



> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Coupry
T.a.v. De heer J.K. Sluijs, advocaat
Carnegieplein 5
2517 KJ Den Haag

2025008814

Datum 17 april 2025
Betreft brief i.h.k.v. van de rechtszaak FTV tegen AbbVie inzake Humira®

Zorginstituut Nederland
Zorg
Advies Pakket en Kwaliteit
Willem Dudokhof 1
1112 ZA Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl
T +31 (0)20 797 85 55
Contactpersoon
L. Timmers
T +31612038017

Onze referentie
2025008814

Geachte heer Sluijs,

Met interesse heeft het Zorginstituut kennis genomen van de zaak die u voert tegen AbbVie inzake de prijs voor Humira®.

Graag gaat het Zorginstituut in op een aantal zaken waarover u ons vragen heeft gesteld voor zover dat tot onze expertise behoort.

Beoordeling geneesmiddelen

Het Zorginstituut beoordeelt de pakketwaardigheid van geneesmiddelen en andere zorg aan de hand van de Stand van de Wetenschap en Praktijk¹ en de geldende pakketcriteria (noodzakelijkheid, effectiviteit, kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid).² Het Zorginstituut toetst hierbij niet aan het mededingingsrecht.

Kosteneffectiviteit

Het criterium kosteneffectiviteit richt zich op de vraag of we als samenleving waar krijgen voor ons geld. Dit doen we door te kijken naar de verhouding tussen het effect van een behandeling en de kosten. Oftewel welke waarde voegt een behandeling toe voor de patiënt in vergelijking tot wat het kost. Eind 2024 hebben wij een update gegeven van ons beoordelingskader kosteneffectiviteit.³ In ons "Beoordelingskader kosteneffectiviteit van zorg: afweging van effecten en kosten" staan de verschillende stappen beschreven die het Zorginstituut zet bij het bepalen van de kosteneffectiviteit. Zo leggen we transparant uit welke overwegingen er allemaal worden meegenomen. Kort samengevat kijken we naar:

- Wat een behandeling kost en wat het gezondheidseffect is voor een patiënt.
- Hoeveel we als samenleving maximaal willen betalen voor gezondheidswinst.

Daarnaast beantwoorden we ook andere vragen voor een goed besluit.

¹ [Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk 2023 | Publicatie | Zorginstituut Nederland](#)

² [Rapport - Pakketbeheer in de praktijk 4 | Rapport | Zorginstituut Nederland](#)

³ [Rapport - Beoordelingskader kosteneffectiviteit van zorg | Rapport | Zorginstituut Nederland](#)

Het Zorginstituut heeft de methode voor het bepalen van de kosteneffectiviteit uiteengezet in de Richtlijn voor het uitvoeren van economische evaluaties in de gezondheidszorg.⁴

Bij het beoordelen van de kosteneffectiviteit maakt het Zorginstituut gebruik van drie referentiewaarden, die afhankelijk zijn van de ziektelast.⁵ De referentiewaarden die het Zorginstituut gebruikt bij het bepalen of een geneesmiddel wel of niet kosteneffectief is, zijn bedoeld als maximale waarden voor een geneesmiddel. Kosteneffectiviteit wordt altijd in combinatie met andere criteria gewogen tijdens de beoordeling door het Zorginstituut. Dit wordt bijvoorbeeld beschreven in ons rapport *Wikken en wegen voor een rechtvaardig pakket* (2017).⁶

Naast kosteneffectiviteit kijkt het Zorginstituut bijvoorbeeld ook naar de budgetimpact van een geneesmiddel. De Adviescommissie Pakket (ACP)⁷ – de adviescommissie van het Zorginstituut die de Raad van Bestuur adviseert over pakketadvies – heeft de argumenten die spelen bij een advies over de vergoeding van dure geneesmiddelen vastgelegd in het ACP Argumentenkader *Dure Geneesmiddelen*.⁸

Maatschappelijk aanvaardbare prijs

Een kosteneffectieve prijs is niet per definitie hetzelfde als een maatschappelijk aanvaardbare prijs. Het Zorginstituut heeft de relatie tussen de kosteneffectiviteit en de vraagprijs van een geneesmiddel beschreven in het beoordelingskader kosteneffectiviteit:

“1.5.3. Relatie tussen kosteneffectiviteit en vraagprijs bij geneesmiddelen

Het onderdeel ‘kosten’ binnen kosteneffectiviteit is mede gebaseerd op de kosten die gemaakt moeten worden om de behandeling te kunnen aanbieden. Bij geneesmiddelen zijn om concurrentieredenen de ontwikkel- en productiekosten veelal niet openbaar en daarom wordt als alternatief gerekend met de vraagprijs van het geneesmiddel. In die prijs zitten de (onbekende) kosten die de fabrikant moet maken om een middel te ontwikkelen, op de markt te kunnen brengen en te produceren, maar ook een (onbekend) winstpercentage. Het feit dat de vraagprijzen steeds hoger worden én de samenleving hierin geen enkel inzicht heeft, heeft ervoor gezorgd dat er veel discussie is ontstaan over maatschappelijke aanvaardbaarheid van de gevraagde prijzen. Hoewel dit vraagstuk breder is dan de bepaling van de kosteneffectiviteit, is het wel belangrijk om de relatie hiertussen te schetsen. De prijs bepaalt namelijk, anders dan de kosten, hoe het voordeel (het verschil tussen enerzijds de kosten van productie en ontwikkeling, en anderzijds de maatschappelijk waarde; het ‘surplus’) van de behandeling wordt verdeeld tussen samenleving en fabrikant. Wanneer er bijvoorbeeld sprake is van een geneesmiddel waarvoor een fabrikant al meerdere indicaties krijgt vergoed, lijkt het aannemelijk dat de fabrikant zijn investering al ruimschoots heeft terugverdiend. Dat geldt ook wanneer een

Zorginstituut Nederland
Zorg
Advies Pakket en Kwaliteit

Datum
17 april 2025

Onze referentie
2025008814

⁴ [Richtlijn voor het uitvoeren van economische evaluaties in de gezondheidszorg | Over ons | Zorginstituut Nederland](#)

⁵ [Ziektelast in de praktijk - De theorie en praktijk van het berekenen van ziektelast bij pakketbeoordelingen | Rapport | Zorginstituut Nederland](#)

⁶ <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/rapport/2017/09/06/rapport-pakketadvies-in-de-praktijk-wikken-en-wegen-voor-een-rechtvaardig-pakket>

⁷ [Adviescommissie Pakket \(ACP\) | Over ons | Zorginstituut Nederland](#)

⁸ [Argumentenkader dure geneesmiddelen | Publicatie | Zorginstituut Nederland](#)

patentperiode verlengd is door een aanpassing met beperkte klinische meerwaarde (evergreening). In dergelijke gevallen kan het maatschappelijk gezien de voorkeur verdienen om niet van de gangbare referentiewaarden voor kosteneffectiviteit uit te gaan, maar vanuit (een inschatting van) de door de fabrikant gemaakte kosten. Over dit vraagstuk lopen discussies in verschillende gremia. Die zijn nog niet beslecht en zijn daarmee nog geen onderdeel van dit beoordelingskader.

Zorginstituut Nederland
Zorg
Advies Pakket en Kwaliteit

Datum
17 april 2025

Onze referentie
2025008814

Voor de uitwerking van het pakketcriterium kosteneffectiviteit die in dit rapport wordt gegeven, is het belangrijk om zich te realiseren dat een kosteneffectieve prijs niet per definitie hetzelfde is als een maatschappelijk aanvaardbare prijs.”⁹

Het Zorginstituut merkt op dat de meeste geneesmiddelen een veel lagere prijs hebben dan de referentiewaarde. Dat is maar goed ook. Als voor alle zorg de prijs volgens de referentiewaarde wordt betaald, kan met het beschikbare budget slechts een fractie van de huidige zorg worden verleend.

Verdringing

Graag licht het Zorginstituut het bovenstaande toe:

Als samenleving wil je het beschikbare budget voor gezondheidszorg zo eerlijk en rechtvaardig mogelijk verdelen. Het vergoeden van nieuwe, soms dure, zorg uit de basisverzekering zorgt ervoor dat dit ten koste kan gaan van andere zorg. We kunnen het geld immers maar één keer uitgeven. Wanneer nieuwe, dure zorg ten koste gaat van bestaande zorg die meer gezondheid zou opleveren, noemen we dit verdringing. Geld dat bijvoorbeeld wordt uitgegeven aan (dure) geneesmiddelen, kan niet worden uitgegeven aan verpleeghuizen, fysiotherapie, andere medisch specialistische zorg of gehandicaptenzorg. Men zou kunnen stellen dat dan het beschikbare budget moet worden opgehoogd. Maar dat gaat dan weer ten koste van beschikbare middelen voor andere publieke doelen zoals onderwijs, veiligheid of sociale zekerheid. Dus ook buiten de zorg kan verdringing voorkomen. Dit principe van verdringing geldt overigens zowel voor het zogeheten “open systeem” als het “gesloten systeem”.

De laatste jaren wordt veel gesproken over de verdringing van medisch specialistische zorg in de ziekenhuizen omdat de uitgaven aan ‘dure geneesmiddelen’ (in dit geval: intramurale add-on geneesmiddelen) stijgt. Voor meer informatie hierover verwijzen wij naar publicaties van de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa),¹⁰ alsook het rapport het rapport *Verdringingseffecten binnen het Nederlandse zorgstelsel* (2018).¹¹

MAUG

We willen ten slotte nog opmerken dat het Zorginstituut samen met twee andere ZBO's, te weten de ACM en de NZa, werkt aan een advies over het kader voor maatschappelijk aanvaardbare uitgaven geneesmiddelen (MAUG).¹² Het advies van het programma MAUG wordt na de zomer 2025 verwacht.

⁹ Rapport - Beoordelingskader kosteneffectiviteit van zorg

¹⁰ [Medisch-specialistische zorg en dure geneesmiddelen | Stand van de zorg 2024 | Nederlandse Zorgautoriteit](#)

¹¹ <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/publicatie/2018/04/17/verdringing-binnen-de-ziekenhuiszorg>

¹² [Home - MAUG](#)

Ten slotte

In het bovenstaande hebben we uitgelegd hoe het Zorginstituut kijkt naar kosteneffectiviteit en maatschappelijk aanvaardbare prijzen en uitgaven voor geneesmiddelen. We hopen dat we met deze uitleg uw vragen hebben beantwoord. Vanzelfsprekend is het Zorginstituut bereid om een nadere toelichting te geven.

Met vriendelijke groet,



M.J. Janssen
Voorzitter Raad van Bestuur

Zorginstituut Nederland
Zorg
Advies Pakket en Kwaliteit

Datum
17 april 2025

Onze referentie
2025008814