maatschappelijk
aanvaardbare
uitgaven
geneesmiddelen

Naar maatschappelijk aanvaardbare prijzen voor dure medicijnen

15 oktober 2025

Autoriteit Consument & Markt
NZa
Zorginstituut Nederland

‘Naar maatschappelijk aanvaardbare prijzen voor dure medicijnen’ is een rapport van Maatschappelijk Aanvaardbare Uitgaven Geneesmiddelen (MAUG), een programma van drie zelfstandige bestuursorganen: Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut), de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) en de Autoriteit Consument & Markt (ACM). Op verzoek van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) onderzochten we samen hoe we de prijzen van dure medicijnen maatschappelijk aanvaardbaar kunnen krijgen en houden. We baseerden ons op onze waarnemingen, expertise, eerdere adviezen, burgerraadpleging en gesprekken met professionals.

Autoriteit
Consument & Markt

NZa

Zorginstituut Nederland

Inhoud

Samenvatting **4**

1. Inleiding **9**
1.1 Hoge vraagprijzen, hoge uitgaven en geen zicht in kosten 10
1.2 Focus programma MAUG 11
1.3 Samenwerking ACM, NZa en het Zorginstituut 13
1.4 Leeswijzer 13

2. Aanpak **14**
2.1 Bronnen 15
2.2 Burgerraadpleging 15
2.3 Interviews met professionals 16

3. Beoordelingskader voor het bepalen van maatschappelijk aanvaardbare prijzen **17**
3.1 Inleiding 18
3.2 Het huidige beoordelingskader 19
3.3 Uitgangspunten actualisatie beoordelingskader 27
3.4 Conclusie 31

4. Hoe valt medicijnconcurrentie te versterken? **32**
4.1 Belang van concurrentie 33
4.2 Meer concurrentie door beter inzicht in onderlinge uitwisselbaarheid 35
4.3 Meer concurrentie door juiste prikkels en dezelfde aanspraak 36
4.4 Meer concurrentie door betere inkoopprocessen 38

5. Hoe kan tariefregulering en toezicht bijdragen aan maatschappelijk aanvaardbare medicijnprijzen? **39**
5.1 NZa tariefregulering 40
5.2 Slagkracht ACM om concurrentie te bevorderen 41

6. Beschouwing en vervolg **43**

Bijlagen **46**

Bijlage 1
Rapport 'Niet tegen elke prijs', Burgerraadpleging Dure Geneesmiddelen, Radboudumc, juni 2025

Bijlage 2
Burgerstandpunt van het Burgerforum 'Dure Geneesmiddelen'

Bijlage 3
Resultaten interviews over elementen voor maatschappelijk aanvaardbare prijzen van en uitgaven aan geneesmiddelen

Bijlage 4
Reactie op consultatiereacties partijen

Samenvatting

Samenvatting

Inleiding en aanpak

Medicijnen zijn van groot belang voor de gezondheid van mensen. Ze verbeteren of behouden de gezondheid en levenskwaliteit. Voor die gezondheidswinst zijn we bereid veel te betalen. Tegelijkertijd zijn er zorgen. Vanwege stijgende uitgaven, (zeer) hoge vraagprijzen en het ontbreken van inzicht in de kosten van de fabrikant, is het belangrijk dat de overheid zorgt dat prijzen van dure medicijnen maatschappelijk aanvaardbaar zijn. Elke euro kan immers maar één keer worden uitgegeven. Als dure medicijnen te veel beslag leggen op het zorgbudget, gaat dat ten koste van andere zorg.

In de Tweede Kamer leidden zorgen over de stijgende uitgaven en prijzen van medicijnen in 2021 tot de motie-Kuiken. Naar aanleiding hiervan hebben Zorginstituut, ACM en NZa zich binnen het programma Maatschappelijk Aanvaardbare Uitgaven Geneesmiddelen (MAUG) gericht op de vraag hoe de prijzen van dure medicijnen maatschappelijk aanvaardbaar te krijgen en te houden zijn. Dit adviesrapport is daar het resultaat van.

Ons doel is om vanuit maatschappelijk perspectief te komen tot een aanvaardbare prijs voor een medicijn, zodat we met het beschikbare geld meer gezondheid realiseren. We kiezen er bewust voor om het perspectief vanuit de maatschappij (de burger) centraal te zetten. Voor burgers is het belangrijk dat goede medicijnen beschikbaar zijn en komen. En dat andere goede zorg toegankelijk blijft en dat de premie betaalbaar is. Voor ons advies maakten wij gebruik van onze eigen expertise, eerdere adviezen, een landelijke burgerraadpleging en interviews met professionals.

Actualisering beoordelingskader

Het Zorginstituut adviseert de minister van VWS over opname van medicijnen in het basispakket en zo ja, voor welke prijs. Hiervoor hanteert het Zorginstituut pakketcriteria, waaronder kosteneffectiviteit. Bij het bepalen van kosteneffectiviteit wordt gewerkt met QALY's ('levensjaren in goede gezondheid'). Het bedrag dat de samenleving maximaal bereid is te betalen voor het winnen van een extra QALY heeft een bovengrens: de maximale referentiewaarde. Dit is € 20.000/QALY bij lage ziektelast, € 50.000/QALY bij matige ziektelast en € 80.000/QALY bij hoge ziektelast.

Eerlijke verdeling surplus

Wanneer de prijs van een medicijn op of onder de maximale referentiewaarde ligt, spreken we van een kosteneffectieve prijs. Een kosteneffectieve prijs is niet hetzelfde als een maatschappelijk aanvaardbare prijs. De kosten voor de maatschappij zijn bij het betalen van de maximale referentiewaarde gelijk aan wat de gewonnen gezondheid de maatschappij maximaal waard is. De maatschappij gaat er als geheel dan niet op vooruit. De meerwaarde (het surplus) gaat in dat geval volledig naar de fabrikant. Dat kan onder bepaalde voorwaarden aanvaardbaar zijn, maar altijd tijdelijk. Het Zorginstituut gaat het beoordelingskader actualiseren waarbij meer uitgangspunten bepalen welke prijs maatschappelijk aanvaardbaar is.

Uitgangspunten kader

Voor het geactualiseerde kader zien we zes samenhangende uitgangspunten:

1. *Gezondheidswinst centraal* – Hoe meer gezondheidswinst een medicijn oplevert, hoe meer we bereid zijn voor het medicijn te betalen.

2. *Gezondheidswinst bij patiënten met hoge ziektelast heeft hogere maatschappelijke waarde* – Hoe ernstiger de aandoening van de patiënten, hoe hoger de maximale referentiewaarde.
3. *Onzekerheid over effectiviteit en kosteneffectiviteit beïnvloedt de maatschappelijk aanvaardbare prijs* – Hoe minder zekerheid er is dat het medicijn daadwerkelijk gezondheidswinst oplevert voor de patiënt, hoe lager de maatschappelijk aanvaardbare prijs kan zijn.
4. *Macrokostenbeslag beïnvloedt de maatschappelijk aanvaardbare prijs* – Hoe hoger de totale uitgaven aan één medicijn voor alle patiënten (het macrokostenbeslag), hoe lager het maatschappelijk aanvaardbare prijsniveau voor dat medicijn.
5. *De maatschappelijk aanvaardbare prijs is dynamisch* – Wanneer het aannemelijk is dat de investeringen zijn terugverdiend, daalt de maatschappelijk aanvaardbare prijs van het medicijn.
6. *Mate van innovatie beïnvloedt de maatschappelijk aanvaardbare prijs* – Bij minder vernieuwende medicijnen, zoals indicatie-uitbreidingen, kan de maatschappelijk aanvaardbare prijs lager liggen.

Het Zorginstituut gaat deze uitgangspunten uitwerken en waar mogelijk kwantificeren. Het doel is om in de loop van 2026 het doorontwikkelde beoordelingskader te realiseren.

Advies aan de minister van VWS

- Draag deze uitgangspunten actief uit in het maatschappelijke debat.
- Steun het Zorginstituut bij het concretiseren van het beoordelingskader.
- Neem toekomstige pakketadviezen op basis van het geactualiseerde kader over.
- Geef bij vergoedingsbesluiten helder inzicht in de gemaakte afwegingen.

Versterking concurrentie

Concurrentie zorgt voor lagere prijzen. Het is van belang dat concurrentie tijdig en effectief op gang komt. De overheid kan concurrentie versterken door belemmeringen weg te nemen. Ons advies richt zich op de volgende belemmeringen:

- De manieren waarop fabrikanten de werking van medicijnen onderzoeken, geven vaak geen goed inzicht in uitwisselbaarheid van medicijnen.

- Onderling uitwisselbare medicijnen kunnen via verschillende aanspraken vergoed worden waardoor er geen gelijk speelveld is voor deze medicijnen.

- Prijsonderhandelingen worden door verschillende partijen uitgevoerd: het ministerie van VWS, zorgverzekeraars, ziekenhuizen. Hierdoor is hun onderhandelingsmacht zwakker.

Advies aan de minister van VWS

- Zet bij de Europese Commissie in op dat de adviezen over studieopzet voortkomend uit de Joint Scientific Consultations openbaar gemaakt worden.
- Onderzoek op Europees niveau hoe de Joint Scientific Consultations minder vrijblijvend kunnen worden.
- Zorg dat nieuwe toedieningsvormen en onderling uitwisselbare medicijnen van intramurale medicijnen onder dezelfde aanspraak vallen, zodat er een gelijk speelveld ontstaat.
- Onderzoek hoe de prikkels voor concurrentiële prijsonderhandeling in de extramurale farmacie vergroot kunnen worden.
- Stem prijsonderhandelingen beter op elkaar af.

Tariefregulering en toezicht

Als de markt – door het ontbreken van goede concurrentie – niet zelf tot aanvaardbare prijzen komt, moet de overheid voorkomen dat we een hogere prijs betalen dan maatschappelijk aanvaardbaar is. Het eerder beschreven geactualiseerde beoordelingskader is hiervoor een belangrijk instrument. Mogelijke andere instrumenten zijn tariefregulering door de NZa en toezicht door de ACM.

De NZa stelt maximumtarieven vast voor dure intramurale medicijnen. De NZa gaat verkennen of het mogelijk is om deze maximumtarieven beter aan te laten sluiten bij wat wij maximaal maatschappelijk aanvaardbaar vinden.

Daarnaast is het belangrijk dat de ACM aanvullende instrumenten krijgt voor haar toezicht. Met een inroepbevoegheid kan de ACM ook fusies en overnames beoordelen die niet meldingsplichtig zijn bij de ACM, als er gegronde redenen zijn om aan te nemen dat zich mededingingsproblemen kunnen voordoen. Met de new competition tool kan de ACM na marktonderzoek aan specifieke ondernemingen voorschriften opleggen die de concurrentie bevorderen. Zonder dat de ACM daarbij een overtreding van de mededingingswet vaststelt.

Advies aan de minister van VWS

- Zet bij de minister van Economische Zaken in op het geven van de inroepbevoegdheid aan de ACM.
- Zet bij de minister van Economische Zaken in op het geven van een new competition tool aan de ACM.

Beschouwing en vervolg

In dit rapport beschrijven wij adviezen en acties om te komen tot maatschappelijk aanvaardbare prijzen van medicijnen. Zodat we met het beschikbare geld meer gezondheid realiseren. Hierbij merken wij het volgende op:

- Met dit advies willen de MAUG partijen echte innovatie stimuleren en belonen. Dit betekent niet dat alle nieuwe medicijnen vergoed moeten worden. Maar dat goede medicijnen beschikbaar komen. Voor een aanvaardbare prijs. We realiseren ons dat grenzen hanteren aan de prijs bij vergoedingsbesluiten over een specifiek medicijn gevolgen kan hebben voor de beschikbaarheid van dat medicijn. Maar wanneer de gezondheid van Nederland door de hoge prijzen van medicijnen in zijn geheel achteruit zou gaan in plaats van vooruit is dat ongewenst. Moeilijke beslissingen zijn daarom nodig. De burgerraadpleging heeft laten zien dat burgers daar begrip voor hebben.

- Voor veel dure medicijnen neemt de minister een besluit om een medicijn wel of niet voor een bepaalde prijs te vergoeden. Inzicht in de keuze van de minister en onderliggende argumenten is belangrijk voor de maatschappelijke legitimiteit van deze keuze. Het stelt de Tweede Kamer, namens de maatschappij, in staat om deze keuzes te beoordelen.

- Via ons beoordelingskader beschrijven wij, wat wij in Nederland maatschappelijk aanvaardbaar vinden. Onze betalingsbereidheid is niet afhankelijk van de betalingsbereidheid van andere landen. Wij weten dat de problemen die we in dit rapport schetsen ook spelen in andere landen en dat andere landen ook kritisch kijken naar de medicijnprijzen in relatie tot de gezondheidswinst. Wij roepen de minister op om waar nodig samen te werken met andere Europese landen.

Vervolg

Als vervolg op dit rapport gaan wij onderstaande acties oppakken:

1. Het Zorginstituut gaat de uitgangspunten voor het geactualiseerde beoordelingskader uitwerken en waar mogelijk kwantificeren. Het doel is om in de loop van 2026 het doorontwikkelde beoordelingskader gereed te hebben.

2. De NZa gaat verkennen of het mogelijk is om de maximum-tarieven voor de dure intramurale medicijnen zo vast te stellen, dat deze aansluiten bij wat we maximaal maatschappelijk aanvaardbaar vinden. Zij bespreekt de eerste resultaten van deze verkenning uiterlijk 1 april 2026 met partijen.

Wij zijn ervan overtuigd dat maatregelen noodzakelijk zijn en blijven voor de houdbaarheid van de zorg en de toegankelijkheid en betaalbaarheid van de zorg voor toekomstige generaties. Wij blijven onze samenwerking als overheidspartijen voortzetten om opvolging te geven aan de acties uit dit rapport en het signaleren van nieuwe acties die nodig zijn. Wij roepen de minister op om ons als pakketbeheerder, regelgevers en toezichthouders hierbij te steunen.

Inleiding

Inleiding

Waarom dit adviesrapport? En wie nam er het initiatief toe? Hieronder beschrijven we hoe de ACM, NZa en het Zorginstituut ertoe kwamen om voor dit advies hun krachten te bundelen onder de naam Maatschappelijk Aanvaardbare Uitgaven Geneesmiddelen (MAUG). En waar wij ons als MAUG op gefocust hebben.

1.1 Hoge vraagprijzen, hoge uitgaven en geen zicht in kosten

Nederland kent een solidair zorgsysteem: iedereen betaalt mee aan de gezondheidszorg voor iedereen. Dat gebeurt zowel via de premie die burgers hun zorgverzekeraar betalen voor de basisverzekering als via hun belasting. De minister van VWS beheert ons collectieve zorgbudget in naam en het belang van de maatschappij.

Ons zorgvuldig opgebouwde solidaire zorgsysteem staat echter onder druk. Er is veel geld beschikbaar voor zorg, maar niet oneindig. We geven steeds meer uit aan zorg. Zo ook aan dure medicijnen. Medicijnen zijn van groot belang voor de gezondheid van mensen. Ze verbeteren of behouden de gezondheid en levenskwaliteit. Voor gezondheidswinst zijn we bereid veel te betalen. Tegelijkertijd maken patiënten, zorgprofessionals, zorgverzekeraars en de overheid zich zorgen over de toenemende uitgaven en hoge vraagprijzen van medicijnen. Dit klinkt door in het Integraal Zorgakkoord (IZA), afspraken tussen de minister van VWS en de partijen in het veld.

De zorgen die aanleiding zijn voor dit advies gaan niet over alle medicijnen, maar over dure medicijnen. Van deze medicijnen is er vaak maar één fabrikant. De vraagprijzen van nieuwe medicijnen worden steeds hoger en zijn vaak hoger dan wat wij aanvaardbaar vinden. Ook komen er veel nieuwe dure medicijnen aan. Stijgende uitgaven, (zeer) hoge vraagprijzen en het ontbreken van inzicht in de kosten van de fabrikant, maakt het voor de overheid extra urgent om te bepalen wanneer prijzen maatschappelijk aanvaardbaar zijn. Elke euro kan immers maar één keer worden uitgegeven. Als dure medicijnen te veel beslag leggen op het zorgbudget, gaat dat ten koste van andere zorg.

Uitgaven aan dure medicijnen in Nederland

- De dure medicijnen waar dit rapport over gaat, worden met name binnen de medisch-specialistische zorg (intramuraal) gebruikt. In toenemende mate worden deze medicijnen ook via de openbare apotheek (extramuraal) verstrekt.
- Tussen 2012 (start monitoring NZa) en 2023 zijn de uitgaven aan dure intramurale medicijnen met 83,4% gestegen. Van ruim € 1,4 miljard in 2012 naar bijna € 2,6 miljard in 2023.*
- In 2023 waren de uitgaven aan dure intramurale medicijnen 9,1% van de totale uitgaven aan medisch-specialistische zorg. In 2012 was dit 6,8%.*
- De top 25 intramurale medicijnen met de hoogste gemiddelde uitgaven per patiënt per jaar kostten in 2023 tussen € 2,1 miljoen (nr. 1) en de € 144.000 (nr. 25). In 2013 ging het om uitgaven tussen de € 550.000 (nr. 1) en € 22.000 (nr. 25).**

- De gemiddelde uitgaven per patiënt aan dure intramurale medicijnen zonder stofnaamconcurrentie stegen tussen 2019-2023 met 15,9%. De gemiddelde uitgaven per patiënt aan medicijnen met stofnaamconcurrentie daalden in die periode met -56,9%.***
- De gemiddelde uitgaven per patiënt aan dure extramurale medicijnen zonder stofnaamconcurrentie stegen tussen 2019-2023 met 28,8%. In tegenstelling tot de medisch-specialistische zorg zien we extramuraal ook een stijging van de uitgaven aan medicijnen met stofnaamconcurrentie (+26% in 2019-2023).***

Deze cijfers komen uit de NZa publicatie Kerncijfers 2019-2023. Meer informatie over de totstandkoming van de cijfers is te vinden in deze publicatie.

* In deze cijfers is rekening gehouden met vertrouwelijke kortingen die het ministerie van VWS of zorgverzekeraars afspreken. Ook is rekening gehouden met andere verrekeningen.

** Vertrouwelijke kortingen die het ministerie van VWS of zorgverzekeraars met fabrikanten afspreken, zijn niet per medicijn bekend. Deze kortingen zijn dus niet verwerkt in deze cijfers. De werkelijke uitgaven zijn lager, maar deze cijfers geven wel een beeld van de stijgende vraagprijzen en de uitgaven die we zouden hebben zonder (overheids)ingrijpen.

*** In deze cijfers houden we wel rekening met de kortingen die het ministerie van VWS afspreekt.

1.2 Focus programma MAUG

Met MAUG beogen we met het collectieve zorgbudget zoveel mogelijk gezondheidswinst te realiseren voor de maatschappij. We kiezen er bewust voor om het perspectief vanuit de maatschappij (de burger) centraal te zetten. Voor burgers is het belangrijk dat goede medicijnen beschikbaar zijn en komen. En dat andere goede zorg toegankelijk wordt en blijft en dat de premie betaalbaar is. Het doel van dit rapport is niet om de totale uitgaven aan medicijnen te laten dalen. Ons doel is om vanuit maatschappelijk perspectief te komen tot een aanvaardbare prijs voor een medicijn, zodat we met het beschikbare geld meer gezondheid realiseren.

Dit rapport bevat adviezen aan de minister van VWS en acties die wij zelf oppakken. Deze adviezen en acties vallen onder de verantwoordelijkheid van de overheid en zijn een aanvulling op maatregelen en afspraken waar veldpartijen op dit moment hard aan werken.

Hierbij focussen wij ons op de vraag hoe de overheid prijsconcurrentie tussen medicijnen kan versterken en hoe de overheid ervoor kan zorgen dat prijzen maatschappelijk aanvaardbaar zijn als effectieve concurrentie ontbreekt. Concurrentie zorgt namelijk voor lagere medicijnprijzen. Daarom is het belangrijk dat de overheid zoveel mogelijk onbedoelde en ongewenste belemmeringen voor concurrentie wegneemt. Daar waar er geen sprake is van concurrentie, of als concurrentie nauwelijks leidt tot een prijsdaling, moet de overheid duidelijk zijn over de prijs die we maximaal aanvaardbaar vinden om te betalen.

Marktbescherming, stofnaamconcurrentie en therapeutische concurrentie

Als er geen alternatieven zijn (monopolie), kan een fabrikant een hogere prijs vragen voor zijn medicijn. De Europese en Nederlandse overheid biedt fabrikanten van nieuwe medicijnen tijdelijk bescherming tegen concurrentie. Dit doet de overheid via het afgeven van patenten (veel breder dan medicijnen) en aanvullende beschermingscertificaten (specifiek voor medicijnen en gewasbeschermingsmiddelen) en data- en marktexclusiviteit (specifiek voor medicijnen). Voor medicijnen voor kleine groepen patiënten (weesgeneesmiddelen) krijgen fabrikanten daarnaast extra marktexclusiviteit. In dit rapport vatten we deze vormen samen onder de term marktbescherming. De fabrikant heeft dan tijdelijk het wettelijke alleenrecht om een medicijn met deze werkzame stof te verkopen. De fabrikant kan dan hogere prijzen vragen om zijn investering terug te verdienen en winst te maken. Zo beloont de overheid de fabrikant voor het ontwikkelen van zijn medicijn en het risico dat hij liep met zijn investering in die ontwikkeling. Daarnaast motiveert de overheid fabrikanten hiermee om te blijven investeren in nieuwe medicijnen.

Verschil stofnaamconcurrentie en therapeutische concurrentie

Pas wanneer de marktbescherming voorbij is, mogen andere fabrikanten hetzelfde medicijn ook maken. Het oorspronkelijke medicijn noemen we het ‘specialité’ of ‘merkmedicijn’. De ‘kopieën’ van merkmedicijnen kunnen ‘generieke medicijnen’ zijn (exacte kopieën van chemische merkmedicijnen), maar ook ‘biosimilars’ (vrijwel identieke versies van complexere, biologische merkmedicijnen). Generieken en biosimilars hebben dezelfde werkzame stof(fen) en hetzelfde effect als het merkmedicijn. Als generieken en biosimilars in Nederland op de markt komen, ontstaat stofnaamconcurrentie en daalt meestal de prijs van het merkmedicijn.

Tijdens de periode van marktbescherming kan ook concurrentie ontstaan. Dat kan gebeuren als er voor dezelfde subgroep van patiënten met een bepaalde aandoening medicijnen met een andere werkzame stof op de markt zijn. Als deze alternatieven therapeutisch uitwisselbaar zijn en ook daadwerkelijk met elkaar concurreren op prijs, noemen we dit therapeutische concurrentie. Hiertegen wordt de fabrikant dus niet beschermd – ook niet tijdelijk. De beschikbaarheid van therapeutische alternatieven leidt niet automatisch tot therapeutische concurrentie, met prijsdalingen als gevolg.

1.3 Samenwerking ACM, NZa en het Zorginstituut

In de Tweede Kamer leidden zorgen over de stijgende uitgaven en prijzen van medicijnen in 2021 tot de motie-Kuiken. Deze bevatte de oproep om ons – de ACM, de NZa en het Zorginstituut – te laten samenwerken aan een zwaarwegend integraal advies over medicijnbeleid. Nadat de Tweede Kamer de motie had aangenomen, stelden we hiervoor een gezamenlijke werkagenda op.

We hebben onze werkagenda uitgevoerd onder de programmanaam Maatschappelijk Aanvaardbare Uitgaven Geneesmiddelen (MAUG). Het gaat om een samenwerkingsverband waarin elk van ons vanuit de eigen rol naar het thema 'dure medicijnen' kijkt:

- De ACM vanuit haar kennis over marktwerking en concurrentie.
- De NZa vanuit haar inzicht in betaalbaarheid en beschikbaarheid van zorg.
- Het Zorginstituut vanuit zijn taak als pakketbeheerder – in het bijzonder zijn taak om de minister te adviseren over het toelaten van medicijnen tot het verzekerde pakket, en zo ja, voor welke prijs.

Als MAUG combineerden we elkaars perspectieven, waarnemingen en expertise met eerdere adviezen, gesprekken met professionals en een landelijke burgerraadpleging.

1.4 Leeswijzer

Het rapport is als volgt opgebouwd:

- In hoofdstuk 1 beschrijven we de aanleiding voor dit rapport, het ontstaan van onze samenwerking onder de programmanaam MAUG en de focus van MAUG.
- In hoofdstuk 2 beschrijven we onze bronnen en methode: hoe hebben we de informatie voor ons rapport verkregen en hoe zijn we tot onze adviezen en acties gekomen?
- In hoofdstuk 3 presenteren we de uitgangspunten die het Zorginstituut binnen zijn beoordelingskader gaat hanteren om te komen tot maatschappelijk aanvaardbare prijzen.
- In hoofdstuk 4 geven we adviezen om belemmeringen weg te nemen voor concurrentie tussen medicijnen, zodat de prijzen van medicijnen kunnen dalen.
- In hoofdstuk 5 beschrijven we hoe tariefregulering (NZa) en toezicht (ACM) mogelijk een rol kunnen spelen bij het maatschappelijk aanvaardbaar houden van medicijnprijzen.
- In hoofdstuk 6 sluiten we af met een beschouwing op ons rapport en op het vervolg van MAUG.

Aanpak

Aanpak

Hoe zijn de adviezen in dit rapport tot stand gekomen? Hieronder beschrijven we op welke bronnen wij ze baseerden, waarbij we dieper ingaan op twee daarvan: de burgerraadpleging en interviews met professionals.

2.1 Bronnen

Onze adviezen zijn tot stand gekomen op basis van onze kennis en eerdere adviezen, aangevuld met een burgerraadpleging en interviews met professionals. Hieronder lichten we deze verder toe:

- Bestaande kennis over de medicijnenmarkt, in het bijzonder over (systeem)knelpunten en strategische gedragingen binnen die markt. Het gaat hierbij om inzichten van de ACM, de NZa, het Zorginstituut en het Buro Financiële Arrangementen Geneesmiddelen (BFAG) van het ministerie van VWS.
- Bestaande kennis over de huidige beoordeling voor vergoedingsbesluiten bij dure medicijnen door het Zorginstituut – in het bijzonder de inzichten van de Wetenschappelijke Adviesraad (WAR) en de Adviescommissie Pakket (ACP), twee onafhankelijke adviescommissies van het Zorginstituut.
- Eerdere onderzoeken en adviesrapporten over beheersing van medicijnuitgaven.
- Een burgerraadpleging (zie 2.2).
- Interviews met professionals uit verschillende domeinen (zie 2.3).

2.2 Burgerraadpleging

Om vast te stellen of en waarom iets maatschappelijk aanvaardbaar is, moet je weten hoe burgers erover denken. Dat geldt ook voor medicijnprijzen. Daarom liet MAUG onderzoekers van het Raboudumc een burgerraadpleging uitvoeren. Deze Burgerraadpleging Dure Geneesmiddelen bestond uit twee delen:

Burgerforum
In totaal 24 Nederlandse burgers met uiteenlopende achtergronden spraken tijdens twee weekenden in oktober en november 2024 met elkaar én experts over prijzen van dure medicijnen. Zij formuleerden samen 38 overwegingen voor een aanvaardbare prijs. Daaruit ontstond een shortlist van 16 overwegingen die zij het belangrijkst vonden, waaronder gezondheidswinst (in levensjaren en kwaliteit van leven), kosten versus baten en ernst van de aandoening.

Online enquête
We wilden verifiëren of de uitkomst van het burgerforum breder gedragen werd in de samenleving. Daarom voerde het Radboudumc een representatieve steekproef uit. In totaal vulden 884 Nederlandse burgers een online vragenlijst in, afgeleid van de resultaten van het Burgerforum. Zo lieten zij weten op basis van welke overwegingen en situaties zij bereid waren om een hogere prijs voor een medicijn toe te staan. De bevindingen uit de online enquête ondersteunden de resultaten van het Burgerforum.

Meer weten over de burgerraadpleging? *Zie bijlagen 1 en 2.*
Bijlage 1: Rapport 'Niet tegen elke prijs', Burgerraadpleging Dure Geneesmiddelen, Radboudumc, juni 2025
Bijlage 2: Burgerstandpunt van het Burgerforum 'Dure Geneesmiddelen'

2.3 Interviews met professionals

MAUG sprak met zestien professionals met verschillende achtergronden over de vraag wat zij maatschappelijk aanvaardbare uitgaven aan medicijnen vonden. Het ging onder andere om artsen, patiëntvertegenwoordigers, een ziekenhuisapotheker en een apotheker bij een zorgverzekeraar. Maar bijvoorbeeld ook om medewerkers van farmaceutische bedrijven, economen, een ethicus, een patentjurist, een ngo-voorzitter en een topambtenaar bij het Rijk. Iedereen werkte mee op persoonlijke titel. Daarbij gingen ze in op factoren als solidariteit, redelijkheid van de prijs, marktwerking, effectiviteit en het totale bedrag dat de maatschappij uitgeeft aan een medicijn (alle patiënten meegerekend).

De interviews geven een beeld van professionele visies. De deelnemers baseerden zich vaak op hun eigen deelperspectief. Niet iedereen kon hierdoor over alle aspecten van het onderwerp oordelen. Maar juist de combinatie van deelperspectieven bood MAUG waardevolle inzichten.

Meer weten over de interviews? *Zie de bijlage 3: Resultaten interviews over elementen voor maatschappelijk aanvaardbare prijzen van en uitgaven aan geneesmiddelen*

Beoordelingskader voor het bepalen van maatschappelijk aanvaardbare prijzen

Beoordelingskader

Fabrikanten bepalen de vraagprijs van een medicijn. Het is aan de overheid om te bepalen of die prijs maatschappelijk aanvaardbaar is. In dit hoofdstuk beschrijven we welke overwegingen daarbij nu een rol spelen en welke aanpassingen we voorstellen om het kader te actualiseren.

3.1 Inleiding

Een belangrijk doel van het zorgverzekeringsstelsel is om een basispakket te hebben met effectieve zorg, die betaalbaar en toegankelijk is. Vanuit dat doel beslist de minister welke dure medicijnen tot het basispakket worden toegelaten. Hierbij spelen verschillende overwegingen een rol, waaronder de prijs. Die moet maatschappelijk aanvaardbaar zijn.

Rol van het Zorginstituut
Het Zorginstituut adviseert de minister bij de beslissing of een nieuw duur medicijn in het basispakket kan worden toegelaten en tegen welke prijs het maximaal vergoed zou moeten worden. Het Zorginstituut maakt hiervoor gebruik van beoordelingskaders. Deze kaders beschrijven hoe we beoordelen of zorg opgenomen dient te worden in de basisverzekering en zo ja voor welke maatschappelijk aanvaardbare prijs. Deze gelden voor beoordelingen door het Zorginstituut zelf en bieden ook in zijn algemeenheid handvatten voor andere betrokken partijen, zoals zorgverzekeraars.

Wanneer beoordeelt het Zorginstituut
Het Zorginstituut kan voor alle medicijnen een beoordeling agenderen, maar doet dit in de praktijk meestal op verzoek van de minister van VWS. Voor de meeste medicijnen beslist de minister over opname in de basisverzekering, al dan niet na prijsonderhandeling. De minister vraagt niet over alle medicijnen advies aan het Zorginstituut, maar wel in de volgende gevallen:

- Nieuwe ziekenhuismedicijnen ('intramurale medicijnen') waarvoor één van deze twee geschatte totale kosten (macrokostenbeslag) geldt:
  - € 20 miljoen of meer in totaal voor alle patiënten en aandoeningen waarvoor het medicijn gebruikt kan (gaan) worden.
  - € 10 miljoen of meer voor een specifiek omschreven aandoening en € 50.000 of meer per patiënt.

- Nieuwe medicijnen die via openbare apotheken worden verstrekt ('apotheekmedicijnen' of 'extramurale medicijnen'). Deze komen nooit direct in het basispakket: zij moeten altijd door de minister worden toegevoegd, ongeacht de prijs. Als de totale kosten (macrokostenbeslag) € 10 miljoen of meer per jaar bedragen of als de totale kosten (macrokostenbeslag) tussen de € 1 miljoen en € 10 miljoen per jaar bedragen met kosten per patiënt per jaar van € 50.000 of meer beoordeelt het Zorginstituut ook de kosteneffectiviteit.

Nieuwe ziekenhuismedicijnen die niet eerst door het Zorginstituut worden beoordeeld, komen voor vergoeding in aanmerking wanneer het medicijn voldoet aan het wettelijke criterium 'Stand van de wetenschap en praktijk' (in voldoende mate bewezen effectief). Zorgverzekeraars hebben in die gevallen de taak om dit te toetsen en kunnen ervoor kiezen om voor deze medicijnen over de prijs te onderhandelen met de fabrikant.

Actualisatie

Het Zorginstituut gaat het beoordelingskader actualiseren zodat we beter kunnen adviseren over de maatschappelijk aanvaardbare prijs van dure medicijnen. Hiermee geven we plaats aan inzichten die we hebben opgedaan op basis van de beoordelingen en pakketadviezen van het Zorginstituut en de inzichten die zijn opgedaan in MAUG (waaronder inzichten uit de burgerraadpleging en interviews met professionals). De uitgangspunten voor deze actualisatie beschrijven we in dit rapport. Het doel is om beter te kunnen bepalen wat we maatschappelijk aanvaardbare prijzen voor medicijnen vinden. De uitgangspunten in dit kader gelden voor alle medicijnen, niet alleen voor de medicijnen die door het Zorginstituut worden beoordeeld.

3.2 Het huidige beoordelingskader

Het Zorginstituut heeft door de jaren heen een beoordelingskader ontwikkeld dat zorgvuldig tot stand is gekomen en tot transparante afwegingen leidt. Dit beoordelingskader wordt met enige regelmaat geactualiseerd om de nieuwste ontwikkelingen en inzichten een plek te kunnen geven. We beschrijven hier kort hoe het huidige beoordelingskader eruit ziet, alvorens we ingaan op de veranderingen die we met de huidige actualisatie willen gaan doorvoeren.

Pakketcriteria

Het Zorginstituut hanteert vier 'pakketcriteria' om te beoordelen of zorg (inclusief medicijnen) in het basispakket opgenomen kan worden[1]:

- **Effectiviteit:** heeft het medicijn een toegevoegde waarde voor patiënten (bijvoorbeeld in termen van kwaliteit van leven) en is aangetoond dat het minimaal even effectief is als de standaardbehandeling? Dit pakketcriterium is wettelijk verankerd. In de wet staat dat zorg moet voldoen aan de 'stand van de wetenschap en praktijk'. Medicijnen die niet voldoen aan dit criterium zitten niet in het basispakket[2]

- **Kosteneffectiviteit:** is er een acceptabele verhouding tussen de (meer)kosten van een medicijn en de gezondheidswinst?[3] Het ministerie van VWS verkent momenteel of het wenselijk is om ook dit pakketcriterium wettelijk te verankeren.[4]

- **Noodzakelijkheid:** is de ziekte waarvoor het medicijn is bedoeld ernstig genoeg – en is het medicijn zo duur dat een patiënt het niet zelf kan betalen?[5]

- **Uitvoerbaarheid:** is opname in het basispakket bijvoorbeeld praktisch haalbaar en financieel houdbaar? Ecologische duurzaamheid en arbeidsinzet zijn factoren die hierbij steeds belangrijker worden.[6]

Bij de beoordeling op basis van pakketcriteria betrekt het Zorginstituut belanghebbenden, zoals medische beroepsgroepen, patiëntverenigingen, zorgverzekeraars en fabrikanten. Het Zorginstituut vraagt ook twee onafhankelijke adviescommissies om advies: de Wetenschappelijke Adviesraad (WAR) en de Adviescommissie Pakket (ACP). De WAR adviseert over de wetenschappelijke onderbouwing van een beoordeling. De WAR kijkt daarbij naar hoe goed bepaalde zorg werkt, voor welke patiënten het werkt, wat de verwachte budgetimpact is, hoe ernstig de aandoening is en of de beoordeling van de kosteneffectiviteit van voldoende kwaliteit is. De ACP is er voor de maatschappelijke afweging: zij adviseert vanuit het maatschappelijke perspectief of een behandeling opgenomen zou moeten worden in het basispakket en zo ja onder welke voorwaarden.

1 Pakketbeheer in de praktijk 4 (2023), Zorginstituut Nederland
2 Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk (2023), Zorginstituut Nederland
3 Beoordelingskader kosteneffectiviteit van zorg (2024), Zorginstituut Nederland
4 Integraal Zorgakkoord, samen werken aan goede zorg (2022), pagina 37
5 Afwegingskader noodzakelijk te verzekeren zorg (2023), Zorginstituut Nederland
6 Uitvoerbaarheid als criterium om zorg te vergoeden uit het basispakket (2025), Zorginstituut Nederland

Het Zorginstituut toetst eerst op effectiviteit. Zodra is aangetoond dat een medicijn in voldoende mate bewezen effectief is, worden de andere pakketcriteria beoordeeld en integraal gewogen.[7] Omdat kosteneffectiviteit een centrale rol speelt bij de bepaling van een maatschappelijk aanvaardbare prijs, lichten we hieronder dit pakketcriterium nader toe.

Kosteneffectiviteit

De volgende onderdelen komen aan bod bij het bepalen van de kosteneffectiviteit:

- **Mate van gezondheidswinst**
  Het Zorginstituut beoordeelt hoeveel gezondheid het medicijn extra oplevert in vergelijking met de meest kosteneffectieve standaardbehandeling. De gezondheidswinst wordt uitgedrukt in *Quality Adjusted Life Years* (QALY's).

Wat is een QALY?
Een QALY houdt rekening met hoe lang iemand leeft én de kwaliteit van leven van die persoon. Eén QALY betekent één levensjaar waarin iemand volledig gezond is. Leeft een patiënt door een behandeling één jaar langer, maar is de kwaliteit van leven beperkt, dan levert deze behandeling minder dan één QALY op.

- **Kosten en besparingen nieuwe medicijn en standaardbehandeling**
  Het Zorginstituut vergelijkt de relevante kosten èn besparingen door het nieuwe medicijn met die van de meest kosteneffectieve standaardbehandeling vanuit een maatschappelijk perspectief. Maatschappelijk perspectief betekent dat alle kosten en besparingen in de samenleving hierbij worden meegenomen:
  - Binnen de gezondheidszorg, zoals de kosten van het medicijn, maar ook de kosten van eventuele toediening en diagnostiek of kosten die rechtstreeks verband houden met de aandoening, zoals ziekenhuisopname en hulpmiddelen. Ook mogelijke besparingen bijvoorbeeld doordat andere behandelingen niet meer gegeven hoeven worden (inclusief medicijnen) worden meegenomen.
  - De kosten en besparingen van patiënten en familie, zoals reiskosten, eigen betalingen, tijdkosten en kosten van mantelzorg.
  - De kosten en besparingen in andere sectoren, zoals op het gebied van productiviteit (als iemand weer meer kan gaan werken) en verzuim.

  Ter illustratie: als een medicijn € 10.000 aan andere (zorg)kosten bespaart, dan mag de inzet van het medicijn € 10.000 meer kosten.

- **Kosteneffectiviteit bepalen**
  Door het verschil in kosten en besparingen te relateren aan de extra gezondheidswinst verkrijgt het Zorginstituut een totaalbeeld van wat het kost om met het nieuwe medicijn één extra QALY te winnen. Oftewel: wat de 'kosten per extra QALY' zijn. Deze verhouding tussen de verschillen in kosten en gezondheidswinst (effecten) noemen we de incrementele kosteneffectiviteitsratio (incremental cost effectiveness ratio, ICER). Met de ICER kunnen we de kosteneffectiviteit van verschillende soorten behandelingen voor verschillende soorten aandoeningen met elkaar vergelijken.

- **Vergelijking kosten per extra QALY met maximale referentiewaarde**
  Het Zorginstituut vergelijkt de 'kosten per extra QALY' met de relevante 'maximale referentiewaarde'. De maximale referentiewaarde is in Nederland afhankelijk van de ziektelast.

  Ziektelast wordt berekend met de *proportional shortfall-methode*.[8] Deze methode gaat ervan uit dat mensen door

7 Argumentenkader dure geneesmiddelen ACP (2024), Zorginstituut Nederland

8 Ziektelast in de praktijk (2018), Zorginstituut Nederland

ziekte gezondheid kunnen verliezen in termen van toekomstige levensjaren en kwaliteit van leven. Wanneer je deze 'verloren' jaren en levenskwaliteit afzet tegen die van een persoon zónder de ziekte, kom je uit op het proportionele verlies aan levensjaren en kwaliteit van leven. Dat levert een getal op tussen de 0,0 (geen gezondheidsverlies op) en 1,0 (de ziekte leidt tot verlies van alle toekomstige levensjaren en kwaliteit van leven). Hoe hoger dit getal, hoe hoger de relevante maximale referentiewaarde.

Blijven bij een nieuw medicijn de kosten per extra QALY op of onder de relevante maximale referentiewaarde? Dan is het medicijn kosteneffectief. Komen de kosten per extra QALY van een nieuw medicijn boven de relevante maximale referentiewaarde? Dan is het medicijn niet kosteneffectief: dan is er een reëel risico dat het andere zorg met een gunstigere kosteneffectiviteit verdringt waardoor er op populatieniveau gezondheid verloren gaat.[9]

Wat betekent 'maximale referentiewaarde'?

De 'maximale referentiewaarde' is het bedrag dat de maatschappij maximaal bereid is om te betalen voor het winnen van één extra QALY. Is de maximale referentiewaarde € 50.000? Dan is de maatschappij bereid om maximaal € 50.000 te betalen voor elke extra QALY die het nieuwe medicijn wint ten opzichte van de standaardbehandeling. Als een nieuw medicijn de patiënt 2 QALY's meer oplevert dan het alternatief, dan mogen de kosten maximaal € 100.000 hoger zijn.

Maximale referentiewaarde verschilt per ziektelastcategorie

Hoe ernstiger de aandoening, hoe hoger de maximale referentiewaarde. Dit weerspiegelt het feit dat de samenleving per gewonnen QALY bereid is meer te betalen voor ernstigere aandoeningen dan voor minder ernstige aandoeningen. De hoogst mogelijke maximale referentiewaarde is € 80.000 per QALY (zie hieronder). Deze hoogste maximale referentiewaarde per QALY geldt voor de ernstigste aandoeningen: ziektelastcategorie '0,71 tot en met 1'.

Ziektelastcategorie	Maximale referentiewaarde (€) per QALY
0,10 tot en met 0,40	€ 20.000
0,41 tot en met 0,70	€ 50.000
0,71 tot en met 1,00	€ 80.000

Relatie met opportuniteitskosten

De term 'opportuniteitskosten' verwijst in de gezondheids-economische literatuur naar de gezondheidswinst die de samenleving misloopt (in QALY's) als geld wordt besteed aan het ene medicijn in plaats van aan andere zorg binnen de Zorgverzekeringswet (Zvw). De maximale referentiewaarden (€ 20.000, € 50.000 of € 80.000 per QALY) drukken vooral uit wat de samenleving maximaal ten opzichte van de ziektelast bereid is te betalen. Er is dus een relatie met opportuniteitskosten, maar geen exacte afleiding: hoe hoger de kosten per QALY, hoe groter de kans dat elders in de zorg meer gezondheidswinst had kunnen worden behaald.

Wat zijn de opportuniteitskosten in Nederland?

Het exacte niveau van opportuniteitskosten is moeilijk vast te stellen. Het hangt af van het medicijn, de prijs en de beschikbare alternatieven binnen de zorg onder de Zvw. Toch geven onderzoeken een indruk. Zo blijkt reguliere medisch-specialistische zorg gemiddeld één extra QALY op te leveren voor ongeveer € 73.600.[10] En cardiovasculaire ziekenhuiszorg voor

9 Kosteneffectiviteit is ontwikkeld voor situaties waarbij de prijs gebaseerd was op daadwerkelijke kosten, en de kostenstructuur erachter inzichtelijk was, zoals bij operaties en andere interventie uitgevoerd in het publieke domein. Bij de vraagprijs van dure medicijnen zijn voor fabrikanten niet zozeer de kosten leidend, als wel de maximale betalingsbereidheid van overheden.

10 Stadhouders N, Koolman X, van Dijk C, et al. *The marginal benefits of healthcare spending in the Netherlands: Estimating cost-effectiveness thresholds using a translog production function.* Health Economics. 2019; 28: 1331–1344.

€ 41.000.[11] Uit dit soort analyses volgt dat nieuwe medicijnen die € 80.000 per QALY of meer kosten in Nederland waarschijnlijk minder gezondheidswinst opleveren dan bestaande, doelmatige zorg.[12]

Actualiseren maximale referentiewaarde

Een groep van experts adviseert de overheid om de referentiewaarde opnieuw te bepalen.[13] Het Zorginstituut onderschrijft dit en wil hierbij onder meer de nieuwste wetenschappelijk inzichten, de resultaten van het programma MAUG en de vervolgacties naar aanleiding van het advies van de technische werkgroep Kosten en baten van preventie betrekken.[14] De experts adviseren om voor alle soorten beleid met gezondheid als doel één uniforme referentiewaarde te gaan gebruiken. Hun advies is voorlopig uit te gaan van € 50.000/QALY en om deze waarde door een expertgroep opnieuw vast te stellen en deze daarna periodiek te herijken. Verschillende elementen, waaronder inflatie, kunnen deze waarde beïnvloeden. Vooralsnog blijft het Zorginstituut uitgaan van de maximale referentiewaarden € 20.000/QALY, € 50.000/QALY en € 80.000/QALY.

Maatschappelijke weging pakketcriteria

Het Zorginstituut weegt de vier pakketcriteria integraal. Het Zorginstituut laat zich hierbij adviseren door de Adviescommissie Pakket (ACP). Deze commissie toetst de nieuwe medicijnen integraal aan de pakketcriteria en kijkt of de uitkomsten daarvan maatschappelijk aanvaardbaar zijn. Daarbij kijkt zij zowel naar de belangen van de patiënten die in aanmerking komen voor vergoeding van een bepaalde interventie, als naar de belangen van patiënten met andere aandoeningen en van premiebetalers. Zij doet dit vanuit het principe dat de basisverzekering maximale gezondheidswinst dient op te leveren voor de gehele bevolking. Met behulp van zwaarwegende argumenten kan worden beargumenteerd dat een kosteneffectief medicijn toch niet in het pakket opgenomen zou moeten worden of juist een niet-kosteneffectief medicijn wel (zie figuur stroomschema). Deze argumenten betreffen bijvoorbeeld de noodzakelijkheid of de uitvoerbaarheid van de opname in het basispakket. Uiteindelijk volgt er dus een advies over pakketopname, al dan niet met aanvullende voorwaarden, bijvoorbeeld over de maximale maatschappelijk aanvaardbare prijs (en dus een minimale prijskorting). Ook kunnen er aanvullende voorwaarden gesteld worden, bijvoorbeeld over gepast gebruikt.

11 Van Baal P, Perry-Duxbury M, Bakx P, et al. *A cost-effectiveness threshold based on the marginal returns of cardiovascular hospital spending.* Health Economics. 2019; 28: 87–100.

12 Ook internationaal zijn schattingen gemaakt. In Engeland worden de gemiddelde kosten per extra QALY binnen de NHS bijvoorbeeld ingeschat op circa € 9.400 (£ 8.000). Martin S, Claxton K, Lomas J, et al. *The impact of different types of NHS expenditure on health: Marginal cost per QALY estimates for England for 2016/17.* Health Policy. 2023; 132

13 Preventie op waarde schatten (2023), Technische Werkgroep Kosten en Baten van Preventie

14 Beoordelingskader kosteneffectiviteit van zorg (2024), Zorginstituut Nederland

Adviescommissie Pakket

De Adviescommissie Pakket (ACP) is een onafhankelijke commissie van het Zorginstituut. Ze is wettelijk ingesteld in 2008 en bestaat uit negen leden met verschillende professionele en maatschappelijke achtergronden. In haar adviezen geeft de ACP onder andere aan of een medische interventie, zoals een duur medicijn, voor vergoeding uit het basispakket in aanmerking zou moeten komen – en zo ja: tegen welke prijs en onder welke voorwaarden. De commissie bespreekt haar overwegingen in openbaarheid: vergaderingen zijn voor iedereen toegankelijk en relevante stukken staan op de publieke website van het Zorginstituut. De commissie weegt alle argumenten voor haar eindadvies zorgvuldig af. Uiteindelijk stuurt ze haar advies naar het bestuur van het Zorginstituut. Het Zorginstituut betrekt het ACP-advies bij het uiteindelijk advies aan de minister van VWS.

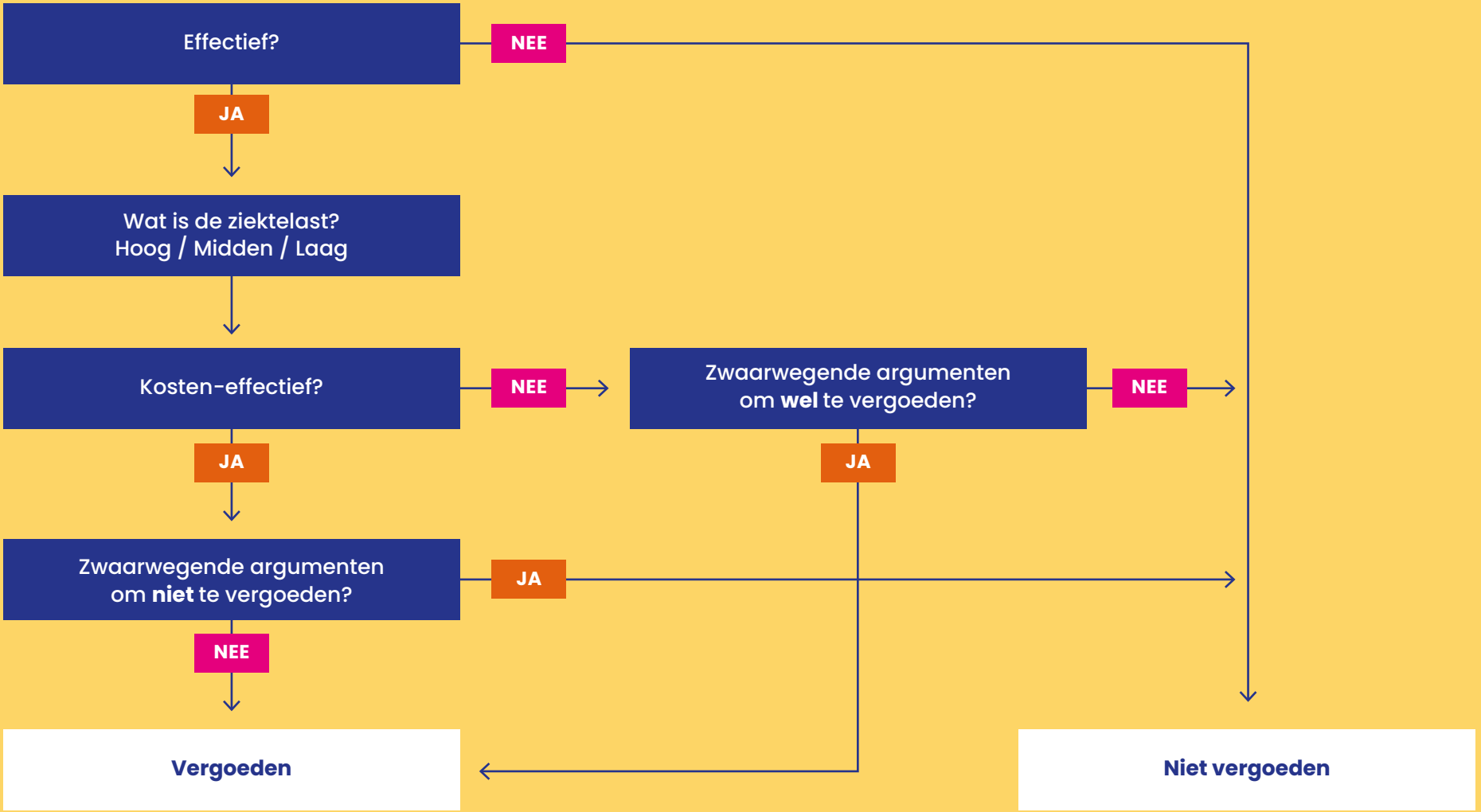
Deliberatief proces

Een pakketadvies komt tot stand met gebruikmaking van een zogeheten deliberatief proces. Onder een deliberatief proces verstaat het Zorginstituut: via logisch redeneren en bevragen en confronteren van andere meningen en argumenten tot een onderbouwd advies komen over de wenselijkheid van vergoeding.[15] Dit mondt uit in een afgewogen advies om zorg wel of niet te vergoeden uit de basisverzekering. Van belang is dat er altijd ruimte is in het proces voor nieuwe argumenten. Een uitputtend overzicht van alle criteria en argumenten die een rol kunnen spelen bij een pakketadvies is niet mogelijk. Er kunnen zich immers altijd nieuwe argumenten voordoen. Ook kan het belang dat de samenleving hecht aan bepaalde argumenten in de tijd veranderen. De basis van het afwegingsproces is echter constant: het toepassen van criteria in een deliberatief en interactief beleidsproces.[16]

15 Oortwijn W, Husereau D, Abelson J, et al. *Designing and Implementing Deliberative Processes for Health Technology Assessment: A Good Practices Report of a Joint HTAi/ISPOR Task Force.* International Journal of Technology Assessment in Health Care. 2022; 38(1): 869-886.

16 Pakketadvies in de praktijk (2017), Zorginstituut Nederland

Schematische weergave weging pakketcriteria



Argumentenkader dure geneesmiddelen ACP

Uit eerdere ACP-adviezen en het ACP-rapport 'Argumentenkader dure geneesmiddelen' blijkt dat uitsluitend het uitgaan van de maximale referentiewaarde niet altijd leidt tot een maatschappelijk aanvaardbaar prijsniveau. De ACP gebruikt meer overwegingen om de redelijkheid van een vraagprijs te beoordelen.

Dat laatste geldt ook voor de aanvullende argumenten die de ACP door de jaren heen heeft ontwikkeld om de redelijkheid van een medicijnprijs te beoordelen. Het gaat dan in het bijzonder om de volgende punten:

- **Redelijkheid van de prijs.** De ACP adviseert om nadrukkelijker te kijken naar ontwikkel-, onderzoeks- en productiekosten van een medicijn – en naar winstmarge. Staat die laatste in verhouding tot de kosten? Hoe minder dat het geval is, hoe minder redelijk een hoge vraagprijs is. De ACP vindt bijvoorbeeld dat dit het geval kan zijn bij indicatie-uitbreidingen. De commissie is van mening dat in dat geval veelal gesteld kan worden dat gemaakte investeringen (grotendeels) zijn terugverdiend met de eerdere indicatie(s). Het is niet wenselijk dat meer publieke middelen dan nodig worden gebruikt.

- **Onzekerheid over effectiviteit en kosteneffectiviteit.** Deze onzekerheid speelt de laatste jaren in opeenvolgende ACP-adviezen een steeds belangrijkere rol. Als die onzekerheid groot is, kan dat volgens de commissie een reden zijn om een lagere prijs aan te houden dan de maximale referentiewaarde. De samenleving loopt anders een te groot risico op het vergoeden van ineffectieve of niet-kosteneffectieve zorg. Het geld voor die vergoeding is dan niet meer beschikbaar voor zorg die meer gezondheid oplevert. Daarnaast is de commissie van mening dat hoge prijzen moeilijk zijn te rechtvaardigen in een situatie waarin beter onderzoek, en daarmee minder onzekerheid, mogelijk was geweest.

- **Macrokostenbeslag en budgetimpact.** Ook deze aandachtspunten wegen vaak mee in de afwegingen van de ACP. De commissie wijst erop dat elke euro maar één keer uit te geven is. Aangezien er een grens is aan wat de samenleving bereid is te betalen aan zorg, vereist dat zorgvuldige keuzes.

  De ACP stelt dat de kans op verdringing van andere doelmatige zorg, bijvoorbeeld de inzet van wijkverpleging, groter is wanneer de totale uitgaven aan een nieuw medicijn hoog zijn. Een hoog macrokostenbeslag of een hoge budgetimpact kan aan de orde zijn bij een hoge vraagprijs van een medicijn en/of een groot aantal patiënten dat het medicijn gaat gebruiken. Voor de commissie is dat een goede reden om aan te dringen op een lagere prijs, met name als er veel onzekerheid bestaat over de effecten van een medicijn.

De afwegingen die de ACP nu al maakt bij de beoordeling van dure medicijnen hebben wij betrokken bij dit advies.

Resultaten burgerraadpleging en interviews professionals

Naast de ervaring van het Zorginstituut en de ACP bij pakketadviezen hebben we het perspectief van andere belanghebbenden betrokken bij dit advies.

Want wat vinden burgers belangrijk bij het vaststellen van maatschappelijk aanvaardbare prijzen van en uitgaven aan medicijnen? Wat zeggen professionals hierover? De antwoorden op deze vragen komen uit een landelijke burgerraadpleging en interviews met professionals. De bevindingen bevestigen dat het huidige beoordelingskader waardevol is – maar ook dat het op diverse punten scherper, concreter en breder kan.

- **Het perspectief van burgers**

  Om het perspectief van burgers in kaart te laten brengen heeft het projectteam een burgerraadpleging laten uitvoeren. De burgerraadpleging bestond uit twee delen: een burgerforum en een landelijke enquête. Uit het Burgerforum bleek dat deelnemers zich herkennen in de aanpak van het Zorginstituut. Ze waardeerden de zorgvuldigheid waarmee besluiten over vergoeding worden genomen en hadden begrip voor de moeilijke afwegingen die daar soms voor nodig zijn.
  Veel van wat burgers belangrijk vinden in zulke afwegingen, komt al systematisch terug in het huidige beoordelingskader. Zo noemden ze de volgende elementen:
  - De ernst van de aandoening.
  - Het voorkomen van overlijden.
  - Het bevorderen van maatschappelijke participatie.
  - Het verbeteren van de levenskwaliteit.
  - Het vermijden van andere ziektes of behandelingen.
  - Het streven naar een gunstige kosten-batenverhouding.
  - Onzekerheid over effectiviteit en veiligheid.
  - Eerlijkheid van de prijs. Burgers willen financieel bijdragen aan goede zorg, maar vinden het wel belangrijk dat:
    - de medicijnprijs in verhouding staat tot de ontwikkelkosten;
    - fabrikanten een belangrijk deel van hun winst opnieuw investeren in medicijnontwikkeling;
    - de medicijnprijs in Nederland niet veel hoger is dan in het buitenland;
    - de medicijnprijs transparant is opgebouwd;
    - de medicijnprijs in verhouding staat tot de mate van vernieuwing, zodat middelen die niet nieuw meer zijn of slechts licht zijn doorontwikkeld niet toch hoog geprijsd blijven.

- **Het perspectief van professionals**

  Ook in onze interviews met professionals zagen we een breed gedragen wens om tot een eerlijker balans te komen tussen publieke investering en private beloning. Even breed gedragen bleek het belang dat zij hechten aan (zekerheid over) effectiviteit als criterium voor vergoedingsbereidheid.

  Tegelijkertijd zagen we duidelijke verschillen tussen de meningen van onze gesprekspartners. Zo vinden sommigen dat een uitsluitend op kosteneffectiviteit gebaseerde beoordeling voldoende basis biedt om de maatschappelijke aanvaardbaarheid te bepalen van vraagprijzen en uitgaven. Anderen vinden zo'n beoordeling wel nodig, maar vinden dit niet in elke situatie voldoende basis voor een aanvaarbare prijs. Zij pleiten daarom voor aanvullende benaderingen om naar de redelijkheid van de prijs te kijken. Bijvoorbeeld om bij de prijsbepaling ook te kijken naar de werkelijke kosten voor de fabrikant, vermeerderd met een redelijke winstmarge.

  Sommige geïnterviewden vinden verder dat een hogere prijs of uitgave maatschappelijk aanvaardbaar kan zijn bij bijvoorbeeld een hoge ziektelast of een ernstige onbeantwoorde behandelbehoefte ('unmet medical need') – maar dan wel alleen als het medicijn aantoonbare meerwaarde biedt.

3.3 Uitgangspunten actualisatie beoordelingskader

Met het huidige beoordelingskader krijgt het Zorginstituut inzicht in de kosteneffectiviteit van nieuwe dure medicijnen en in het risico dat deze medicijnen andere zorg verdringen. Die kosteneffectiviteit en dit risico zijn belangrijk om ook in de toekomst centraal te stellen bij het bepalen van de maatschappelijk aanvaardbare prijs voor zulke medicijnen. De hoogte van de maatschappelijk aanvaardbare prijs is onderdeel van het pakketadvies van het Zorginstituut.

Het huidige beoordelingskader is in ontwikkeling. In de afgelopen jaren zijn steeds meer argumenten een rol gaan spelen in de advisering. Belangrijk hierbij is hoe argumenten doorwerken in het prijsadvies. Daarom hebben we ons in dit rapport verdiept in de elementen die een structurele rol zouden moeten spelen in het komen tot een concreet geformuleerde maatschappelijk aanvaardbare prijs.

Een nieuw medicijn levert baten op: gezondheidswinst voor de patiënt en voor de maatschappij, en inkomsten voor de fabrikant. Tegelijkertijd zijn er ook kosten voor de maatschappij (het medicijn kost geld) en voor de fabrikant (het medicijn moet ontwikkeld en geproduceerd worden). Als er een positief verschil is tussen de baten en kosten spreken we van een surplus. Een maatschappelijk aanvaardbare prijs is een prijs waarbij dit surplus eerlijk verdeeld wordt tussen fabrikant en maatschappij.

Bij het hanteren van de maximale referentiewaarde gaat de maatschappij er onder de streep niet op vooruit. De voordelen van het medicijn voor de maatschappij worden in dat geval teniet gedaan door het accepteren van de maximale kosteneffectieve prijs. Voor het bepalen van een maatschappelijk aanvaardbare prijs moet daarom rekening gehouden worden met het consumenten- en fabrikantensurplus:

- **Consumentensurplus[17]:** het verschil tussen wat de maatschappij maximaal bereid is te betalen voor gezondheidswinst en wat zij daadwerkelijk betaalt. Is dat verschil positief, dan gaat de maatschappij erop vooruit. Is het nul, dan speelt ze quitte. Is het negatief, dan lijdt de maatschappij verlies.

- **Fabrikantensurplus:** het verschil tussen de minimale prijs die de fabrikant nodig heeft (om kosten te dekken en een redelijke winst te maken) en de prijs die hij ontvangt. Is dat verschil positief, dan maakt de fabrikant meer winst. Is het nul of negatief, dan speelt de fabrikant quitte of lijdt hij verlies.

Wij vinden dat voor medicijnen geldt dat een eerlijke verdeling van het surplus betekent dat baten ook deels ten gunste komen van de maatschappij en niet volledig naar de fabrikant gaan. In andere woorden: er moet voldoende consumentensurplus zijn. Soms kan het voor de samenleving acceptabel zijn om tijdelijk quitte te spelen. Het consumentensurplus kan dus bij markttoetreding van een medicijn laag of nul zijn. Maar op termijn moet de samenleving er ook op vooruitgaan en moet dus het consumentensurplus toenemen: alleen dan vinden wij dat een innovatie echt loont.

Wij zijn van mening dat een andere verdeling eerlijker (maatschappelijk aanvaardbaar) is. Het onderstaande is daarbij belangrijk:

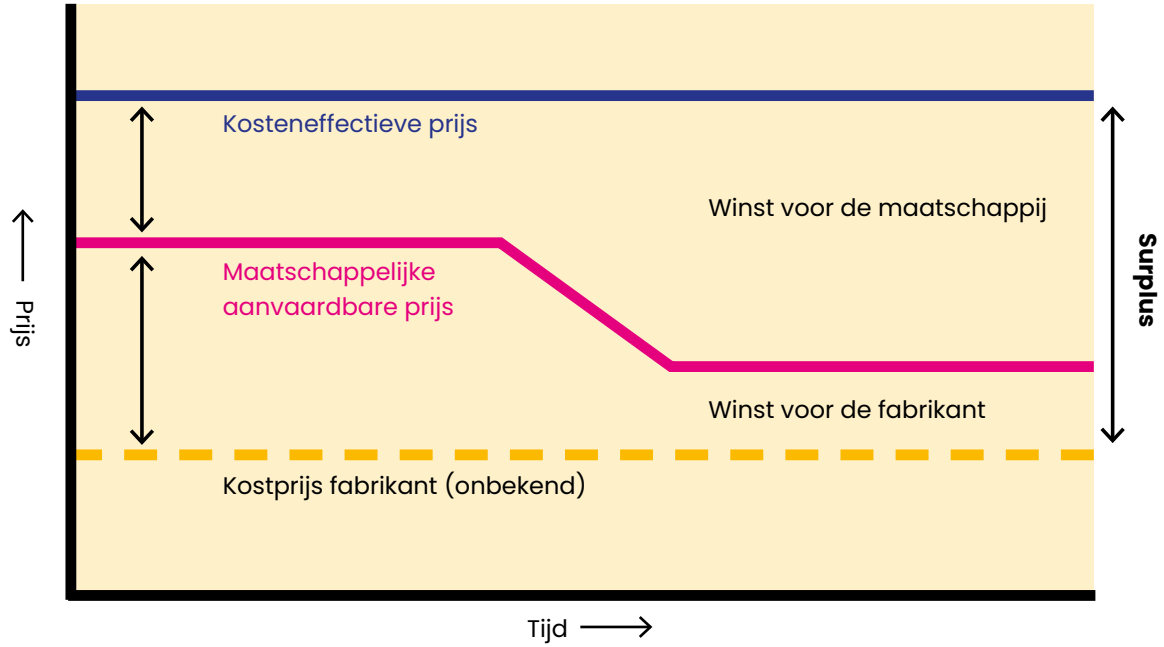
- **Een kosteneffectieve prijs is niet hetzelfde als een maatschappelijk aanvaardbare prijs**
  De maximale referentiewaarden per ziektelastcategorie (zie 3.2) geven aan wat de maatschappij bereid is om maximaal te betalen voor een nieuw medicijn in uitzonderlijke situaties. Een prijs op basis van de maximale referentiewaarde noemen we kosteneffectief, maar er is dan geen consumentensurplus. Uit analyse van de pakketadviezen blijkt dat er veelvuldig

17 Met *consument* wordt hier de maatschappij bedoeld, dus alle Nederlandse burgers. We zouden ook kunnen spreken van burgersurplus.

argumenten zijn om onder de maximale referentiewaarde te adviseren om een eerlijkere verdeling van het surplus te krijgen. Met andere woorden: in veel gevallen ligt de maatschappelijk aanvaardbare prijs lager dan de prijs op basis van de maximale referentiewaardes. Argumenten die vanuit maatschappelijk oogpunt een lagere prijs rechtvaardigen zijn bijvoorbeeld lage ontwikkelkosten of beperkte innovatie. In het doorontwikkelde kader moet dit gaan meewegen bij het komen tot een concreet prijsadvies.

- **Een hoge prijs moet tijdelijk zijn**
  Het Zorginstituut kijkt vanuit het huidige beoordelingskader naar wat de medicijnprijs maximaal mag zijn op het moment van opname in het basispakket. Het houdt geen rekening met omstandigheden die in de loop van de tijd kunnen veranderen, bijvoorbeeld wanneer aannemelijk is dat de fabrikant zijn investeringen heeft terugverdiend. Doordat het Zorginstituut hier geen rekening mee houdt, kan een medicijn onnodig lang tegen een hoge prijs in het basispakket blijven als er geen concurrentie ontstaat. De maatschappelijk aanvaardbare prijs daalt over de tijd. Zo wordt geborgd dat de prijs na een redelijke terugverdienperiode omlaag gaat en de samenleving daarna ook een tijd profiteert.

Maatschappelijk aanvaardbare prijs verandert over de tijd



Als het volledige **surplus** naar de fabrikant gaat, dan blijft de gezondheid van de maatschappij hetzelfde (want we betalen precies wat het aan gezondheid waard is) of gaat omlaag (als elders voor hetzelfde geld meer gezondheid bereikt kan worden).

Uitgangspunten van het door te ontwikkelen beoordelingskader

Het Zorginstituut gaat op basis van het bovenstaande zijn beoordelingskader actualiseren. Het doel van het kader blijft gelijk: het zorgbudget zó besteden dat ons publieke geld voor de maatschappij zoveel mogelijk gezondheidswinst oplevert. De uitgangspunten van het vernieuwde kader worden hieronder nader toegelicht. Deze uitgangspunten treden in de pakketbeoordelingen nooit in isolement op, maar altijd in samenspel. Daarnaast blijven ook de overige soms contextspecifieke overwegingen een rol spelen.

- **Uitgangspunt 1: Gezondheidswinst staat centraal**
  Medicijnen worden vergoed om gezondheidswinst te krijgen voor de patiënt. In andere woorden: hoe effectiever een medicijn is, hoe meer gezondheidswinst deze oplevert voor de patiënt, en hoe meer we bereid zijn voor het medicijn te betalen. We drukken gezondheidswinst uit in QALYs (zie 3.2).

- **Uitgangspunt 2: Gezondheidswinst bij patiënten met hoge ziektelast heeft hogere maatschappelijke waarde**
  Hoe ernstiger de aandoening van de patiënten, hoe hoger de maximale referentiewaarde: het bedrag dat de maatschappij bereid is om per QALY extra te betalen ten opzichte van de standaardbehandeling. De bedragen per ziektelastcategorie en de categorieën die worden gehanteerd, zijn: voor een lage ziektelast maximaal € 20.000, voor gemiddelde ziektelast maximaal € 50.000 en voor de hoogste maximaal € 80.000 per QALY.

- **Uitgangspunt 3: Onzekerheid over de effectiviteit en kosteneffectiviteit beïnvloedt de maatschappelijke aanvaardbare prijs**
  Hoe minder zekerheid er is dat het medicijn daadwerkelijk gezondheidswinst oplevert voor de patiënt, hoe lager de maatschappelijk aanvaardbare prijs kan zijn. Zeker wanneer beter onderzoek mogelijk was geweest. Onzekerheid ontstaat bijvoorbeeld als klinische studies alleen effecten voor de korte termijn laten zien, maar met het medicijn langdurige verbetering wordt beoogd. Of als er tekortkomingen zijn in studieopzet of uitvoering van studies. Bijvoorbeeld wanneer het medicijn niet direct is vergeleken met bestaande zorg.

- **Uitgangspunt 4: Het macrokostenbeslag beïnvloedt de maatschappelijk aanvaardbare prijs**
  Hoe hoger de totale uitgaven aan één medicijn voor alle patiënten (het macrokostenbeslag), hoe lager het maatschappelijk aanvaardbare prijsniveau voor dat medicijn. Bij een duur medicijn dat door veel patiënten gebruikt wordt, lopen de totale uitgaven aan het medicijn snel op. Daardoor neemt de kans op verdringing van andere zorg, met mogelijk gunstigere kosteneffectiviteit, toe. De fabrikant verdient bovendien zijn investeringen sneller terug en maakt daardoor meer winst. Daarom is het vanuit maatschappelijk perspectief redelijk dat bij een groot macrokostenbeslag een groter deel van het surplus bij de samenleving terechtkomt.

- **Uitgangspunt 5: De maatschappelijk aanvaardbare prijs is dynamisch**
  Een maatschappelijk aanvaardbare prijs kan in de eerste jaren na opname in het basispakket hoger liggen dan erna. We vinden het redelijk om tijdelijk een hogere prijs te betalen voor een medicijn, zodat de fabrikant zijn investeringen kan terugverdienen. Wanneer het aannemelijk is dat de investeringen grotendeels zijn terugverdiend, daalt de maatschappelijk aanvaardbare prijs van het medicijn. Daardoor ontstaat er op termijn een groter consumentensurplus. De maatschappelijk aanvaardbare prijs is dus niet statisch, maar dynamisch.

  Ook de prijs van de standaardbehandeling is niet statisch. Een (verwachte) prijsdaling van de standaardbehandeling heeft invloed op de maatschappelijk aanvaardbare prijs van het nieuwe medicijn.

- **Uitgangspunt 6: De mate van innovatie beïnvloedt de maatschappelijk aanvaardbare prijs**
  Bij minder vernieuwende medicijnen, zoals indicatie-uitbreidingen, kan de maatschappelijk aanvaardbare prijs lager liggen. De risico's en investeringen zijn doorgaans lager, omdat er geen geheel nieuw medicijn meer ontwikkeld hoeft te worden. Er is dus een goede reden om uit te gaan van een groter consumentensurplus.

  Bij *evergreening* (zie kader) kan een medicijn voordelen hebben voor de patiënt, bijvoorbeeld vanwege een nieuwe toedieningsvorm die leidt tot het verlagen van de behandellast voor de patiënt. Ook kunnen er voordelen voor zorgaanbieders zijn, bijvoorbeeld omdat er personeelsinzet bespaard kan worden. In termen van gezondheidswinst zijn deze voordelen echter beperkt. Daarom vinden we dat er bij evergreening sprake moet zijn van een groot consumentensurplus.

  Medicijnkaping, een vorm van *drug repurposing* (zie kader), is vanuit maatschappelijk perspectief onaanvaardbaar.

Evergreening
Dit is een strategie van fabrikanten om via strategisch getimede aanvullende patenten concurrentie te belemmeren. Meestal past een fabrikant een medicijn licht aan, bijvoorbeeld door een nieuwe toedieningsfrequentie, een andere toedieningsvorm (zoals een tablet in plaats van een injectie), een combinatie met een ander middel of kleine molecuulwijzigingen. Elk van deze aanpassingen kan een aanvullend patent opleveren. Hoewel zulke aanpassingen soms het gebruik vergemakkelijken, bieden ze vaak geen extra gezondheidswinst. Als een groot deel van de patiënten overstapt naar het aangepaste medicijn, dan blijft er voor generieken en biosimilars van het oorspronkelijke medicijn een klein deel van de patiënten over waarop zij kunnen concurreren. Dit kan het effect van stofnaamconcurrentie afzwakken en meer algemeen de prikkel om biosimilars te ontwikkelen verminderen. Daarbij geldt voor het aangepaste medicijn weer een lange periode van marktbescherming. De vraagprijs is dan ook vaak veel hoger vergeleken bij de prijzen van het oorspronkelijke medicijn waar al stofnaamconcurrentie is. Het Zorginstituut heeft in 2025 op basis van de Horizonscan geneesmiddelen meerdere signalen van mogelijke evergreening gevonden.

Drug repurposing & medicijnkaping
Bij drug repurposing wordt een bestaand medicijn geregistreerd voor een nieuwe aandoening. Drug repurposing is in principe positief: het is een efficiënte toepassing van bestaande kennis om sneller een gewenste behandeling beschikbaar te maken. Vaak wordt hier onderzoek naar gedaan in de academische setting en gaat het om goedkope, generieke medicijnen.

Wanneer fabrikanten marktbescherming aanvragen voor een medicijn dat al gebruikt wordt in de praktijk en dit dan voor een veel hogere prijs dan die van het oorspronkelijke medicijn willen gaan verkopen, noemen we dat medicijnkaping. Vaak gaat het om medicijnen die gebruikt worden als magistrale bereiding of geregistreerde medicijnen die off-label gebruikt worden. We spreken dan van *well-established use*. Medicijnkaping komt incidenteel voor. Er is dan meestal sprake van een registratie als weesgeneesmiddel én een prijs die tientallen of honderden keren hoger is dan de oorspronkelijke prijs.

3.4 Conclusie

Het door te ontwikkelen beoordelingskader heeft als doel om concreter te bepalen wat een maximaal maatschappelijk aanvaardbare prijs voor een medicijn is. Er is meer aandacht voor een eerlijkere verdeling van baten tussen fabrikant en samenleving, zodat er voor hetzelfde budget meer gezondheidswinst voor patiënten verkregen kan worden. Van belang is dat de overheid grenzen stelt aan maximale maatschappelijk aanvaarbare prijzen. Het is aan het Zorginstituut hierover te adviseren. Daarnaast is het van belang dat de minister deze uitgangspunten in het maatschappelijk debat uitdraagt en bovenal de pakketadviezen hierover overneemt.

Met het vaststellen van de uitgangspunten is het doorontwikkelde beoordelingskader nog niet af. De volgende stap is het waar mogelijk kwantificeren van de uitgangspunten in dit rapport. Dat gaat het Zorginstituut doen samen met onder andere de experts uit de WAR en de ACP. Dit proces start per direct met als doel in de loop van 2026 het doorontwikkelde en verder gekwantificeerde beoordelingskader te realiseren. Het Zorginstituut gaat het doorontwikkelde beoordelingskader daarna gebruiken bij de pakketbeoordelingen van medicijnenadviezen.
Ook partijen als zorgverzekeraars en ziekenhuizen kunnen het beoordelingskader gebruiken bij het bepalen van wat een maatschappelijk aanvaardbare prijs is voor medicijnen.

Ons advies aan de minister van VWS

- Draag deze uitgangspunten uit in het maatschappelijke debat en steun het Zorginstituut bij het concretiseren van het beoordelingskader. Neem de toekomstige pakketadviezen op basis van het geactualiseerde kader over. Geef meer inzicht in de overwegingen die ten grondslag liggen aan een vergoedingsbesluit.

Hoe valt medicijnconcurrentie te versterken?

Medicijnconcurrentie

Concurrentie tussen fabrikanten is cruciaal om medicijnen betaalbaar te houden en innovatie te stimuleren. Concurrentie zorgt voor lagere prijzen. Het is van belang dat concurrentie tijdig en effectief op gang komt. In dit hoofdstuk doen we voorstellen om concurrentie tussen fabrikanten van medicijnen te versterken.

4.1 Belang van concurrentie

Concurrentie ontstaat als er alternatieven zijn, waaruit een voorschrijver of inkoper kan kiezen. Een fabrikant moet dan bij het bepalen van de vraagprijs van een medicijn en in de onderhandeling met de inkopers rekening houden met het feit dat een voorschrijver of inkoper ook voor een ander medicijn kan kiezen, dat mogelijk voor een lagere prijs wordt aangeboden. Concurrentie zorgt zo voor lagere prijzen. Daarom is concurrentie belangrijk voor de betaalbaarheid van medicijnen en het beheersen van onze uitgaven. Ook stimuleert concurrentie fabrikanten om betere medicijnen te ontwikkelen, omdat ze weten dat ze anders ingehaald kunnen worden door concurrerende fabrikanten met betere alternatieven.

Dat concurrentie leidt tot lagere prijzen, zien we het duidelijkst op het moment dat de periode van marktbescherming eindigt en er alternatieven op de markt komen met dezelfde werkzame stof (*stofnaamconcurrentie*, zie 1.3). Ook tijdens de periode dat een medicijn marktbescherming heeft kan er concurrentie zijn. Namelijk wanneer er medicijnen met andere werkzame stoffen, of niet medicamenteuze therapieën, voor grotendeels dezelfde patiëntenpopulatie beschikbaar zijn (*therapeutische concurrentie*, zie 1.3).

Knelpunten

Fabrikanten hebben er baat bij de marktbescherming van hun medicijn zo lang mogelijk te behouden door stofnaamconcurrentie te voorkomen of uit te stellen. Hiervoor kunnen zij verschillende strategieën hanteren, bijvoorbeeld evergreening (zie kader in 3.3). Wij vinden deze strategieën onwenselijk. Want hoe langer de marktbescherming van een medicijn duurt, hoe langer de maatschappij een hogere prijs betaalt. Inkopers spelen hierbij een belangrijke rol: zij kunnen met hun inkoopprocedure tegenwicht bieden. Zij kunnen bijvoorbeeld besluiten om een licht aangepast medicijn niet in te kopen, met het oog op de komst van stofnaamconcurrentie op het huidige medicijn. Ook zorgverzekeraars kunnen hier door middel van hun vergoedingen een prikkel toe geven.

Strategieën om stofnaamconcurrentie te voorkomen of uit te stellen kunnen ook de vraag oproepen of er sprake is van een overtreding van de Mededingingswet. In dat geval kan de ACM hiertegen optreden.

Marktbescherming door de overheid
Aan patentstrategieën zoals evergreening ligt in eerste instantie de verkregen marktbescherming ten grondslag. Mogelijk kan de manier waarop marktbescherming door de overheid nationaal en Europees geregeld is (patenten, aanvullende beschermingscertificaten, data exclusiviteit en marktexclusiviteit), invloed hebben op de mate waarin deze strategieën voorkomen kunnen worden. Om tot concrete adviezen te komen over dit complexe onderwerp is verdere verdieping nodig. Wij focussen ons in dit rapport op manieren hoe – gegeven de huidige marktbescherming – concurrentie versterkt kan worden. En hoe de overheid tijdens het ontbreken van goede concurrentie te hoge prijzen kan voorkomen.

Bij therapeutische alternatieven is het minder evident wanneer er sprake is van een daadwerkelijk gelijkwaardig alternatief, dan dat bij stofnaamconcurrentie het geval is. Om therapeutische concurrentie zo effectief mogelijk te laten zijn, is het belangrijk dat er voldoende inzicht is in welke medicijnen uitwisselbaar zijn en dat er een gelijk speelveld is.

Onderlinge uitwisselbaarheid betekent dat er voor de meeste patiënten met een bepaalde aandoening geen klinisch relevante verschillen zijn in effectiviteit of veiligheid tussen twee (of meer) medicijnen. Voor sommige individuen kan er wel een voorkeur zijn voor een specifiek medicijn, maar op groepsniveau zijn de medicijnen te beschouwen als gelijkwaardige alternatieven voor elkaar. En voor de meeste patiënten zal het therapeutisch niet uitmaken of het ene of het andere medicijn gegeven wordt.

Uit de resultaten van de registratiestudie van een fabrikant blijkt vaak niet in hoeverre medicijnen onderling uitwisselbaar zijn. Als een fabrikant meerwaarde claimt voor zijn medicijn bij een bepaalde patiëntengroep in vergelijking met alternatieve medicijnen, dan is het aan de fabrikant om aan te tonen dat dit zo is. Zonder dat die meerwaarde is aangetoond, kunnen deze medicijnen in principe als onderling uitwisselbaar beschouwd worden. Overigens is het ook voor patiënten en behandelaren belangrijk dat medicijnen goed met elkaar worden vergeleken, zodat duidelijk is welke behandeling voor welke patiënt het beste is. En patiënten zo min mogelijk worden blootgesteld aan nadelige gevolgen van een behandeling die uiteindelijk onvoldoende effect blijkt te hebben.

Het is belangrijk dat het systeem in Nederland zo is ingericht, dat inkopers bestaande alternatieven die therapeutisch uitwisselbaar zijn, met dezelfde of andere werkzame stof, ook daadwerkelijk in de inkoop met elkaar op prijs kunnen laten concurreren. Op dit moment zien we dat dit niet altijd het geval is. In dit hoofdstuk gaan we in op een aantal factoren die belemmerend kunnen werken voor concurrentie:

1. Studies zijn meestal niet gericht op onderzoek naar onderling uitwisselbare alternatieven (zie 4.2).

2. Uitwisselbare alternatieven komen niet altijd in dezelfde aanspraak en bekostigingssysteem terecht en/of de prikkels zijn niet optimaal (zie 4.3).

3. Uitwisselbare alternatieven worden soms op verschillende niveaus ingekocht (zie 4.4).

4.2 Meer concurrentie door beter inzicht in onderlinge uitwisselbaarheid

Studies zijn zoals hierboven aangegeven vaak niet opgezet om de relevante medicijnen met elkaar te vergelijken. Hierbij speelt met name:

- **Geen goede vergelijking met bestaande medicijnen** – Onduidelijkheid over de onderlinge uitwisselbaarheid van medicijnen komt vooral doordat fabrikanten de klinische studies naar hun nieuwe medicijn in de eerste plaats zó ontwerpen dat ze markttoelating kunnen krijgen. Voor deze markttoelating is het niet verplicht om te onderzoeken in hoeverre het medicijn beter werkt dan een ander medicijn. In onderzoek worden medicijnen vaak vergeleken met de behandeling die destijds standaard was, maar nu wellicht niet meer. Of met een behandeling die niet de standaardbehandeling is in Nederland. Daardoor komt er niet altijd bruikbaar bewijs beschikbaar over hoe een nieuw medicijn zich verhoudt tot andere, al bestaande behandelingen in Nederland.

- **Geen goede vergelijking van patiëntengroepen** – Fabrikanten hebben niet de prikkel om onderzoeken naar medicijnen zo in te richten dat goed kan worden vastgesteld dat een ander medicijn een alternatief is voor dezelfde patiëntengroep en er concurrentiedruk ontstaat. Ze kunnen bijvoorbeeld onderzoek doen in een net andere patiëntengroep. Hierbij kunnen patiëntenpopulaties verschillen door bijvoorbeeld de keuze voor een ander afkappunt in een biomarker, of andere inclusiecriteria o.b.v. patiëntenkenmerken of omschrijving van subgroepen. Daardoor zijn de resultaten van verschillende medicijnen niet goed te vergelijken en blijft onduidelijk of er sprake is van onderlinge uitwisselbaarheid.

Wat kan er beter

In recente Europese regelgeving is vastgelegd dat de Europese beoordelingsinstanties voor de vergoeding adviezen kunnen geven aan fabrikanten over de studieopzet *(joint scientific consultations; JSC)*. Deze adviezen kunnen bijdragen aan beter inzicht in therapeutische uitwisselbaarheid. Er vinden echter alleen JSC's plaats op aanvraag van de fabrikant, de uitkomsten van de adviezen zijn confidentieel en fabrikanten hoeven de adviezen niet op te volgen.

Ons advies aan de minister van VWS

Hieronder geven we twee adviezen die nodig zijn voor meer inzicht in de onderlinge uitwisselbaarheid van medicijnen.

1. Pleit ervoor bij de Europese Commissie dat de adviezen voortkomend uit de Joint Scientific Consultations openbaar gemaakt worden.

2. Onderzoek op Europees niveau hoe de Joint Scientific Consultations minder vrijblijvend kunnen worden. Dit gaat dan zowel over de aanvraag van deze adviezen, als de opvolging ervan.

4.3 Meer concurrentie door juiste prikkels en dezelfde aanspraak

Om vergelijkbare medicijnen goed met elkaar te laten concurreren, moeten ze onder dezelfde aanspraak vallen. Op dit moment kunnen medicijnen binnen de Zorgverzekeringswet via twee aanspraken vergoed worden: geneeskundige zorg (ziekenhuis) en farmaceutische zorg (openbare apotheek).

- **De aanspraak geneeskundige zorg** – Hieronder vallen medicijnen die in het ziekenhuis of in bepaalde gevallen onder verantwoordelijkheid van een medisch-specialist in de thuissituatie (bijv. oncologische behandelingen) worden toegepast. Deze medicijnen vallen onder het budgettair kader medisch-specialistische zorg. De dure medicijnen worden gedeclareerd via NZa-add-ons (zie 5.1). We noemen dit de intramurale farmacie.

- **De aanspraak farmaceutische zorg** – Hieronder vallen medicijnen die door de openbare apotheek verstrekt worden en die buiten het ziekenhuis gebruikt worden, zoals pillen, capsules en soms injecties. Deze medicijnen vallen onder het budgettair kader farmaceutische zorg. De kosten komen ten laste van het geneesmiddelenbudget van de zorgverzekeraar. We noemen dit de extramurale farmacie.

De locatie waar het medicijn wordt gebruikt (binnen of buiten het ziekenhuis) bepaalt onder welke aanspraak het medicijn valt. Als uitzondering hierop vallen enkele groepen medicijnen altijd onder de aanspraak geneeskundige zorg, ook als zij buiten het ziekenhuis gebruikt worden. Dit zijn de zogenaamde overgehevelde medicijnen, zoals kankermedicijnen.

In de intramurale farmacie kunnen prijzen van medicijnen in onderlinge concurrentie worden bepaald. Ziekenhuizen zijn budgetverantwoordelijk voor de intramurale medicijnen. Zij hebben daarmee een prikkel om over de prijs te onderhandelen en zij kunnen afspraken maken met hun voorschrijvers over de (voorkeurs)positie van bepaalde medicijnen. Zorgverzekeraars maken prijsafspraken met ziekenhuizen over intramurale add-on medicijnen en kunnen zo ook prijsdruk genereren bij therapeutisch uitwisselbare medicijnen.

Wat kan er beter

Prijsdruk door concurrentie tussen therapeutisch onderling uitwisselbare medicijnen werkt alleen goed wanneer alle alternatieven onderdeel zijn van de intramurale farmacie. Dat is niet altijd het geval.

Zorgverzekeraars kunnen wel prijsdruk uitoefenen op intramurale medicijnen, maar hun prijsdruk op extramurale medicijnen is beperkt. Dit komt doordat ziekenhuisinkoopgroepen een korting op een medicijn kunnen bedingen in ruil voor het inkopen van dat specifieke medicijn. Voor deze medicijnen kan de zorgverzekeraar een lagere vergoeding hanteren. Openbare apotheken kunnen dit in mindere mate, omdat zij doorgaans minder invloed hebben op de voorschrijvers in het ziekenhuis. Daarom is de prijsdruk van zorgverzekeraars op extramurale medicijnen beperkt.

Ook werkt het onstaan van prijsdruk door concurrentie niet goed wanneer er geen gelijk speelveld is doordat onderling uitwisselbare medicijnen gedeeltelijk in de extramurale farmacie vallen in plaats van alleen in de intramurale farmacie. Het ziekenhuis heeft dan een financiele prikkel om het extramurale medicijn voor te schrijven omdat deze helemaal niet op het budget van het ziekenhuis drukt. Tussen de intramurale medicijnen kan in concurrentie onderhandeld worden over een voorkeursmiddel, maar het extramurale medicijn hoeft niet mee te concurreren.

Deze situatie doet zich bijvoorbeeld voor wanneer een medicijn dat via een infuus wordt toegediend (geneeskundige aanspraak, intramurale farmacie) en er een nieuwe variant wordt geïntroduceerd die als een onderhuidse injectie wordt toegediend (farmaceutische aanspraak, extramurale farmacie). Dit is een bekende werkwijze die te zien is als een evergreening strategie omdat met de nieuwe toedieningsvorm weer een nieuw patent verkregen wordt. Wanneer de infuus-variant van het medicijn uit patent gaat, kunnen biosimilars op de markt komen. Deze biosimilars zullen worden toegediend via een infuus en zijn daarmee onderdeel van de intramurale farmacie. Het is wenselijk dat er door de concurrentie tussen alle varianten en leveranciers prijsdruk ontstaat waardoor de maatschappelijke uitgaven aan het medicijn omlaag gaan. De onderhuidse injectie maakt echter geen deel uit van de intramurale farmacie; deze variant wordt als enige volledig vergoed zonder op het ziekenhuisbudget te drukken. Ook al is de prijs van de injectie hoger dan de prijs waarvoor een biosimilar kan worden ingekocht. Het verschil in aanspraak kan een verkeerde prikkel geven bij ziekenhuisinkopers. Dit verstoort doelmatig voorschrijven en leidt tot hogere uitgaven.

Ons advies aan de minister van VWS

1. Zorg dat nieuwe toedieningsvormen en onderling uitwisselbare medicijnen van intramurale medicijnen onder dezelfde aanspraak vallen, ook als de toedieningsvorm verschilt (bijvoorbeeld infuus en injectie). Dat voorkomt ongewenste financiële prikkels en is nodig voor de onderhandelingspositie. Medicijnen die onder dezelfde aanspraak vallen, landen automatisch ook in hetzelfde bekostigingssysteem.

2. Onderzoek hoe de prikkels voor concurrentiële prijsonderhandeling in de extramurale farmacie vergroot kunnen worden. Het is wenselijk dat er ook in de extramurale farmacie voldoende mogelijkheden en prikkels komen om gebruik te maken van concurrentie tussen therapeutisch uitwisselbare medicijnen.

4.4 Meer concurrentie door betere inkoopprocessen

In Nederland zijn er verschillende organisaties die prijsonderhandelingen voeren met medicijnfabrikanten: het ministerie van VWS, zorgverzekeraars en (inkooporganisaties van) zorgaanbieders. Het verschilt per medicijn, en ook binnen de levensloop van een medicijn, welke organisatie het beste de prijsonderhandeling kan voeren. Gaat het om een nieuw medicijn zonder concurrentie? Of is het medicijn al langer op de markt en bestaat er therapeutische of stofnaamconcurrentie?

Kortingen die het ministerie van VWS en zorgverzekeraars afspreken met fabrikanten, leiden direct tot lagere uitgaven aan medicijnen voor de maatschappij. Kortingen die zorgaanbieders afspreken met fabrikanten kunnen indirect leiden tot lagere maatschappelijke uitgaven, afhankelijk van de prijs die zorgaanbieder en zorgverzekeraar onderling afspreken.

Wat kan er beter

Medicijnen die met elkaar zouden kunnen concurreren, worden niet altijd door dezelfde partij onderhandeld. Deze partijen werken niet altijd met dezelfde timing, strategie en informatie, waardoor hun onderhandelingsmacht versnipperd is. Bovendien blijven gemaakte prijsafspraken vaak vertrouwelijk: BFAG, zorgverzekeraars en ziekenhuizen weten van elkaar niet welke prijs is afgesproken. Dit zorgt voor informatie-asymmetrie, wat de onderhandelingsposities van inkopers ten opzichte van fabrikanten verslechtert.

Ons advies aan de minister van VWS

- Stem prijsonderhandelingen beter op elkaar af. Anticipeer op de komst van nieuwe medicijnen. En bepaal tijdig met elkaar welke partij het beste is toegerust om de uitgaven aan dit medicijn te beheersen. Wie heeft de beste onderhandelingspositie om hierover afspraken te maken met de fabrikant. Zorg er daarbij voor dat onderling uitwisselbare medicijnen ook daadwerkelijk kunnen concurreren in de inkoop. En zorg dat er voldoende informatie kan worden uitgewisseld tussen onderhandelende partijen onderling. Zo wordt de onderhandelingsmacht van partijen sterker. Binnen het project Toekomstig Stelsel Geneesmiddelen (TSG) wordt onderzocht hoe het proces van beoordeling en instroom van nieuwe medicijnen verbeterd kan worden. Daarin kan de afstemming over de prijsonderhandeling meegenomen worden.

Hoe kan tariefregulering en toezicht bijdragen aan maatschappelijk aanvaardbare medicijnprijzen?

Tariefregulering en toezicht

Concurrentie helpt om medicijnprijzen en daarmee uitgaven maatschappelijk aanvaardbaar te houden. Maar bij nieuwe medicijnen ontbreekt concurrentie vaak door marktbescherming tegen stofnaamconcurrentie of de afwezigheid van therapeutisch uitwisselbare alternatieven. Ook komt er na marktbescherming niet altijd tijdig stofnaamconcurrentie op gang. Als de markt – door het ontbreken van goede concurrentie – niet zelf tot aanvaardbare prijzen komt, dan kan de overheid instrumenten inzetten om de prijzen van (en uitgaven aan) dure medicijnen maatschappelijk aanvaardbaar te houden. In hoofdstuk 3 beschrijven we hoe het beoordelingskader van het Zorginstituut hieraan bijdraagt. In dit hoofdstuk gaan we in op de rol die de NZa (5.1) en ACM (5.2) hierbij kunnen spelen.

5.1 NZa tariefregulering

De NZa stelt prestaties vast voor medicijnen in het ziekenhuis (intramurale medicijnen) die meer kosten dan gemiddeld € 1.000 per patiënt per jaar. Deze prestaties noemen we add-on geneesmiddelen (add-ons) en worden apart, naast de rest van de behandeling (dbc-zorgproducten) gedeclareerd. De medicijnen waar dit rapport over gaat, kosten veel meer dan de grens van € 1.000 per patiënt per jaar die de NZa hanteert. Voor al deze medicijnen kan de NZa dus add-on prestaties vaststellen, zolang het gaat om intramurale medicijnen. Voor extramurale medicijnen (duur en niet duur) stelt de NZa geen prestaties en tarieven vast.

Om te voorkomen dat een gebrek aan marktwerking tot onaanvaardbare hoge prijzen leidt, stelt de NZa voor delen van de zorg maximumtarieven vast. Zo ook voor dure medicijnen in het ziekenhuis. Het NZa maximumtarief is het bedrag dat ziekenhuizen maximaal mogen declareren voor dat medicijn.

Wat kan er beter

Op dit moment stelt de NZa het maximumtarief per medicijn gelijk aan de vraagprijs van de fabrikant. Hierdoor is het maximumtarief voor ziekenhuizen en zorgverzekeraars minimaal kostendekkend. De NZa houdt echter bij haar tariefvaststelling geen rekening met lagere inkoopprijzen voor ziekenhuizen (inkoopkortingen). Hiermee wijkt zij af van haar tariefvaststelling in andere sectoren, waarbij tarieven worden gebaseerd op kosten die zorgaanbieders (zoals ziekenhuizen, tandartsen, huisartsen) maken. Hiervoor moeten zorgaanbieders kostprijzen bij de NZa aanleveren. En bovendien: een maatschappelijk onaanvaardbaar hoge vraagprijs van de fabrikant resulteert in het huidige beleid dus in een maatschappelijk onaanvaardbaar hoog NZa maximumtarief. Dit sluit niet aan bij het doel van de maximumtarieven van de NZa. Dit roept de vraag op of de NZa niet op een andere manier haar maximumtarieven moet gaan vaststellen voor dure intramurale medicijnen.

Belangrijke kanttekening hierbij is dat de NZa maximumtarieven, in tegenstelling tot de maximumprijzen die VWS vaststelt onder de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp), géén directe invloed hebben op de prijs die een medicijnfabrikant maximaal in rekening mag brengen aan het ziekenhuis. De NZa maximumtarieven hebben betrekking op het declaratieverkeer tussen de zorgaanbieder en de zorgverzekeraar. De invloed van de NZa maximumtarieven op medicijnfabrikanten is dus indirect.

Idealiter sluiten maximumtarieven aan bij wat maatschappelijk aanvaardbaar is. Kan bijvoorbeeld het vernieuwde beoordelingskader gekoppeld worden aan NZa maximumtarieven? De NZa gaat verkennen of het mogelijk is om de maximumtarieven voor de add-ons zo vast te stellen, dat deze aansluiten bij wat wij maximaal maatschappelijk aanvaardbaar vinden. En zo ja, hoe en in welke situaties dit nodig is. En of dit meerwaarde heeft ten opzichte van andere maatregelen die genomen worden.

De NZa bespreekt de eerste resultaten van deze verkenning uiterlijk 1 april 2026 met partijen.

5.2 Slagkracht ACM om concurrentie te bevorderen

De ACM houdt toezicht op eerlijke concurrentie en marktwerking. Bedrijven moeten zich houden aan de mededingingsregels. De ACM toetst of fusies en overnames niet leiden tot een te grote machtsconcentratie. Kartelafspraken zijn verboden en een medicijnfabrikant mag zijn economische machtspositie niet misbruiken.

Kartelafspraken
Bedrijven mogen geen afspraken maken die de concurrentie vervalsen. Het is bijvoorbeeld verboden voor bedrijven om afspraken te maken of informatie uit te wisselen over prijzen en offertes. Ook mogen bedrijven niet afspreken wie welke klant belevert of wie in welk gebied werkt. Zij mogen ook geen afspraken maken om niet toe te treden op een markt.

Economische machtspositie
Een bedrijf heeft een economische machtspositie als het zich weinig hoeft aan te trekken van consumenten of concurrenten. Een economische machtspositie is niet verboden. Sterker nog, marktbescherming vanuit de overheid draagt bij aan het ontstaan van economische machtsposities van medicijnfabrikanten. Maar een bedrijf mag de economische machtspositie niet misbruiken. Het bedrijf heeft de verantwoordelijkheid om de overgebleven concurrentie niet kleiner te maken of nieuwe concurrenten tegen te houden op manieren die verder gaan dan normale concurrentie. Excessieve prijzen als gevolg van een economische machtspositie zijn ook niet toegestaan.

Als een bedrijf de mededingingsregels overtreedt, kan de ACM ingrijpen. Strategieën die de impact van stofnaamconcurrentie of therapeutische concurrentie verminderen of uitstellen kunnen bijvoorbeeld een overtreding van de mededingingsregels zijn. Andere bedrijven krijgen dan geen eerlijke kans om te concurreren.

Wat kan er beter

Een onderzoek om aan te tonen dat er sprake is van kartelafspraken of misbruik van een economische machtspositie vergt veel tijd en capaciteit en de bewijslast is hoog. Een onderzoek gaat daarbij vaak over één bepaald medicijn en biedt geen structurele oplossing voor soortgelijke situaties. De mededingingswetgeving is daarmee niet geschikt om alle onwenselijke strategieën die bijvoorbeeld de ontwikkeling van generieke geneesmiddelen of biosimilars belemmeren, tegen te houden. Daarom is het vooral belangrijk om deze strategieën te voorkomen in plaats van voornamelijk te steunen op toezicht achteraf.

De bevoegdheden van de ACM in het mededingingstoezicht zijn in ontwikkeling. Dit kan ook relevant zijn voor het toezicht op de medicijnensector. In juni 2025 is er een wetsvoorstel ingediend om de ACM een zogeheten inroepbevoegdheid te geven.[18] Dit houdt in dat de ACM ook fusies en overnames kan beoordelen die niet meldingsplichtig zijn bij de ACM (omdat zij de omzetdrempels niet halen), als er gegronde redenen zijn om aan te nemen dat zich mededingingsproblemen kunnen voordoen. Dit kan het geval zijn wanneer een fusie of overname de marktmacht van de betrokken partij of partijen kan versterken. In de medicijnensector zou dat het geval kunnen zijn bij zogenaamde *killer acquisitions*, waarbij een overname plaatsvindt om bepaalde (potentiële) concurrentie uit de markt te halen. Bijvoorbeeld in het geval van een *startup* die een veelbelovend innovatief medicijn heeft ontwikkeld, maar daar nog geen omzet mee heeft gehaald. Als de ACM of de Europese Commissie schadelijke overnames kan verbieden, kan dit bijdragen aan betere marktwerking en meer concurrentie. De voorgestelde inroepbevoegdheid is niet uniek voor Nederland. Een vorm van inroepbevoegdheid bestaat al in diverse Europese landen (waaronder Denemarken, Italië, en Zweden) of wordt overwogen (waaronder in België, Frankrijk, en Finland).

Daarnaast wordt ook de mogelijkheid onderzocht van een zogeheten *new competition tool*. Zonder dat er sprake is van een overtreding van de mededingingsregels, kan bepaald gedrag, in combinatie met een bepaalde structuur van een markt, leiden tot haperende concurrentie of zelfs dat een markt in de praktijk op slot zit. Met de new competition tool kan de ACM na marktonderzoek aan specifieke ondernemingen voorschriften opleggen die de concurrentie bevorderen. Zonder dat de ACM daarbij een overtreding van de mededingingswet vaststelt. Deze bevoegdheid kan de ACM ook in de medicijnensector meer ruimte bieden om bij te dragen aan adequate en efficiënte oplossingen bij marktproblemen. Met behulp van de new competition tool kan de ACM bijvoorbeeld marktbrede concurrentieverstorende kortingen beëindigen, ook wanneer er geen sprake is van een machtspositie van de fabrikant. Of de ACM kan leveringsverplichtingen opleggen, wanneer problemen met de toelevering van grondstoffen ervoor zorgt dat productieketens niet goed functioneren en er geen of onvoldoende concurrentie kan ontstaan. Een new competition tool is daarbij van waarde in het gezamenlijke internationale toezicht op de farmaceutische industrie met Europese partners. De new competition tool bestaat al in landen als het Verenigd Koninkrijk, Duitsland en Italië en wordt momenteel in verschillende landen in de Europese Unie ontwikkeld.

Ons advies aan de minister van VWS

1. Zet bij de minister van Economische Zaken in op het geven van de inroepbevoegdheid aan de ACM.
2. Zet bij de minister van Economische Zaken in op het geven van een new competition tool aan de ACM.

18 Wetsvoorstel Wet inroepbevoegdheid ACM (2025), kamerstuk 36774

Beschouwing en vervolg

Beschouwing en vervolg

In dit rapport beschrijven wij adviezen en acties gericht op een geactualiseerd beoordelingskader, het wegnemen van belemmeringen voor concurrentie en mogelijkheden voor tariefregulering en toezicht. Met als doel om vanuit maatschappelijk perspectief te komen tot een aanvaardbare prijs voor een medicijn. Zodat we met het beschikbare geld meer gezondheid realiseren.

Beschikbaarheid van medicijnen
We zijn en blijven bereid om een hoge prijs te betalen voor medicijnen die leiden tot veel gezondheidswinst en waar de maatschappij als geheel beter van wordt. We willen echte innovatie stimuleren en belonen. Dit betekent niet dat alle nieuwe medicijnen vergoed moeten worden. Maar dat goede medicijnen beschikbaar komen. Voor een aanvaardbare prijs.

We realiseren ons dat grenzen hanteren aan de prijs bij vergoedingsbesluiten over een specifiek medicijn gevolgen kan hebben voor de beschikbaarheid van dat medicijn. Een fabrikant kan immers besluiten om dit medicijn voor de maximaal maatschappelijk aanvaardbare prijs niet, of pas op een later moment, in Nederland beschikbaar te stellen. Nu al komen enkele medicijnen vanwege een te hoge prijs niet in het Nederlandse basispakket. Dit kan frustrerend zijn voor patiënten. Nederland heeft een hoge betalingsbereidheid voor medicijnen. Onze maximale referentiewaarden zijn hoog. Maar wanneer de gezondheid van Nederland door de hoge prijzen van medicijnen in zijn geheel achteruit zou gaan in plaats van vooruit is dat ongewenst. Moeilijke beslissingen zijn daarom nodig. De burgerraadpleging heeft laten zien dat burgers daar begrip voor hebben.

Inzicht in afweging minister
Voor veel dure medicijnen neemt de minister een besluit om een medicijn wel of niet voor een bepaalde prijs te vergoeden. De minister gebruikt hiervoor de adviezen van het Zorginstituut over welke maximaal maatschappelijk aanvaardbare prijs passend is bij het betreffende medicijn. Het is belangrijk dat de minister een advies overneemt en inzicht geeft in de overwegingen die ten grondslag liggen aan een vergoedingsbesluit. Zeker bij een besluit om af te wijken van het advies van het Zorginstituut. Inzicht in de keuze van de minister en onderliggende argumenten is belangrijk voor de maatschappelijke legitimiteit van deze keuze. Het stelt de Tweede Kamer, namens de maatschappij, in staat om deze keuzes te beoordelen.

Internationale context
Nederland is één speler in de wereldwijde markt. Via ons beoordelingskader beschrijven wij wat wij in Nederland maatschappelijk aanvaardbaar vinden. Onze betalingsbereidheid is niet afhankelijk van de betalingsbereidheid van andere landen, zoals de Verenigde Staten. Wij weten dat de problemen die we in dit rapport schetsen ook spelen in andere landen en dat andere landen ook kritisch kijken naar de medicijnprijzen in relatie tot de gezondheidswinst. Wij roepen de minister op om waar nodig samen te werken met andere Europese landen. Ook zoeken wij zelf de samenwerking op met onze internationale partners. Voorbeelden hiervan zijn de samenwerking uit hoofde van de Europese HTA-verordening, waaronder de Joint Scientific Consultations (zie 4.3) en daarnaast het Beneluxa-initiatief. Ook kan in de verschillende samenwerkingen onderzocht worden of het inkopen van medicijnen op centraal niveau voordelen op kan leveren.

Vervolg

Als vervolg op dit rapport gaan wij onderstaande acties oppakken:

1. Met het vaststellen van de uitgangspunten is het doorontwikkelde beoordelingskader nog niet af. De volgende stap is het kwantificeren van de uitgangspunten in dit rapport. Dat gaat het Zorginstituut doen samen met onder andere de experts uit de WAR en de ACP. Dit proces start direct met als doel in de loop van 2026 het doorontwikkelde en verder gekwantificeerde beoordelingskader gereed te hebben.

2. De NZa gaat verkennen of het mogelijk is om de maximum-tarieven voor de add-ons zo vast te stellen, dat deze aansluiten bij wat wij maximaal maatschappelijk aanvaardbaar vinden. Zij bespreekt de eerste resultaten van deze verkenning uiterlijk 1 april 2026 met partijen.

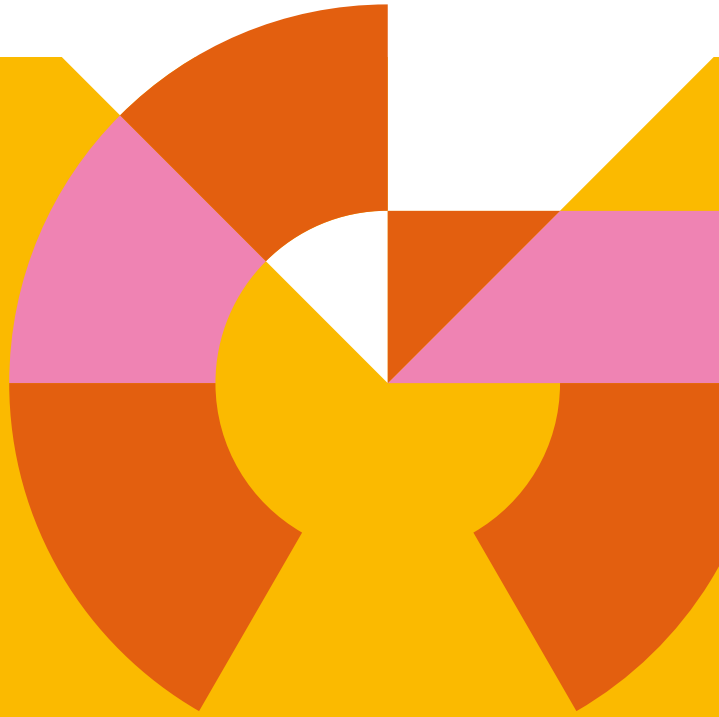
Wij zijn ervan overtuigd dat maatregelen noodzakelijk zijn en blijven voor de houdbaarheid van de zorg en de toegankelijkheid en betaalbaarheid van de zorg voor toekomstige generaties. Wij blijven onze samenwerking als overheidspartijen voortzetten om opvolging te geven aan de acties uit dit rapport en het signaleren van nieuwe acties die nodig zijn. Wij roepen de minister op om ons als pakketbeheerder, regelgevers en toezichthouders hierbij te steunen.

Bijlagen

Bijlage 1
Rapport 'Niet tegen elke prijs', Burgerraadpleging Dure Geneesmiddelen, Radboudumc, juni 2025

Bijlage 2
Burgerstandpunt van het Burgerforum 'Dure Geneesmiddelen'

Bijlage 3
Resultaten interviews over elementen voor maatschappelijk aanvaardbare prijzen van en uitgaven aan geneesmiddelen

Bijlage 4
Reactie op consultatiereacties partijen

maatschappelijk aanvaardbare uitgaven geneesmiddelen