

**Vereniging
Innovatieve
Geneesmiddelen**

**Acht
vragen over de
geneesmiddelen-
markt**

Dit kaartenboek is gemaakt door



www.argumentenfabriek.nl



mei 2018

Inhoud

Ingrid Doude van Troostwijk

Kees Wessels

Vormgeving

Monique Willemse

In opdracht van



Vereniging
Innovatieve
Geneesmiddelen

Deze acht vragen over de geneesmiddelenmarkt zijn ook beschikbaar als dataverhaal op de website van de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen

www.vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl/website/over-de-vereniging/media/dataverhaal

Wat staat waar in dit boek?

Introductie

- 4 Voorwoord
- 5 Inleiding

Dataverhaal

- 6 1. Publieke uitgaven geneesmiddelen
- 8 2. Trends in uitgaven
- 10 3. Trends in geneesmiddelengebruik
- 12 4. Uitgaven in Europa vergeleken
- 14 5. Geneesmiddelenprijs
- 16 6. Dure geneesmiddelen
- 18 7. Uitgaven aan dure geneesmiddelen
- 20 8. Ontwikkeling van geneesmiddelen

Tot besluit

- 22 Bronnen van de gebruikte data in de afbeeldingen

Voorwoord

Hoeveel geld geeft Nederland nu echt uit aan zorg en geneesmiddelen? Hoe ontwikkelen die uitgaven zich? En hoe verhouden deze zich tot andere Europese landen? Deze en andere actuele vragen over de geneesmiddelenmarkt worden beantwoord in dit dataverhaal van De Argumentenfabriek.

Uitgangspunt bij het opstellen van de data was dat de bronnen openbaar en betrouwbaar moeten zijn, zodat we tot een breed gedragen overzicht komen. Juist omdat er in de samenleving veel discussie is over de uitgaven aan zorg en geneesmiddelen, vinden we het belangrijk dat iedereen uit kan gaan van dezelfde objectieve en eenduidige data.

Het bijzondere aan deze acht vragen en antwoorden schuilt in de samenstelling. De Argumentenfabriek maakte het dataverhaal op verzoek van de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen, maar ook andere zorgpartijen hebben meegewerkt aan bij de beantwoording van de acht vragen.

We hopen dat we op basis van deze data een goede dialoog kunnen voeren over de verdere ontwikkeling, het gebruik en de kosten van medicijnen. Over de onderliggende cijfers hoeven we niet meer in discussie. De basis is nu helder.

Gerard Schouw

directeur Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen

Inleiding

Dit Feitenboekje bevat antwoorden op acht belangrijke vragen over de geneesmiddelenmarkt. De vragen en antwoorden zijn het resultaat van denkwerk door deskundigen en literatuuronderzoek, gedaan eind 2017 en begin 2018 onder begeleiding van De Argumentenfabriek.

Wat staat er in dit boekje?

Het maatschappelijk debat rondom stijgende zorgkosten en dure geneesmiddelen laait met regelmaat op. De feiten in dit boekje geven antwoord op prangende vragen die regelmatig de ronde doen in de media en in de politiek. Om het inhoudelijke debat goed te kunnen voeren, is het belangrijk om het over dezelfde feiten, cijfers en begrippen te hebben. De antwoorden op deze acht vragen helpen hierbij.

Hoe is dit boekje tot stand gekomen?

De basis voor de inhoud van dit Feitenboekje ligt bij denksessies met deskundigen van de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP), de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), het Zorginstituut Nederland en de Vereniging voor Innovatieve Geneesmiddelen. Op basis van hun kennis en inzichten zijn de vragen vastgesteld en de antwoorden verrijkt. De genoemde feiten en cijfers zijn allen afkomstig uit openbare bronnen. Wij hopen van harte dat dit boekje beter zicht geeft op de geneesmiddelenmarkt in Nederland en een bijdrage levert aan een debat gebaseerd op feiten en cijfers. Wij hebben er met plezier aan gewerkt en bedanken alle mensen die hebben meegewerkt voor hun bijdrage.

Kees Wessels

Ingrid Doude van Troostwijk

De Argumentenfabriek, mei 2018

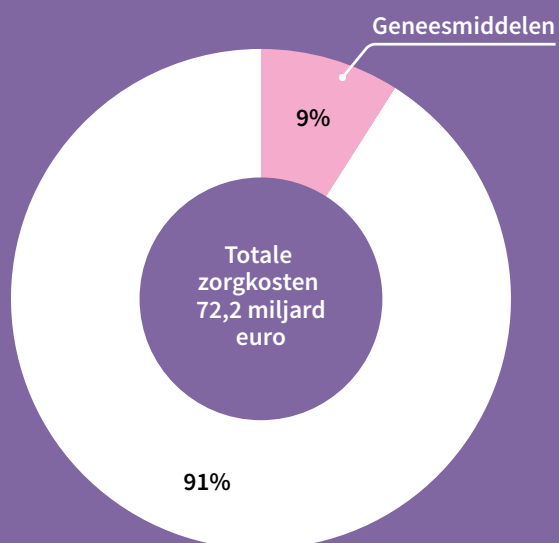
1. Publieke uitgaven geneesmiddelen

Hoeveel publiek geld geeft Nederland uit aan zorg en geneesmiddelen?

In 2016 gaf Nederland 72,2 miljard euro uit aan zorg, zo blijkt uit de zorgbegroting van het ministerie van VWS. Hiervan is 6,5 miljard euro uitgegeven aan geneesmiddelen. Dit is 9 procent van het totale zorgbudget van VWS.

De zorgkosten stijgen elk jaar. Dit komt onder andere doordat er meer ouderen zijn, die bovendien langer leven én door de ontwikkeling van nieuwe technologieën. Ook de toename van het aantal chronisch zieken draagt bij aan de stijgende zorgkosten.

Kosten geneesmiddelen ten opzichte van de totale zorgkosten



2. Trends in uitgaven

Hoe hebben de uitgaven aan geneesmiddelen zich de afgelopen jaren ontwikkeld?

De publieke uitgaven aan geneesmiddelen zijn in de periode 2012 tot 2016 redelijk stabiel. De uitgaven aan geneesmiddelen vallen uiteen in twee delen: uitgaven aan geneesmiddelen die door apothekers zijn verstrekt (extramuraal) en uitgaven aan medisch specialistisch verstrekte geneesmiddelen in het ziekenhuis (intramuraal).

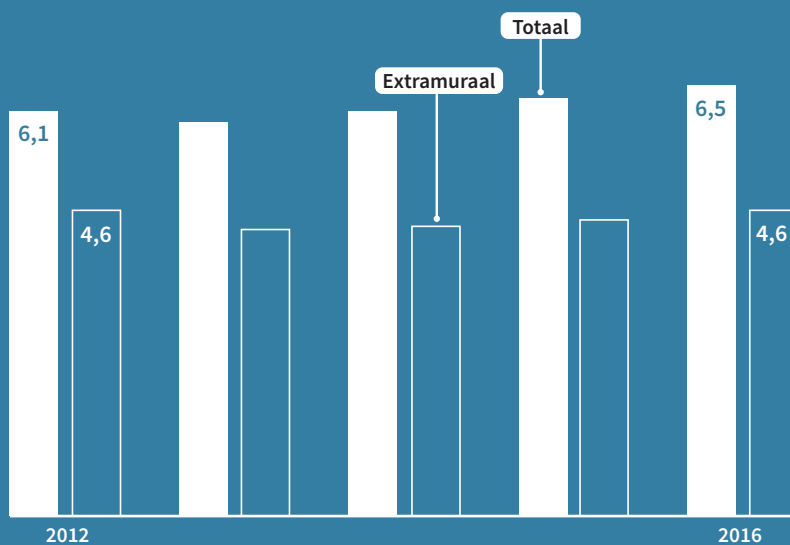
De totale uitgaven aan geneesmiddelen bedroegen 6,5 miljard euro in 2016, dit bedrag is inclusief BTW, apotheek- en groothandelsmarge.

De uitgaven in 2016 aan in de apotheek verstrekte geneesmiddelen die zijn vergoed, bedroegen 4,6 miljard euro. Dit is net zoveel als in 2012.

Aan medisch specialistische geneesmiddelen werd in 2016 ongeveer 1,9 miljard uitgegeven, dit was 1,5 miljard in 2012.

In 2016 gaf een Nederlander gemiddeld 275 euro per jaar uit aan door apothekers verstrekte geneesmiddelen. Dat is drie procent minder dan in 2006. Deze daling is onder andere te verklaren doordat een deel van de geneesmiddelen in 2012 zijn overgeheveld van apotheken naar het ziekenhuisbudget.

Ontwikkeling uitgaven geneesmiddelen



Ontwikkeling uitgaven geneesmiddelen in miljard euro.

3. Trends in geneesmiddelengebruik

Hoe heeft het gebruik van geneesmiddelen zich de afgelopen jaren ontwikkeld?

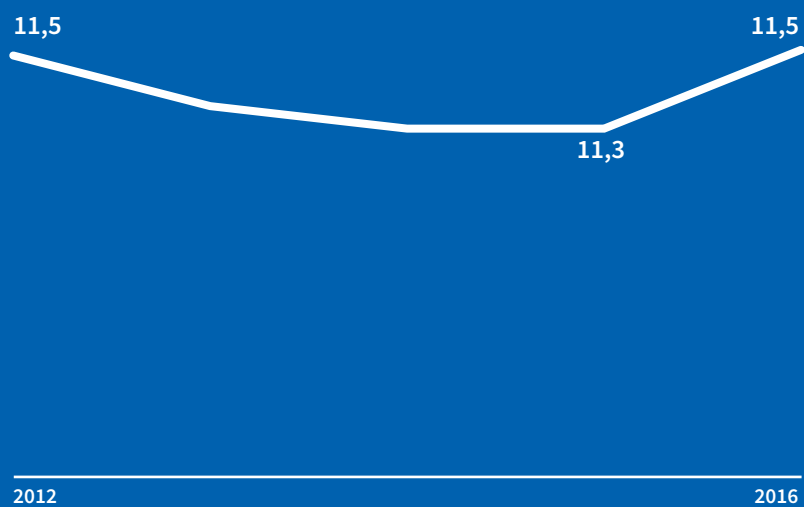
Het absolute aantal mensen dat geneesmiddelen gebruikt is, na jaren van dalingen, in 2016 gestegen. Gemiddeld gebruiken we ook meer geneesmiddelen per persoon.

In 2016 gebruikten 11,5 miljoen mensen medicijnen; ongeveer net zoveel als in 2012. Dit getal gaat over het aantal mensen dat geneesmiddelen gebruikt, maar niet over hoevéél geneesmiddelen zij gebruiken.

Een andere manier om te het gebruik van geneesmiddelen te kunnen berekenen, is het meten van het aantal ‘standaarddagdoseringen’. Hiermee bedoelen we de gemiddelde dosis van een geneesmiddel die een persoon per dag gebruikt.

Het gemiddelde geneesmiddelengebruik in 2016 is gestegen met 19 procent ten opzichte van 10 jaar geleden, blijkt uit cijfers van de Stichting Farmaceutische Kengetallen. De apotheken in Nederland verstrekten 8,6 miljard standaarddagdoseringen in 2016. Gemiddeld gebruikt een Nederlander 548 standaarddagdoseringen per jaar. Mensen boven de 65 jaar gebruiken bijna drie keer zoveel.

Aantal gebruikers van geneesmiddelen



Aantal gebruikers van geneesmiddelen in miljoenen.

4. Uitgaven in Europa vergeleken

Hoe verhouden de Nederlandse uitgaven aan geneesmiddelen zich tot andere Europese landen?

Vergeleken met andere landen is het deel van het totale zorgbudget dat Nederland uitgeeft aan via de apotheek verstrekte en gekochte geneesmiddelen, laag. De Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO) vergelijkt 32 landen. Om een goede vergelijking te kunnen maken, hanteert de internationale organisatie net iets andere definities. Zo gaat het om alle medicatie die 'over de toonbank' gaat bij de apotheek. Dus niet alleen vergoede medicatie. Volgens de OESO gaf Nederland in 2015 circa 8 procent van het totale zorgbudget uit aan geneesmiddelen verstrekt door apotheken. Het gemiddelde voor de 32 vergeleken landen is met 16 procent het dubbele. Geneesmiddelen verstrekt door ziekenhuizen (intramurale geneesmiddelen) zijn hierin niet meegenomen.

5. Geneesmiddelenprijs

Hoe komt de prijs van een geneesmiddel tot stand?

De prijs van een nieuw geneesmiddel komt tot stand in drie stappen. Het gaat hier om de prijs voor geneesmiddelen waarvoor een farmaceut een patent aanvraagt. Dit betekent dat concurrerende farmaceuten dit geneesmiddel niet (zonder toestemming) mogen namaken, bedoeld om de hoge ontwikkelkosten terug te kunnen verdienen. De duur van een patent is 20 jaar.

Stap 1 De fabrikant bepaalt een voorlopige richtprijs.

- De prijs hangt af van de gemaakte kosten en of er een vergelijkbaar geneesmiddel van een concurrent op de markt is. Het gaat onder meer om productie- en ontwikkelkosten en om uitgaven voor onderzoek dat geen geneesmiddel heeft opgeleverd.
- Het land waar het nieuwe geneesmiddel op de markt komt, is ook van invloed: rijkere landen betalen meer voor het geneesmiddel dan minder rijke landen.
- Het ministerie van VWS stelt een maximumprijs vast voor geneesmiddelen, op basis van de Wet geneesmiddelenprijzen. VWS kijkt hiervoor naar de referentielanden België, Frankrijk, Duitsland en Engeland.

Stap 2 De fabrikant legt de richtprijs voor aan ziekenhuizen, zorginstellingen en apothekers. Zij onderhandelen met de fabrikant over de prijs die ze willen betalen voor het nieuwe geneesmiddel. Deze prijs blijft geheim voor andere partijen zoals concurrenten.

Stap 3 Als de minister van VWS de prijs te hoog vindt, omdat de kosten voor het geneesmiddel teveel impact hebben op het zorgbudget, onderhandelt ook de minister met de fabrikant over de prijs. Tijdens dit proces wordt het nieuwe geneesmiddel niet vergoed en zit het 'in de sluis'.



Voorlopige richtprijs



Onderhandelingen



Ministerie van VWS

6. Dure geneesmiddelen

Wanneer is een geneesmiddel ‘duur’?

De Nederlandse Zorgautoriteit (NZa), VWS en het Zorginstituut kunnen een gepatenteerd geneesmiddel als duur aanmerken. Ze hanteren hierbij verschillende definities:

- De NZa kwalificeerde van 2012 tot en met 2014 een geneesmiddel als duur als het gemiddeld €10.000 per patiënt per jaar kostte. Vanaf 2015 is dit € 1.000 per patiënt per jaar. Komt de prijs van een geneesmiddel boven deze grens dan moeten het ziekenhuis en de zorgverzekeraar hier apart over onderhandelen.
- Het ministerie van VWS heeft een definitie voor dure geneesmiddelen die bepaalt of ook de minister onderhandelt met fabrikanten over de prijs. De geldt voor dure geneesmiddelen die meer kosten dan 40 miljoen euro per jaar óf meer dan 50.000 euro per patiënt per jaar en opgeteld meer dan 10 miljoen euro per jaar. VWS bepaalt zo of een geneesmiddel de maatschappij teveel kost.
- Het Zorginstituut hanteert verschillende informele bovengrenzen (referentiewaarden), afhankelijk van de ziektelast. De hoogste referentiewaarde is 80.000 euro. In dit getal zijn zowel geneesmiddelkosten als maatschappelijke baten verwerkt. Het Zorginstituut gebruikt de referentiewaarden bij het advies of een geneesmiddel in het basispakket moet komen.



NZa



Ministerie van VWS



Zorginstituut

7. Uitgaven aan dure geneesmiddelen

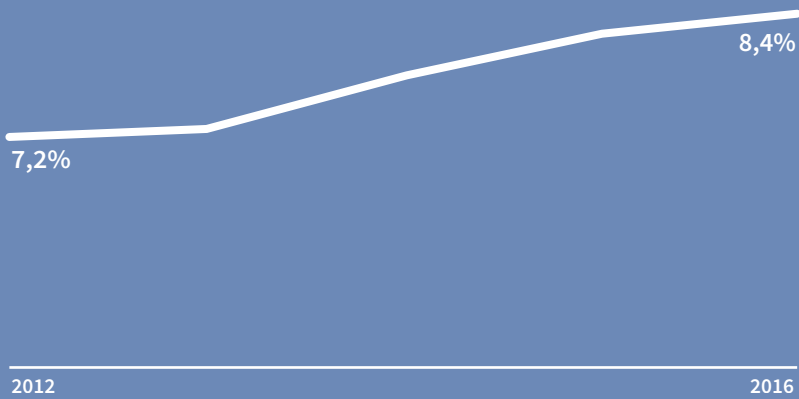
Hoeveel geld geven ziekenhuizen uit aan dure geneesmiddelen?

De totale uitgaven aan medisch-specialistische zorg groeiden in vier jaar tijd van 20,8 miljard naar bijna 23 miljard euro in 2016. In dezelfde periode groeiden de uitgaven van ziekenhuizen aan dure geneesmiddelen van 1,5 miljard euro naar 1,9 miljard euro. Hiermee gaven ziekenhuizen in 2016 gemiddeld 8,4 procent van hun budget uit aan dure geneesmiddelen waar dat vier jaar eerder nog 7,2 procent was. Voor deze berekening geldt de definitie voor 'dure geneesmiddelen' van de NZa.

Het aantal patiënten dat dure geneesmiddelen gebruikt, is sinds 2012 gestegen met 63 procent van 112.000 naar 183.000 in 2015. De gemiddelde kosten per patiënt zijn in deze periode gedaald van 11.080 euro naar 9972 euro per patiënt per jaar.

Er zijn verschillende oorzaken voor de stijging van de uitgaven aan dure geneesmiddelen. Fabrikanten maken bijvoorbeeld steeds meer geneesmiddelen voor zeldzame ziekten, deze zijn vaak relatief duur. Ook zijn geneesmiddelen in 2012 van apotheken overgeheveld naar het ziekenhuisbudget. Het gaat in totaal om 882 miljoen euro, van 1,9 miljard euro uitgegeven aan dure geneesmiddelen in 2016.

Aandeel uitgaven dure geneesmiddelen afgezet tegen het totale budget medisch-specialistische zorg



8. Ontwikkeling van geneesmiddelen

Wat zijn de fasen van ontwikkeling van een nieuw gepatenteerd geneesmiddel?

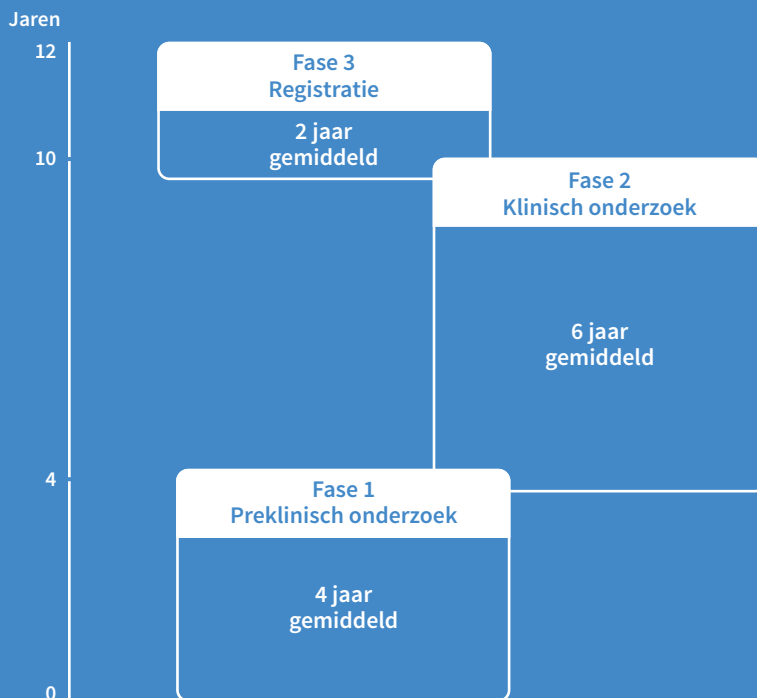
Het ontwikkelen van een nieuw gepatenteerd geneesmiddel gebeurt meestal in drie fasen.

Fase 1. Preklinisch onderzoek. Dit is onderzoek in het laboratorium. In deze fase doen universiteiten, start-ups en farmaceuten onderzoek om aanknopingspunten te vinden voor nieuwe behandelingen. Een groot deel van deze onderzoeken leidt niet tot nieuwe behandelingen. Deze fase duurt gemiddeld vier jaar.

Fase 2. Klinisch onderzoek. In deze fase worden behandelingen of andere medische interventies getest op proefpersonen. Er wordt gekeken of het potentiële nieuwe geneesmiddel werkzaam en veilig is. Dit onderzoek doen farmaceuten in samenwerking met ziekenhuizen en UMC's. Deze fase duurt gemiddeld 6 jaar.

Fase 3. Registratie. In deze fase vraagt de fabrikant registratie aan van het nieuwe geneesmiddel. In Nederland gebeurt dit bij het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Het CBG beoordeelt de kwaliteit, werking en veiligheid van een geneesmiddel. Sommige geneesmiddelen worden Europees geregistreerd: dit doet het European Medicines Agency (EMA). Deze fase duurt ruim een jaar. Hierna duurt het gemiddeld een jaar voordat de overheid besloten heeft of het geneesmiddel in aanmerking komt voor vergoeding in het basispakket van de zorgverzekering.

Fasen van ontwikkeling van een geneesmiddel



Bronnen van de gebruikte data in de afbeeldingen

- 1 Rijksbegroting 2017 XVI Volksgezondheid, Welzijn en Sport
- 2 GIPdatabank, Zorginstituut Nederland; Rijksbegroting 2017 XVI Volksgezondheid, Welzijn en Sport
- 3 GIPdatabank, Zorginstituut Nederland
- 4 Health at a glance 2017, OESO
- 7 Monitor geneesmiddelen in de medisch-specialistische zorg, Nederlandse Zorgautoriteit

