



Positionpaper voor het Rondetafelgesprek 2 oktober 2017  
Julius van Dam, ziekenhuisapotheker niet praktiserend

1) pak onzichtbare winst op geneesmiddelen bij ziekenhuizen aan

De kosten van dure geneesmiddelen worden opgedreven door de intransparantie van inkooprijzen van (add-on) geneesmiddelen van ziekenhuizen. Het leverde de ziekenhuizen al in 2015 tenminste een winst van €125 miljoen op de dure, “onbetaalbare” geneesmiddelen (rapport NZa 2016). Dit is winst door inkoopvoordeel bovenop de vergoeding door zorgverzekeraars; extra inkoopvoordeel in de vorm van externe bekostiging van fellow- en assistenten plaatsen zijn hierin niet zichtbaar. Deze winstmarge op inkoop van de ziekenhuizen leidt mogelijk tot ondoelmatige keuzen van middelen. Bovendien kan de winstmarge potentieel nadelig zijn voor patiënten als bij keuze voor het middel de hoogste winstmarge leidend is en niet het meest aangewezen middel. (rapport NZa) Een intransparante winstmarge op geneesmiddelen is extra aantrekkelijk voor ziekenhuizen omdat zorgverzekeraars boven het gecontracteerde budget de kosten van dure geneesmiddelen narecalculeren.

**Advies:** stop deze perverse prikkel voor ziekenhuizen en bescherm patiënten door:

- (net als voor 2012) dure geneesmiddelen alleen te bekostigen tegen de netto inkoopprijs
- dure add-on geneesmiddelen landelijk in te kopen en de winstmarge niet aan individuele ziekenhuizen toe te laten vallen
- regionaal een onafhankelijke beoordelingscommissie in te stellen die voor toepassing van add-on geneesmiddelen een bindend advies geeft (enigszins vergelijkbaar met de regionale kankercentra)

2) Stop vergoeding off-label

Off-label gebruik van (dure) geneesmiddelen is vaak experimenteel. Experimenteel toegepaste geneesmiddelen dienen uitsluitend binnen onderzoek verband te worden toegepast (Code van Neurenberg augustus 1947).

Geneesmiddelen in een onderzoek dienen als regel om-niet beschikbaar te worden gesteld door de fabrikant (artikel 13d, aanhef, sub b, van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen). De verplichting die de NZa verzekeraars heeft opgelegd tot vergoeding van dure Add-on geneesmiddelen bij off-label indicaties, ontmoedigt onderzoek naar onderbouwing van off-label gebruik. Bovendien kunnen fabrikanten hierdoor een zelfde hoge prijs vragen als voor onderzochte én geregistreerde indicaties terwijl de fabrikant voor niet-geregistreerde indicaties geen onderzoekskosten heeft gemaakt.

3) Beperk octrooibeschermt

Octrooien: Octrooibeschermt is de basis van de prikkel voor innovatie en heeft voor een stroom aan nieuwe middelen gezorgd. Ook de vinding van een tweede medische toepassing van een reeds bekend geneesmiddel kan een aanwinst voor patiënten zijn. De kosten voor onderzoek naar een tweede medische toepassing zijn echter maar een fractie van de kosten voor een primair octrooi/registratie en rechtvaardigen niet eenzelfde octrooiduur van 20 jaar.

**Advies:** beperk de “second medical use” octrooien tot maximaal 2 jaar na verval eerste medical use octrooi (EU).

**Advies:** dring aan op betere controle door European Patent Office (EPO) op noviteit van de vinding. Er worden octrooien verleend op reeds openbaar gemaakte “vindingen” die daarmee geen nieuwe vinding zijn (Tecfidera bij MS). Indien EPO dit niet als haar taak ziet, zou ZIN bij de beoordeling voor toelating van een middel op basis van de gebruikte literatuur ook een oordeel kunnen geven op “noviteit”.

4) Scherp vergoeding aan

(Te) hoge prijzen van geneesmiddelen kunnen alleen met een samenstel van maatregelen tegen gegaan worden. Daarbij zijn o.a. effectief:

- **Advies:** pas z.s.m. de WGP-reken methode aan: uitbreiding naar 7-10 referentielanden en de laagste 3 prijzen als maat nemen en alle ziekenhuisgeneesmiddelen onder de WGP laten vallen;

- **Advies:** maak bij de toelating van een duur geneesmiddel altijd prijs-volume afspraken die ook gelden bij uitbreiding van indicaties;

- Uit diverse studies is gebleken dat het merendeel van dure geneesmiddelen (vaak versneld geregistreerd) na een toepassing van een paar jaar niet effectief blijken te zijn.

**Advies:** stop de vergoeding van middelen die na 3 jaar onvoldoende effectiviteit hebben aangetoond. (Improving the Accelerated Pathway to Cancer Drug Approvals. Scott R. Bauer, MD, ScM; Rita F. Redberg, MD, MSc; JAMA Intern Med. 2017;177(2):278.)

- **Advies:** laat de exclusiviteitsbescherming van weesgeneesmiddelen met daarbij passende prijsvoordelen vervallen als binnen de EU van de betreffende stof de aantallen-norm voor alle (wees)indicaties **samen** wordt overschreden;

- **Advies:** vergoed dure geneesmiddelen niet als add-on als die door onvoldoende kosteneffectiviteit kannibaliseren op de zorgkosten. Daardoor komt effectieve en doelmatige zorg in het gedrang. Geef de kosten-effectiviteit een veel zwaardere factor bij de toelatingsafweging (Orkambi) .

Tot slot: Preferentiebeleid is aantoonbaar NIET de reden voor de farmaceutische industrie om (obsceen) hoge prijzen voor geneesmiddelen te vragen. Bijvoorbeeld: in de USA is geen preferentiebeleid, wordt de markt afgeschermd tegen laag geprijsde generieke middelen uit het buitenland en zijn de prijzen voor dure geneesmiddelen het hoogst in de wereld.

Prijsopdrijving ontstaat door de "willingness to pay" van overheden samen met parlementariërs.

(The price of Sovaldy and its impact on the U.S. healthcare system, Committee on finance of United States Senate, December 2015)

Zwolle september 2017