

Wat zouden de gevolgen
zijn van een
rechtvaardige prijs voor
geneesmiddelen in België?



Analyse op basis van 7 geneesmiddelen

Anne Hendrickx, Bénédicte Vos, Jérôme Vrancken,
Alain Bourda en Bart Demyttenaere

Studiedienst Solidararis - Januari 2023



**Wat zouden de gevolgen zijn van
een rechtvaardige prijs voor
geneesmiddelen in België?**

Analyse op basis van 7
geneesmiddelen

Inhoudsopgave

Inleiding.....	6
A. Kost van dure geneesmiddelen.....	6
B. Mechanisme voor de prijsvaststelling van een geneesmiddel.....	8
C. Ontwikkeling van een model en een berekenmodule “calculator” voor een rechtvaardige prijs	9
C. Doel van de studie.....	11
1 Gegevens en methodologie.....	11
1.1 Geselecteerde geneesmiddelen.....	11
1.2 Gegevens geïntegreerd in de berekeningsmodule “calculator”.....	13
2 Resultaten van de “calculator”, voor de 7 onderzochte geneesmiddelen.....	16
2.1 Berekening van de rechtvaardige prijs.....	16
2.2 Impact voor de gezondheidsuitgaven in België.....	18
3 Contextualisering van de resultaten.....	19
3.1 Reflectie over de resultaten per geneesmiddel.....	19
3.2 Bespreking van de parameters van het “fair price-model”.....	20
Besluit en aanbevelingen.....	22
Bibliografie.....	24
Bijlagen.....	25

Overzicht van de figuren

Figuur 1: Gemiddelde kost per patiënt voor de 5 duurste kankergeneesmiddelen voor de ziekteverzekering in 2020.....	6
Figuur 2: Overzicht van het AIM-model (Association Internationale de la Mutualité) inzake rechtvaardige prijs.....	8
Figuur 3: Beschrijving van de componenten van het AIM-model (Association Internationale de la Mutualité) voor een rechtvaardige prijs.....	9
Figuur 4: Aandeel van de rechtvaardige prijs volgens het model, vergeleken met de momenteel betaalde prijs (prijs per behandeling) in België.....	15
Figuur 5: Vergelijking tussen de huidige netto-uitgaven geneesmiddelen en de uitgaven volgens het model.....	17

Overzicht van de tabellen

Tabel 1: Gemiddelde kost per patiënt per jaar voor de 10 duurste geneesmiddelen.....	5
Tabel 2: Totale kost en gemiddelde kost per patiënt voor de ziekteverzekering voor de 5 duurste kankergeneesmiddelen voor de ziekteverzekering – Solidaris Patiënt.....	6
Tabel 3: Potentiële besparing in Duitsland door gebruik te maken van de AIM – berekenmodule “calculator”.....	10
Tabel 4: Geneesmiddelen en hun indicaties voor de berekening van potentiële besparing door gebruik te maken van de AIM berekenmodule “calculator”.....	11
Tabel 5: Werkelijke uitgaven voor de 7 onderzochte geneesmiddelen in 2020.....	12
Tabel 6: Gebruikte gegevens voor de berekening van de rechtvaardige prijs.....	14
Tabel 7: Verhouding tussen de huidige prijs per behandeling en de rechtvaardige prijs.....	16
Tabel 8: Reële uitgaven en potentiële besparing met de rechtvaardige prijs.....	18
Tabel 9: Potentiële besparing in functie van O&O-uitgave (in euro).....	20

Inleiding

A. Kost van dure geneesmiddelen

Met meer dan 5,4 miljard euro per jaar op een budget van bijna 32 miljard euro vertegenwoordigen de terugbetaalde geneesmiddelen een groot deel van de uitgaven gezondheidszorg van de ziekteverzekering in België (*Verzekeringscomité, 2022*). De nieuwe geneesmiddelen onder patent zijn één van de belangrijkste factoren van de kostenstijging voor de ziekteverzekering (*RIZIV-MORSE, 2021*).

Deze nieuwe geneesmiddelen, die in ziekenhuizen worden verstrekt aan ambulante patiënten (die overdag worden behandeld zonder overnachting) zijn vaak erg duur. Het zijn deze **geneesmiddelen die met een groeipercentage van ongeveer 20% per jaar¹ de laatste jaren explosief zijn gestegen.**

Zij bestrijden ernstige ziekten, waarvan sommige dodelijk zijn, hebben betrekking op een klein aantal patiënten en hebben een heel hoge kost per patiënt: voor de 10 duurste geneesmiddelen per patiënt (tabel 1) van 188 000 tot meer dan 450 000 euro per patiënt per jaar. Deze 10 geneesmiddelen zijn allen zogenaamde "weesgeneesmiddelen" d.w.z. geneesmiddelen voor de behandeling van zeldzame ziekten (zoals metabole ziekten of mucoviscidose) waarvan de evolutie vaak wordt vertraagd zonder dat de patiënt wordt genezen.

De in tabel 1 vermelde cijfers geven de gemiddelde kost weer die de ziekteverzekering in 2020 per behandelde Solidaris-patiënt betaalt². Om de totale kost per patiënt voor elk geneesmiddel te ramen, moet men deze vermenigvuldigen met de duur van de behandeling die vaak gelijk is aan de levensduur van de patiënt (10 jaar of veel langer): zo komen we **op bedragen van meerdere miljoenen euro per patiënt!**

Tabel 1: Gemiddelde kost per patiënt per jaar voor de 10 duurste geneesmiddelen

¹ Cijfer afkomstig van tabel 14, blz. 19 van de referentie RIZIV-MORSE

² De cijfers die in de studie gebruikt zijn, betreffen die van 2020 omdat de RIZIV-gegevens voor 2021 nog niet volledig beschikbaar waren

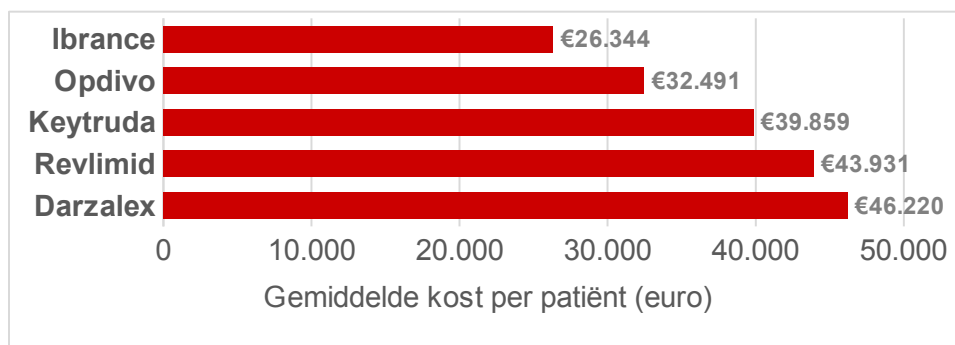
Indicatie/ziekte	Actief bestanddeel	Commerciële naam	Kost per Solidarispatiënt in 2020 (in euro)	Aantal Solidarispatiënten
Mucopolysaccharidose type VI	Galsulfase	Naglazyme®	454.217	3
Atypisch hemolytisch-uremisch syndroom / paroxismale nachtelijke hemoglobinurie	Eculizumab	Soliris® *	264.304	20
Ziekte van Pompe	Alglucosidase-alfa	Myozyme®	255.378	9
Spinale musculaire atrofie (SMA)	Nusinersen	Spinraza® *	255.316	46
Ziekte van Gaucher type I	Imiglucerase	Cerezyme®	246.027	12
Ziekte van Gaucher type I	Eliglustat	Cerdelga®	245.056	5
Mucopolysaccharidose type II	Idursulfase	Elaprase®	239.031	4
Mucoviscidose	Ivacaftor	Kalydeco® *	195.928	12
Ziekte van Fabry	Migalastat	Galafold®	192.707	5
Hemofilie A	Emicizumab	Hemlibra® *	187.810	29

* Voor deze 4 geneesmiddelen is een "contract" (zie deel B.) met vertrouwelijke terugstortingen afgesloten tussen het bedrijf en de Minister van Sociale Zaken; de werkelijke kost is dus lager.
** Deze geneesmiddelen worden van vóór 2010 vergoed. Zij worden dus (binnenkort) niet meer beschermd door een patent.

Bron: Solidaris (2020)

Andere geneesmiddelen die in ziekenhuizen worden afgeleverd, hebben wel een lagere prijs per patiënt maar hebben betrekking op een groter aantal patiënten waardoor ze tot de geneesmiddelen die de ziekteverzekering het meeste kosten, behoren. Dit is het geval voor kankergeneesmiddelen die de grootste uitgavenpost van geneesmiddelen afgeleverd door een ziekenhuis, vormen. In 2020 bedroeg de bruto-uitgave³ van de ziekteverzekering meer dan 1,3 miljard euro⁴ voor antineoplastische geneesmiddelen en immunomodulerende middelen van de ATC-klasse L01⁵, beide gebruikt voor de kankerbehandeling.

Figuur 1: Gemiddelde kost per patiënt voor de 5 duurste kankergeneesmiddelen voor de ziekteverzekering in 2020



Bron: Solidaris (2020)

Deze 5 duurste kankergeneesmiddelen (figuur 1) hebben in 2020 686 miljoen euro (bruto) gekost, of 12% van de totale bruto-uitgave voor de geneesmiddelen. Keytruda alleen vertegenwoordigt al meer dan 300 miljoen euro uitgave (bruto).

³ Bruto-uitgave d.w.z. vóór aftrek van terugstorting voorzien in vertrouwelijke contracten (zie afdeling B.).

⁴ Bron: RIZIV-gegevens.

⁵ Anatomical Therapeutic Chemical (ATC)-classificatie van de Wereldgezondheidsorganisatie.

Tabel 2: Totale kost en gemiddelde kost per patiënt voor de ziekteverzekering voor de 5 duurste kankergeneesmiddelen voor de ziekteverzekering - Solidararis Patiënt

Actief bestanddeel	Commerciële naam	Plaats	Aantal patiënten	Uitgave Solidararis (euro)	Gemiddelde kost in 2020 per Solidararis patiënt (euro)
Pembrolizumab	Keytruda®	1	1441	57.436.858	39.859
Lenalidomide	Revlimid®	2	679	29.828.970	43.931
Nivolumab	Opdivo®	5	589	19.137.360	32.491
Palbociclib	Ibrance®	8	705	18.572.723	26.344
Daratumumab	Darzalex®	26	209	9.660.000	46.220

Plaats = plaats op de rangschikking van hoogste uitgave per geneesmiddel voor de leden van Solidararis

Bron: Solidararis (2020)

De kost per patiënt vermeld in tabel 2 weerspiegelt niet de **volledige** behandelingskost voor de meeste geneesmiddelen. Een groot aantal patiënten overlijdt tijdens de behandeling of moet deze onderbreken (wegens ongewenste effecten). Uit de gegevens van het Intermutualistisch Agentschap (IMA 2022) blijkt dat meer dan 2/3 van de patiënten die tussen 2016 en 2018 met immunotherapie werden behandeld, eind 2019 overleden zijn.

Voor deze 5 kankergeneesmiddelen is of werd een "contract" met vertrouwelijke terugstorting afgesloten tussen het farmaceutisch bedrijf en de minister van Sociale Zaken waardoor de werkelijke kost wel lager ligt maar hoog blijft.

Bovendien wordt in de tabel enkel de uitgave in 2020 weergegeven wetende dat sommige behandelingen meer dan 12 maanden of verschillende jaren kunnen duren. Voor Opdivo® bijvoorbeeld bedraagt de gemiddelde kost voor de leden van Solidararis die nog in leven zijn één jaar na het opstarten van de behandeling €126.939 voor een gemiddelde behandelingsduur van 550 dagen.

Een klein aantal geneesmiddelen wordt hetzij zeer specifiek (zoals tegen kanker) hetzij voor een heel beperkt aantal patiënten (zeldzame ziekten) gebruikt, maar ze is verantwoordelijk voor een groot deel van de kostenexplosie van het geneesmiddelenbudget; de kankergeneesmiddelen van klasse ATC L01⁶ zijn tussen 2013 en 2020 gestegen van 368 miljoen naar 1.370 miljoen, d.w.z. een stijging van 1 miljard euro in 7 jaar⁷.

B. Mechanisme voor de prijsvaststelling van een geneesmiddel

De prijs van een nieuw terugbetaabaar geneesmiddel is het resultaat van de onderhandeling tussen het farmaceutisch bedrijf en de minister van Sociale Zaken, op basis van een voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen van het RIZIV.

De gevraagde prijs door het farmaceutisch bedrijf is vrij, en houdt geen verband met onderzoeks- of productiekosten. De moeilijke onderhandeling tussen de farmaceutische industrie en de

⁶Andere kankergeneesmiddelen van ATC-klassen L02, L03 en L04 zijn gestegen van 50 miljoen in 2013 tot 239 miljoen in 2020.

⁷ Bruto-uitgave d.w.z. vóór aftrek van terugstorting in kader van vertrouwelijke contracten (zie afdeling B.). Bron: RIZIV.

vertegenwoordigers van het gezondheidssysteem gaat eerder over de therapeutische waarde van het geneesmiddel⁸ en de budgettaire impact.

Voor dure geneesmiddelen en in het bijzonder voor kankergeneesmiddelen zijn **de prijsafspraken tussen de minister en het farmaceutische bedrijf meestal geheim**. Deze overeenkomsten worden vaak "artikel 81-contracten" of "artikel 111" genoemd, als verwijzing naar het artikel in het Koninklijk Besluit dat de terugbetaling van geneesmiddelen regelt⁹.

Er is **geen transparantie over de afgesproken terugstorting voor elk geneesmiddel** waardoor het onmogelijk is om een juiste kostenanalyse voor deze geneesmiddelen uit te voeren, zowel met mogelijke comparatoren in België als in het buitenland. Dankzij dit systeem van geheime onderhandelingen kunnen farmaceutische bedrijven hoge faciale prijs vragen die als referentie dient voor onderhandeling in de buurlanden. De bedrijven geven dan kortingen aan de meeste landen die vertrouwelijk zijn.

In België wordt alleen het gemiddelde percentage van terugstortingen voor alle geneesmiddelen onder contract gedurende één jaar openbaar gemaakt (*RIZIV-MORSE, 2021*). In 2020 bedroeg deze 41,19% van de faciale prijs en was de terugstorting 754 miljoen euro.

Het is moeilijk te vatten dat deze terugstortingen gewoon "geldstromen" zijn zonder enige relatie met de waarde van het geneesmiddel. Hoe hoger de prijs die een onderneming indient bij de aanvraag, hoe meer terugstorting zij zal geven om te komen tot de prijs die zij bereid is te aanvaarden. Er is geen extra besparing, alleen een "opgedreven" uitgaven gecompenseerd door "opgedreven" korting.

Voor 2023 zullen **de terugstortingen meer dan 1,4 miljard euro bedragen** volgens de technische ramingen van het RIZIV (*Verzekeringscomité, 2022*). In slechts drie jaar tijd zijn deze terugstortingen dus bijna verdubbeld. Hoe kan deze groei worden geïnterpreteerd? Stijgen de gevraagde faciale prijzen of dalen de reële prijzen? Het is duidelijk de eerste hypothese daar de reële uitgave, na aftrek van deze terugstortingen, stijgen in dezelfde periode met 812 miljoen.

De internationale literatuur laat hetzelfde beeld zien; tussen 2009 en 2021 steeg bijvoorbeeld in de Verenigde Staten de nettoprijs (na terugstorting) van geneesmiddelen elk jaar met 20%, van een mediane prijs per geneesmiddel van 2.115 dollar tot een mediane prijs van 180.007 dollar (*Rome B. et al., 2022*).

C. Ontwikkeling van een model en een berekenmodule "calculator" voor een rechtvaardige prijs

Als reactie op deze toenemende onduidelijkheid over de reële prijzen van geneesmiddelen, de constante stijging van de gevraagde prijzen en de stijging van de uitgave voor terugbetaalbare geneesmiddelen heeft de Association Internationale de la Mutualité (AIM), in nauwe samenwerking met Solidaris, een model¹⁰ ontwikkeld om **op een transparante manier een rechtvaardige prijs voor geneesmiddelen te berekenen** (*AIM, 2019*).

Het doel van het model is een "delicaat" evenwicht te vinden tussen de uiteenlopende belangen van enerzijds de bedrijven die de geneesmiddelen ontwikkelen en ze op de markt moeten brengen en anderzijds voor de gezondheidssystemen die ze financieren, voldoende middelen beschikbaar te blijven stellen om toegang te bieden tot innovatieve geneesmiddelen.

Dit model beoogt een rechtvaardige prijs voor zowel de gezondheidssystemen als voor de farmaceutische bedrijven die geneesmiddelen op de markt brengen. Het model is gebaseerd op vooraf bepaalde en objectieve criteria die de kosten en de aanvaardbare marges van de fabrikanten omvatten en het beloont innovatie in relatie tot de therapeutische (meer)waarde van het

⁸ Door gebruik te maken van "value-based pricing"-model dat het theoretische concept van de "willingnes to pay" in het gezondheidssysteem omvat.

⁹ Aanvankelijk waren het de artikelen 81 en volgende van het koninklijk besluit van 21 december 2001 die deze overeenkomsten regelden. Dit besluit is vervangen door dit van 1 februari 2018 waarin deze contracten worden geregeld door de artikelen 111 en volgende en sindsdien gretig gebruikt door de farma-industrie.

¹⁰ Voor meer informatie, zie https://www.aim-mutual.org/wp-content/uploads/2021/06/AIMs-fair-pricing-model-Accompanying-paper-to-the-fair-pricing-calculator_June2021.pdf

geneesmiddel (figuur 2). De rechtvaardige Europese prijs is volledig transparant: ze is publiek en de berekeningsmethode is gekend.

Figuur 2: Overzicht van het AIM-model (Association Internationale de la Mutualité) inzake rechtvaardige prijs



Bron: Association Internationale de la Mutualité (2019).

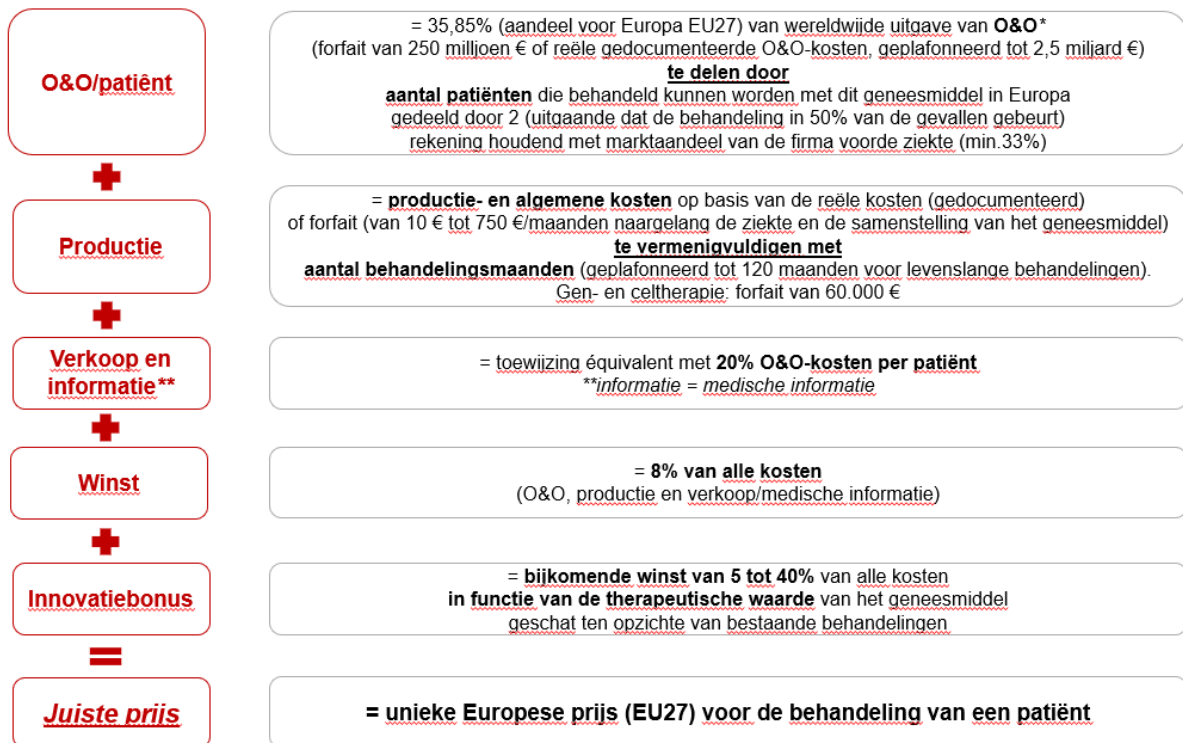
Het model voor een rechtvaardige prijs stelt **een unieke Europese prijs per behandeling** vast wanneer een nieuw geneesmiddel met een nieuwe indicatie op de markt komt.

Het laat bovendien een prijsdifferentiatie toe tussen Europese landen naar gelang de koopkracht¹¹ van elk Europees land waardoor de intra-Europese solidariteit tussen de rijkste landen en de landen met een lagere koopkracht toeneemt. Om parallelle handel door verschillende toegepaste prijzen te voorkomen die de toegankelijkheid in landen met lage inkomens zou kunnen vertragen, moet dan een "compensatiefonds" tussen landen worden ingevoerd zodat rijkere landen de lagere prijs van zwakkere landen compenseren. De farmaceutische bedrijven zouden er dan evenveel belang bij hebben om hun geneesmiddelen in elk land op de markt te brengen.

Elke parameter van het model wordt verder gedefinieerd in figuur 3.

Figuur 3: Beschrijving van de componenten van het AIM-model (Association Internationale de la Mutualité) voor een rechtvaardige prijs

¹¹ Berekend op basis van bruto binnenlands product per inwoner



*De onderzoeks- en ontwikkelingskosten (forfait of werkelijke kosten) dekken het geheel van de O&O-kosten van de firma tot op het moment van het toekennen van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel. In de kosten van nieuwe geneesmiddelen zijn de onderzoekskosten inbegrepen voor andere geneesmiddelen waarvan O&O opgegeven werd en die niet op de markt gebracht werden ("faalkosten").

Bron: Solidararis (2022) op basis van het AIM-model (2019)

Op basis van dit model heeft AIM een praktisch instrument ontwikkeld; een berekeningsmodule, hierna "calculator" genoemd, die toelaat een rechtvaardige prijs voor nieuwe behandelingen te berekenen. Ze is vrij beschikbaar op het internet <https://fairpricingcalculator.eu/>.

Solidaris heeft de Franse versie van de calculator ontwikkeld, die ook beschikbaar is op www.lejusteprixdesmedicaments.be.

Een AIM-lid, de Duitse zorgverzekeraar Techniker Krankenkasse (TK), heeft in samenwerking met de Universiteit van Bremen het gebruik van de AIM-calculator bestudeerd voor 7 recente geneesmiddelen die representatief zijn voor de verschillende groeidomeinen (Muth L., 2021)¹².

Uit de studie blijkt dat de prijzen in Duitsland momenteel twee tot dertien keer te hoog zijn¹³.

Volgens deze Duitse studie zou de wettelijke ziekteverzekering (GKV) in Duitsland jaarlijks 13 miljard euro besparen door de gemiddelde korting, berekend voor de 7 geselecteerde geneesmiddelen in de bovenvermelde studie, van 63,34% toe te passen op alle geneesmiddelen onder patent (tabel 3).

12 https://www.aim-mutual.org/wp-content/uploads/2021/10/TK_AIM-Fair-Pricing-Calculator-EN_Rev.pdf

13 Behalve voor het geneesmiddel Jardiance, waarvoor TK met de calculator tot een prijsverhoging komt wegens het gebruik van het maandelijkse forfait van 50 euro voor de productiekosten.

Tabel 3: Potentiële besparing in Duitsland door gebruik te maken van de AIM - berekenmodule “calculator”

Actief bestanddeel	Commerciële naam	Netto GKV-uitgave 2019	GKV-uitgave op basis van AIM-prijs 2019	Potentiële besparing GKV-prijs 15.07.2021	Potentiële besparing GKV-prijs 15.07.2021 [%]
Onasemnogen-Abeparvovec	Zolgensma	NA		NA	
Nusinersen	Spinraza	13.729.200 €	1.571.137 €	12.158.063 €	88,56%
Sacubitril-Valsartan	Entresto	186.611.500 €	86.421.551 €	100.189.949 €	53,69%
Empagliflozin	Jardiance	198.084.200 €	221.467.133 €	-23.382.933 €	-11,80%
Secukinumab	Cosentyx	336.341.700 €	51.255.204 €	285.086.496 €	84,76%
Nivolumab	Opdivo	453.619.400 €	82.197.307 €	371.422.093 €	81,88%
Trifluridin/Tipiracil	Lonsurf	23.807.800 €	1.497.111 €	22.310.689 €	93,71%
		1.212.193.800 €	444.409.443 €	767.784.357 €	63,64%
GKV- netto geneesmiddelen onder patent		20.637.000.000 €		13.071.148.992 €	63,34%

Bron: TK (2021)

C. Doel van de studie

Voor het bepalen van een rechtvaardige prijs in België maakte Solidaris gebruik van het door AIM ontwikkelde ‘fair price-model’ en dit voor de 7 geneesmiddelen die in de Duitse TK-studie werden opgenomen om ze nadien te extrapoleren naar alle nieuwe geneesmiddelen die sinds 2015 terugbetaald zijn.

Het jaar 2015 is immers een symbolisch keerpunt met de eerste terugbetaling van behandeling voor een grote doelgroep nl. hepatitis C patiënten, met een prijs¹⁴ van meer dan 40.000 euro per patiënt. Bovendien worden zes van de tien geneesmiddelen die het meest kosten aan de ziekteverzekering, vergoed sinds 2015 of later.

1 Gegevens en methodologie

1.1 Geselecteerde geneesmiddelen

Wij gebruikten de “calculator” voor 7 zelfde moleculen als die in de Duitse TK-studie opgenomen. Zo konden we gebruik maken van de expertise van deze verzekeraar en die van de Universiteit van Bremen. Deze moleculen zijn relevant omdat zij representatief zijn voor het geheel van de innovatieve behandelingen die thans worden vergoed. Ze omvatten :

- 2 behandelingen voor (ultra-)zeldzame ziekten waarvan één met **gentherapie** (Zolgensma) met de hoogste (faciale) prijs per toediening op dit moment (bijna 2 miljoen euro voor één toediening);
- 2 behandelingen tegen **kanker**, de ziekte waarvoor de grootste stijging van de geneesmiddelen-uitgave vast gesteld wordt en waarvan één type, **melanoom**, **10 keer vaker**

¹⁴ Faciaal dus voor terugstorting voorzien in contracten

voorkomt dan een andere type, nl. uitgezaaide maagkanker;

- 3 **chronische** behandelingen waarvan één meer dan **1,5% van de bevolking** treft zodat de productiekosten laag gehouden kunnen worden.

Deze selectie weerspiegelt goed de huidige uitgavenspreiding van innovatieve behandelingen aangezien de kosten voor weesgeneesmiddelen voor zeldzame ziekten (zoals stofwisselingsziekten) en kankerbehandelingen ondertussen meer dan een miljard aan netto-uitgave bedragen.

Drie geneesmiddelen (Entresto, Cosentyx en Lonsurf) van de 7 worden niet vergoed onder contract, wat steeds zeldzamer wordt, en die toelaat nauwkeurige berekening te doen van de impact van het model.

Voor elke indicatie¹⁵ van een geneesmiddel wordt een rechtvaardige prijs berekend. De onderzoekskosten, het aantal behandelde patiënten en de behandelingsduur kunnen immers met hetzelfde geneesmiddel sterk verschillen in functie van de ziekte/medische voorwaarde. De onderzochte indicaties in de TK- en Solidaris-studie zijn vermeld in tabel 4.

Tabel 4: Geneesmiddelen en hun indicaties voor de berekening van potentiële besparing door gebruik te maken van de AIM berekenmodule “calculator”.

Actief bestanddeel	Geneesmiddel (commerciële naam)	Indicatie in de TK/Solidaris-studie
Onasemnogen-abeparvovec	Zolgensma®	Spinale musculaire atrofie (SMA) 5q type 1 of tot 3 kopieën van het SMN2-gen*.
Nusinersen	Spinraza®	Spinale musculaire atrofie (SMA) 5q*.
Sacubitril-Valsartan	Entresto®	Symptomatisch chronisch hartfalen met verminderde ejectiefraction*.
Empagliflozin	Jardiance®	Diabetes type 2 (als monotherapie of in combinatie met andere behandelingen)*.
Secukinumab	Cosentyx®	matige tot ernstige plaque psoriasis, ankyloserende spondylitis, psoriatische artritis en niet-radiografische axiale spondylarthritis**.
Nivolumab	Opdivo®	gevorderd inoperabel of gemetastaseerd melanoom (in monotherapie of in combinatie met ipilimumab)***.
Trifluridine/Tipiracil	Lonsurf®	gevorderde maagkanker (mGC), inclusief adenocarcinoom van de gastro-oesofageale junctie (eerder behandeld met ten minste twee systemische behandelingsschema's voor gevorderde ziekte) ***

* enige indicatie voor het geneesmiddel
 ** Berekend voor alle indicaties
 *** Andere indicaties zijn niet opgenomen: melanoom is de eerste indicatie waarvoor Opdivo is vergoed, maar het wordt ook gebruikt voor andere kankers¹⁶ ; voor Lonsurf is maagkanker de tweede vergoedbare indicatie (naast uitgezaaide colorectale kanker).

Voor deze 7 geneesmiddelen bedroeg de bruto-uitgave voor de Belgische ziekteverzekering bijna 190 miljoen euro.

Na aftrek van de gemiddelde terugstorting van 41,19% in 2020 voor geneesmiddelen onder contract bekomt men in 2020 een netto-uitgave van ongeveer 130 miljoen euro voor deze 7 geneesmiddelen.

¹⁵ Een indicatie voor een geneesmiddel is een medische voorwaarde/ziekte waarvoor dat geneesmiddel wordt gebruikt. Het kan gaan om de hele groep van patiënten met de ziekte of een beperkt deel van een subtype van de ziekte, of om een bepaalde behandelingslijn, of om een specifieke leeftijdscategorie.

¹⁶ Niet-kleincellige longkanker (NSCLC), niercelcarcinoom (RCC), klassiek hodgkinlymfoom (cHL), plaveiselcelcarcinoom van hoofd en nek (SCCHN), urotheelcarcinoom en plaveiselcelcarcinoom van de slokdarm (SCC).

Deze methode van raming voor de berekening van de nettokosten is de enige gezien de geheimhouding van de individuele terugstortingen die in het kader van de geheime overeenkomsten zijn afgesproken.

Tabel 5: Werkelijke uitgaven voor de 7 onderzochte geneesmiddelen in 2020

Geneesmiddel (commerciële naam)	Actief bestanddeel	Netto-uitgave 2020
Spinraza®	Nusinersen	23.421.350 € (1)
Entresto®	Sacubitril-Valsartan	14.508.150 €
Jardiance®	Empagliflozin	10.358.238 € (1)
Cosentyx®	Secukinumab	25.920.955 €
Opdivo®	Nivolumab	52.146.329 € (1)
Lonsurf®	Trifluridine/Tipiracil	3.221.352 € (2)
Zolgensma®	Onasemnogen-abeparvovec	0 € (3)
Totaal		129.576.374 €
<p>(1) Voor geneesmiddelen onder contract, raming door 41,19% (= gemiddelde korting in 2020 - verslag MORSE 2021, blz. 65) af te trekken van de bruto-uitgave.</p> <p>(2) Speciaal geval: geneesmiddel in categorie F (faciale prijs verschillend van terugbetaling die gepubliceerd is) zodat de netto-uitgave bekend is.</p> <p>(3) Zolgensma werd nog niet vergoed in 2020.</p>		

Bron: RIZIV - berekening van Solidaris

Het “AIM fair price-model” en “calculator” stellen één unieke Europese prijs voorop. Het model voorziet echter in prijsdifferentiatie in functie van de koopkracht van elk Europees land waardoor de intra-Europese solidariteit tussen rijkere landen en landen met een lagere koopkracht wordt bekomen, bijvoorbeeld via een compensatiefonds. TK koos voor haar studie de optie van gedifferentieerde prijzen (d.w.z. + 20% voor Duitsland) en Solidaris volgde dezelfde methode. Voor België werd de gemiddelde Europese prijs verhoogd met 18 %.

1.2 Gegevens geïntegreerd in de berekeningsmodule “calculator”

Om de meest relevante gegevens voor de 7 geselecteerde moleculen in de calculator op te nemen, hebben wij de gegevens die gebruikt zijn in de Duitse studie gevalideerd.

Na verificatie hebben we voor elke geneesmiddel de hypothese van TK voor de patiëntendoelgroep en de onderzoeks- en ontwikkelingskosten (O&O) behouden tzt 250 miljoen voor elk geneesmiddel voor de bestudeerde indicatie(s)¹⁷. De ziekteprevalentie voor elk molecuul en indicatie, afkomstig uit de TK-studie (Duitse gegevens), is gebruikt in de berekening en komt overeen met die van België.

Er zijn kleine correcties aangebracht om de hypothese van het AIM-model strikter na te leven of om in overeenstemming te zijn met het dossier bij de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen.¹⁸

Voor Zolgensma worden 2 simulaties voorgesteld:

- De eerste maakt gebruik van het aantal patiënten met SMA type I en II berekend op basis van de prevalentie en incidentie van deze ziekte in een recent gepubliceerd wetenschappelijk artikel (Thiel 2022), tzt 13.607 potentieel behandelde patiënten over een periode van 10 jaar. Dit totaal aantal patiënten wordt vervolgens in onze studie beperkt tot het aandeel dat wordt vertegenwoordigd door de Europese Unie in het AIM-model, d.w.z. 35,85% van het totaal, wat **4.878 potentiële patiënten** oplevert;
- De tweede, meer conservatieve piste, herneemt de prevalentie die TK in zijn studie gebruikte, namelijk 0,17/100.000 inwoners voor de Europese bevolking, wat neerkomt op

¹⁷ hogere O&O-kosten zouden weinig invloed hebben op het eindresultaat, zie verder

¹⁸ De aanpassingen zijn :

- Behandelingsduur van Spinraza: 120 maanden (versus 34 in de TK-studie)
- Behandelingsduur Opdivo: 24 maanden (versus 60 in de TK-studie)
- Maandelijks behandelingskost van Jardiance: 10 € wegens zeer hoog volume (tegenover 50 in de TK-studie)

761 potentiële Europese patiënten (EU 27) over een periode van 10 jaar. Deze berekening houdt enkel rekening met type I SMA en houdt geen rekening met nieuwe patiënten (incidentie) die in de beschouwde periode van 10 jaar zullen geboren worden.

De rechtvaardige prijs per behandeling berekend op basis van deze 2 simulaties gaat van 250.000 euro voor de eerste simulatie¹⁹ tot meer dan 1 miljoen voor de tweede.

Er is in de 2 simulaties voor de berekening van de kostprijs en de huidige prijs van Zolgensma rekening gehouden met het feit dat deze gentherapie (die een defect gen vervangt) voor een brutokost van bijna 2 miljoen euro slechts eenmaal per patiënt zal worden toegediend. Het kan echter niet worden uitgesloten dat na een bepaald aantal jaren een verhoging nodig is.

Het is de prijs van 250.000 euro die gebruikt wordt in deel 2 van het onderzoek waarin de resultaten zijn beschreven en geanalyseerd.

In tabel 6 zijn de details weer gegeven van de parameters die voor elk geneesmiddel zijn gebruikt.

¹⁹ De auteur maakt ook een prijssimulatie voor Zolgensma op basis van "cost-based"-dekking en het toekennen van een winst gekoppeld aan de therapeutische waarde van het geneesmiddel, en komt uit op een prijs van 380.000 euro.

Tabel 6: Gebruikte gegevens voor de berekening van de rechtvaardige prijs

	Zolgensma	Spinraza	Entresto	Jardiance	Cosentyx	Opdivo	Lonsurf
Wereldwijde O&O	Forfait 250 miljoen						
prevalentie of incidentie van de in de studie geselecteerde indicatie(s)	4.878 patiënten - 0,17 /100.000 inwoners	1,22 /100.000 inwoners	0,66% van de bevolking	1,51% van de bevolking	0,13% van de bevolking	254,9 /100.000 /jaar	22,2 /100.000 /jaar
Europese doelpopulatie voor deze indicatie(s)*	4.878 - 761	5.460	2.953.500	6.757.250	581.750	11.406.775	993.450
= O&O/patiënt	73.49 3€ -471.245 €	3 2.833 €	182 €	80 €	924 €	47 €	180 €
Productiekost	60.000 €	250 € /maand	50 € /maand	10 € /maand	150 € /maand	150 € /maand	50 € /maand
X behandelingsduur	1 keer	120 maanden	120 maanden	120 maanden	120 maanden	24 maanden	2 maanden
= Productie	60.000 €	30.000 €	6.000 €	1.200 €	18.000 €	3.600 €	100 €
Verkoop & medische info	20% O&O						
Winst	8% van alle kosten (O&O, productie, verkoop en info)						
Innovatiebonus % van alle kosten (O&O, productie, verkoop en info)	35%	40%	15%	10%	35%	15%	10%
Rechtvaardige prijs België**	250.059 € - 1.055.460 €	121.199 €	9.026 €	1.804 €	32.245 €	5.307 €	441 €
Aandeel van O&O in de prijs	29% - 45%	27%	2%	4%	3%	1%	41%
Aandeel van de productie in de prijs	24% - 6%	25%	66%	67%	56%	68%	23%
*Aantal patiënten met deze ziekte/indicatie behandeld gedurende 10 jaar (te delen door 2 voor het aantal patiënten met deze ziekte/indicatie die zullen behandeld worden)							
** In de studie gebruiken wij de rechtvaardige Europese prijs voor België, aangepast aan de Belgische levensstandaard (d.w.z. +18%).							

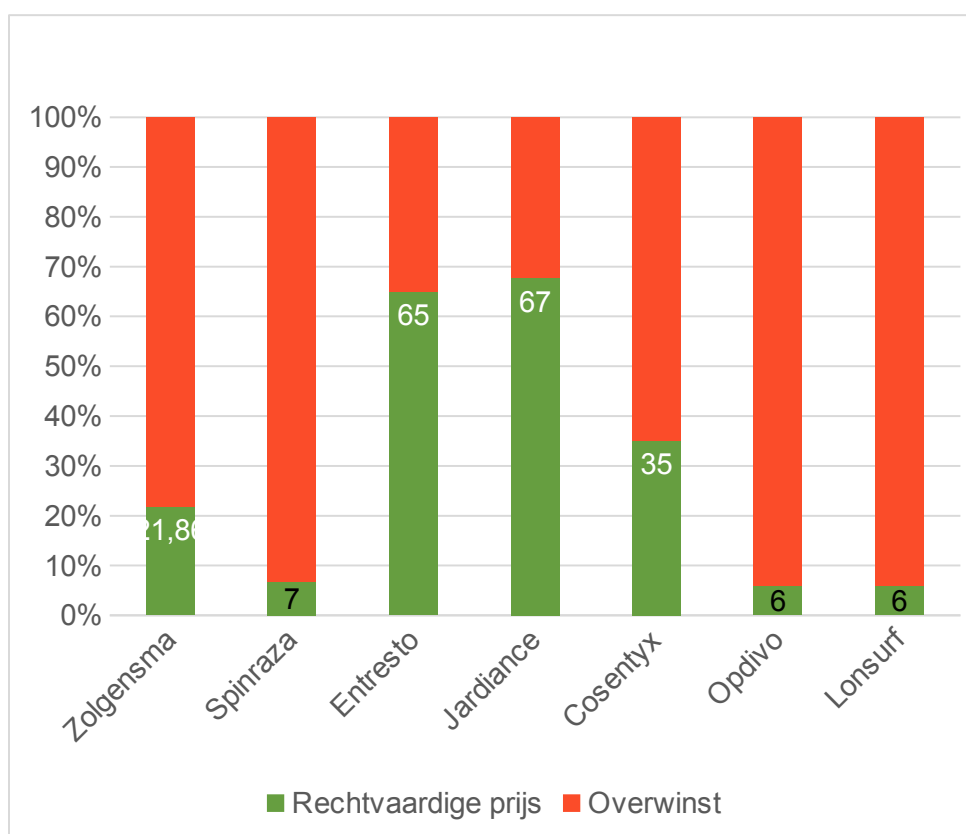
2 Resultaten van de “calculator”, voor de 7 onderzochte geneesmiddelen

2.1 Berekening van de rechtvaardige prijs

Door de parameters van het “AIM faire price-model” toe te passen, heeft Solidaris een rechtvaardige prijs voor België berekend voor 7 geneesmiddelen. Deze berekening houdt rekening met de koopkracht in België in vergelijking met andere Europese landen, d.w.z. de unieke Europese prijs plus 18%²⁰.

Bij toepassing van het model ligt de rechtvaardige prijs tussen 6% en 67% van de huidige reële prijs, afhankelijk van het geneesmiddel.

Figuur 4: Aandeel van de rechtvaardige prijs volgens het model, vergeleken met de momenteel betaalde prijs (prijs per behandeling) in België



Met de huidige onderhandelde prijzen (inclusief terugstorting voorzien in geheime contracten) dekken de farmaceutische bedrijven in hoge mate hun kosten en maken zij **overwinsten van 33 tot 94% van de prijs**.

Zoals uit tabel 7 blijkt, is **de huidige prijs** voor 3 geneesmiddelen (Spinraza, Opdivo en Lonsurf) **meer dan 10 keer hoger** dan de prijs die als “juist” wordt beschouwd.

Tabel 7: Verhouding tussen de huidige prijs per behandeling en de rechtvaardige prijs

²⁰ Het model en de bijbehorende calculator berekenen een unieke Europese prijs. Het model maakt echter een differentiatie van de prijs in functie van de koopkracht van elk Europees land mogelijk, waardoor de intra-Europese solidariteit tussen de rijkste en de minst rijke landen toeneemt. TK koos voor de gedifferentieerde prijsopbouw (+ 20% voor Duitsland) en Solidaris volgde dezelfde methode. Voor België ligt de prijs dus 18% hoger dan de gemiddelde Europese prijs.

	Zolgens- ma	Spinraza **	Entresto **	Jardian-ce **	Cosentyx **	Opdivo	Lonsurf
Huidige prijs*	1.143.855	1.665.617	13.943	2.683	92.661	93.568	7.191
Recht- vaardige prijs*	250.059	121.199	9.026	1.804	32.245	5.307	441
Huidige/ Recht- vaardige	5 keer	14 keer	1,5 keer	1,5 keer	3 keer	18 keer	16 keer
*per behandeling, in euro ** prijs voor 10 jaar behandeling							

Bron: berekening Solidaris

De huidige betaalde kosten per behandeling zijn des te verontrustender omdat deze geneesmiddelen, zoals alle geneesmiddelen, een beperkte doeltreffendheid hebben.

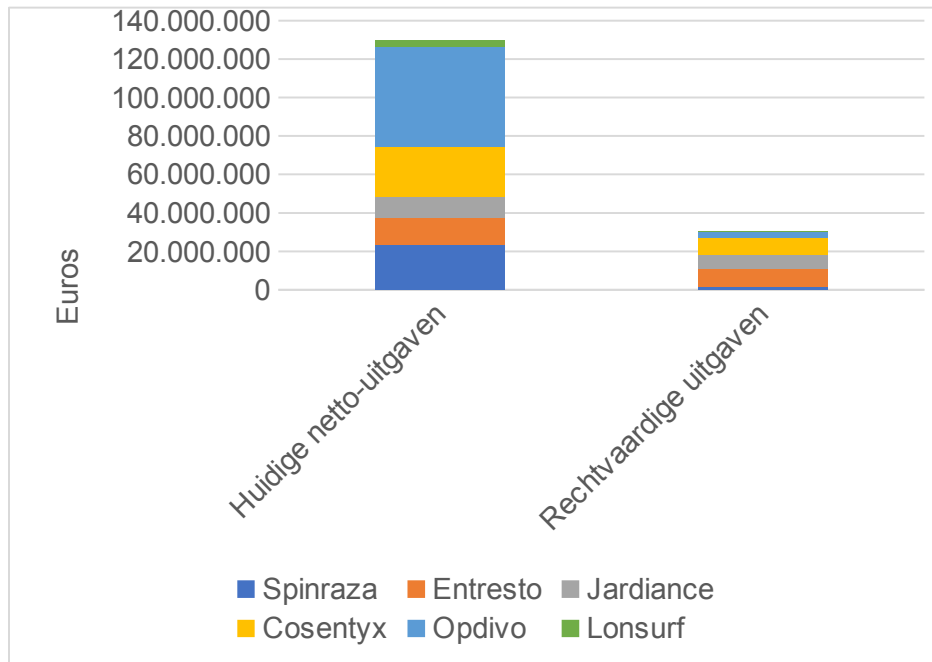
De bevindingen van verschillende studies waaronder één van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE, 2021) die de effectiviteit van kankerbehandelingen evalueren en waaruit een aanzienlijke stijging van de bruto-uitgaven en de gemiddelde behandelingskost zonder duidelijke verbetering van de globale overleving blijkt, zijn tegelijkertijd uitdagend en verontrustend.

Dit wordt bevestigd door de cijfers van Solidaris waaruit blijkt dat voor de 2 onderzochte kankerbehandelingen slechts 19% van de patiënten behandeld²¹ met Lonsurf en 32% met Opdivo vandaag nog in leven zijn. Voor de overleden patiënten was de gemiddelde behandelingskost (bruto) van respectievelijk 7.411 euro en 34.356 euro ten laste van de ziekteverzekering.

Als een rechtvaardige prijs was gehanteerd voor de 7 geneesmiddelen in de studie waarvoor in 2020 130 miljoen is uitgegeven, zou meer dan 99 miljoen bespaard zijn, gemiddeld 76,67% of driekwart van de thans betaalde prijs.

Figuur 5: Vergelijking tussen de huidige netto-uitgaven geneesmiddelen en de uitgaven

21 sinds het begin van de terugbetaling in 2017 voor Lonsurf en 2016 voor Opdivo.



Bron: berekening Solidararis (uitgave RIZIV 2020)

2.2 Impact voor de gezondheidsuitgaven in België

De nieuwe geneesmiddelen vergoedbaar sinds 2015, waren goed voor iets minder dan 2 miljard euro aan bruto-uitgaven in 2020²². Voor bijna 1,4 miljard ervan betreft het geneesmiddelen met een geheim contract met terugstorting. Als we de gemiddelde terugstorting voor geneesmiddelen onder contract in 2020 (41,19%) aftrekken, dan is 1,381 miljard per jaar uitgegeven aan geneesmiddelen die sinds 2015 zijn vergoed.

Met de rechtvaardige prijs zouden we 322 miljoen voor deze geneesmiddelen hebben betaald en meer dan 1 miljard euro hebben bespaard (tabel 8).

²² Berekening van Solidararis op basis van RIZIV-gegevens

Tabel 8: Reële uitgaven en potentiële besparing met de rechtvaardige prijs

Uitgave 2020	Bedrag (euro)	
Voor geneesmiddelen onder patent vergoed sinds 2015	1.949.245.638	
Waarvan met contract	1.379.426.580	
Gemiddelde terugstorting van 41,19%	(568.185.808)	
Reële netto-uitgave	1.381.059.830	
De rechtvaardige prijs berekenen		
Gemiddeld besparingspercentage		-76,67%
Rechtvaardige prijs	322.201.258,32	
Besparingen als de rechtvaardige prijs werd toegepast	1.058.858.572	

Bron: berekening Solidararis (uitgave RIZIV 2020)

Indien een rechtvaardige prijs zoals berekend voor de 7 geselecteerde geneesmiddelen werd toegepast, zou België 4 keer minder betalen voor innovatieve geneesmiddelen.

Het bedrag dat elk jaar kan worden bespaard, nl. 1 miljard vertegenwoordigt 20% van de uitgave voor geneesmiddelen.

3 Contextualisering van de resultaten

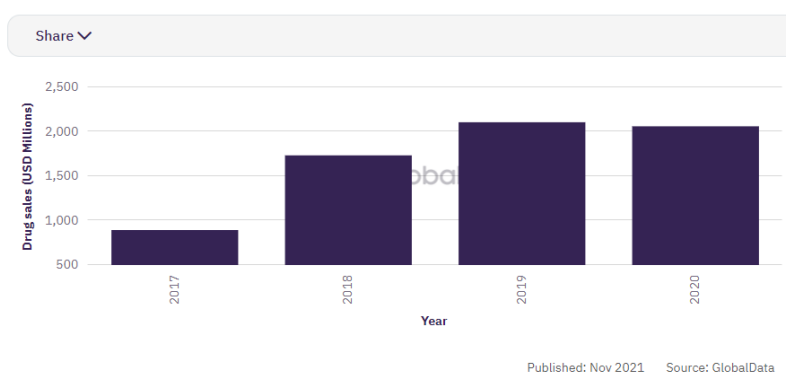
3.1 Reflectie over de resultaten per geneesmiddel

Uit de analyse van de resultaten per geneesmiddel komen twee bevindingen naar voren:

- **Een wees is geen wees!**

Weesgeneesmiddelen behandelen zeldzame of zelfs uiterst zeldzame ziekten. Zoals blijkt uit tabel 1 is de prijs die per patiënt wordt betaald bijzonder hoog: tussen 180 000 euro en 450.000 euro per jaar per patiënt voor de 10 duurste geneesmiddelen. Farmaceutische bedrijven rechtvaardigen deze prijs vanwege het kleine aantal patiënten en de noodzaak om het onderzoek op deze kleine doelgroep af te schrijven. De extra steun voor onderzoek naar zeldzame ziekten staat niet ter discussie, **maar een klein aantal patiënten betekent niet noodzakelijkerwijs een te klein voor een redelijke prijs.** Spinraza met een potentieel van 5.460 patiënten in Europa en een behandelingskost van 255.000 euro per jaar per patiënt (bruto in België) genereert wereldwijd inkomsten van meer dan 2 miljard dollar per jaar, wat niet klopt met het beeld van het weesgeneesmiddel met een broze rentabiliteit!

The Global Drug sales of Spinraza (2017 - 2025, USD Millions)



Met deze nuancering in de grootte van de doelgroep van het geneesmiddel wordt onvoldoende rekening gehouden. In het “fair price-model” wordt het onderzoek gespreid over het aantal patiënten dat specifiek voor het geneesmiddel in aanmerking komt. Het model voor rechtvaardige prijs zal voor een geneesmiddel dat 10 keer zoveel patiënten bereikt, een aandeel voor onderzoekskosten hebben dat door 10 wordt gedeeld. Deze rechtvaardige prijs verdeelt de middelen gelijkmatiger over de farmaceutische bedrijven die nuttig onderzoek doen en voorkomt dat sommige bedrijven te veel winst maken.

- **Kankerbehandelingen worden zwaar overbetaald.**

Wanneer we de twee kankergeneesmiddelen in de studie analyseren, stellen we vast dat zowel voor de 11.406.775 Europese patiënten die mogelijk met Opdivo (alleen voor de indicatie melanoom) worden behandeld als voor de 993.450 die mogelijk met Lonsurf worden behandeld, **de prijs respectievelijk 18 en 16 keer te hoog is!** Als men bedenkt dat in België jaarlijks meer dan 1 miljard euro wordt uitgegeven aan kankergeneesmiddelen, dan is de verspilling van middelen gigantisch.

Met een rechtvaardige prijs zou niet alleen de besparing voor de gezondheidszorg in de rijkste landen enorm zijn, maar zou ook de situatie vooral in de landen met de laagste inkomens verbeteren.

3.2 Bespreking van de parameters van het “fair price-model”

O&O :

Het argument dat farmaceutische bedrijven vaak aanvoeren om de hoge prijzen van nieuwe behandelingen te verdedigen, zijn de onderzoekskosten en de noodzaak om de investeringen in de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen terug te verdienen. Het is belangrijk hiermee rekening te houden om innovatie te blijven ondersteunen²³.

Het model gaat uit van een vast bedrag (d.w.z. geen rechtvaardiging nodig) van 250 miljoen euro per geneesmiddel voor de wereldwijde O&O-kosten die aan dat geneesmiddel worden toegerekend. Het model laat het farmaceutische bedrijf ook toe hogere werkelijke kosten af te schrijven (met boekhoudkundige verantwoording) tot een maximum van 2,5 miljard euro. Bij de vaststelling van dit plafond is rekening gehouden met analyse waarbij de kosten zijn berekend volgens de meest voordelige methode voor de sector²⁴.

23 Het AIM/Solidaris-model ondersteunt vooral "nuttige" innovatie via de innovatiebonus, die een extra winst van 5 tot 40% mogelijk maakt in verhouding tot het nut van het geneesmiddel voor de patiënt.

24 "Het ontwikkelingsproces van geneesmiddelen vergt investeringen die worden geschat op 60 miljoen tot 2,6 miljard dollar, hoewel de meeste schattingen rond de 800 miljoen dollar liggen." (Van der Gronde, 2017)- Solidaris vertaling. De maximale kost van 2,6 miljard dollar houdt rekening met de opportuniteitskosten, d.w.z. de winst die de onderneming had kunnen maken door haar geld anders te investeren, voor de helft van de waarde van de investering.

Als we dit maximumbedrag van 2,5 miljard euro voor onderzoek toepassen, veranderen de resultaten verrassend weinig. Zoals tabel 9 laat zien, zou de ziekteverzekering nog steeds 59% (in plaats van 76%) van haar huidige uitgave voor nieuwe geneesmiddelen besparen, oftewel meer dan 800 miljoen euro per jaar.

Deze geringe invloed van de totale O&O-kosten kan beter worden begrepen door de laatste rij van tabel 6 te analyseren waaruit blijkt dat het bedrag voor onderzoek en ontwikkeling per patiënt een verwaarloosbaar element is (dat 1 tot 4% van de rechtvaardige prijs vertegenwoordigt) voor 4 van de 7 onderzochte geneesmiddelen.

De grootte van de patiëntengroep waarop het onderzoek wordt afgeschreven, heeft een grotere invloed op het aandeel van O&O, zoals blijkt voor de drie onderzochte geneesmiddelen met een kleine groep, waar dit aandeel tussen 27 en 41% van de rechtvaardige prijs bedraagt.

Tabel 9: Potentiële besparing in functie van O&O-uitgave (in euro)

	Spinraza	Entresto	Jardiance	Cosentyx	Opdivo	Lonsurf	Gewogen gemiddelde
Huidige netto-uitgave (2020)	23.421.350	14.508.150	10.358.238	25.920.955	52.146.329	3.221.352	
Besparing:							
als 250 miljoen O&O:	93%	35%	33%	65%	94%	94%	76,67%
als 800 miljoen O&O:	84%	30%	22%	61%	94%	85%	72,4%
als 2,5 miljard O&O:	56%	15%	-	47%	94%	56%	59,2%

Bron: berekening Solidaris

Productiekosten :

De productiekosten vormen 2/3 van de kosten voor chronische of langdurige behandelingen in het model. Deze productiekosten zijn gebaseerd op vaste bedragen van 50 tot 250 euro per maand, die hoog zijn in vergelijking met de werkelijke kosten die in de literatuur worden gevonden (Barber, 2020).

Besluit en aanbevelingen

Over de prijzen van nieuwe geneesmiddelen wordt meestal in het geheim onderhandeld en ze stijgen voortdurend. Het gewicht van de nieuwe geneesmiddelen in de gezondheidsuitgaven is problematisch. Vooral weesgeneesmiddelen en kankergeneesmiddelen profiteren van het huidige stelsel van prijszetting wat eindigt in prijzen die meer dan tien keer hoger liggen dan wat nodig zou zijn om de ontwikkelings- en productiekosten van deze geneesmiddelen te dekken en tegelijkertijd de aandeelhouders te belonen en nuttige innovatie te waarderen. Het door AIM en Solidaris ontwikkelde model is hiervan een duidelijk voorbeeld. De potentiële jaarlijkse structurele besparing van 1 miljard euro zou meer dan één patiënt en meer dan één politieke beleidsmaker aan het denken moeten zetten...

Om te komen tot een rechtvaardige prijs voor geneesmiddelen in België doet Solidaris de volgende aanbevelingen:

1) De "rechtvaardige prijs" gebruiken als onderhandelingselement voor de prijs van nieuwe geneesmiddelen.

De bij het RIZIV opgerichte Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen formuleert voorstellen voor de terugbetaling van nieuwe geneesmiddelen aan de minister van Sociale Zaken zonder rekening te houden met de werkelijke kostprijs van de geneesmiddelen voor de fabrikant. **Solidaris beveelt aan een criterium toe te voegen voor de evaluatie van terugbetalingsdossiers; de rechtvaardige prijs berekend op basis van het AIM/Solidaris-model en zijn berekeningsmodule "calculator".** Deze prijs kan dan worden gebruikt als startbasis bij de onderhandelingen met het bedrijf, naast de prijs die het bedrijf voorstelt. De discussie over een prijsmodel op basis van de kosten van farmaceutische bedrijven zal zorgen voor een zekere transparantie over de kosten.

2) De prijs van weesgeneesmiddelen herzien in verhouding tot hun rentabiliteit.

5²⁵ van de 10 duurste weesgeneesmiddelen zijn patentvrij of zullen het binnenkort worden. Voor weesgeneesmiddelen kan de markt, zelfs als het patent is verlopen, zo klein of complex zijn dat er geen generieke of biosimilaire alternatieven op de markt komen. Sommige originele bedrijven gebruiken zelfs strategieën om de komst van alternatieven uit te stellen zoals dat het geval is voor Soliris (*GaBi, 2020*). Deze geneesmiddelen blijven dus oneindig duur²⁶. **Solidaris beveelt aan het principe van het model van AIM/Solidaris toe te passen om te bepalen of het behoud van de huidige prijs van weesgeneesmiddelen gerechtvaardigd is.**

3) Meer prijstransparantie

Experten en beleidsmakers kunnen momenteel geen goed besluit nemen over een correcte vergoeding wegens gebrek aan informatie over zowel buitenlandse als Belgische prijzen voor alternatieven. De toepassing van het model van voor een rechtvaardige prijs op Europees niveau zou volledige transparantie inzake prijzen en kosten mogelijk maken. In afwachting van deze volledige transparantie **beveelt Solidaris aan de transparantie op Belgisch niveau te vergroten door de vertrouwelijkheid rond contracten te versoepelen, met name om :**

- **de leden van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen toegang te geven tot de werkelijke prijzen waarover in de contracten is onderhandeld;**
- **de terugstorting per geneesmiddelenklasse bekend te maken** (niet het bedrag per individueel geneesmiddel dat door de contractuele vertrouwelijkheid wordt

25 Naglazyme, Soliris, Myozyme, Cerezyme en Cerdelga zijn meer dan 12 jaar vergoedbaar, de gebruikelijke duur van patentbescherming

26 Met uitzondering van de prijsverlagingen voor "oude" geneesmiddelen: [Prijzdalingen in het kader van de maatregel "oude geneesmiddelen" - RIZIV \(fgov.be\)](#)

beschermd).

4) Het gebruik van het AIM/Solidaris-model op Europees niveau ondersteunen.

België zal tijdens het 1^{er} semester van 2024 het voorzitterschap van de Raad van de Europese Unie waarnemen. **Solidaris beveelt aan deze gelegenheid aan te grijpen om de discussie tussen de lidstaten over de invoering van een model van een rechtvaardige Europese prijs (“fair price”) op de agenda te plaatsen.**

5) Test de calculator!

Het berekenmodel “calculator” voor een rechtvaardige prijs is voor het maken van simulaties voor de 7 in de studie gebruikte geneesmiddelen beschikbaar in het Engels op <https://fairpricingcalculator.eu> en in het Frans www.lejusteprixdesmedicaments.be .

Solidaris raadt u aan de calculator te testen met een of meer van deze voorbeelden, zodat u zich vertrouwd kunt maken met het gebruik ervan en vervolgens zelf kunt beoordelen wat een rechtvaardigde prijs is die de sociale zekerheid voor geneesmiddelen zou moeten betalen.

Bibliografie

Association Internationale de la mutualité (AIM). AIM offers a tool to calculate fair and transparent European prices for accessible pharmaceutical innovations. [Online]. [Design-AIMs-fair-pricing-model-Accompanying-paper-to-the-fair-pricing-calculator_08062021.pdf \(aim-mutual.org\)](#) (aim-mutual.org)

Barber M, Gotham D, Khwairakpam G, Hill A. Price of a hepatitis C cure: Cost of production and current prices for direct-acting antivirals in 50 countries. *J Virus Erad.* 2020; 6(3):100001. DOI: 10.1016/j.jve.2020.06.001.

Verzekeringscomité, RIZIV. Nota 2022/262: Begroting 2023. Verzekering voor geneeskundige verzorging. Uitgaven voor verstrekkingen. Technische ramingen van de Dienst voor de dienstjaren 2022 en 2023. Herberekening. 19/09/2022. *Beschikbaar op aanvraag.*

Generics and Biosimilars Initiative (GaBi). Alexion delays Soliris biosimilar until 2025. 2020. [Online]. <https://www.gabionline.net/policies-legislation/Alexion-delays-Soliris-biosimilar-until-2025>

IMA. Demografische en socio-economische eigenschappen van immunotherapiepatiënten. 2022. [Online] https://www.ima-aim.be/IMG/pdf/8_studie_immunotherapieen.pdf

RIZIV-MORSE. Monitoring Of Reimbursement Significant Expenses MORSE. Rapport 2021. [Online]. https://www.inami.fgov.be/SiteCollectionDocuments/morse_rapport_2020.pdf

Neyt Mattias, Devos Carl, Thiry Nancy, Silversmit Geert, De Gendt Cindy, Van Damme Nancy, Castanares-Zapatero Diego, Fairon Nicolas, Hulstaert Frank, Verleye Leen. Hebben innovatieve geneesmiddelen tegen kanker altijd een echte meerwaarde?? Federaal Kenniscentrum voor de gezondheidszorg (KCE). 2021. KCE Reports 343. DOI : 10.57598/R343AS

Muth L., Neitemeier S., Dammann D., Steimle T., Glaeske G. AIM Fair Pricing Calculator für patentgeschützte Arzneimittel Ein Ansatz zur Ermittlung gerechterer Arzneimittelpreise in der EU und darüber hinaus. 2021. [Online]. [AIM Fair Pricing Calculator fur patentgeschützte Arzneimittel.pdf \(uni-bremen.de\)](#)

Rome B., Egilman A., Kesselheim A. Trends in Prescription Drug Launch Prices, 2008-2021. *JAMA.* 2022;327(21):2145-2147. doi: 10.1001/jama.2022.5542.

Thielen FW, Heine RJS, Berg SVD, Ham RMTT, Groot CAU. Towards sustainability and affordability of expensive cell and gene therapies? Applying a cost-based pricing model to estimate prices for Libmeldy and Zolgensma. *Cytotherapy.* 2022 Dec;24(12):1245-1258. DOI: 10.1016/j.jcyt.2022.09.002. Epub 2022 Oct 8. PMID: 36216697.

Van der Gronde T., Uyl-de Groot C.A., Pieters T., Addressing the challenge of high-priced prescription drugs in the era of precision medicine: A systematic review of drug life cycles, therapeutic drug markets and regulatory frameworks, *PloS ONE* 12(8): e0182613. 2017), 2017. Available at: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0182613>

Bijlagen

1. Zolgensma – 4.878 patients

DESCRIPTION OF THE MEDICINE AND THE PATIENT POPULATION

Type of disease

Manual

Estimated total patient population (prevalence/incidence/number of patients)

4 878 patients /10 years period

Target population (automatic)

4 878 patients (10 year period)

Treated population (automatic)

50%

Global R&D cost for the drug developer

€250 000 000

Number of expected competitors (market share)

1 competitor (1/2 of the market)

Composition of the medicine/Production cost

Gene or cell therapy (€60 000/full treatment)

Average duration of treatment in months

1

Sales and medical information (automatic)

20% of R&D cost

Basic profit (automatic)

8% of total cost

LEVEL OF INNOVATION BASED ON THE THERAPEUTIC VALUE

5%

The medicine is indicated for a life-a or chronically debilitating disease

30%

The medicine is curative (the disease is cured) or has a major impact on the course of the disease

FAIR PRICE COMPONENTS (per treatment per patient)

R&D cost €73 493,23

Production cost €60 000,00

Sales and medical information €14 698,65

Fair price per treatment per
Basic profit €11 855,35

Innovation bonus €51 867,16

Comments:

Fair price for Belgium €250
058,98

2. Zolgensma – 0,17/100.000

DESCRIPTION OF THE MEDICINE AND THE PATIENT POPULATION

Type of disease

Ultra-rare disease

Estimated total patient population (prevalence/incidence/number of patients)

0,17 /100 000 (prevalence)

Target population (automatic)

761 patients (10 year period)

Treated population (automatic)

50%

Global R&D cost for the drug developer

€250 000 000

Number of expected competitors (market share)

1 competitor (1/2 of the market)

Composition of the medicine/Production cost

Gene or cell therapy (€60 000/full treatment)

Average duration of treatment in months

1

Sales and medical information (automatic)

20% of R&D cost

Basic profit (automatic)

8% of total cost

LEVEL OF INNOVATION BASED ON THE THERAPEUTIC VALUE

5%

The medicine is indicated for a life-threatening or chronically debilitating disease

30%

The medicine is curative (the disease is cured) or has a major impact on the course of the disease

FAIR PRICE COMPONENTS (per treatment per patient)

R&D cost	€471 245,48
Production cost	€60 000,00
Sales and medical information	€94 249,10
Basic profit	€50 039,57
Innovation bonus	€218 923,10

FAIR PRICE CALCULATION

Fair price per treatment per	€894 457,25
------------------------------	-------------

Comments:

Fair price for Belgium 055 459,55	€1
--------------------------------------	----

3. Spinraza

DESCRIPTION OF THE MEDICINE AND THE PATIENT POPULATION

Type of disease

Ultra-rare disease

Estimated total patient population (prevalence/incidence/number of patients)

1,22 /100 000 (prevalence)

Target population (automatic)

5 460 patients (10 year period)

Treated population (automatic)

50%

Global R&D cost for the drug developer

€250 000 000

Number of expected competitors (market share)

0 competitor (total market)

Composition of the medicine/Production cost

Orphan chemical (€250/month)

Average duration of treatment in months

120

Sales and medical information (automatic)

20% of R&D cost

Basic profit (automatic)

8% of total cost

LEVEL OF INNOVATION BASED ON THE THERAPEUTIC VALUE

5%

The medicine is indicated for a life-threatening or chronically debilitating disease

5%

The medicine has no alternative

30%

The medicine is curative (the disease is cured) or has a major impact on the course of the disease

FAIR PRICE COMPONENTS (per treatment per patient)

R&D cost	€32 832,68
Production cost	€30 000,00
Sales and medical information	€6 566,54
Basic profit	€5 551,94
Innovation bonus	€27 759,68

FAIR PRICE CALCULATION

Fair price per treatment per patient	€102 710,83
Fair price per month of treatment per patient	€855,92
Fair price per year of treatment	€10 271,08

Comments:

Fair price for Belgium	€121 198,78
------------------------	--------------------

4. Entresto

DESCRIPTION OF THE MEDICINE AND THE PATIENT POPULATION

Type of disease

Chronic disease

Estimated total patient population (prevalence/incidence/number of patients)

0,66% of total population

Target population (automatic)

2 953 500 patients (10 year period)

Treated population (automatic)

50%

Global R&D cost for the drug developer

€250 000 000

Number of expected competitors (market share)

2 competitors (1/3 of the market)

Composition of the medicine/Production cost

Chemical (€50/month)

Average duration of treatment in months

120

Sales and medical information (automatic)

20% of R&D cost

Basic profit (automatic)

8% of total cost

LEVEL OF INNOVATION BASED ON THE THERAPEUTIC VALUE

5
%

The medicine is indicated for a life-threatening or chronically debilitating

10
%

disease
The medicine has shown a major improvement of the quality of life (QoL)

FAIR PRICE COMPONENTS (per treatment per patient)

R&D cost	€182,07
Production cost	€6 000,00
Sales and medical information	€36,41
Basic profit	€497,48
Innovation bonus	€932,77

FAIR PRICE CALCULATION

Fair price per treatment per patient	€7 648,74
Fair price per month of treatment per patient	€63,74
Fair price per year of treatment	€764,87

Comments:

Fair price for Belgium	€9 025,51
------------------------	-----------

5. Jardiance

DESCRIPTION OF THE MEDICINE AND THE PATIENT POPULATION

Type of disease

Chronic disease

Estimated total patient population (prevalence/incidence/number of patients)

1,51% of total population

Target population (automatic)

6 757 250 patients (10 year period)

Treated population (automatic)

50%

Global R&D cost for the drug developer

€250 000 000

Number of expected competitors (market share)

2 competitors (1/3 of the market)

Composition of the medicine/Production cost

Manual

Manual medicine/Production cost

€10,00

Average duration of treatment in months

120

Sales and medical information (automatic)

20% of R&D cost

Basic profit (automatic)

8% of total cost

LEVEL OF INNOVATION BASED ON THE THERAPEUTIC VALUE

5%

The medicine is indicated for a life-threatening or chronically debilitating

5%

The medicine has shown an overall survival (OS) gain vs the comparator

FAIR PRICE COMPONENTS (per treatment per patient) i

R&D cost	€79,58
Production cost	€1 200,00
Sales and medical information	€15,92
Fair price per treatment per patient	€1 528,69
Basic profit	€103,64
Fair price per month of treatment per patient	€12,74
Innovation bonus	€129,55
Fair price per year of treatment	€152,87

Comments:

FAIR PRICE CALCULATION i

Fair price for Belgium €1 803,85

6. Cosentyx

DESCRIPTION OF THE MEDICINE AND THE PATIENT POPULATION

Type of disease

Chronic disease

Estimated total patient population (prevalence/incidence/number of patients)

0,13% of total population

Target population (automatic)

581 750 patients (10 year period)

Treated population (automatic)

50%

Global R&D cost for the drug developer

€250 000 000

Number of expected competitors (market share)

2 competitors (1/3 of the market)

Composition of the medicine/Production cost

Biological (€150/month)

Average duration of treatment in months

120

Sales and medical information (automatic)

20% of R&D cost

Basic profit (automatic)

8% of total cost

LEVEL OF INNOVATION BASED ON THE THERAPEUTIC VALUE

5%

The medicine is indicated for a life-threatening or chronically debilitating disease

30%

The medicine is curative (the disease is cured) or has a major impact on the course of the disease

FAIR PRICE COMPONENTS (per treatment per patient)

R&D cost	€924,37
Production cost	€18 000,00
Sales and medical information	€184,87
Basic profit	€1 528,74
Innovation bonus	€6 688,23

FAIR PRICE CALCULATION

Fair price per treatment per patient	€27 326,21
Fair price per month of treatment per patient	€227,72
Fair price per year of treatment	€2 732,62

Comments:

Fair price for Belgium	€32 244,93
------------------------	------------

7. Opdivo

DESCRIPTION OF THE MEDICINE AND THE PATIENT POPULATION

Type of disease

Cancer

Estimated total patient population (prevalence/incidence/number of patients)

254,90 /100 000 (yearly incidence)

Target population (automatic)

11 406 775 patients (10 year period)

Treated population (automatic)

50%

Global R&D cost for the drug developer

€250 000 000

Number of expected competitors (market share)

2 competitors (1/3 of the market)

Composition of the medicine/Production cost

Biological (€150/month)

Average duration of treatment in months

24

Sales and medical information (automatic)

20% of R&D cost

Basic profit (automatic)

8% of total cost

LEVEL OF INNOVATION BASED ON THE THERAPEUTIC VALUE

5

The medicine is indicated for a life-threatening or chronically debilitating disease

10

The medicine has shown an overall survival (OS) gain vs the comparator of more than 6 months or has a moderate impact on the course of the disease

FAIR PRICE COMPONENTS (per treatment per patient)

R&D cost	€47,14
Production cost	€3 600,00
Sales and medical information	€9,43
Basic profit	€292,53
Innovation bonus	€548,49

FAIR PRICE CALCULATION

Fair price per treatment per patient	€4 497,58
Fair price per month of treatment per patient	€187,40
Fair price per year of treatment	€2 248,79

Comments:

Fair price for Belgium	€5 307,15
------------------------	-----------

8. Lonsurf

DESCRIPTION OF THE MEDICINE AND THE PATIENT POPULATION

Type of disease

Cancer

Estimated total patient population (prevalence/incidence/number of patients)

22,20 /100 000 (yearly incidence)

Target population (automatic)

993 450 patients (10 year period)

Treated population (automatic)

50%

Global R&D cost for the drug developer

€250 000 000

Number of expected competitors (market share)

0 competitor (total market)

Composition of the medicine/Production cost

Chemical (€50/month)

Average duration of treatment in months

2

Sales and medical information (automatic)

20% of R&D cost

Basic profit (automatic)

8% of total cost

LEVEL OF INNOVATION BASED ON THE THERAPEUTIC VALUE

5
%

The medicine is indicated for a life-threatening or chronically debilitating disease

5
%

The medicine has shown an overall survival (OS) gain vs the comparator of up to 6 months or has a minor impact on the course of the disease

FAIR PRICE COMPONENTS (per treatment per patient)

R&D cost	€180,43
Production cost	€100,00
Sales and medical information	€36,09
Basic profit	€25,32
Innovation bonus	€31,65

FAIR PRICE CALCULATION

Fair price per treatment per patient

€373,49

€186,75

Fair price per month of treatment per patient

Comments:

Fair price for Belgium

€440,72

PUBLICATIES VAN DE STUDIEDIENST
VAN SOLIDARIS KUNNEN WORDEN GEDOWNLOAD OP DE CORPORATE
WEBSITE VAN SOLIDARIS

[Solidaris - Onderzoek en studies \(solidaris-vlaanderen.be\)](http://solidaris-vlaanderen.be)



STUDIEDIENST
VAN SOLIDARIS
SINT-JANSSTRAAT, 32/38 - 1000 BRUSSEL
Telefoon: 02 515 04 44 - mail : onderzoek&ontwikkeling@solidaris.be

VERANTWOORDELIJKE UITGEVER :
PAUL CALLEWAERT
Sint-Jansstraat 32/38 - 1000 Brussel