

Q&A Geneesmiddelenprijzen

Hoe wordt de prijs van geneesmiddelen in Nederland vastgesteld en gereguleerd?

In Nederland bepaalt de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) de maximumprijzen die geneesmiddelenbedrijven in rekening kunnen brengen. Twee keer per jaar (in april en oktober) wordt de prijs in ons land vergeleken met de prijzen in vier andere Europese landen, namelijk Duitsland, Frankrijk, België en Engeland. Dalende prijzen in de referentielanden leiden automatisch ook tot lagere prijzen in ons land.

Waarom kiest de minister bij deze prijsvergelijking niet voor de vier goedkoopste landen?

De landen die voor Nederland als 'referentieland' gelden, zijn bij wet aangewezen. Daarbij houdt de wetgever rekening met een aantal factoren. De belangrijkste is dat het welvaartsniveau en de zorgsystemen van de referentielanden tot op zekere hoogte vergelijkbaar zijn met die van Nederland. Ook zijn prijzen vaak naar draagkracht: dat betekent dat mensen in de relatief rijke landen meer betalen dan mensen in minder welvarende delen van Europa en de wereld.

Maar ergens wordt die prijs toch voor het eerst vastgesteld?

Dat klopt. Bij de eerste introductie geven bedrijven een prijsindicatie af. Daarbij zoeken ze een balans. Aan de ene kant gaat het om het bedrag dat ze moeten rekenen om gemaakte kosten terug te verdienen, inclusief een winstmarge als beloning voor de investeerders. De winstmarge stelt bedrijven in staat om structureel te blijven investeren in onderzoek en ontwikkeling. En kunnen bedrijven, ook in de toekomst, financieel gezond blijven opereren.

Aan de andere kant kijken bedrijven naar de medische en economische waarde die een geneesmiddel bij de behandeling van een ziekte kan toevoegen. Hierbij nemen zij mee wat de opbrengsten en zorgbesparingen van het geneesmiddel zullen zijn. Ook maken zij een vergelijking met alternatieve behandelmogelijkheden.

Op basis van deze afweging komen bedrijven tot een adviesprijs, waarover vervolgens een maximumprijs kan worden afgesproken met overheden. In dat proces moet een balans ontstaan tussen de publieke belangen, die de overheid behartigt, en de private belangen van bedrijven. Is de maximumprijs eenmaal vastgesteld, dan kunnen zorgverzekeraars en ziekenhuizen in specifieke gevallen gaan onderhandelen over de prijs die zij willen betalen.

Worden geneesmiddelen altijd vergoed tegen die vastgestelde maximumprijs? Nee. Naast de vaststelling van de maximumprijs kan de overheid ook een vergoedingslimiet vaststellen. Voor een nieuw middel moet een ontwikkelaar een dossier indienen waaruit blijkt dat de opbrengsten voor patiënten en maatschappij opwegen tegen de prijs. Een speciale commissie van de overheid beoordeelt deze dossiers en adviseert de minister over de vergoeding. Dat is het bedrag dat via de zorgverzekering wordt vergoed. Als bedrijven prijzen rekenen die boven die limiet liggen, moeten patiënten dat zelf bijbetalen. Voor de meeste geneesmiddelen hoeft niet te worden bijbetaald (in Nederland vormen bijbetalingen slechts 1% van de kosten voor geneesmiddelen (bron: GIP, 2016).

Geldt het systeem met maximumprijzen voor alle pillen, poeders en drankjes, ook als ik ze in de drogist koop?

Nee, het bovenstaande geldt alleen voor geneesmiddelen die door artsen worden voorschreven, en in de basisverzekering zijn opgenomen.

Waarom geven bedrijven zo weinig informatie over de prijsopbouw? Geneesmiddelenbedrijven zijn commerciële organisaties. Dat betekent dat zij opereren in een markt met concurrenten. Het betekent ook dat zij gericht zijn op gezonde omzet- en winstcijfers om voor investeerders interessant te blijven. In dat opzicht wijken farmaceutische bedrijven niet af van ondernemingen in andere sectoren. Bij de totstandkoming van de prijs van een medicijn wegen vele factoren mee.

Naast de productiekosten gaat het bijvoorbeeld om de kosten voor onderzoek en ontwikkeling, promotiekosten, kosten die bedrijven moeten maken om te voldoen aan alle wet- en regelgeving en het resultaat van de onderhandelingen met overheden, zorgverzekeraars en groothandelaren. Veel van die informatie is daarom ook concurrentiegevoelig; juist omdat prijzen tot stand komen in onderhandelingen met inkoopende partijen, is volledige transparantie ongewenst.

Maar je kunt geneesmiddelen toch niet vergelijken met 'gewone' consumentenproducten?

Hoewel geneesmiddelenbedrijven opereren als 'normale' ondernemingen, is er wel een groot verschil met bedrijven die 'gewone' consumentenproducten maken. De maatschappelijke druk tot publieke verantwoording in de geneesmiddelensector is hoger dan in de meeste andere sectoren, omdat consumenten bij 'gewone' producten anders dan bij geneesmiddelen zélf de keuze hebben om al dan niet tot aanschaf over te gaan. Bij geneesmiddelen is die vrije keuze er niet.

Bovendien betalen gebruikers noch beslissers (de voorschrijvende artsen) de geneesmiddelen rechtstreeks; die worden immers uit gezamenlijke premiegelden betaald. Er is dus geen sprake van een normale markt; de samenleving wil hier begrijpelijkerwijs meer grip op de prijs hebben. Mede daarom zijn de prijzen van geneesmiddelen ook omgeven door veel wet- en regelgeving. Maar in het geval van twee concurrerende geneesmiddelen zal de inkoopende partij over de inkoopprijs willen onderhandelen. Hier is geen verschil met de consumentenmarkt en hierdoor zullen deze onderhandelingen uit concurrentieoverwegingen niet openbaar zijn.

Zijn naast wettelijke maxima en vergoedingslimieten ook andere prijsafspraken mogelijk?

Bij geneesmiddelen die uniek zijn in hun soort en dus (nog) niet te maken hebben met concurrerende producten, kunnen bedrijven en overheden speciale prijsafspraken maken. Zo bestaan er bijvoorbeeld afspraken dat bedrijven zelf de kosten voor hun rekening nemen als blijkt dat een behandeling bij een patiënt niet aanslaat. Ook komt het voor dat prijzen worden gekoppeld aan de verwachte afzet. Neemt dat volume toe, dan daalt ook de prijs.

Waarom betaal ik in Nederland voor dezelfde medicijnen meer dan in bijvoorbeeld Spanje?

Om te beginnen is het zeker niet zo dat alle geneesmiddelen in Spanje goedkoper zijn dan in Nederland; het omgekeerde komt ook voor. Dat heeft ermee te maken dat bij de totstandkoming van de Europese Unie is besloten dat ieder land zijn eigen gezondheidszorgsysteem heeft en houdt. Zo heeft ieder land zijn eigen methoden om geneesmiddelenprijzen vast te stellen en dat kan tot onderlinge verschillen leiden. Om de marktprijs van een geneesmiddel in een bepaald land te bepalen, weegt mee hoe de zorg daar georganiseerd is. Het referentiesysteem ('international reference pricing') zorgt er wel voor dat prijzen van vergelijkbare landen aan elkaar gelinkt zijn.

Minstens zo belangrijk is dat bedrijven iedereen, dus ook patiënten in minder welvarende landen, met hun producten willen bereiken. Daarom houden ze rekening met het welvaartsniveau in een land. Niet ieder land kan zich eenzelfde prijs veroorloven. Dat is de reden dat steeds vaker vertrouwelijke afspraken worden gemaakt tussen overheden en ontwikkelaars. In landen als Griekenland, Spanje en Portugal heeft de geneesmiddelensector via partnerships bijgedragen aan lagere prijzen. Dit leverde een belangrijke bijdrage aan het opvangen van de gevolgen, veroorzaakt door de economische crisis in Zuid-Europa.

Overigens geven we in Nederland relatief weinig geld uit aan geneesmiddelen. Per jaar betalen we per inwoner gemiddeld zo'n 270 euro (exclusief marge groothandel); dat is minder dan in veel andere EU-landen. De kosten van geneesmiddelen hebben in ons land al jaren een aandeel van minder dan 10% binnen de totale zorguitgaven.

Waarom zijn nieuwe geneesmiddelen vaak duurder dan medicijnen die al langer bestaan?

Wereldwijd worden bedrijven via het systeem van octrooibeschermting in staat gesteld om de zeer hoge kosten voor onderzoek en ontwikkeling terug te verdienen. Een octrooi (ook wel patent genoemd) is een wettelijk instrument dat de eigenaar voor een bepaalde periode het exclusieve recht geeft op de exploitatie

van een uitvinding. In die periode heeft een bedrijf de mogelijkheid om de winst te herinvesteren in de ontwikkeling van weer nieuwe geneesmiddelen.

Tegelijkertijd zorgt het octrooisysteem ervoor dat de concurrentie wordt bevorderd doordat andere bedrijven kennis kunnen nemen van dit octrooi. Zo kunnen zij hun eigen geneesmiddelen (met een andere werkzame stof) ontwikkelen. Een belangrijke graadmeter voor investeerders in geneesmiddelenbedrijven is de mate waarin bedrijven in de toekomst succesvol zullen zijn in het creëren van innovatie. In de geneesmiddelensector is een octrooiperiode doorgaans twintig jaar, maar die verstrijkt voor een substantieel deel (zo'n tien jaar) al in de ontwikkel- en registratiefase. Dus voordat de betreffende vinding als werkzaam en veilig geneesmiddel de markt op kan.

Zodra de octrooiperiode afloopt, vervalt de exclusiviteit en staat het iedereen vrij om het middel na te maken. De makers van deze 'generieke' middelen hoeven maar een beperkt deel van het onderzoek te doen en hebben dus veel minder ontwikkelingskosten. Hierdoor, en door concurrentie en andere marktmechanismen (zoals het preferentiebeleid van zorgverzekeraars), dalen de prijzen, vaak met aanzienlijke percentages.

Kunnen we die octrooien niet gewoon afschaffen?

Er zijn wetenschappers die dat bepleiten. Ook voor bedrijven zijn aan octrooien nadelen verbonden: zo brengt het systeem ontzettend veel regels en wetten met zich mee die de bedrijfsvoering bemoeilijken en hierdoor de kosten opdrijven. De door bedrijven zeer gewenste komst van één Europees octrooisysteem zou al veel kostenbesparingen opleveren. Maar het probleem bij afschaffing is dat tot op de dag van er geen alternatief systeem bedacht is dat minimaal even goed werkt en rekening houdt met ieders belangen. Inclusief het belang van bedrijven om gemaakte kosten terug te verdienen en winsten te herinvesteren.

In de huidige markt zouden zonder bescherming door een octrooi geen nieuwe middelen meer beschikbaar komen. Dat neemt niet weg dat bedrijven willen blijven overleggen over alternatieven. Zeker als die tot kostenbesparing kunnen leiden en de innovatie in de zorg waarborgen. Bedrijven en kennisinstellingen werken ook al steeds meer samen in zogeheten 'open-innovatieprojecten', waarbij alle partijen kennis aanleveren en gezamenlijk profiteren van de opbrengsten van het onderzoek.

Zijn octrooien de enige reden voor de hoge prijzen van medicijnen die net op de markt komen?

Nee, daar zijn ook andere redenen voor. Een daarvan is dat er in de afgelopen tien jaar een snelle opkomst is te zien van biologische geneesmiddelen. Deze medicijnen zijn gebaseerd op stoffen die van nature in het menselijk lichaam voorkomen en worden, anders dan de meer traditionele geneesmiddelen, gemaakt in levende organismen of cellen. Dat productieproces is een stuk ingewikkelder, kwetsbaarder en daardoor kostbaarder.

Daarnaast is er ook een toename van meer op het individu gerichte behandelingen. Zo'n gerichtere inzet betekent aan de ene kant dat patiëntengroepen voor deze nieuwe middelen veel kleiner zijn, maar tegelijkertijd ook een veel grotere kans dat een behandeling aanslaat. Daarom is het ook zo belangrijk om niet alleen naar de kosten te kijken, maar in de beoordeling daarvan ook de opbrengsten (effectiviteit) mee te wegen.

Waarom zijn geneesmiddelen tegen zeldzame ziekten zo duur?

De ontwikkeling van geneesmiddelen tegen zeldzame ziekten, weesgeneesmiddelen geheten, is complex. Het aantal patiënten dat in aanmerking komt voor klinisch onderzoek, is zeer beperkt. Ook het identificeren van patiënten die baat hebben bij het middel is lastig en kostbaar. Vervolgens is ook het aantal te behandelen patiënten vele malen kleiner. Wil een bedrijf zijn hoge onderzoeks- en ontwikkelkosten terugverdienen, dan komt de prijs per eenheid dus aanmerkelijk hoger uit. Omdat het aantal patiënten dat de geneesmiddelen krijgen echter beperkt is, zijn de totale kosten binnen het zorgstelsel veel minder belastend dan de hoge prijs doet vermoeden.

Maar verdringt de financiering van (wees)geneesmiddelen geen andere zorg?

Dit is een ingewikkeld ethisch vraagstuk. Als je puur economisch zou handelen, is de meeste gezondheidswinst per euro inderdaad wenselijk. Echter benadeelt dit kleine patiëntengroepen, die puur vanwege de zeldzaamheid van hun aandoening niet behandeld zouden worden. Terwijl hun ziektebeeld vaak genetisch/niet beïnvloedbaar is en alternatieve behandelingen niet bestaan. Dit in tegenstelling tot veel cardiovasculaire aandoeningen, waar naast preventie veel behandelopties voor bestaan. Kortom: het is heel moeilijk om hier een bevredigend antwoord op te vinden. Als je hier een onderscheid in zou willen maken, moet hier voldoende politiek draagvlak voor zijn. Naar onze mening kan gepast gebruik van geneesmiddelen al voor een groot deel verdringing voorkomen. Tot op heden zijn er geen onderzoeken die daadwerkelijk laten zien dat door geneesmiddelen verdringingseffecten optreden.

Waarom willen geneesmiddelenbedrijven eigenlijk winst maken? Quitte spelen is toch ook mooi?

Winst is voor ieder bedrijf noodzakelijk om de aandeelhouders tevreden te stellen en voor geneesmiddelenbedrijven om te kunnen herinvesteren in de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen. Het percentage van de winst dat bedrijven herinvesteren in onderzoek en ontwikkeling, ligt in de geneesmiddelensector een stuk hoger dan in andere sectoren.

Uiteindelijk is het de markt die bepaalt hoe hoog de winstverwachtingen moeten zijn om investeerders te interesseren. Zonder het vooruitzicht op stijging van aandelenkoersen en betaling van dividend lopen investeerders weg en zou er uiteindelijk geen geld meer zijn voor onderzoek naar nieuwe geneesmiddelen. Met de winst van nu kunnen de onderzoekskosten van toekomstige geneesmiddelen worden betaald. Voor landen met een eigen geneesmiddelenindustrie geldt dat zij voor hun eigen economie en werkgelegenheid meer baat hebben bij goede winstcijfers dan in landen zonder eigen industrie.

Draagt concurrentie tussen bedrijven bij aan lagere prijzen?

Zeker. Vaak bestaan al gedurende de octrooiperiode voor een bepaalde aandoening meerdere behandelmethoden - al dan niet met geneesmiddelen - naast elkaar. Deze behandelmethoden concurreren met elkaar om een zo groot mogelijk marktaandeel. Dit zorgt voor marktconforme prijzen. Na afloop van een octrooiperiode staat het partijen vrij om concurrerende middelen met dezelfde werkzame stof op de markt te brengen. Zodra dat gebeurt, zakken de prijzen nog verder.

Kunnen bedrijven niet minder uitgeven aan reclame en marketing?

Bedrijven zoeken zeker in de huidige tijd voortdurend naar een zo doelmatig mogelijke inzet van de beschikbare middelen en kijken daarvoor naar alle kostenposten. De vraag is of op reclame en marketing verder moet worden bezuinigd. Immers, reclame en marketing zijn belangrijke instrumenten voor commerciële bedrijven om de aandacht te vestigen op hun product.

Geen enkel product verkoopt zichzelf; wie iets moois heeft ontwikkeld zal daarover moeten communiceren om de 'markt' daarvan op de hoogte te stellen. Bij geneesmiddelen zijn de mogelijkheden voor reclame en promotie beperkter dan bij andere producten. Bedrijven mogen zich met hun productreclame alleen richten op de voorschrijvers, en niet op de gebruikers (patiënten). Overigens zijn ook de reclame- en promotieactiviteiten gericht op voorschrijvers aan strenge regels gebonden.

Waarom maken overheden en universiteiten geneesmiddelen niet gewoon zelf?

Geen enkele overheid, zeker niet in een enkel land, is bereid de kosten en risico's op zich te nemen die gemoeid zijn met de ontwikkeling van een geneesmiddel. Zelfs grote socialistische landen als China en Rusland is het niet gelukt om geneesmiddelen te ontwikkelen. Bovendien brengt een centrale(re) rol van de overheid het probleem met zich mee dat politieke keuzes moeten worden gemaakt over geneesmiddelenonderzoek. In een marktsituatie kunnen verschillende bedrijven zich op verschillende aandoeningen richten, waarbij de overheid met gerichte stimuleringsmaatregelen waar nodig toch kan bijsturen.

Kostenefficiënt opereren

Bedrijven kunnen wereldwijd investeerders aantrekken die de risicovolle trajecten aandurven die nu eenmaal gepaard gaan met de ontwikkeling van een nieuw medicijn. Onderlinge concurrentie zorgt voor een wedloop tussen bedrijven die de eerste willen zijn om met een nieuw of vernieuwd middel op de markt te komen. Daarom zullen ze er ook alles aan doen om zo effectief en (kosten-)efficiënt mogelijk te opereren.

Dat betekent overigens niet dat overheden en universiteiten geen rol spelen in de ontwikkeling van geneesmiddelen. Integendeel, zij slaan de handen steeds meer ineen met geneesmiddelenbedrijven om de geneesmiddelenvoorziening betaalbaar te houden en beter en veiliger te maken. Juist door in die samenwerking ieders sterke punten te benutten, is de kans op efficiënte ontwikkeling het grootst. Universiteiten doen doorgaans veel fundamenteel en preklinisch onderzoek, zowel met publieke als private gelden. De relatief prijzige, langdurige en risicovolle onderzoeken in mensen en het proces van markttoelating worden het vaakst door farmaceutische bedrijven verricht omdat publieke instituten hier de middelen niet voor hebben.