

PER E-MAIL

Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen (VIG)
ter attentie van het Bestuur
g.schouw@innovatievegeneesmiddelen.nl

Betreft: uw adviesaanvraag van 14 april 2020

2 december 2020

Geacht Bestuur,

Als Adviescollege Code VIG hebben wij uw adviesaanvraag van 14 april jl. in goede orde ontvangen. Daarin vraagt u ons aan te geven welke mogelijkheden wij zien voor een aanpassing van de Code met betrekking tot de volgende onderwerpen:

1. De transparante prijsopbouw van medicijnen (prijstransparantie);
2. Goede medicijnen voor een redelijke prijs; en
3. Afstand nemen van excessen.

Als achtergrondinformatie beschrijft u een aantal juridische en beleidsmatige dilemma's die ertoe hebben geleid dat bij de totstandkoming van de Code genoemde onderwerpen uiteindelijk niet zijn opgenomen.

Vooropgesteld zij dat wij deze adviesaanvraag als zeer positief ervaren. Het is onze overtuiging dat door het opnemen van normen met betrekking tot de genoemde onderwerpen, de Code aan betekenis zal winnen en het draagvlak in de politiek en de samenleving voor de Code zal kunnen versterken. Tegen deze achtergrond hebben wij uw adviesaanvraag graag in behandeling genomen en met het oog op ons advies nader onderzoek gedaan. Dit onderzoek bestond uit eigen studie, alsmede uit gesprekken met betrokkenen, zoals de adviescommissie van de VIG, individuele bedrijven en de Autoriteit Consument en Markt (ACM). Ons advies bestaat uit een beschrijving van onze bevindingen en onderbouwde voorstellen voor nieuwe normen (met toelichting) voor de Code.

Bevindingen

De recente coronapandemie illustreert het essentiële belang van de farmaceutische sector. De wereld snakt naar een vaccin en naar effectieve behandelingen van zieke patiënten. Overheden, wetenschappers en farmaceutische bedrijven bundelen hun krachten in de strijd tegen COVID-19. Internationaal werken overheden en farmaceutische bedrijven samen om zo snel mogelijk een goed werkend en betaalbaar vaccin te ontwikkelen.

De coronapandemie illustreert ook de internationale dimensie van de geneesmiddelensector. Als gevolg van transportbeperkingen ontstonden dit voorjaar tekorten aan geneesmiddelen in Europa en ook in Nederland, onder meer doordat veel geneesmiddelen buiten Europa worden gemaakt en ook veel grondstoffen uitsluitend buiten Europa worden geproduceerd. Op nationaal niveau is in de geneesmiddelenketen intensief samengewerkt om te voorkomen dat er tekorten ontstonden aan essentiële geneesmiddelen als gevolg van de coronapandemie.

Het Adviescollege constateert dat de discussies in de politiek en de samenleving over farmaceutische bedrijven worden gekenmerkt door een groot wantrouwen. Het beeld bestaat dat geneesmiddelenprijzen steeds hoger worden, terwijl recente onderzoeken van het CBS¹ en

Deloitte² laten zien dat de uitgaven aan geneesmiddelen per patiënt zijn gedaald en dat met name het aantal behandelde patiënten substantieel is gestegen.

Tegelijkertijd ziet het Adviescollege dat de druk op de toegang tot nieuwe geneesmiddelen blijft bestaan vanwege de betaalbaarheid daarvan. In het Hoofdlijnenakkoord 2019-2022 wordt de groeiruimte voor ziekenhuizen afgebouwd naar nul, terwijl de kosten van innovatieve geneesmiddelen voor ziekenhuizen toenemen. De minister voor Medische Zorg plaatst dure geneesmiddelen in een sluis, waarmee deze voor de patiënt pas toegankelijk zijn nadat de overheid een prijsafspraken heeft gemaakt met het betrokken geneesmiddelenbedrijf. Dit leidt tot vragen waarom nieuwe geneesmiddelen zo duur moeten zijn en of ter onderbouwing daarvan (meer) transparantie kan worden geboden over de kostprijs en/of over de prijs die daadwerkelijk (na onderhandelingen) wordt betaald.

Het Adviescollege betreft deze overwegingen bij dit advies over de mogelijkheden om in de Code de door u gevraagde onderwerpen (a) prijstransparantie; (b) goede medicijnen voor een redelijke prijs; en (c) afstand nemen van excessen, te adresseren.

a. Prijstransparantie

Het Adviescollege begrijpt de maatschappelijke vraag naar prijstransparantie als referentiekader voor verantwoorde prijzen. Zoals in uw adviesaanvraag gesteld, wordt met prijstransparantie enerzijds bedoeld op transparantie van de kostprijs van een geneesmiddel en anderzijds op transparantie van de (uitonderhandelde) transactieprijs. Het Adviescollege heeft beide vormen van prijstransparantie onderzocht.

Kostprijs transparantie

Het Adviescollege onderschrijft dat transparantie van de kostprijs kan helpen als referentiewaarde (in dit geval de referentiewaarde “kostprijs + marge”) voor het beoordelen van de redelijkheid van de marktprijs, met name daar waar onderlinge concurrentie als marktmechanisme ontbreekt. Tegelijkertijd stelt het Adviescollege vast – mede naar aanleiding van het gesprek met de ACM – dat het objectief bepalen van de kostprijs van een geneesmiddel (voor Nederland) buitengewoon complex, zo niet onmogelijk is, onder meer doordat de onderzoeks- en ontwikkelkosten (‘sunk costs’) niet eenduidig zijn toe te rekenen aan één of meerdere middelen en bovendien de redelijkheid van kosten nadat het geneesmiddel op de markt is – zoals kosten in verband met marketing, veiligheid en duurzaamheid – niet objectief zijn te duiden en verder toe lijken te nemen. Daarnaast verschillen de prijzen per land door de verschillende nationale zorgstelsels en prijsinterventies en wordt algemeen erkend dat de prijsstelling voor landen met een lager welvaartsniveau lager dient te liggen dan voor landen met een hoog welvaartsniveau, zoals Nederland.

Vanwege het ontbreken van een objectieve methode voor kostprijsberekening zal een onderlinge afspraak hierover binnen een ondernemingsvereniging als de VIG kunnen leiden tot onderlinge prijsafstemming tussen geneesmiddelenbedrijven en om die reden mededingingsrechtelijk bezwaarlijk zijn. Het Adviescollege ziet om deze reden juridisch geen mogelijkheid om in de Code een bepaalde methodiek voor kostprijsberekening op te nemen.

Transparantie van transactiepreisen

Openbaarmaking van de prijzen die de overheid overeenkomt bij de onderhandelingen over geneesmiddelen in de sluis of van de prijzen die ziekenhuizen en/of zorgverzekeraars gezamenlijk uitonderhandelen, kan helpen om de redelijkheid van de prijsstelling te beoordelen.³ In het overleg met de ACM is bevestigd dat de geneesmiddelenmarkt uit kleine relevante deelmarkten bestaat, waarbij op de afzonderlijke deelmarkten van innovatieve geneesmiddelen vaak slechts een gering

aantal marktspelers actief is. Op dergelijke oligopole deelmarkten stuit transparantie van transactiepreizen op mededingingsrechtelijke bezwaren, omdat het de betrokken marktpartijen de mogelijkheid geeft het prijsbeleid af te stemmen. Daarnaast heeft transparantie van transactiepreizen impact op het functioneren van de nationale prijsreferentiesystemen, waarbij landen hun geneesmiddelenpreizen maximeren op basis van openbare preizen in andere landen.

Dat betekent dat het Adviescollege geen juridische mogelijkheden ziet om via de Code transparantie van transactiepreizen te bewerkstelligen. Desgewenst is het aan de wetgever daarvoor de juiste en benodigde waarborgen te creëren.

b. Goede medicijnen voor een redelijke prijs

Het Adviescollege ziet de Code als geschikte basis om verder invulling te geven aan de maatschappelijke verantwoordelijkheid die geneesmiddelenbedrijven hebben en die met het aannemen van de Code ook is onderkend. Deze maatschappelijke verantwoordelijkheid houdt niet alleen in dat goede geneesmiddelen worden ontwikkeld, maar ook dat die geneesmiddelen toegankelijk en betaalbaar zijn voor patiënten. Dat behoort zich te vertalen in een verantwoorde prijsstelling, hetgeen betekent dat de prijsstelling verantwoord is en kan worden verantwoord.

Het Adviescollege heeft de volgende norm voor de Code uitgewerkt:

Verantwoorde prijsstelling

Wij willen de toegang tot onze nieuwe geneesmiddelen borgen door een verantwoorde prijsstelling, waarbij rekening wordt gehouden met de waarde en de betaalbaarheid van het nieuwe geneesmiddel voor patiënt en samenleving, alsook met een redelijke bijdrage aan onze innovatie.

Toelichting:

Toegang tot nieuwe innovatieve geneesmiddelen kan onder druk komen te staan vanwege betaalbaarheid. Om de toegang te borgen hoort de prijsstelling van onze geneesmiddelen verantwoord te zijn. Een verantwoorde prijsstelling houdt rekening met de betaalbaarheid en daarmee de toegankelijkheid van het geneesmiddel voor de patiënt. Betaalbaarheid hangt onder meer af van de marktvrage (bij geneesmiddelen voor de zogenaamde zeldzame aandoeningen) en de therapeutische waarde die aan het geneesmiddel wordt toegekend voor de patiënt en door/voor de samenleving.⁴ De prijs mag de omvang van de vrage reflecteren en een waardering bevatten van innovatie. Het is bovendien maatschappelijk zeer gewenst dat in de prijs ruimte wordt gevonden om de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen te stimuleren. Bij een verantwoorde prijsstelling wordt onderkend dat een geneesmiddel een beperkte periode exclusieve bescherming geniet, hetgeen betekent dat na deze periode de prijs zal dalen. Een verantwoorde prijsstelling ziet niet alleen op de hoogte van de transactieprijs, maar betreft daarbij ook stimulering van doelmatig en gepast gebruik, zorgoptimalisatie, uitkomstgerichte en duurzame zorg.

c. Afstand nemen van excessen

De afgelopen jaren was er met name maatschappelijke verontwaardiging over de excessieve prijsstijging van geneesmiddelen waar het de herontwikkeling van een bestaand geneesmiddel betrof. Ook het gebruik van wettelijke mogelijkheden om exclusiviteit te verkrijgen (zoals de zogenaamde marktexclusiviteit voor weesgeneesmiddelen) was daarbij onderwerp van discussie. U vraagt het Adviescollege of de Code een kader kan bieden om afstand te nemen van excessen.

In de mededingingsrechtelijke jurisprudentie is een toetsingskader ontwikkeld om vast te stellen wanneer sprake is van een excessieve prijs die bij gebrek aan concurrentie op de relevante markt

misbruik van machtspositie inhoudt.⁵ Het mededingingsrecht ziet ook op misbruik van procedures die leiden tot oneigenlijke marktafscherming. Het vaststellen of sprake is van misbruik van machtspositie is een ingewikkelde aangelegenheid. De VIG noch het Adviescollege zijn daartoe in de positie en ook het geven van een oordeel past slechts wanneer een mededingingsautoriteit of de rechter dergelijk misbruik heeft vastgesteld. Dat neemt niet weg dat in de Code kan worden erkend dat geneesmiddelenbedrijven met marktmacht een bijzondere verantwoordelijkheid hebben en dat afstand wordt genomen van misbruik van marktmacht, zoals het rekenen van excessieve prijzen of oneigenlijk gebruik van rechten en procedures. Het Adviescollege heeft hiertoe de volgende norm ontwikkeld:

Voorkomen misbruik marktmacht

Wij erkennen onze bijzondere verantwoordelijkheid die marktmacht met een geneesmiddel op de Nederlandse markt met zich kan brengen. Wij nemen afstand van misbruik van marktmacht door het hanteren van excessieve prijzen en oneigenlijk gebruik van (wettelijke) rechten en procedures.

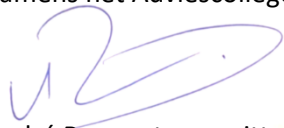
Toelichting:

Geneesmiddelenbedrijven kunnen met een geneesmiddel marktmacht op de Nederlandse markt hebben. Een geneesmiddel kan uniek zijn en worden beschermd door een octrooi of een ander exclusiviteitsrecht, zoals bij een weesgeneesmiddel. Er is dan geen marktmechanisme om marktconforme prijzen af te dwingen. Dat brengt extra verantwoordelijkheden met zich, ten aanzien van de prijsstelling en van het gebruik van (wettelijke) rechten en procedures, die er niet toe mogen leiden dat de markt oneigenlijk wordt afgeschermd. In voorkomende gevallen is het aan het betrokken geneesmiddelenbedrijf om zich te verantwoorden conform deze redeneerlijn.

Tot slot

Het Adviescollege vertrouwt erop u met dit advies van dienst te zijn en is graag bereid dit advies nader toe te lichten in een van uw vergaderingen. Wij vernemen graag in hoeverre het advies wordt overgenomen.

Met vriendelijke groet,
namens het Adviescollege Code VIG,



André Rouvoet, voorzitter

Noten:

¹ Zie <https://www.cbs.nl/-/media/pdf/2020/17/prijs-en-volume-ontwikkeling-medische-zorg.pdf>.

² Zie <https://www.vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl/stream/deloittvestigstudie-toekomstbestendigheid-nl-geneesmiddelenstelsel.pdf-1.pdf>.

³ Daartegenover staat – blijkens de uitspraken van de minister voor Medische Zorg – dat zonder geheimhouding van onderhandelingsresultaten, er minder scherp kan worden onderhandeld.

⁴ Als nota bene: Het Adviescollege constateert dat de QALY (in Nederland van € 80.000) als maatstaf wordt genomen voor de vraag of de prijs van een geneesmiddel kosteneffectief is om te worden opgenomen in het basispakket van verzekerde zorg, zie het rapport van de Algemene Rekenkamer “[Paardenmiddel of noodverband? Resultaten prijsonderhandelingen geneesmiddelen](#)” van 23 april 2020. Blijkens de reactie van de Minister voor MZS op dit rapport wordt deze norm ter harte genomen, maar kan het toch voorkomen dat deze leidt tot een prijs die voor het geneesmiddelenbedrijf niet rendabel is, terwijl het om een effectieve behandeling gaat waar de patiënt baat bij heeft. In hun medisch belang kan dan toch besloten worden tot vergoeding. Het Adviescollege acht de rekenkundige maatstaf van de QALY derhalve niet geschikt als norm in de Code voor verantwoorde prijsstelling.

⁵ Uit de jurisprudentie van het Europees Hof van Justitie blijkt dat het voor mededingingsautoriteiten niet eenvoudig is te bepalen wanneer een prijs excessief is en dientengevolge leidt tot misbruik van machtspositie. Daarvoor moet de prijs worden vergeleken met de prijs die in theorie zou worden gehanteerd als er werkelijke concurrentie op de markt was (de referentieprijs). Voor het bepalen van de referentieprijs kunnen verschillende referentie-indexen worden gehanteerd, zoals de kostprijs van het product of prijzen die eerder voor het betreffende product zijn gerekend. Indien de prijs die voor een geneesmiddel wordt gerekend aanzienlijk hoger is dan de referentieprijs, is dat in zichzelf niet per se onbillijk, zo volgt uit de jurisprudentie. Omstandigheden kunnen de hogere prijs rechtvaardigen. Die rechtvaardiging kan bijvoorbeeld liggen in gedane investeringen in onderzoek en ontwikkeling of in noodzakelijke bijdragen aan innovatie van nieuwe geneesmiddelen (innovatietoeslag). Het is inherent aan de geneesmiddelensector dat bedrijven veelal grote risico's nemen in innovatie en ontwikkeling van geneesmiddelen (risicotoeslag). Zie voor een overzicht de Conclusie van Advocaat-Generaal Pitruzzella in [zaak C-372/19](#) van 16 juli 2020 overweging 21 - 38.