverzekeraar. Het is belangrijk om op te merken dat de deelnemers expliciet werden uitgenodigd en geïnterviewd op persoonlijke titel en niet als vertegenwoordiger van een organisatie of (branche-)vereniging. Ook is het belangrijk om op te merken dat de deelnemers gekozen zijn vanwege hun achtergrond en eigen expertise, maar dat de deelnemers geen experts zijn op het gebied van alle elementen die in de interviews besproken zijn. Onafhankelijk van elkaar hebben de deelnemers in diepte-interviews hun licht laten schijnen over het onderwerp maatschappelijk aanvaardbare prijzen van en uitgaven aan geneesmiddelen.

Overzicht van deelnemers:

- Michel van Agthoven
- Wilbert Bannenberg
- Haiko Bloemendal
- Sahar Barjesteh van Waalwijk van Doorn-Khosrovani
- Jan-Dietert Brugma
- Marcel Canoy
- Bas van den Dungen
- Pauline Evers & Carin Louis-van den Broek
- Ellen 't Hoen
- Marcel Levi
- Ellen Nieuwenhuijse
- Jacquelien Noordhoek
- Ghislaine van Thiel
- Marcel Timmen
- Saco de Visser
- Hans Westgeest

2.2 Opzet van de interviews

Voor een semigestructureerde uitvoering van de interviews werd vooraf een interviewleidraad opgesteld, zie bijlage 1. De leidraad bestond uit vijf modules met een geschatte interviewduur van 90 minuten. Module A had het doel om kennis te maken, het programma MAUG kort te introduceren, *informed consent* te verkrijgen van de deelnemers, en bevatte een paar algemene vragen over de Nederlandse uitgaven aan geneesmiddelen. In module B werd dieper ingegaan op wat volgens de geïnterviewden maatschappelijk aanvaardbare prijzen van en uitgaven aan geneesmiddelen in het algemeen zijn. In module C werd daarop voortgeborduurd met het bespreken van specifieke elementen en aspecten die kunnen bijdragen aan het MAUG-kader. Dit was onderverdeeld in vier categorieën: (kosten)effectiviteit en macrokostenbeslag, solidariteit, redelijkheid van de prijs en het competitieve landschap. Deze categorieën, met in totaal 17 specifieke elementen, zijn vooraf samengesteld door het MAUG-team op basis van al bestaande elementen en eigen kennis en ervaring. Ook konden de deelnemers zelf aanvullende elementen aandragen. In module D werden praktische zaken besproken over het tot stand brengen van een kader, hoe het er praktisch uit zou moeten zien, en wat men van een kader verwacht. Module E vormde het sluitstuk en gaf de geïnterviewde de gelegenheid tot toevoegingen aan al het voorgaande. De modules bevatten zowel open vragen als stellingen.

2.3 Uitvoering van de interviews

De interviewleidraad werd voorafgaand aan het interview gedeeld met de deelnemers. De interviews duurden ongeveer 90 minuten en werden meestal op locatie gehouden. Op verzoek van de deelnemers zijn enkele interviews via Microsoft Teams gehouden. De interviews werden afgenomen door medewerkers van de ACM, de NZa, en ZIN. Alle interviews werden opgenomen en vervolgens getranscribeerd. Aan het begin van elk interview werd toestemming gevraagd om het gesprek op te nemen voor analyse-en uitwerkingsdoeleinden. Alle deelnemers gingen daarmee akkoord. De geïnterviewden gingen er ook akkoord mee dat hun naam op de lijst met geïnterviewden zou verschijnen. Vooraf is door het MAUG-team aangegeven dat deelnemers niet geciteerd zouden worden in dit onderzoeksrapport (verslag). Bevindingen uit de interviews zijn samengevoegd en op groepsniveau gerapporteerd.

Alle gesprekken vonden plaats aan de hand van de interviewleidraad, maar niet alle onderwerpen kwamen in elk gesprek aan bod. Het stond de interviewers vrij om door te vragen, de volgorde van vragen te veranderen, vragen achterwege te laten, en andere vragen te stellen. Afhankelijk van de expertise van de geïnterviewde en de dynamiek van het gesprek, kwamen onderwerpen in meerdere of mindere mate of soms niet aan bod.

2.4 Analyse van de interviews

De audio-opnamen van de interviews werden woordelijk getranscribeerd naar tekst. Na deze verwerking werden de audio-opnamen binnen de daarvoor gestelde en afgesproken termijn vernietigd. Vijf leden van het MAUG-team (waaronder drie interviewers) vormden het analyseteam. De interviewtranscripten en aantekeningen gemaakt tijdens de gesprekken dienden als input voor de analyse. Het kwalitatieve data-analyse computersoftwarepakket NVivo 12.0 werd ingezet voor de analyse. Alle transcripten werden ingevoerd in NVivo. Tegelijkertijd werd er een codeerschema ontwikkeld door het analyseteam, op basis van de interviewleidraad en de gesprekken. Dit codeerschema bevatte de elementen en aspecten van een kader voor maatschappelijk aanvaardbare uitgaven aan geneesmiddelen, kernvragen uit de leidraad, ideeën van deelnemers en genoemde organisaties en platformen.

Het coderen in NVivo biedt de mogelijkheid om per thema overzicht te krijgen van alle gespreksfragmenten die dit thema behandelden. Met behulp van het codeerschema werd tijdens het coderen systematisch gezocht naar (terugkerende) thema's en onderwerpen. De vijf analisten codeerden eerst allemaal hetzelfde interview individueel, om vervolgens de werkwijze en congruentie af te stemmen en waar nodig aan te passen. Vervolgens werden de andere vijftien interviews allemaal door twee van de vijf teamleden geanalyseerd. Het doel hiervan was om de betrouwbaarheid van het coderen en de nauwkeurigheid en consistentie te bewaken en te vergroten.

De eerste ronde van coderen resulteerde in een lijst van codes met daarbinnen gecodeerde passages uit de interviews. In een vervolgstap werd het codeerwerk van de verschillende analisten samengevoegd. De output van deze fase diende als de input voor de inhoudelijke analyse en rapportage. Alle gecodeerde thematische stukken werden verdeeld over vier van de vijf analisten, waarbij wederom elk stuk door minimaal twee analisten werd bekeken en geanalyseerd. Een thematische analyse werd uitgevoerd, wat resulteerde in bevindingen voor elk thema of onderwerp op basis van de uitspraken van de geïnterviewden. De analyses zijn door het analyseteam verwerkt in dit rapport. In dit rapport ligt de focus op de elementen. Overige ideeën, opvattingen en adviezen zijn buiten dit rapport om ter kennisgeving gedeeld met de MAUG-programmapartijen.

3. Verschillende perspectieven op huidige prijzen van en uitgaven aan geneesmiddelen

Hoewel niet expliciet gevraagd, gaven de respondenten door de interviews heen meermaals aan hoe zij aankijken tegen de huidige prijzen van en uitgaven aan geneesmiddelen. Hieronder wordt beschreven hoe zij aankijken tegen de huidige situatie.

De meeste respondenten gaven aan de stijgende uitgaven en/of prijzen van geneesmiddelen een probleem te vinden. Waarbij ook door enkele respondenten werd aangegeven dat het belangrijk is om de geneesmiddelenmarkt niet als één markt te zien. Er zijn verschillende segmenten met hun eigen uitdagingen, zoals dure geneesmiddelen voor kleine patiëntenpopulaties, blockbusters met een zeer grote budgetimpact, repurposed geneesmiddelen, 'me-too' geneesmiddelen (lijken op al bestaande geneesmiddelen qua werking, effectiviteit en populatie waarvoor ze worden ingezet) en de goedkope generieke geneesmiddelen waarbij steeds vaker tekorten optreden.

Van de respondenten die zich zorgen maakten, focusten sommigen zich meer op de uitgaven en anderen op de prijzen van geneesmiddelen. Enkele respondenten benoemden dat de stijging van de uitgaven betekent dat er meer geld voor geneesmiddelen (en daarmee voor zorg) nodig is. Dit geld kunnen we niet uitgeven aan iets anders. Te hoge uitgaven aan geneesmiddelen gaan daardoor ten koste van uitgaven aan andere zorg of andere collectieve voorzieningen. Een andere respondent vond juist dat de focus moet liggen op de hoge (vraag-)prijzen van geneesmiddelen die niet meer in verhouding staan tot de gemaakte kosten. Door meerdere respondenten werden de (te) hoge prijzen (ook) als probleem benoemd. Een respondent gaf aan dat zeer hoge prijzen je referentie verstoort, waardoor een hoge prijs die je voorheen ook exorbitant had gevonden, ineens acceptabel lijkt. Een respondent gaf aan dat deze hoge prijzen niet goed uitlegbaar zijn, dat er veel macht bij farmaceutische bedrijven ligt en de overheid doorzettingsmacht mist om dit aan te pakken. Het ontbreken van transparantie over de gemaakte kosten/prijsopbouw werd ook meermaals als probleem genoemd. Dit komt verder terug in hoofdstuk 4.

Een respondent gaf aan dat de toenemende uitgaven aan dure geneesmiddelen niet meer opgevangen kunnen worden met het goedkoper maken van de goedkope patentloze geneesmiddelen. Volgens deze respondent is die bodem bereikt en moeten de goedkope geneesmiddelen waarschijnlijk zelfs een beetje duurder worden. Een andere respondent benoemde dat de uitgaven de laatste twee jaar iets minder zijn gestegen door het aflopen van enkele patenten, maar waarschuwde voor de aankomende ATMP's (gen-, cel- en weefseltherapieën) en grote hoeveelheid nieuwe dure geneesmiddelen. Een andere respondent gaf ook aan dat het een realiteit is dat er veel nieuwe dure geneesmiddelen aankomen en dat we daar mee moeten omgaan. Dat betekent dat er vaker scherpe en soms moeilijke keuzes gemaakt zullen moeten worden. Een keuze kan daarin ook zijn om 'nee' te zeggen tegen bepaalde geneesmiddelen en dat te kunnen uitleggen aan de maatschappij.

Daarentegen gaf een andere respondent aan dat we als Nederland juist helemaal niet veel uitgeven aan geneesmiddelen. Volgens deze respondent komt de huidige beeldvorming door enkele excessen die niet representatief zijn voor de meeste geneesmiddelen. De respondent vroeg zich af of Nederland ten opzichte van andere landen wel voldoende bereid is om te investeren in geneesmiddelen. Ook stipte deze respondent aan dat er juist al veel maatregelen zijn die goed werken en dat nieuwe maatregelen niet nodig zijn. En dat veel verschillende maatregelen nu juist leiden tot een onvoorspelbaar proces, wat door deze respondent wel als probleem werd gezien. Een andere respondent gaf aan twee kanten van het verhaal te horen en wees op publicaties waaruit wordt tegengesproken dat de uitgaven explosief stijgen.

Ook benadrukten enkele respondenten dat niet geïsoleerd naar geneesmiddelen gekeken moet worden. Zij benoemden dat geneesmiddelen onderdeel zijn van zorg en dat betaalbaarheid van zorg een breder onderwerp is. Benoemd werd dat andere zorg of een ongezonde leefstijl ook duur zijn, maar dat de overheid daar minder naar kijkt. Een respondent benoemde ook dat we nu lang blijven doorbehandelen. Wanneer is iets genoeg?

Tot slot werden in enkele interviews ook de centrale onderhandelingen door het bureau financiële arrangementen van het ministerie van VWS aangehaald. Respondenten benoemden dat zij van anderen horen, of zelf van mening zijn, dat een prijs die door het ministerie van VWS afgesproken wordt, per definitie maatschappelijk aanvaardbaar is. Enkele respondenten benoemden het niet eens te zijn met deze stelling en waren van mening dat onderhandelingen vaak in het voordeel van de farmaceutische bedrijven uitvallen. Zij noemden dat farmaceutische bedrijven hun strategie en prijsstelling afstemmen op de sluis en de onderhandelingen. Deze geïnterviewden meenden dat farmaceutische bedrijven hun startprijzen strategisch hoog inzetten, anticiperend op kortingen door onderhandelingen.

4. Elementen voor maatschappelijk aanvaardbare prijzen van en uitgaven aan geneesmiddelen

Het doel van het programma MAUG is om vanuit het oogpunt van de publieke waarden kwaliteit, betaalbaarheid en toegankelijkheid van zorg vast te stellen wat maatschappelijk aanvaarbare prijzen van en uitgaven aan geneesmiddelen zijn, welke elementen dit bepalen en hoe deze elementen gezamenlijk en duurzaam kunnen worden toegepast. Een bespreking van mogelijke elementen voor het kader speelde daarom een centrale rol in de interviews. In navolging van de interviewleidraad (zie Bijlage 1) werden hierover een aantal algemene vragen gesteld, gevolgd door het bespreken van onderstaande vier categorieën met daarbinnen specifieke elementen:

1. Effectiviteit, kosteneffectiviteit en macrokostenbeslag
2. Solidariteit/rechtvaardigheid
3. Redelijkheid van de prijs
4. Competitieve landschap

De volgende paragrafen bevatten de bevindingen voor elke categorie en individuele elementen. De laatste paragraaf presenteert enkele mogelijke elementen die deelnemers zelf hebben aangedragen.

4.1 (Kosten-)effectiviteit en macrokostenbeslag

Tijdens de interviews is onder deze categorie aan de deelnemers gevraagd of (en zo ja, hoe) de volgende elementen invloed hebben op wat maatschappelijk aanvaardbare uitgaven aan geneesmiddelen zijn: grootte van het effect, onderlinge uitwisselbaarheid (gelijke effectiviteit met bestaand geneesmiddel), kosteneffectiviteit, onzekerheden over effectiviteit en/of kosteneffectiviteit en macrokostenbeslag. Hieronder is beschreven hoe de respondenten tegen deze elementen aankeken.

Bij geneesmiddelenbeoordelingen door het Zorginstituut spelen de elementen effectiviteit en kosteneffectiviteit een belangrijke rol: is aangetoond dat het geneesmiddel minimaal net zo goed werkt als de standaardbehandeling die al wordt vergoed? En wat kost het geneesmiddel ten opzichte van wat het oplevert voor de patiënt en maatschappij?

Sommige geneesmiddelen zijn zo duur dat er zonder beoordeling op (kosten)effectiviteit onacceptabele risico's zijn voor de betaalbaarheid en toegankelijkheid van de zorg. Daarom plaatst de minister van VWS deze dure middelen in 'de sluis'. Dat houdt in dat het Zorginstituut eerst beoordeelt of dit geneesmiddel uit het basispakket vergoed zou moeten worden en daarover advies uitbrengt aan de minister. Sluisplaatsing vindt plaats op basis van het verwachte macrokostenbeslag.

Effectiviteit en kosteneffectiviteit

De grootte van het effect werd door vrijwel alle respondenten genoemd als één van de belangrijkste elementen voor het bepalen van een aanvaardbare prijs. Respondenten gaven aan dat we moeten betalen voor geneesmiddelen die voldoende gezondheidswinst opleveren en niet voor geneesmiddelen die geen effect hebben. Geneesmiddelen die bewezen effectief zijn, moeten (tegen een aanvaarbare prijs) toegankelijk zijn. Een respondent benoemde dat de waarde die we hechten aan het effect moet afhangen van de ziektelast.

Effectiviteit hangt nauw samen met kosteneffectiviteit. Bij kosteneffectiviteit (ook wel waardegedreven benadering genoemd) gaat het om de relatie tussen de uitgaven en effecten van het nieuwe geneesmiddel in vergelijking met de standaardbehandeling. Dit gebeurt vanuit het maatschappelijk perspectief, wat betekent dat alle uitgaven/besparingen en gezondheidseffecten als gevolg van de nieuwe behandeling ten opzichte van de standaardbehandeling worden meegenomen. Ondanks dat de interviews het belang van effectiviteit bevestigden, verschilden de respondenten van mening of kosteneffectiviteit een juiste methode is om een maatschappelijk aanvaardbare prijs te bepalen. Sommige respondenten vonden kosteneffectiviteit een terechte benadering, zeker vanuit utilitaristisch oogpunt. Wel werden in de interviews een aantal aandachtspunten/nadelen gepercipieerd van kosteneffectiviteit of de onderliggende methode. De strekking hiervan was dat de uitkomsten van een kosteneffectiviteitsanalyse volgens de respondenten in de huidige situatie niet altijd optimaal sturen op een maatschappelijk aanvaardbare prijs. Bijvoorbeeld omdat het prijsopdrijvend kan werken, wanneer farmaceutische bedrijven bij de prijsstelling kunnen toeredeneren naar de referentiewaarden.

Een aantal andere respondenten gaf de voorkeur aan een kostengedreven benadering in plaats van een waardegedreven benadering. Bij een kostengedreven benadering wordt de prijs die je wilt betalen grotendeels gebaseerd op wat het kost om een geneesmiddel te ontwikkelen en produceren. Hierbij kan een opslag gehanteerd worden voor winst. Er is afhankelijk van de methode geen of in mindere mate een koppeling tussen prijs en gezondheidswinst zoals bij een waardegedreven prijsbenadering wel het geval is. Er kwam uit de interviews ook geen duidelijk beeld naar voren hoe een kostengedreven benadering en een benadering gebaseerd op kosteneffectiviteit zou kunnen worden verenigd.

Onzekerheid over de (kosten)effectiviteit

De respondenten benoemden dat er vaak sprake is van onzekerheid over de effectiviteit en kosteneffectiviteit van geneesmiddelen en zagen dit als knelpunt bij het precies bepalen vaneen maatschappelijk aanvaardbare prijs. Hoe zeker is het dat een geneesmiddel daadwerkelijk leidt tot het verwachte effect? Bij hoeveel en welke patiënten werkt een geneesmiddel? Eén respondent benoemde dat er van weinig interventies bij marktintroductie zoveel bekend is als over geneesmiddelen. Enkele respondenten stipten aan dat vaak wordt gezegd dat het onethisch is om een patiënt niet te behandelen vanwege onzekerheid over de effectiviteit. Terwijl het ook onethisch kan zijn om mensen bloot te stellen aan bijwerkingen zonder voldoende zekerheid dat een geneesmiddel effect heeft.

De respondenten vonden onzekerheid over de effectiviteit onwenselijk, maar niet altijd onontkoombaar. Van de respondenten die hierop ingingen werden er grofweg twee manieren genoemd hoe onzekerheid meegewogen kan worden in het besluit wat we aanvaardbaar vinden om te betalen:

- Pas betalen als zeker is dat een geneesmiddel effect heeft (op groepsniveau), of op basis van behandeluitkomsten bij individuele patiënten. Het is aan het farmaceutische bedrijf om met bewijs te komen of de kosten te betalen bij patiënten bij wie het geneesmiddel niet werkt.
- Het geneesmiddel wel gaan vergoeden en door middel van verder onderzoek de onzekerheden verkleinen, bijvoorbeeld door real-world evidence op te bouwen. Nu worden er (alles of niets) keuzes gemaakt over vergoeding terwijl er nog veel onzekerheid is over de (kosten)effectiviteit. Enkele respondenten vonden het beter om dan iets minder streng te zijn bij initiële toelating en op basis van praktijkdata opnieuw de effectiviteit te beoordelen. Zolang er onzekerheid is kan hier in de te betalen prijs rekening mee gehouden worden. Met betere monitoring kan er ook vaker gestopt worden met geneesmiddelen die niet aanslaan bij een patiënt. Er werd echter ook gezegd dat het moeilijk is om geneesmiddelen die eenmaal zijn ingestroomd in het basispakket weer uit te laten stromen.

De respondenten noemden verschillende redenen waardoor onzekerheid over de effectiviteit ontstaat. Volgens enkele respondenten komen geneesmiddelen met steeds minder bewijs op de markt. Zo werd genoemd dat studies niet alle benodigde informatie geven. Bijvoorbeeld eenmalige behandelingen die een levenslang effect moeten hebben, maar waarbij studies een beperkte doorlooptijd hebben. Het is dan niet zeker dat iemand daadwerkelijk levenslang genezen is. Twee respondenten noemden dat onzekerheid ook ontstaat door de manier waarop studies zijn opgezet en hoe resultaten worden gerapporteerd. Hierdoor geven studies (bewust of onbewust) een positiever beeld dan in de praktijk verwacht wordt. Een respondent gaf aan dat er onvoldoende prikkels zijn voor farmaceutische bedrijven om precies te onderzoeken bij welke patiënten een geneesmiddel werkt. Verder noemde een respondent dat personalised medicine zorgt voor een noodzaak om bewijs te genereren op individueel niveau.

Tot slot werd door twee respondenten benoemd dat onzekerheid over de effectiviteit voor een farmaceutische bedrijf een reden kan zijn om een hogere prijs te vragen. Het risico dat er een nieuw, beter, geneesmiddel op de markt komt kan voor een farmaceutisch bedrijf een reden zijn om op korte termijn zoveel mogelijk omzet te willen creëren. Een respondent gaf ook aan dat het maken van pay for performance afspraken ook lastiger is bij grote onzekerheid, omdat dit voor een farmaceutisch bedrijf ook een risico is.

een programma van
Zorginstituut Nederland
NZa
Autoriteit Consument & Markt

Macrokostenbeslag
Onder macrokostenbeslag verstaan we de totale uitgaven (per jaar) aan een geneesmiddel voor alle patiënten. Uit de interviews komt geen duidelijk beeld over in hoeverre macrokostenbeslag een relevant element is om mee te wegen in het komen tot een maatschappelijk aanvaardbare prijs.
Van de respondenten die wel hebben aangegeven hoe zij aankijken tegen het macrokostenbeslag als element, gaven de meeste aan dat het wel belangrijk is. Zij gaven aan dat er een beperkte pot met geld is, wat betekent dat je moet nadenken hoe deze pot met geld verdeeld moet worden. Enkele andere respondenten vonden dat een groot macrokostenbeslag geaccepteerd moet worden als het geneesmiddel erg effectief is. Een respondent benoemde hierbij wel expliciet dat er dan wel sprake moet zijn van een redelijke prijs. Deze respondent was van mening dat de redelijkheid van de prijs daarmee ook afhing van het macrokostenbeslag. Hoe meer patiënten voor een middel in aanmerking komen, hoe lager de prijs (per patiënt) zou moeten zijn.

Enkele respondenten benoemden dat naar meer dan alleen de kosten van het geneesmiddel gekeken moet worden, maar bijvoorbeeld ook naar de kosten die verder nodig zijn om de behandeling uit te voeren.

Onderlinge uitwisselbaarheid
Van therapeutische onderlinge uitwisselbaarheid is sprake wanneer er meerdere geneesmiddelen beschikbaar zijn, vaak met een vergelijkbaar werkingsmechanisme, en het voor het overgrote deel van de patiënten niet of nauwelijks uitmaakt welk van de beschikbare middelen wordt gebruikt. Er zijn dan geen klinisch relevante verschillen aangetoond in effectiviteit of veiligheid tussen de middelen. De meeste respondenten waren van mening dat onderlinge uitwisselbaarheid moet leiden tot een lagere prijs van de beschikbare middelen omdat er concurrentie kan optreden. Er moet in ieder geval niet meer betaald worden dan de prijs van het goedkoopste geneesmiddel.

Uit de reacties kwamen grofweg twee manieren hoe onderlinge uitwisselbaarheid kan leiden tot een lagere prijs:

- (als overheid) afdwingen dat bij onderlinge uitwisselbaarheid de laagste prijs voor alle geneesmiddelen geldt;
- Onderling uitwisselbare middelen op de vrije markt met elkaar laten concurreren, waardoor de prijs omlaag zou moeten gaan. Een aantal respondenten gaf aan dat dit ook al gebeurt. Enkele andere respondenten benoemden echter als aandachtspunt/risico dat therapeutische uitwisselbaarheid vaak niet duidelijk is aangetoond. Zij zagen dat er geen prijsdaling ontstond of dat zelfs duurdere geneesmiddelen op de markt kwamen. Bijvoorbeeld omdat geneesmiddelen binnen dezelfde groep allemaal verschillende (niche) indicaties hebben. Als voorbeeld werden regelmatig de PDL-1 remmers genoemd. Deze geneesmiddelen worden als grotendeels uitwisselbaar beschouwd, maar prijsdruk komt niet goed van de grond. Een respondent benoemde dat het belangrijk is dat er op tijd onderzoek gedaan wordt

naar onderlinge uitwisselbaarheid. Ook werd gezegd dat het in de praktijk niet goed inzichtelijk is welk geneesmiddel het goedkoopst is omdat de onderhandelingen niet transparant zijn. Dit is wel nodig om bij onderlinge uitwisselbaarheid te kunnen kiezen voor het goedkoopste middel.

Een respondent benoemde dat we als maatschappij niet veel hebben aan veel 'me-too' geneesmiddelen en dat onderzoek- en ontwikkelingscapaciteit moet gaan naar het ontwikkelen van nieuwe geneesmiddelen of toepassingsgebieden. Een andere respondent benadrukte juist dat vooraf niet altijd duidelijk is dat een geneesmiddel bij dezelfde groep patiënten gebruikt kan worden. En dat bij het wegblijven van onderling uitwisselbare geneesmiddelen een monopoliepositie blijft bestaan, wat consequenties heeft voor de prijs.

4.2 Solidariteit/rechtvaardigheid

In de voorbereidingsfase heeft het MAUG-team solidariteit/rechtvaardigheid geïdentificeerd als belangrijk onderwerp voor maatschappelijk aanvaardbare prijzen van en uitgaven aan geneesmiddelen. Ons zorgstelsel is gebaseerd op solidariteit. Solidariteit houdt in dat we als samenleving gezondheidskosten en risico's gezamenlijk dragen ongeacht leeftijd, gezondheid of inkomen. Dat maakt het mogelijk dat patiënten zorg kunnen krijgen die zij nooit zelf zouden kunnen betalen. Er zijn echter grenzen aan de solidariteit, omdat hoge zorgkosten druk kunnen leggen op andere maatschappelijke bestedingsdoelen en de individuele koopkracht. Daarom is het van belang om na te gaan of die waarden in meer of mindere mate zouden moeten meewegen in het komen tot een maatschappelijk aanvaardbare prijs.
Binnen het onderwerp solidariteit/rechtvaardigheid is specifiek gevraagd naar de elementen unmet medical need (UMN), ziektelast, leeftijd en verdringing van andere zorg. Deze elementen worden in huidige vergoedingsbeslissingen al meegewogen en vanuit de ervaringen met pakketbesluiten kunnen deze soms conflicteren. De mening van de geïnterviewden over dit thema is daarom van belang.

In de interviews is onder de categorie 'competitieve landschap' gevraagd naar het element 'maatschappelijke behoefte'. Naast ziektelast en UMN kan er ook vanuit maatschappelijk perspectief behoefte zijn aan bepaalde behandelingen, omdat bepaalde aandoeningen een grote druk leggen op het zorgsysteem of wanneer er sprake is van een groot gezondheidsprobleem. Daarom bespreken we het element 'maatschappelijke behoefte' bij de categorie solidariteit/rechtvaardigheid.

We hebben aan respondenten gevraagd hoe zij tegen solidariteits- en rechtvaardigheidsvraagstukken aankijken en in hoeverre deze een rol zouden moeten hebben bij het tot stand komen van een maatschappelijk aanvaardbare prijs en uitgaven. Ook andere elementen raken aan solidariteit, zoals (kosten)effectiviteit. Deze komen in de rest van hoofdstuk 4 aan bod.

Er was grote overeenstemming tussen de respondenten dat solidariteit en rechtvaardige verdelingen van middelen een zeer groot goed is binnen het Nederlandse zorgstelsel. Enkele respondenten vroegen zich wel af of het besef er in de samenleving is dat gemeenschapsgeld niet 'gratis' is bij de vraag of zorg vergoed moet worden of niet.

Op basis van de interviews kwam naar voren dat er verschillend naar solidariteit kan worden gekeken, afhankelijk van het perspectief van de premiebetaler en de patiënt. Mensen kiezen er niet voor om een ziekte te hebben waarvoor een duur geneesmiddel nodig is of waarvoor weinig bewijs is. Dus wat op het niveau van de patiënt als 'solidair' kan worden opgevat, hoeft dat meer op populatieniveau niet te zijn: er is mogelijk een verschil tussen wat we zelf zouden willen consumeren aan zorg en wat de maatschappij vanuit solidariteit bereid is te betalen.

Verdringing

Dat er bij hoge uitgaven of het betalen voor een niet-kosteneffectief geneesmiddel verdringing plaatsvindt, werd breed gedeeld. Over de vraag hoe dit past binnen een solidair stelsel liepen de meningen wat uiteen. Zo werd er ingebracht dat bij hoog macro-kostenbeslag een kosteneffectief middel nog steeds andere zorg kan verdringen. Maar een enkele respondent gaf aan dat het wel aangetoond moet zijn dat er sprake is van verdringing, voordat er op basis van dit argument besloten wordt een geneesmiddel niet te vergoeden. Weer een andere geïnterviewde gaf aan dat er tot nu toe nog zoveel wordt opgerekt in het zorgbudget, dat het wellicht nog meevalt met de verdringing van andere zorg.

Het werd breed gedeeld dat het belangrijk is om goed af te wegen of geld elders niet beter besteed zou kunnen worden. Een deel benoemde hierbij expliciet dat hiervoor niet alleen binnen de zorg gekeken dient te worden, maar ook daarbuiten (zoals infrastructuur, onderwijs en armoedebestrijding).

Afhankelijk van de context van de behandeling en ziekte dienen er bij vraagstukken die liggen op het snijvlak van solidariteitsbeginselen keuzes gemaakt te worden. Enkele respondenten gaven aan dat het essentieel is dat de overheid expliciet maakt welke argumenten op welke wijze zijn gewogen, zeker wanneer er spanning zit tussen de solidariteitsbeginselen. Dit is cruciaal voor begrip en draagvlak binnen de maatschappij.

De respondenten gaven aan dat solidariteit met zich meebrengt dat er keuzes gemaakt moeten worden. Alles vergoeden vanuit toegankelijkheidsoogpunt leidt juist tot een bedreiging van de toegankelijkheid. Als er te veel wordt uitgegeven aan bijvoorbeeld ziektes met een hoge UMN, dan gaat dat ten koste van zorg die effectiever is en op populatieniveau misschien meer gezondheidswinst kan bereiken. Andersom, als je alleen zorgbudget zou uitgeven aan zo effectief mogelijke zorg, worden mogelijk juist patiënten met ziektes met een hoge UMN tekortgedaan.

Vrijwel alle respondenten benoemden dat overwegingen over solidariteit niet los gezien kunnen worden van de mate van effectiviteit. Zonder aangetoonde toegevoegde effectiviteit is er ook geen goede reden voor vergoeding, ongeacht de situatie. Los van effectiviteit gaf geen van de geïnterviewden aanknopingspunten voor 'harde' afkappunten op elementen die samenhangen met solidariteitsbeginselen. Wel kunnen verschillende elementen worden meegenomen in vergoedingsbeslissingen en daarmee beïnvloeden wat kan worden gezien als een maatschappelijk aanvaardbare prijs. Deze weging is complex. Tot slot leken de elementen UMN, ziektelast en maatschappelijke behoefte enigszins door elkaar heen te lopen/overlap te hebben. De respondenten gaven soms zelf ook aan dat deze begrippen een heldere definitie missen.

Unmet medical need

Veel respondenten vonden de mate van unmet medical need (UMN) een belangrijk aspect van solidariteit. Aan de andere kant benoemden enkele respondenten ook dat het geen duidelijk begrip is en dat het lijkt dat tegenwoordig alles een UMN genoemd wordt. Een enkeling illustreerde wel dat wanneer de keuzes scherp tegenover elkaar staan, effectiviteit toch doorslaggevend moet zijn boven UMN. Als uitzondering hierop werd benoemd dat dit voor sommige patiënten zelf anders kan liggen: zij kunnen beschikbaarheid het belangrijkst vinden, ongeacht de mate van of zekerheid over de effectiviteit. Andere respondenten maakten duidelijk dat we als maatschappij niet zouden moeten betalen voor 'hoop' alleen. Uit de reacties over UMN werd duidelijk dat er verschillende definities gehanteerd worden wanneer sprake is van een UMN. Er was geen duidelijke consensus of er een verschil zit tussen aandoeningen waar nog geen behandeling voor is en aandoeningen waar wel een behandeling voor is, maar waarbij de prognose nog steeds slecht is. Een deel van de respondenten vond het wel meewegen of patiënten al meerdere (dure) behandelingen hebben ondergaan, terwijl andere respondenten het alleen van belang vonden wat de prognose is ongeacht het aantal eerdere behandelingen.

Over 'me-too' geneesmiddelen gaf een respondent aan dat er nooit sprake kan zijn van een UMN. Er is daarentegen altijd sprake van (extra) ontwikkelkosten. Die hadden ook anders uitgegeven kunnen worden. De vraag is geopperd of we als maatschappij op veel 'me-too' geneesmiddelen zitten te wachten.

Er werd in het licht van UMN ook veel gesproken door de geïnterviewden over geneesmiddelen bij ernstige zeldzame aandoeningen. Hierbij staat volgens sommigen het verkrijgen van een weesgeneesmiddelenstatus (met bijbehorende voordelen) niet altijd in verhouding tot de inspanningen/investeringen van een farmaceutisch bedrijf om deze status te verkrijgen, waardoor prijzen onterecht hoog zijn. Enkele respondenten waren van mening dat de 'weesgeneesmiddelenstatus' door de EMA te makkelijk wordt afgegeven, waarbij Leadiant als voorbeeld is genoemd. De nieuwe pharma legislation zou dit ook onvoldoende tegengaan. Aan de andere kant werd belicht dat ontwikkelkosten zo hoog kunnen zijn bij sommige weesindicaties, dat het nooit zal lukken om tot een kosteneffectieve prijs te komen. Daarom gaven sommigen aan dat de uitgaven juist meer in verhouding moeten staan tot de ontwikkel- en productiekosten.

Ziektelast

Daar waar respondenten zijn ingegaan op het element ziektelast was de tendens dat het nodig is om ziektelast mee te wegen in vergoedingsbesluiten, omdat het ook moet gaan om het solidair zijn met de ernstigste zieken. Sommigen nuanceerden dit door te stellen dat we niet moeten gaan betalen voor 'hoop' zonder duidelijke gezondheidswinst of dermate kleine effecten waardoor de ziektelast niet noemenswaardig is. Dit gaat ten koste van de gezondheid op populatieniveau.

In de interviews leidde de huidige wijze waarop ziektelast wordt meegewogen niet tot veel opmerkingen of discussie. Eén geïnterviewde stond er anders in en gaf aan dat dergelijke elementen vergoedingsbeslissingen alleen maar ingewikkelder maken.

Respondenten dachten dat het moeilijker is om 'nee' te zeggen tegen een geneesmiddel bij een ziekte met een hoge ziektelast. De prijs moet wel redelijk zijn (op basis van toegevoegde waarde of gemaakte kosten). Anderen illustreerden dat het een moeilijke discussie is of het mee moet wegen hoeveel er al is uitgegeven. Zij kiezen geen duidelijke richting in dat debat of spreken uit dat bij een hoge ziektelast toegang het belangrijkste is voor patiënten. Hierover is dus geen duidelijke consensus binnen de groep geïnterviewden.

Leeftijd

Er bleek weinig draagvlak voor leeftijd als duidelijke grens voor aanvaardbaarheid van prijzen van en uitgaven aan geneesmiddelen. Wel werd benoemd dat (vooral in de spreekkamer) nagedacht moet worden over de vraag of de verwachte gezondheidswinst met de interventie in verhouding staat tot de algemene leeftijdsverwachting of concurrerende sterfterisico's en fitheid van de patiënt. Een paar geïnterviewden gaven expliciet aan dat het gevoelsmatig wel uitmaakt of een patiënt een hoge leeftijd (minder bereidheid te betalen) heeft of een zeer jonge leeftijd (meer bereidheid te betalen), maar hier niet goed criteria aan konden en wilden koppelen. Een respondent gaf aan dat of en in welke mate je leeftijd een rol wil laten spelen, afhankelijk van de context is (bijvoorbeeld de fitheid van de patiënt).

In gevallen waarin leeftijd een rol speelt, zou dit duidelijk geëxpliciteerd moeten worden. Dat leeftijd nu 'impliciet' al dan niet wordt meegenomen in ziektelastbenadering werd door een geïnterviewde gezien als een tekortkoming. Deze persoon stelde voor duidelijker naar voren te laten komen hoe leeftijd wordt meegenomen bij de bepaling van de ziektelast.

Maatschappelijke behoefte

Weinig geïnterviewden hebben zich uitgesproken over maatschappelijke behoefte als elementen bij het bepalen van een maatschappelijk aanvaardbare prijs. Een beperkt aantal respondenten vond dat het rol zou moeten spelen. Er werd vooral een rol gezien in relatie tot de mate van innovatie. Innovaties zouden alleen beloond moeten worden als de maatschappelijke behoefte groot is (zoals bij antibiotica en alzheimer) én alleen als het echt werkt. Enkele respondenten dachten dat beloning hiervan de ontwikkeling op die terreinen kan stimuleren. Enkele respondenten waren hierover kritischer en vroegen zich af of dat werkelijk het geval is.

Als er géén maatschappelijke behoefte is, zou dit volgens een respondent ook moeten leiden tot een lagere prijs. Enkele geïnterviewden waren van mening dat er geen sprake is van een maatschappelijke behoefte bij het zoveelste 'me-too' product. Ook werd gewaarschuwd om niet mee te gaan in de medicalisering van de mens, wat volgens een respondent het geval is bij prediabetes, predementie en het steeds verder verlagen van startcriteria van bijvoorbeeld cholesterolverlagers. Men zag liever dat research en development capaciteit wordt ingezet voor terreinen waar nog geen geneesmiddelen voor zijn, dan dat geld geïnvesteerd wordt in dergelijke ontwikkelingen. Er werd om die reden ook wel gesproken van een mismatch tussen de maatschappelijke behoefte en wat in de praktijk aan behandelingen wordt ontwikkeld. Zo werd bijvoorbeeld de vraag gesteld of het wel terecht is dat er zoveel oncologische producten worden ontwikkeld en er nauwelijks aandacht lijkt te bestaan voor innovaties op het terrein van bijvoorbeeld de psychiatrie.

4.3 Redelijkheid van de prijs

Respondenten zijn gevraagd of (en zo ja, hoe) de kosten voor investeringen, ontwikkeling en productie van een geneesmiddel, de inzet van publieke gelden en de winst van een farmaceutisch bedrijf een rol moeten spelen bij het bepalen wat een maatschappelijk aanvaardbare prijs is.

<u>Investerings-, ontwikkelings- en productiekosten</u>

Met investerings- en ontwikkelingskosten worden de kosten bedoeld die gemaakt worden om vanuit een idee tot een geneesmiddel te komen. Onder productiekosten verstaan we de kosten die gemaakt worden om het ontwikkelde geneesmiddel te produceren zodat het verkocht kan worden. Uit de interviews bleek echter dat het onderscheid tussen investeringskosten, ontwikkelingskosten en productiekosten soms moeilijk te maken is en de meningen hierover grotendeels overlapten. Daarom staan de bevindingen gericht op deze kosten hieronder samen beschreven.

Een meerderheid van de respondenten was van mening dat de gemaakte kosten moeten meewegen bij de vraag of een prijs maatschappelijk aanvaardbaar is. Het ontwikkelen en produceren van geneesmiddelen kost geld en het is niet vreemd dat bedrijven hun kosten willen dekken en winst willen maken. Ook werd door een respondent benoemd dat inkomsten nodig zijn voor toekomstige ontwikkelingen.

Maar diverse respondenten gaven ook aan dat zij een kloof zien tussen de werkelijk gemaakte kosten en de vraagprijzen die de farmaceutische bedrijven hanteren. Een hoge prijs werd door sommigen eerder als acceptabel beschouwd wanneer dit komt door aantoonbare hogere ontwikkel- en productiekosten, dan wanneer een hoge prijs voornamelijk resulteert in een hoge winstmarge. Uit de interviews kwamen een aantal situaties naar voren waarbij een hoge prijs door een of meer respondenten als redelijk(er) gezien werd:

- *Wanneer er aantoonbaar hoge kosten gemaakt zijn om een geneesmiddel te ontwikkelen en/of te produceren*. Een respondent benoemde dat naast de kostprijs, het huidige systeem en de eisen aan toelating kostenopdrijvend werken. Als kanttekening hierbij gaven diverse respondenten aan dat niet alle gemaakte kosten een hogere vraagprijs rechtvaardigen. Of anders verwoord: Het feit dat kosten gemaakt worden, betekent niet automatisch dat de maatschappij daarvoor moet betalen. Hierbij werd vooral gewezen naar de grote bedragen die farmaceutische bedrijven betalen voor het overkopen van startups of licenties. Volgens deze respondenten valt dit niet onder research and development (R&D).
- *Wanneer sprake is van lage patiëntenaantallen*. De gemaakte investerings- en ontwikkelingskosten moeten dan terugverdiend worden via een laag aantal gebruikers, waardoor de gemaakte kosten per gebruiker relatief hoger worden. Als tegenhanger gaf een respondent aan dat klinisch onderzoek ook minder kost wanneer dit uitgevoerd wordt met een kleine steekproef.
- *Wanneer een bedrijf een beperkt portfolio heeft*. Enkele respondenten stipten aan dat een bedrijf met verschillende producten op de markt ontwikkelkosten (en risico's) over meerdere producten kan spreiden. Een startup of kleiner biotechnologiebedrijf kan dat niet. Kleinere bedrijven kunnen niet compenseren, zoals grote farmaceutische bedrijven dat wel kunnen.

Uit de interviews volgden ook enkele suggesties hoe de financiering van R&D en geneesmiddelenproductie aangepast zou kunnen worden:

- Publieke financiering van geneesmiddelenontwikkeling moet uitgebreid worden, zodat farmaceutische bedrijven minder kosten maken en daardoor minder hoge vraagprijzen hoeven te hanteren.
- Publieke ontwikkeling van geneesmiddelen als tegenwicht voor commerciële farmaceutische bedrijven.
- Het opsplitsen van de financiering van ontwikkeling (R&D) enerzijds en productie van geneesmiddelen anderzijds (delinkage). Zo kan de overheid sturen welke geneesmiddelen ontwikkeld worden. Vervolgens hoeven de geneesmiddelenprijzen niet hoog te zijn, want er zijn geen R&D kosten die terugverdiend hoeven te worden via de prijs. R&D kosten zijn dan al op een andere manier gefinancierd.

<u>Inzet publieke gelden</u>
Een kleine meerderheid van de respondenten heeft iets gezegd over de inzet van publieke middelen. Hiervan gaf een meerderheid aan dat het investeren van publieke middelen uiteindelijk moet leiden tot een lagere prijs. Uit de interviews volgde vooral het advies om als overheid bij het verstrekken van publiek geld voor geneesmiddelenontwikkeling zelf voorwaarden te stellen, bijvoorbeeld over de toegankelijkheid of de uiteindelijke prijs. Door enkele respondenten werd namelijk benoemd dat publiek gefinancierde overheidsinstellingen zelf financiële belangen kunnen hebben, die niet per se overeen komen met het belang van de subsidieverstrekker (overheid).

Twee respondenten vonden publieke gelden niet echt relevant, omdat deze bedragen relatief laag zijn in vergelijking met het geld wat de farmaceutische bedrijven uitgeven. Enkele respondenten benoemden dat, ondanks de inzet van publieke middelen, je alsnog de farmaceutische bedrijven nodig hebt om uiteindelijk een geneesmiddel op de markt te krijgen. Een andere respondent benoemde juist dat de overheid meer geneesmiddelen in eigen beheer moet ontwikkelen.

Winst farmaceutisch bedrijf

Uit de interviews volgt geen duidelijk beeld hoe winst als element meegewogen kan worden in een MAUG-kader. Wel werd een aantal keer door respondenten benoemd dat winsten maatschappelijk aanvaardbaar moeten zijn. Er leek niet zozeer bezwaar te zijn tegen het maken van winst, maar wel tegen het maken van excessieve of exorbitante winst. Enkele respondenten benoemden dat de farmaceutische industrie veel hogere winsten maakt dan andere sectoren. Daartegenover werd ook enkele keren benoemd dat het relevant is wat een farmaceutisch bedrijf met de gemaakte winst doet. Zo werd genoemd dat het eerder aanvaardbaar is als winst gebruikt wordt om te investeren in R&D, dan wanneer het voornamelijk uitgekeerd wordt aan aandeelhouders.

Een respondent legde de verantwoordelijkheid voor hoge winsten bij de overheid zelf. De overheid maakt immers de wetten. Volgens deze respondent moet de overheid niet klagen als farmaceutische bedrijven te veel geld verdienen, maar de wet aanpassen. Een andere respondent wees juist ook op de maatschappelijke plicht van een farmaceutisch bedrijf zelf.

Een aantal keer werd verwezen naar het gebruik van een kostengedreven prijsbenadering voor het bepalen van de prijs. Hierbij wordt uitgegaan van de kosten plus een opslag voor winst. Volgens deze respondenten krijgt een farmaceutisch bedrijf zo een eerlijke vergoeding voor de gemaakte kosten, maar worden extreme winsten voorkomen. Uit de interviews kwam geen duidelijk maatschappelijk acceptabel winstpercentage naar voren. Een respondent merkte op dat een kostengedreven prijsbenadering ook risico's heeft, zoals mogelijke lagere bereidheid bij bedrijven om risico's te nemen en investeringen te doen.

Transparantie

In diverse interviews kwam duidelijk het belang van transparantie over kosten en winsten naar boven. Diverse respondenten gaven aan dat de gemaakte kosten vaak veel lager worden ingeschat dan de vraagprijzen die farmaceutische bedrijven hanteren. Het ontbreken van transparantie over de gemaakte kosten maakt het volgens hen voor overheid en zorgverzekeraars moeilijker om te bepalen wat een maatschappelijk aanvaardbare prijs is.

Bij alle hierboven genoemde elementen werd door een of meerdere respondenten het belang van transparantie benadrukt:

- *Het is niet transparant welke kosten gemaakt worden*. Farmaceutische bedrijven moeten publiekelijke verantwoording afleggen over de kosten. Een respondent wees op de transparantie resolutie van het World Health Assemblee, waarin aanbevelingen worden gemaakt voor prijstransparantie. Een andere respondent pleitte voor een transparantiewet om farmaceutische bedrijven te verplichten inzicht te geven in de echte ontwikkelkosten en winstmarges. Een andere respondent gaf wel aan dat het vaak complexer is dan men denkt om een kostprijs te berekenen.
- *Het is niet transparant hoeveel kosten gedekt worden met publieke middelen*. Een respondent pleitte voor een systeem waarin bedrijven verplicht zijn om subsidies en publieke financiering te verantwoorden. Als daaruit volgt dat een geneesmiddel voor een groot deel bekostigd is uit publieke middelen, waarom zou dan een patent volledig van het bedrijf moeten zijn?
- *Het is niet transparant hoe winstmarges gebruikt worden.* Zo was bijvoorbeeld volgens respondenten niet inzichtelijk welk geld wordt gebruikt om een volgende innovatie te financieren en welk deel echt als winst wordt uitgekeerd.

4.4 Competitieve landschap

De laatste categorie elementen is gericht op het competitieve landschap. We hebben aan respondenten gevraagd hoe zij hiertegen aankijken en in hoeverre dit een rol zouden moeten hebben bij het tot stand komen van maatschappelijk aanvaardbare prijzen van en uitgaven aan geneesmiddelen. Hierbij hebben we gevraagd naar 'mate van innovatie', 'mate van concurrentie', 'maatschappelijke behoefte' en 'vermoeden van strategisch gedrag van farmaceutische bedrijven' als elementen. Bij de analyse zijn we tot de conclusie gekomen dat het element 'maatschappelijk behoefte' bij nader inzien beter past bij solidariteit dan competitief landschap. De resultaten van 'maatschappelijke behoefte' staan daarom beschreven in paragraaf 4.2 Solidariteit. Hieronder bespreken we mate van innovatie, mate van concurrentie, en vermoedens van strategisch gedrag.

<u>Mate van innovatie</u>

Respondenten waren het in grote mate eens dat de mate van innovatie een rol moet hebben bij de bepaling van maatschappelijk aanvaardbare prijzen en uitgaven. Een belangrijke overweging hierbij was de verwachting dat het belonen van innovaties zal leiden tot de ontwikkeling van meer innovaties. Om die reden vonden de respondenten dat een 'first-in-class' product anders beloond zou moeten worden, dan vergelijkbare producten (me-too's) daarna. Me-too's zijn weliswaar belangrijk voor het ontstaan van voldoende concurrentie, maar bieden vaak geen significant extra medisch voordeel. Een aantal respondenten zou graag zien dat R&D-inspanningen meer gericht worden op gebieden waar nog geen adequate behandelingen bestaan, in plaats van op het ontwikkelen van me-too producten die vooral commercieel interessant zijn. Extra beloning van innovaties, die echte meerwaarde hebben en waaraan maatschappelijk behoefte bestaat zou dit kunnen stimuleren. Eén respondent opperde dat wellicht in Europees verband hiervoor een kader ontwikkeld zou kunnen worden. Eén respondent was kritisch en was er niet van overtuigd dat het niet extra belonen van innovaties leidt tot minder innovaties.

Ondanks de positieve reacties op mate van innovatie als belangrijk element, vond de meerderheid van de respondenten dat de mate van innovatie geen losstaand element is. Het kan niet losgezien worden van de elementen maatschappelijke behoefte en/of mate van effectiviteit. Innovatie zou niet altijd (extra) beloond moeten worden, maar alleen als de maatschappelijk behoefte groot is (voorbeelden die worden genoemd zijn antibiotica en Alzheimer) en/of het middel ook daadwerkelijk een substantieel verschil maakt voor de patiënt ('gamechanger'). Ook benoemden enkele respondenten dat het belonen van innovaties aan de ene kant, ook zou moeten betekenen dat de zoveelste me-too leidt tot een lagere prijs. Eén respondent sprak zich expliciet negatief uit over de rol van innovatie en is van mening dat enkel relevant is hoe effectief een middel is.

Er zijn ook enkele kritische kanttekeningen gemaakt bij dit element:

- Enkele respondenten waren terughoudendheid vanwege het feit dat een deel van de innovaties met publiek geld is ontwikkeld. Zie hierover ook hoofdstuk 4.3.
- Enkele respondenten waren kritisch omdat ze zich afvragen hoeveel risico's een farmaceutisch bedrijf daadwerkelijk heeft genomen door nieuwe producten te ontwikkelen of dat innovaties zijn 'gekocht'.
- Meerdere respondenten waren kritisch op het gebruik van de term 'innovatie'. Niet alles wat nieuw is, is ook een innovatie. Een nieuw middel wordt al snel een innovatie genoemd. Een deel van de respondenten vond dat doorontwikkeling van bestaande geneesmiddelen, bijvoorbeeld ten behoeve van meer gebruiksgemak of minder bijwerkingen, en uitbreidingen van indicaties geen echte innovaties zijn. Het moet transparant zijn dat er aanzienlijke R&D kosten zijn gemaakt en risico's zijn genomen.

<u>Mate van concurrentie</u>
Over het algemeen erkenden de geïnterviewden dat de huidige markt van monopolie of oligopolie geneesmiddelen wordt gekenmerkt door hoge prijzen en veelal een gebrek aan effectieve concurrentie. Zelfs als er concurrentie is, leidt dat niet altijd tot prijsdaling. Respondenten gaven aan dat, hoewel er theoretisch ruimte is voor concurrentie, de prijsdaling achterblijft door de opzet van onderzoeken, patentbescherming en marktexclusiviteit, en de structurele opzet van de markt. Niet alle respondenten waren het hier mee eens. Enkele geïnterviewden meenden dat er ook op geneesmiddelen zonder concurrentie op stofnaam prijsdruk ontstaat als er meerdere gelijkwaardige middelen op de markt zijn.

Van monopolie naar concurrentie
De respondenten vonden een periode van marktexclusiviteit om de gemaakte kosten terug te verdienen terecht. De geïnterviewden vonden allen wel dat op enig moment monopolies moeten aflopen zodat concurrentie kan ontstaan. Onderhandelen met een monopolist is volgens enkelen lastig, omdat er in principe geen echte alternatieven zijn. Het gebrek aan alternatieven zorgt ervoor dat onderhandelaars vanuit de overheid weinig in handen hebben om de onderhandelingen met de monopolist tot een gunstiger resultaat te brengen.

Gesteld werd dat een monopolie nodig is om gemaakte kosten terug te verdienen en genoeg geld te verdienen voor nieuw onderzoek en innovaties. Toch kwam over het algemeen uit de interviews de indruk naar voren dat de markt blijkbaar niet altijd zelf regelt dat tijdig concurrentie ontstaat en dat door concurrentie de prijzen dalen. Sommige geïnterviewden kwamen dan ook tot de conclusie dat (meer) overheidsingrijpen wellicht noodzakelijk is, omdat de markt zelf onvoldoende in staat is om de prijzen naar een maatschappelijk aanvaardbaar niveau te drukken.

Een enkele respondent heeft opgemerkt dat patenten niet noodzakelijkerwijs hoeven te leiden tot monopolies, bijvoorbeeld in het geval van publieke financiering van research en development. Door daar condities aan te verbinden kunnen monopolies voorkomen worden.

Gebrek aan concurrentie bij niche geneesmiddelen
Een respondent gaf aan dat in het bijzonder bij sommige niche producten (ook wel: (ultra)weesgeneesmiddelen), die soms moeilijk te maken zijn, men van tevoren weet dat er geen concurrentie in de vorm van generieken/biosimilars zal komen.

Concurrentie bevorderen door ruimte te bieden aan generieke fabrikanten
Generieke middelen, waaronder biosimilars, kunnen effectief de concurrentie op specifieke geneesmiddelenmarkten aanwakkeren en een prijsverlagend effect hebben. Dat gaat echter niet vanzelf. Vanuit de interviews kwamen diverse suggesties om concurrentie te verbeteren. Er zou meer gedaan kunnen worden in beleid om generieke fabrikanten betere kansen te geven om succesvol markten te betreden met hun producten. Zo moet het preferentiebeleid volgens een respondent niet doorslaan, anders is er simpelweg geen markt meer voor generieken. Rondom patentverloop van dure geneesmiddelen zou het volgens enkele geïnterviewden mogelijk moeten worden dat generieke fabrikanten al generieke middelen in voorbereiding mogen hebben en productie al mogen starten voordat het patent van het originele geneesmiddel afloopt. Op deze wijze zouden generieke middelen direct bij patentverloop van het origineel op de markt kunnen verschijnen. Het zou de maatschappij veel geld kunnen besparen om direct over te stappen, in plaats van maanden later. Aanpassingen in het patentrecht en het stimuleren van generieken en biosimilars kunnen mogelijk dus bijdragen aan een beter functionerende markt.

Concurrentie bevorderen door inkoopmacht te ontwikkelen
Om de positie van de overheid te versterken en concurrentie te bevorderen, is het idee geopperd om als grotere groep (bijvoorbeeld op Europees niveau of via gezamenlijke inkoopregelingen) te onderhandelen met farmaceutische bedrijven. Een sterkere collectieve positie zou de macht vergroten en de druk op de farmaceutische bedrijven verhogen, en (kunnen) leiden tot betere prijzen en gunstigere voorwaarden. Enkele geïnterviewden gaven aan dat we het als Nederland niet alleen kunnen, en daarom juist de samenwerking aan zouden moeten gaan wat betreft de inkoop van geneesmiddelen. Enkele respondenten benoemden ook dwanglicenties als een instrument om de toegankelijkheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen te bewaken.

Vermoedens van strategisch gedrag

Het merendeel van de geïnterviewden had een duidelijke mening over farmaceutische bedrijven van dure geneesmiddelen, de marktmacht die zij hebben en de gedragingen die daarbij komen. Geïnterviewden meenden dat veel farmaceutische bedrijven vaak de randen opzoeken van wat mag en kan en dat ze uiteindelijk vooral marktaandeel, marges, en aandeelhouders tevreden houden belangrijk vinden. Daartegenover staat dat geïnterviewden ook oog hadden voor de goede dingen die farmaceutische bedrijven doen, zoals het aanjagen van innovatie en het op de markt brengen van levensreddende en gezondheid bevorderende geneesmiddelen.

Geïnterviewden herkenden diverse strategische gedragingen door farmaceutische bedrijven. Hierbij werd vaak opgemerkt dat het de bestaande wetten en regels zijn die dit gedrag mogelijk maken. Ongewenst strategisch gedrag is dan ook niet per se onwettelijk strategisch gedrag. Toch waren alle respondenten het erover eens dat excessen/cowboygedrag aangepakt dient te worden. Ook vond een meerderheid van de respondenten dat ongewenst strategisch gedrag (zoals evergreening) niet beloond zou moeten worden. Tot slot werd er door een respondent op gewezen dat de maatschappij bij sommige early access programma's een (hoge) prijs betaalt, terwijl het behandeleffect nog onzeker is.

Vormen van ongewenst strategisch gedrag

De geïnterviewden onderkenden structurele problemen in de farmaceutische sector en de uitdagingen voor de overheid. De deelnemers noemden diverse voorbeelden van ongewenst strategisch gedrag.

- Evergreening (patentverlenging) leidt tot verlengde exclusiviteit en hoge prijzen. Een enkeling merkte hierbij op dat dit niet altijd strategisch patentgedrag is, maar dat er goede redenen kunnen zijn om iets te (door-) ontwikkelen voor een bepaalde populatie patiënten.
- Veel (strategische) patenten aanvragen voor zaken buiten het basismolecuul. Aanvechten van patenten is tijdrovend. Hier kan misbruik van gemaakt worden.
- Strategische opzet van studies voor markttoelating, die maar in beperkte mate bijdragen aan beantwoorden van vragen over relatieve effectiviteit/kosteneffectiviteit.
- Inzet van combinatietherapieën, waarbij veelal onduidelijk is wat de waarde is van de afzonderlijke producten.
- Gebruik van verschillen in het intramurale en extramurale vergoedingskader.
- Organiseren van patiëntenverzet tegen gebruik van generieken/biosimilars
- Medicijnkaping (via drug repurposing)
- Onethisch gedrag, zoals het organiseren van een loterij van overgebleven doseringen van een bepaald geneesmiddel.

Dit gedrag kan leiden tot continuerende marktmacht van een farmaceutisch bedrijf, hoge prijzen over een langere periode en kan obstakels vormen voor toetreding van generieke concurrentie.

Aangedragen oplossingsrichtingen
Door de interviews heen droegen de geïnterviewden oplossingsrichtingen aan voor de ongewenste strategische gedragingen in de geneesmiddelenmarkt:

- Sommigen meenden dat het Europese patentrecht strikter zou mogen. Bijvoorbeeld door alleen een patent af te geven voor een basismolecuul. Een strikter patentbeleid waarbij alleen echte innovaties een patent zouden moeten krijgen en de beloning (in de vorm van exclusiviteitsrechten) in verhouding moet staan tot de daadwerkelijke investering in onderzoek en ontwikkeling. In ieder geval zouden patenten volgens een respondent niet per indicatie moeten worden afgegeven. Dit werkt onnodig en onwenselijk lange marktbescherming- en exclusiviteit in de hand. Ook zou de duur van patenten korter kunnen, hoewel hierdoor mogelijk de prijzen van geneesmiddelen verder omhooggaan om in een kortere periode nog steeds evenveel te verdienen. Geïnterviewden zagen in dat het moeilijk is om patentrecht aan te passen, ook omdat dit op Europees niveau dient te gebeuren en bovendien onverwachte en ongewenste neveneffecten kan hebben. Dit betekent echter niet dat het niet geprobeerd moet worden.
- Onderzoeks- en registratieprocedures zouden moeten worden herzien om effectiviteit en maatschappelijke meerwaarde beter te borgen.

Er kleefden volgens de geïnterviewden wel mogelijke gevolgen aan het hanteren van een strikter (patent)beleid, dan wel het hanteren van lagere prijzen:

- Een vaak genoemd gevolg zou kunnen zijn dat farmaceutische bedrijven hun middelen in Nederland niet op de markt brengen. Hier werd tegenin gebracht dat Nederland een belangrijk land is, omdat andere landen ons beleid mogelijk zullen overnemen. Een respondent was van mening dat er al sprake is van beperkte ontwikkeling van geneesmiddelen in Nederland. Ook werd de vraag gesteld hoe erg het is wanneer bepaalde middelen niet beschikbaar zijn in Nederland. Zo werd genoemd dat binnen de oncologie de toegevoegde waarde vaak beperkt is, maar geneesmiddelen wel bijwerkingen hebben.
- Strikter patentbeleid of lagere prijzen leiden mogelijk tot minder investeringen in indicatie-uitbreidingen, andere toedieningsvormen, minder innovaties, en minder investeringen vanuit de farmaceutische bedrijven in onderzoek in Nederland. Daar werd echter tegenin gebracht dat het maar de vraag is in hoeverre grote farmaceutische bedrijven aan innovatie doen. Genoemd werd dat innovaties worden opgekocht en vervolgens door de grote bedrijven gereed gemaakt voor markttoetreding.
- Momenteel vindt regelmatig doelmatigheidsonderzoek (bijvoorbeeld naar lagere doseringen of kortere behandelduur met behoud van effectiviteit) plaats na toelating tot de basisverzekering waardoor de kosteneffectiviteit gunstiger wordt. Als de toelating tot de markt strenger wordt door meer en beter onderzoek naar bijvoorbeeld optimale doseringen en behandelduur, dan loop je als maatschappij ook eventuele doelmatigheidswinst mis die op dit moment na toelating tot de markt voor

sommige geneesmiddelen nog wordt behaald. Het risico bestaat dan dat de vooraf bekende doelmatigheidswinst leidt tot een hogere vraagprijs, omdat er kleinere hoeveelheden gebruikt worden.

- Het aanpassen van de prijs van geneesmiddelen/het prijsbeleid. Hiervoor werd een aantal keer een kostengedreven benadering als optie genoemd, zie hoofdstuk 4.3. Ook werd als optie het invoeren van een maximumprijs per type geneesmiddel genoemd, net zoals andere onderdelen van de zorg maximumprijzen kennen die door de overheid zijn vastgesteld. Als kanttekening werd hierbij geplaatst dat het beleid er wel aan toe moet bijdragen dat het op de markt brengen van generieke geneesmiddelen en biosimilars blijft lonen, anders ontstaat er alsnog weinig tot geen concurrentie en zal er van prijsdruk vanuit concurrentie weinig overblijven.

Geïnterviewden realiseerden zich dat het huidige systeem niet ideaal is, maar dat aanpassingen ook tact vereisten en belangen behoedzaam afgewogen moeten worden. Daarbij was er erkenning dat de industrie hoe dan ook meebeweegt met en reageert op beleidsveranderingen. Het zal dus altijd zaak zijn om de markt goed in de gaten te houden en in te grijpen waar nodig. Uit de gesprekken sprak bovenal een dringende behoefte aan striktere regelgeving om een beter evenwicht te vinden tussen innovatie, marktwerking en maatschappelijke betaalbaarheid. Daarbij werd internationale samenwerking regelmatig genoemd als belangrijk om de marktmacht en onderhandelingspositie van de overheid te bestendigen en te komen tot veranderingen binnen Europa, zoals op het gebied van het patentrecht.

5. Beperkingen

Zoals bij ieder onderzoek, kent ook dit onderzoek enkele beperkingen. Op de eerste plaats vertolken de zestien respondenten niet per se de mening van 'de maatschappij' over de aanvaardbaarheid van prijzen van en uitgaven aan geneesmiddelen. Precies daarom vormen deze interviews onderdeel van een groter geheel. Zo heeft het Radboudumc in opdracht van MAUG verkend welke keuzes burgers maken wat betreft de prijzen en uitgaven aan dure geneesmiddelen. Dit document, het burgeronderzoek, en een analyse door het MAUG-team van gedragingen door farmaceutische bedrijven en verkopers op de geneesmiddelenmarkt vormen de opmaat naar het eindadvies van MAUG: een advies aan de minister van VWS met maatregelen om te komen tot maatschappelijke prijzen van en uitgaven aan geneesmiddelen, waaronder een advies over een MAUG-kader.

Een tweede beperking of moeilijkheid schuilt achter een juist sterk aspect van deze studie: de heterogene groep deelnemers en hun diversiteit in expertise. De zestien gesprekken die zijn gevoerd zijn niet representatief voor alle professionals op dit gebied. We spraken niet, zoals bijvoorbeeld gebruikelijk is in een marktonderzoek studie, met tien oncologen, maar met een heterogene groep deelnemers met hele diverse perspectieven en eigen kennis en expertise. Logischerwijs bleken de geïnterviewden expert op hun (deel-)gebied, maar hun expertise zag niet toe op alle elementen waar het MAUG-team zich mee bezig houdt. Daardoor konden niet alle deelnemers uitspraken doen over alle elementen.

Een derde beperking die hieraan raakt is de verschillende definities die de deelnemers hanteerden. De geïnterviewden verstonden niet hetzelfde onder bepaalde begrippen en elementen. Uiteindelijk bleek één van de grootste uitdagingen voor dit rapport om de variëteit aan meningen, percepties, en nuances te vertalen naar een begrijpelijk verhaal.

Tot slot kan het gebrek aan citaten in dit rapport worden beschouwd als een beperking. Voorafgaand aan alle gesprekken is met deelnemers expliciet afgesproken dat zij niet geciteerd zouden worden, ook niet anoniem. In de uitwerking van de interviews en het opstellen van het rapport hebben we ons daaraan gehouden. Echter, het gebruik van citaten had het rapport meer kleur en diepgang gegeven, en bovendien de robuustheid van de kwalitatieve analyse kunnen illustreren.

Bijlage 1 - Interviewleidraad

Inleiding

Samen grip op uitgaven aan geneesmiddelen
De Autoriteit Consument en Markt (ACM), de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) en Zorginstituut Nederland (ZIN) werken samen aan een beleidsadvies voor de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) over wat maatschappelijk aanvaardbare prijzen van en uitgaven aan geneesmiddelen zijn. De overheid heeft al diverse maatregelen genomen om grip te krijgen op geneesmiddelenprijzen en uitgaven. Deze maatregelen hebben echter niet altijd het gewenste effect. De ACM, de NZa en ZIN zijn daarom op dit terrein intensiever gaan samenwerken. In februari 2023 is de gezamenlijke werkagenda aan de Tweede Kamer gestuurd. De geprioriteerde doelen waaraan de organisaties, samen met het Ministerie van VWS, werken zijn:

- Een kader voor maatschappelijk aanvaardbare prijzen en uitgaven van geneesmiddelen;
- Maatregelen voor het versterken van concurrentie van geneesmiddelen onderling.

Eén programma: MAUG
De uitvoering van de gezamenlijke werkagenda gebeurt in het programma Maatschappelijk Aanvaardbare Uitgaven Geneesmiddelen (ook wel: MAUG). Het doel van het programma MAUG is om vanuit het oogpunt van kwaliteit, betaalbaarheid en toegankelijkheid van zorg vast te stellen wat maatschappelijk aanvaarbare 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 geneesmiddelen met een hoge prijs en/of hoge budgetimpact. De gezamenlijke aanpak van deze overheidspartijen moet leiden tot synergie van krachten en meer grip op de geneesmiddelenuitgaven.

Interviews om input op te halen
Door interviews met experts wil het programma input ophalen voor het op te stellen kader voor maatschappelijk aanvaardbare prijzen van en uitgaven aan geneesmiddelen. U bent een van deze experts. Elk interview duurt ongeveer 1,5 uur en vindt bij voorkeur fysiek plaats. Het wordt afgenomen door een vertegenwoordiger van de ACM, van de NZa en van het ZIN.
U wordt geïnterviewd als expert en niet als vertegenwoordiger van een (branche)vereniging of organisatie. U zult niet worden geciteerd in het rapport. Teksten zullen niet herleidbaar zijn naar geïnterviewden. Wel wordt er een lijst met geïnterviewde personen opgenomen.

Belangrijk om te weten

A. U wordt geïnterviewd als expert en niet als vertegenwoordiger van een (branche)vereniging of organisatie.
B. U zult niet worden geciteerd in het rapport. Teksten zullen niet herleidbaar zijn naar geïnterviewden. Wel wordt er een lijst met geïnterviewde personen opgenomen.
C. Het interview duurt maximaal 1,5 uur.
D. We nemen graag het gesprek op, puur voor analyse-en uitwerkingsdoeleinden. Zodra de verwerking en analyse heeft plaatsgevonden, zullen de audio-opnamen vernietigd worden.

E. We maken voor interne analysedoeleinden een verslag van het gesprek. Dit verslag zal niet met anderen buiten het programmateam MAUG worden gedeeld en zal ook niet ter verificatie aan u worden voorgelegd.

Interviewopzet

Het interview bestaat uit vijf delen en de interviewers zullen in de 1,5 uur deze vijf onderdelen met u doornemen.

Onderdeel	Doel	Lengte
Module A – Introductie & kennismaking	Voorstellen, huishoudelijke mededelingen, *informed consent* Verkenning mening over uitgaven aan geneesmiddelen	+-10 min
Module B - Maatschappelijk aanvaardbare uitgaven voor geneesmiddelen	Dieper ingaan op wat maatschappelijk aanvaardbare uitgaven voor geneesmiddelen zijn in algemeenheid	+-15 min
Module C - Specifieke elementen van maatschappelijke aanvaardbare uitgaven van geneesmiddelen	Verkenning van elementen en aspecten die bijdragen tot kader maatschappelijke aanvaardbare uitgaven van geneesmiddelen	+-30 min
Module D - Naar een kader voor maatschappelijke aanvaardbare uitgaven van geneesmiddelen	Toetsing of de elementen van toepassing zijn op diverse soorten geneesmiddelen. Hoe moet het kader er praktisch uit komen te zien, hoe wordt het idealiter ingestoken	+-30 min
Module E – Afsluiting	Afsluiting en overige opmerkingen	+- 5 min

Hieronder volgen de vragen per onderdeel. Niet alle vragen kunnen worden behandeld. De interviewers zullen een selectie van de vragen bespreken.

Module A: Introductie & kennismaking

A1. Kunt u wat vertellen over uw dagelijkse bezigheden in professionele context?

A2. Op welke manier komt u in professionele context in aanraking met de betaalbaarheid en toegankelijkheid van geneesmiddelen?

A3. Als ik zeg ‘uitgaven aan en prijzen van geneesmiddelen’, waar denkt u dan als eerste aan? Wat komt er bij u op?

Module B: Maatschappelijk aanvaardbare uitgaven geneesmiddelen

B1. In dit gesprek en in het programma MAUG staan “maatschappelijk aanvaardbare uitgaven aan en prijzen van geneesmiddelen” centraal. Wat verstaat u hieronder?

B2. In hoeverre bent u het eens of oneens met de volgende stellingen:
"Een kader voor maatschappelijk aanvaardbare uitgaven voor geneesmiddelen vind ik gewenst/zeer gewenst."
"Een kader voor maatschappelijk aanvaardbare uitgaven voor geneesmiddelen vind ik noodzakelijk."
"Een kader voor maatschappelijk aanvaardbare uitgaven voor geneesmiddelen zal helpen om de uitgaven aan geneesmiddelen te beperken."

B3. Hoe kijkt u aan tegen maatschappelijk aanvaardbare uitgaven voor geneesmiddelen in relatie tot de economisch-financiële belangen van geneesmiddelenfabrikanten?

B4. Wat zou in uw ogen een maatschappelijk aanvaardbare prijs voor een nieuw innovatief geneesmiddel zijn?

Module C: Specifieke elementen van maatschappelijke aanvaardbare uitgaven van geneesmiddelen

C1. Welke elementen zouden volgens u moeten bepalen wat maatschappelijk aanvaardbare uitgaven voor geneesmiddelen zijn?

Effectiviteit, kosteneffectiviteit en macrokostenbeslag
C2a. Wat vindt u van de onderstaande elementen in het kader van maatschappelijk aanvaardbare uitgaven? Waarom denkt u dat?
C2b. Hoe zouden we om moeten gaan met in de praktijk (nagenoeg) onderling vervangbare middelen?
C2c. Welk element (of elementen) vindt u het belangrijkst? Waarom deze? En welke vindt u minder belangrijk? Waarom?

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

C3. Hoe beïnvloeden volgens u onzekerheden in effectiviteit en kosteneffectiviteit maatschappelijk aanvaardbare uitgaven?

Solidariteit.
C4a. Wat vindt u van de onderstaande elementen in het kader van maatschappelijk aanvaardbare uitgaven? Waarom denkt u dat?
C4b. Wat betreft de verdringing van zorg, waar denkt u dan aan?
C4c. Welk element (of elementen) vindt u het belangrijkst? Waarom deze? En welke vindt u minder belangrijk? Waarom?

Solidariteit
Unmet medical need
Ziektelast
Leeftijd
Verdringing van andere zorg

Redelijkheid van de prijs.
C5a. Wat vindt u van de onderstaande elementen in het kader van maatschappelijk aanvaardbare uitgaven? Waarom denkt u dat?
C5b. Welk element (of elementen) vindt u het belangrijkst? Waarom deze? En welke vindt u minder belangrijk? Waarom?

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.
C6a. Wat vindt u van de onderstaande elementen in het kader van maatschappelijk aanvaardbare uitgaven? Waarom denkt u dat?
C6b. In hoeverre denkt u dat er voldoende concurrentie is als het gaat om geneesmiddelen? Waarom denkt u dit? Zijn er volgens u belemmeringen die concurrentie tegengaan?
C6c. Welk element (of elementen) vindt u het belangrijkst? Waarom deze? En welke vindt u minder belangrijk? Waarom?

Competitieve landschap
Maatschappelijke behoefte
Mate van innovatie (denk aan first in class)
Mate van concurrentie
Vermoeden van strategisch gedrag fabrikanten (i.e. gedrag dat kan leiden tot toe-eigenen of verlengen van een dominante marktpositie, bijvoorbeeld evergreening)

C7. Zijn er nog elementen die u mist?

C8. Als we nog eens kijken naar de vier hoofdcategorieën van elementen (Effectiviteit, kosteneffectiviteit en macrokostenbeslag, Solidariteit, Redelijkheid van de prijs, Competitieve landschap), hoe verhouden deze zich dan volgens u tot elkaar?

Module D: Naar een kader voor maatschappelijke aanvaardbare uitgaven van geneesmiddelen

D1. Hoe zouden we op basis van de eerder besproken elementen tot een maatschappelijk aanvaardbare uitgave voor diverse typen geneesmiddelen kunnen komen? Denk aan innovatieve geneesmiddelen, *repurposed* geneesmiddelen, me-too geneesmiddelen.

D2. Op welke manier kunnen de eerder benoemde elementen concreet ingezet worden in het kader voor maatschappelijke aanvaarbare uitgaven geneesmiddelen?

D3. Hoe kan vanuit het kader Maatschappelijke Aanvaarbare Uitgaven Geneesmiddelen worden gekomen tot een daadwerkelijke prijs voor een concreet geneesmiddel?

D4. Hoe zou een kader voor maatschappelijke aanvaardbare uitgaven van geneesmiddelen het beste geborgd kunnen worden of welke belemmeringen ziet u die dit bemoeilijken?

D5. Stel dat we tot een kader voor maatschappelijke aanvaardbare uitgaven van geneesmiddelen komen, wat zijn dan uw verwachtingen over de werking van dit kader?

D6. Heeft u nog andere aanbevelingen ten aanzien van het op te stellen kader?

Module E: Afsluiting

E1. Is alles wat relevant is omtrent dit onderwerp volgens u ter sprake gekomen in dit gesprek? Heeft u nog iets toe te voegen?

E2. Wat vond u van het interview? Heeft u nog suggesties of ideeën voor de ACM, NZa en ZIN?