



Prof. dr. Mark Kramer

Voorzitter Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen (VIG)

**“Geneesmiddelen: essentieel, maar
geen vanzelfsprekend”**





Innovatie voor het leven

28 Nederlandse geneesmiddelen in wereldperspectief
1984 - 2024

Kanker: van uitzichtloos naar overlevingskans

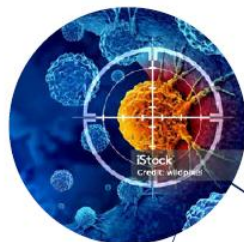
2009 - Arzerra/Kesimpta (chronische lymfatische leukemie / multiple sclerose)
2014 - Keytruda (diverse vormen van kanker)
2015 - Darzalex/Darzalex Fabro (multipel myeloom)
2020 - Calquence (chronische lymfatische leukemie)
2021 - Tivak (darmkanker)
2021 - Rybrevant (longkanker)
2023 - Epkinly (diffuus grootcellig B-cellymfoom)

Auto-immuunziekten: van afhankelijk naar zelfstandig

2020 - Tepezza (ziekte van Graves)
2023 - Joenja (APSD syndroom)

Reuma: van rolstoel naar lopen

1998 - Remicade (reuma, ziekte van Crohn en andere auto-immuunaandoeningen)
2013 - Simponi (reuma en andere auto-immuunaandoeningen)
2021 - Jyseleca (rheuma, lceratieve colitis)



Vaccins: van pandemie naar bescherming

2020 - Myabea (Ebola)
2020 - Zabdeno (Ebola)
2020 - Jcovden (Covid-19)



Spierverslappers: van risico naar controle

1984 - Norcuron (spierverslapper)
1995 - Esmeron (spierverslapper)
2008 - Bridion (opheffen effecten spierverslappers tijdens operaties)



Vruchtbaarheid/anticonceptie: van kinderwens naar gezin

1996 - Puregon (vruchtbaarheid)
2003 - Nuvaring (anticonceptie)
2000 - Pregnyl (vruchtbaarheid)
2014 - Implanon (anticonceptie)

Diverse ziektebeelden: van pandemie naar bescherming

1984 - Provigil (narcolepsie)
1994 - Remeron (antidepressiva)
2012 - Glybera (lipoproteïne lipase deficiëntie)
2014 - Fibrocaps (controle van bloedingen tijdens operaties)
2019 - Ruconest (erfelijk angioedeem)
2023 - Hemgenix (Hemofilie B)

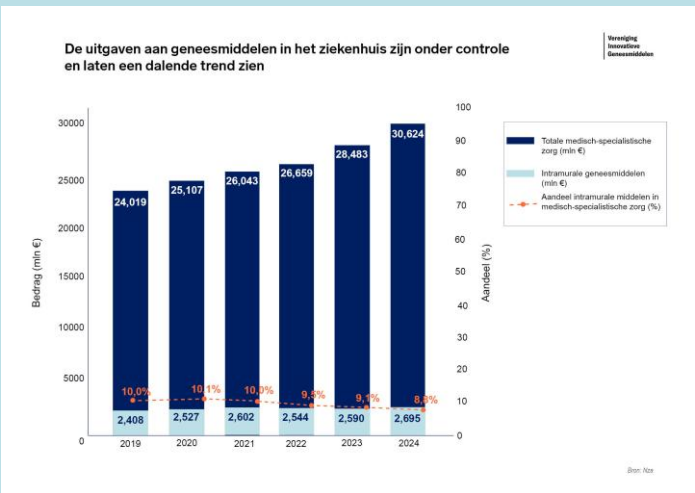




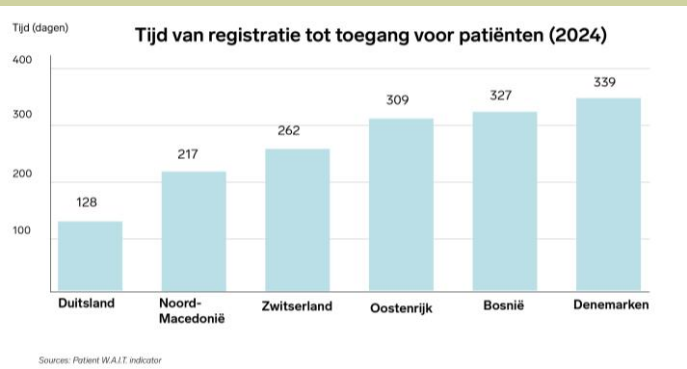
Balans tussen betaalbaarheid, beschikbaarheid en kwaliteit

Betaalbaarheid

Onder controle

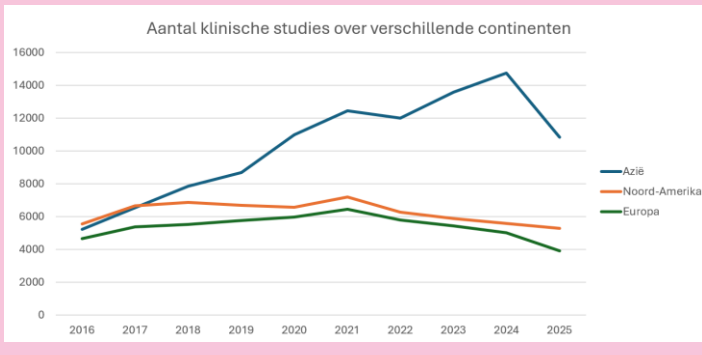
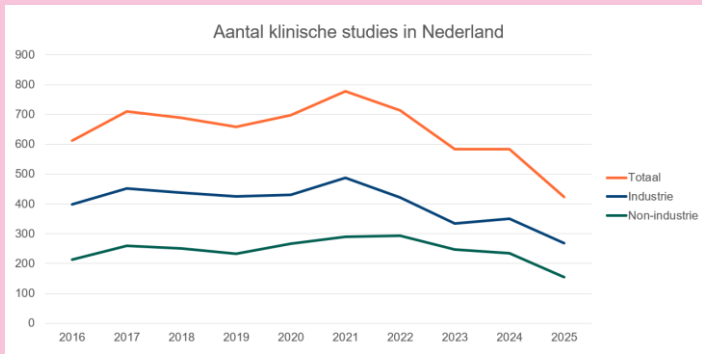


Beschikbaarheid



Kwaliteit

Klinisch onderzoek onder druk

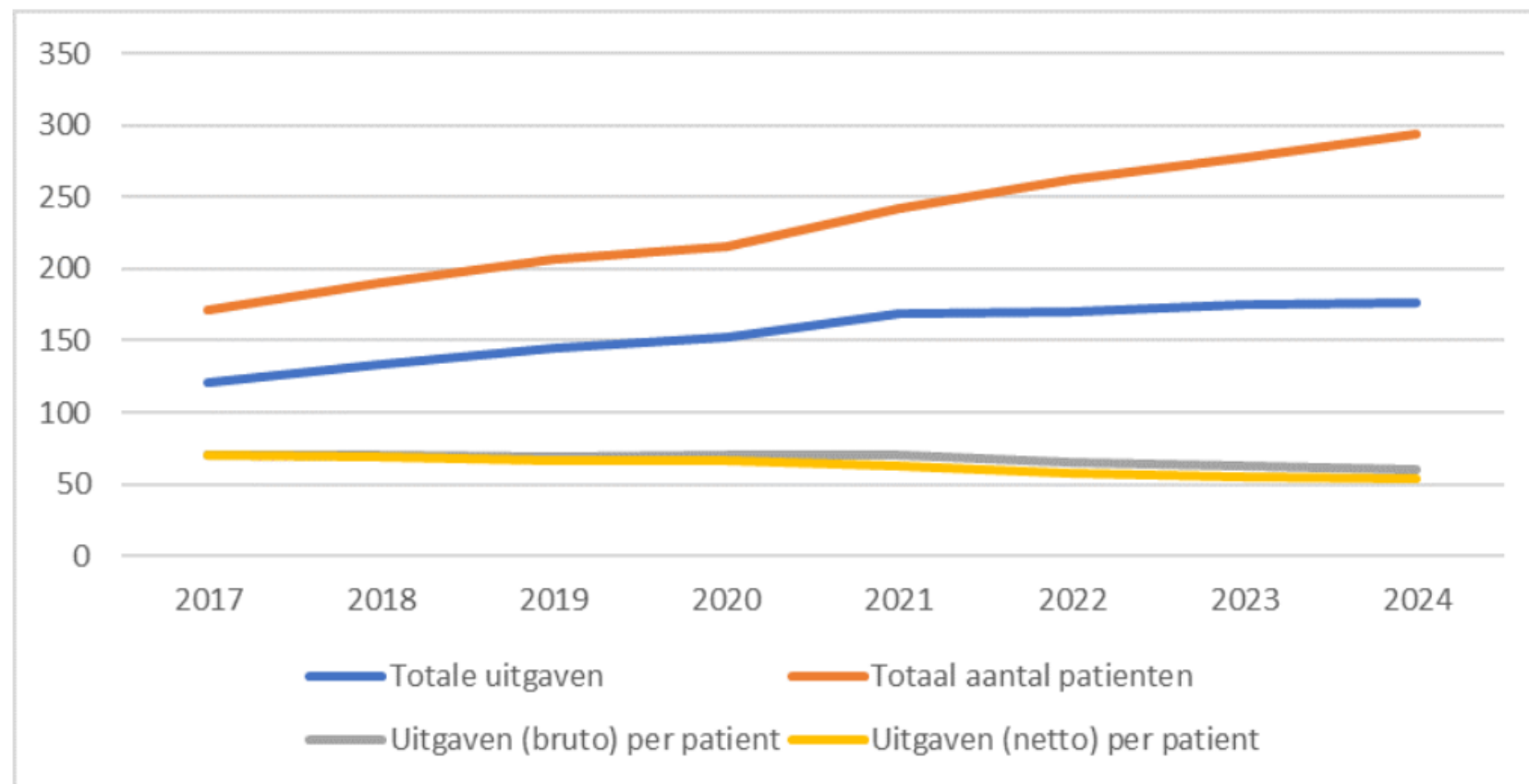


Meer patiënten, maar lagere uitgaven per patiënt

De netto-uitgaven per patiënt aan add-on-geneesmiddelen dalen. Waar in 2017 nog **€8.056** uitgegeven werd, is dit in 2024 gedaald tot **€6.200** per patiënt. Ondanks een stijging van het aantal patiënten slagen we er zo in om de totale uitgavenstijging relatief te dempen.

€ 8.056 → € 6.200
Netto uitgaven per patiënt
2017–2024

–23% per patiënt



*In de weergave van de grafiek is gewerkt met basisjaren vanaf 2014 (waarde = 100). De uitgaven waren destijds netto per patiënt circa €11.400. Omgerekend naar de uitgaven in 2017 (€8.056) staat dit gelijk aan waarde = 71.



www.tijd.be

Date: 01-09-2025

Periodicity: Continuous

Journalist: Nico Schoofs

Circulation: 0

Audience: 220000

<https://www.tijd.be/ondernemen/farma-biotech/miljardendeals-stapelen-zich-op-voor-chinese-hightechmedicijnen/10622181.html>

Miljardendeals stapelen zich op voor Chinese hightechmedicijnen



China wordt een hotspot voor de ontwikkeling en de productie van geneesmiddelen. ©Bloomberg

Amerikaanse en Europese farmabedrijven gaven in de eerste jaarhelft al meer uit aan deals voor beloftevolle Chinese medicijnen dan over heel 2024. 'Er is veel minder bureaucratie, westerse bedrijfsleiders zijn daar heel jaloers op.'

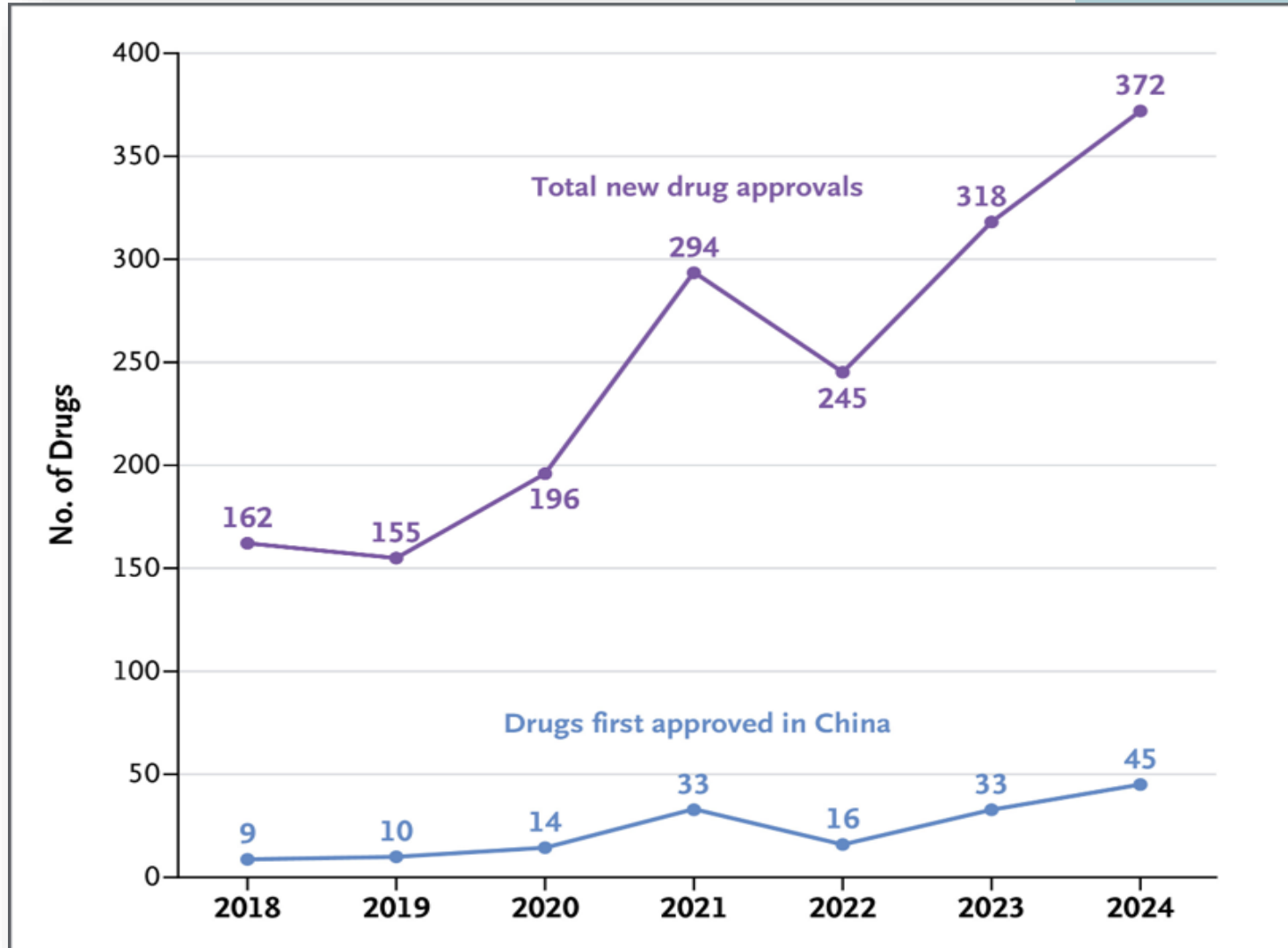
Schermafbeelding

*In **De Tijd** (1 september 2025) wordt beschreven hoe Amerikaanse en Europese farmabedrijven steeds vaker investeren in Chinese biotechbedrijven.*

Bron: *De Tijd* – Nico Schoofs – 1 september 2025

Artikel: "Miljardendeals stapelen zich op voor Chinese hightechmedicijnen"

Groeiende rol van China bij nieuwe geneesmiddelgoedkeuringen



45 geneesmiddelen
eerst goedgekeurd in
China in **2024**

Wetenschappelijke literatuur signaleert verschuiving in klinisch onderzoek

BMJ (2026):
klinisch onderzoek
verschuift van de VS naar
China en India

This squeeze has opened the door to the US's international friends, enemies, and in-betweeners. China was already on the path to matching and exceeding the US thanks to its substantial long term investment in and commitment to science (doi:10.1136/bmj.s221).³ Its rise was expected. But India too has now overtaken the US in terms of trial activity as measured by registration of clinical trials (doi:10.1136/bmj.s219).⁵ Over the first quarter of this century the US led the world by registering 20% of all registered trials, but in the 18 months from January 2024 China and India overtook the US, registering 24% and 23%, respectively (doi:10.1136/bmj.s220).⁴ Australia may not be able to match those titans, but it too is seeing growth in clinical trials, given its attractions as an English speaking country with an established, well regulated, and incentivised research infrastructure.



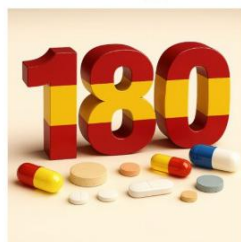
Pharma reforms in Italy



- AIFA will be required to review the National Formulary by 30th November of each year. Each drug will be evaluated on its effectiveness, safety, appropriate use, ease of access and, above all, its cost-benefit ratio for the NHS. Based on this analysis, a drug may be added, retained, reclassified or excluded. Pricing or reimbursement terms may be renegotiated.
- The pharmaceutical spending cap will be increased by €350mn—equivalent to 0.2 percentage points for direct distribution in hospitals and institutions and 0.05 percentage points for retail pharmacy.
- The payback rule that requires manufacturers to refund a proportion of excess spending to the regions will be abolished, saving companies around €166mn per year.
- The 1.83% payback rate for NHS drugs sold in the retail channel will be reviewed.
- The possibility for companies to avoid the mandatory 5% reduction in the retail price of medicines will be abolished.
- When a biologic loses exclusivity, a price cut of at least 20% must be offered by the company or negotiated by AIFA.



How will Spain cut P&R decision making to less than 180 days?



- César Hernández, Director General of the Common Portfolio of NHS Services and Pharmacy, said “there are many administrative procedures that are outdated and designed to be slow, cumbersome and complicated; this needs to be changed.”
- The most recent meeting of the Interministerial Commission on Drug Prices (CIPM) approved one drug that had been waiting since 2014.
- The new Medicines Act will define P&R timeframes that adhere to the Transparency Directive: 180 days for ordinary procedures and 90 days for accelerated procedures.
- The key to speeding up P&R decision making is to reach an agreement with the CIPM in a single attempt.
- Future reimbursement decisions could take the form of agreements with companies that reflect the changing relationship between the company and the healthcare system over a drug's life cycle.
- To monitor progress on improving access to innovation, the Ministry of Health will publish an update every six months.



Early and Equitable Fast Access in Belgium



- Beginning 1st January 2026, a new programme will provide temporary reimbursement of promising new treatments even before they receive marketing authorisation. The initial budget will be €25mn but could be increased if necessary.
- For a drug to qualify for EEFA, either EMA must have positively assessed its safety or the Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP) must have approved it for use in a Compassionate Use Programme or Medical Need Programme.
- Temporary reimbursement will remain in effect until the final reimbursement status is decided: full listing in the regular reimbursement system, temporary reimbursement through a contract, or non-inclusion. At that point, the flat-rate system will be discontinued.
- If a treatment is not ultimately approved for routine reimbursement, patients who received it through EEFA will be able to continue their treatment under the same conditions as long as required.



AMNOG and pricing reform will feature in the Pharma Dialogue



- Early benefit assessment and price negotiation will be “discussed and reviewed to see if reform is needed.” The review will be part of the Pharma Dialogue, which is set to resume in November.
- The Coalition Agreement pledged to continue the Pharma Dialogue and Pharmaceutical Strategy and further develop AMNOG in respect of the rebate guidelines and personalised medicine.
- The objective is to “enable access to innovative therapies and medicines while ensuring sustainable funding.”
- The Bundesrat (Federal Council) recently called for a swift reform of AMNOG that takes account of incentives for R&D, access and affordability, and the particular characteristics of ATMPs and personalised medicine.



Socially acceptable drug pricing in the Netherlands

Weighting of package criteria in reimbursement recommendations



Source: Near maatschappelijk aanvaardbare prijzen voor dure medicijnen

A joint report from three national health agencies defines six principles for setting socially acceptable prices:

1. Health benefits are paramount: if a medicine improves health, it may also cost more.
2. For serious conditions, the price may be higher than for less serious conditions.
3. If it is not entirely certain how well the medication works, the socially acceptable price may be lower.
4. The more money society spends in total on one medicine, the lower the socially acceptable price must be.
5. If it is likely that the manufacturer has recouped the costs of R&D, the socially acceptable price will decrease.
6. For less innovative medicines, the socially acceptable price can be lower.



Samenwerken om te navigeren in een 'wereld in beweging'



Vereniging
Innovatieve
Geneesmiddelen



(Zorg aangaande) toegankelijkheid innovatieve geneesmiddelen

Agnes Jager, Internist oncoloog

26-3-2026

Disclosures

- Betrokken bij (investigator-initiated) studies met onderstaande (farmaceutische) bedrijven:
 - Novartis, Astra Zeneca, Pfizer, AbbVie, Agendia, MSD – geen persoonlijke gelden ontvangen
- Aangaande deze presentatie: geen disclosures

Sinds 8-2022 is géén van de 7 EMA geregistreerde borstkankergeneesmiddelen beschikbaar gekomen in Nederland

ONS OMRINGENDE LANDEN



Olaparib *gBRCA* high risk PBC

Abemaciclib ER+/HER2- PBC

Trastuzumab deruxtecan M1 Her2low ABC

Elecestrant ER+/HER2- ABC

Sacituzumab Govitecan ER+/Her2- ABC

Capivasertib ER+/Her2- ABC

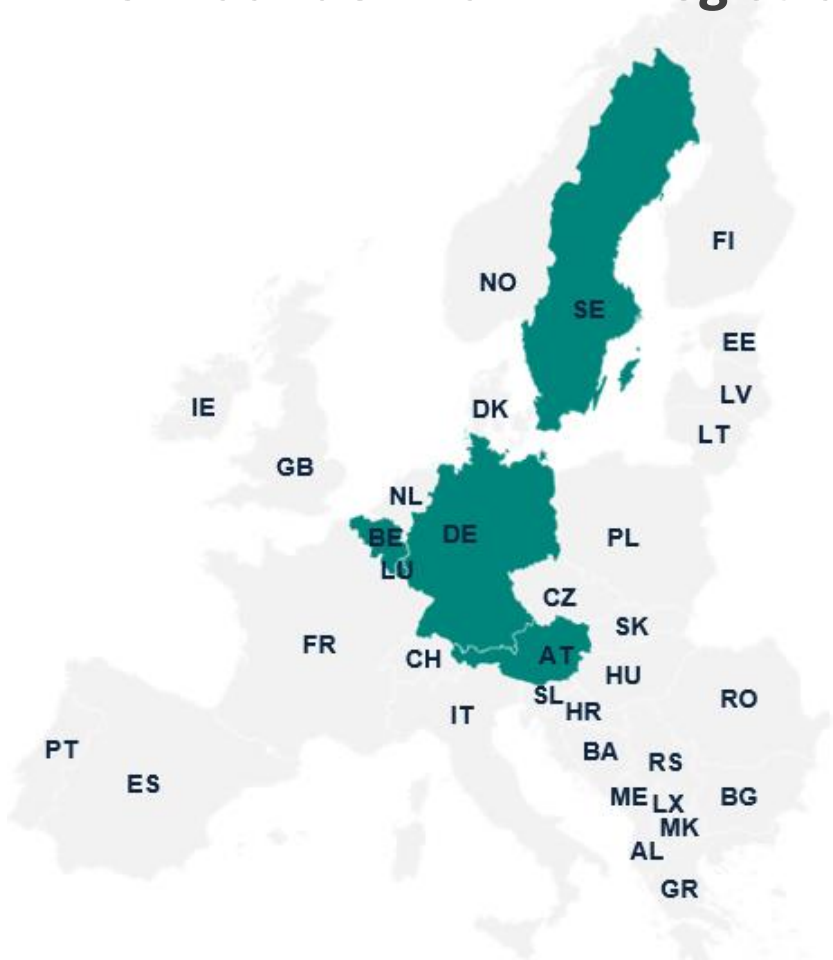
Ribociclib ER+/Her2- PBC

NEDERLAND

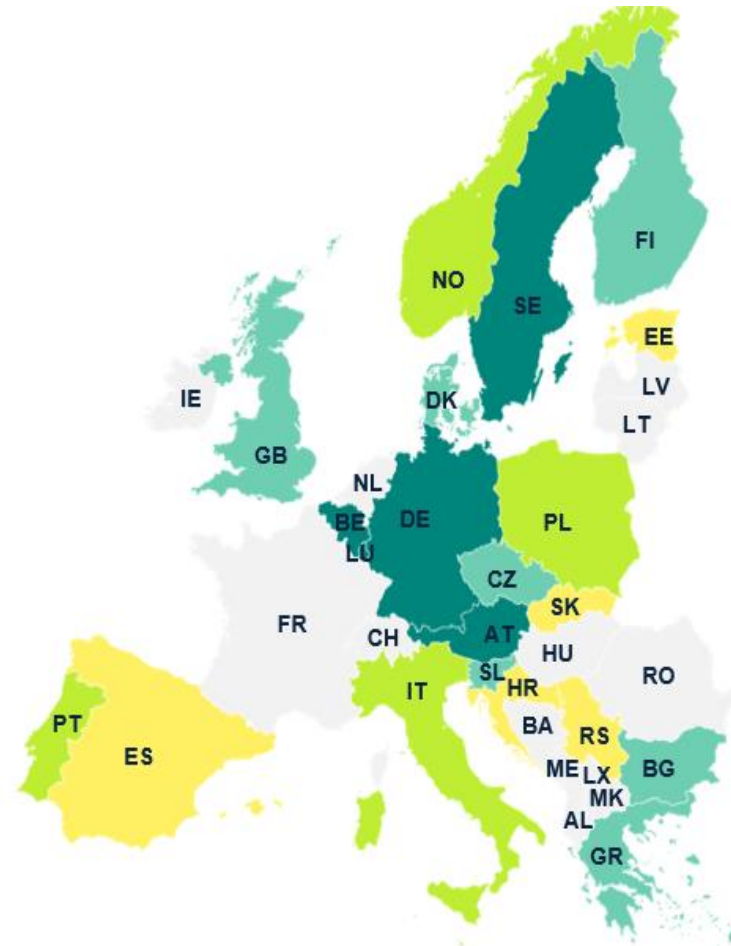


Vergoeding neoadjuvant pembrolizumab TNBC in Europa

<6 maanden na EMA registratie



<24 maanden na EMA registratie



- EMA M0-M6
- EMA M7-M12
- EMA M13-M18
- EMA M19-M24
- No reimbursement

Nederland 2 jaar en 7 maanden na EMA registratie

Consequenties - Kostenbesparing

- Vergoeding pas 2-3 jaar na EMA goedkeuring
- Gevolg voor de Nederlandse burger
 - Minder hoge uitgave aan dure geneesmiddelen
 - Snellere ontwikkeling van generieke middelen met een lagere prijs



Besparing door 2,7 jaar uitstel van vergoeding neoadjuvante **pembrolizumab**, maar ten koste van wat?

Besparing medicijnkosten

~ 420 miljoen euro

Gevolg voor farma

Kortere 'terugverdien' periode van gepatenteerd 'first in class' middel

Kosten: mensenlevens

~120 patiënten die niet gestart zijn met therapie overlijden binnen 5 jaar

TNBC relatief zeldzaam, vaker bij jonge vrouwen

Oorzaken van vertraagde of geen toegang

Veel nieuwe innovatieve (dure) medicamenten met enorme budgetimpact

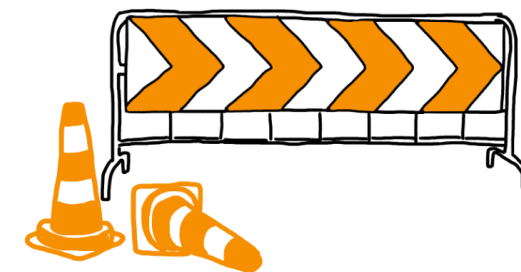
Sluisprocedure: het '**experiment**' in Nederland om dure (innovatieve) geneesmiddelen tegen gereduceerde prijs **beschikbaar te krijgen**

Moet voldoen aan Stand van Wetenschap en Praktijk (SWP), echter

- **Commissie BOM** (NVMO) sinds 5-2023 PASKWIL criteria strenger geworden
- **ZIN** advies Commissie BOM niet altijd overgenomen, soms catch 22 (richtlijnen - vergoeding)

Onderhandelingsdeel van de sluisprocedure duurt steeds langer

- Doorlooptijden niet gemaximeerd
- Niet-transparante procedures aangaande prijsafspraken
- Ondanks SWP soms geen vergoeding gezien ontbreken akkoord



Hoe te verbeteren? SWP volgens Europese criteria

- Nederlandse SWP criteria (PASKWIL) veelal strenger dan Europese criteria
 - Vermogende patiënten zoeken zorg buiten Nederland – klassegeneeskunde – teniet doen van solidariteit
- Farmaceut krijgt minder makkelijk geneesmiddel vergoed
 - Met een wereldwijd marktaandeel in Nederland van 0.5% is het mogelijk gevolg dat farmaceuten vergoedingsdossiers niet meer indienen in Nederland



Laag hangend fruit:

Europese **ESMO Magnitude of Clinical Benefit Scale** implementeren in Nederland i.p.v. PASKWIL

Met Europese (i.p.v. Nederlandse) druk meer kans om grotere mate van overbehandeling te voorkomen

Of: Beschikbaarheid via voorwaardelijke toelating

Geneesmiddelen die **nét niet** voldoen aan de SWP criteria (en dus een substantieel deel van de patiënten die wel baat heeft van geneesmiddel) **voorwaardelijk toelaten**

Voorwaarde: geneesmiddel **alleen** maar beschikbaar stellen binnen doelmatigheidsstudie

Doel van studie: subgroepen identificeren die wèl aan SWP voldoen (mbv translationeel onderzoek)

Het doel heiligt de (toegang tot de genees) middelen,

echter niet alleen VWS/ZonMw, maar ook de farmaceut betaalt

En doelmatigheidsstudies, daar zijn we goed in!



Goed Gebruik Geneesmiddelen

PUBLICATIES

Nature. 2024. PMID: 39604725

Nat Med. 2025. PMID: 40908356

ESMO Open. 2025. PMID: 39954390

Eur J Cancer. 2025. PMID: 41207182

Cancer. 2025. PMID: 41370190.

JAMA Oncol. 2026 PMID: 41712229.

J Natl Cancer Inst. 2026. PMID: 41270788.



Een bedachtzaam experiment mbt toegankelijkheid van innovatieve geneesmiddelen

"Burgerberaad 2.0"

Zorgprofessional

Beste zorg voor **individuele** patiënt
risk – benefit balans



Farmaceut

Goede zorg voor iedere patiënt
kosten-opbrengsten balans
(aandeelhouders)



De patiënt
Beste zorg
voor hem/haar



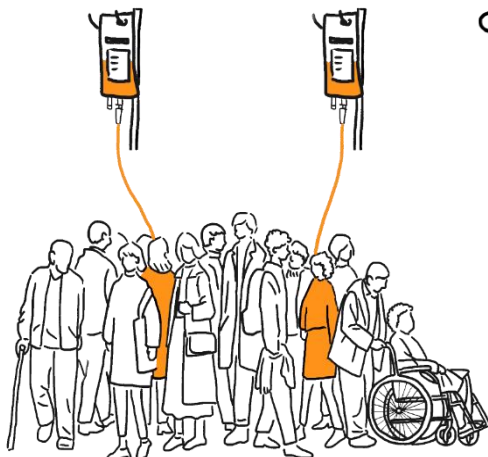
Zorgverzekeraar

Beste zorg voor
alle patiënten binnen budget
Inkomsten-uitgaven balans



Bevolking

Optimale balans
zorgpremies en
zorgverlening



Beleidsmakers

Beste beleid voor **alle**
Nederlanders binnen
Regeerakkoord



$$V = \sum \frac{X_i \cdot N}{(A - B)}$$



Gezondheidseconoom/HTA/
Kwantificeren van gemaakte/
te maken **keuzes** in de zorg
kosten-effectiviteit balans

Dank voor uw aandacht



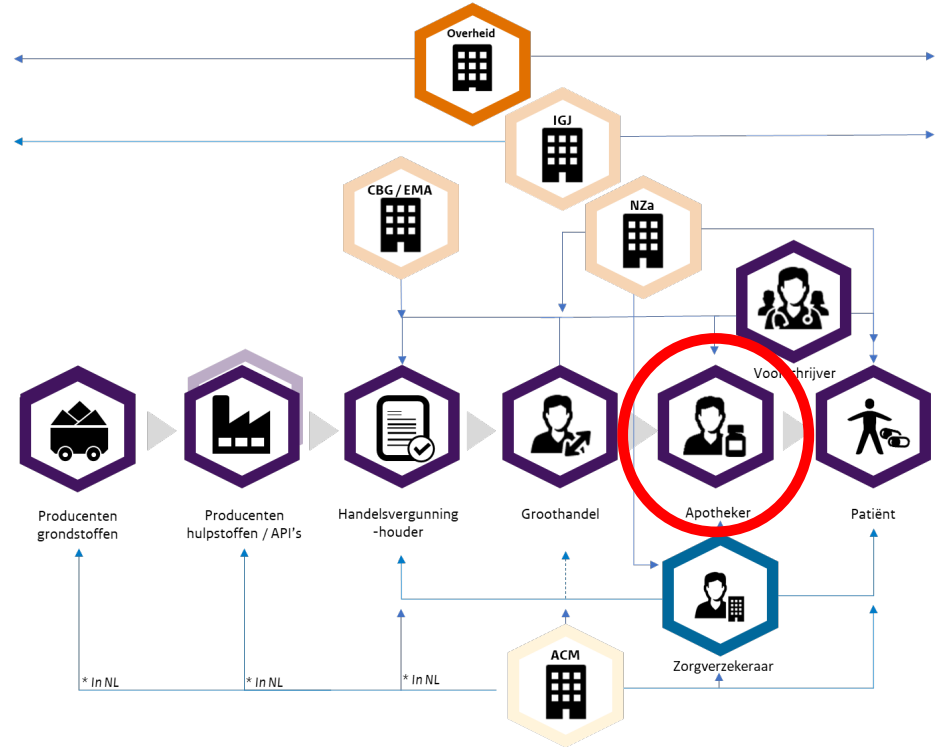


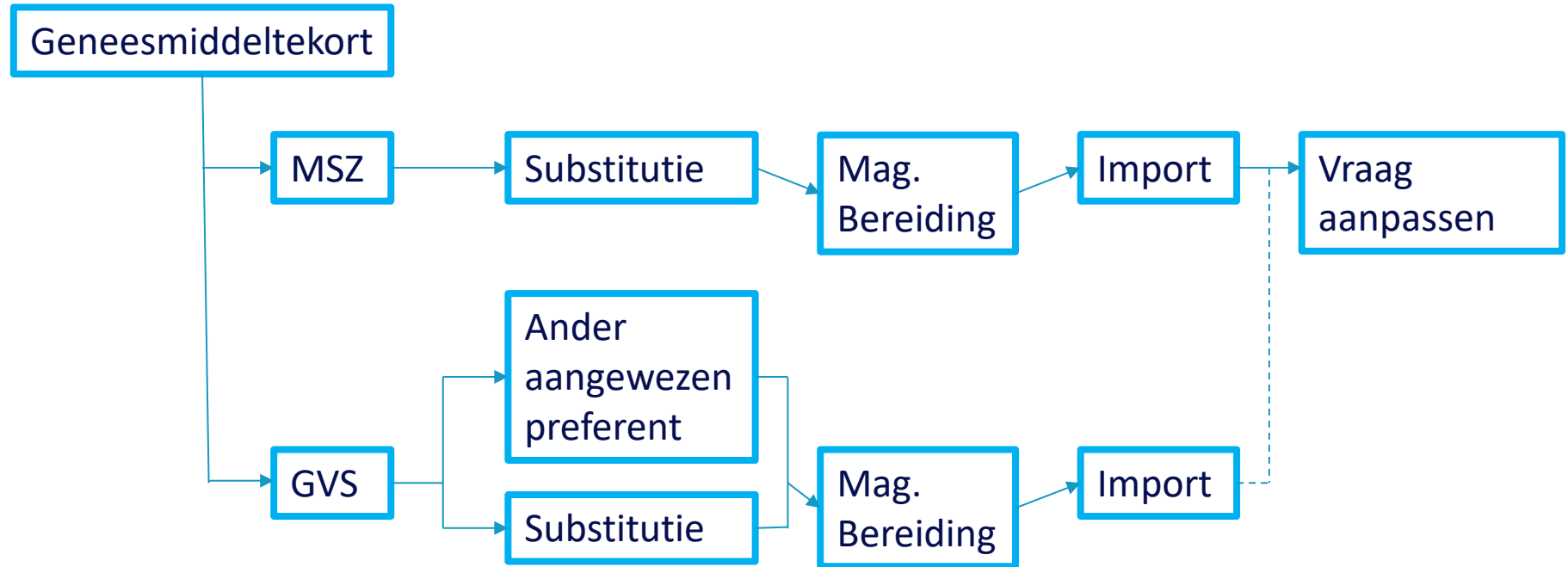
Geneesmiddelenkortingen
Welke rol spelen ziekenhuisapothekers

J.C. Brugma
Vicevoorzitter NVZA
26 maart 2026

- Vicevoorzitter NVZA, bestuurslid portefeuille geneesmiddelenmanagement
- Apotheker Erasmus MC
- Lid RvT LCG (Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen)
- ZonMw subsidie voor Mosuppan studie (geneesmiddelentekorten)

- **Productie- en toeleveringsketens** zijn mondiaal en complex
- **Grondstoffen** uit verschillende fabrieken en landen
- **Fabrieken sluiten** door strengere (milieu)wetgeving of hoge energiekosten
- Logistiek: veel **schakels** & krappe **voorraden**
- **Vergoedingssystemen** (lage prijzen, monopolisten gecreëerd door preferentiebeleid, boete systeem, registratiekosten, paralleltransport)
- **Verhoogde vraag** (toename van ziekte of verandering van richtlijn, tekort vergelijkbaar geneesmiddel)



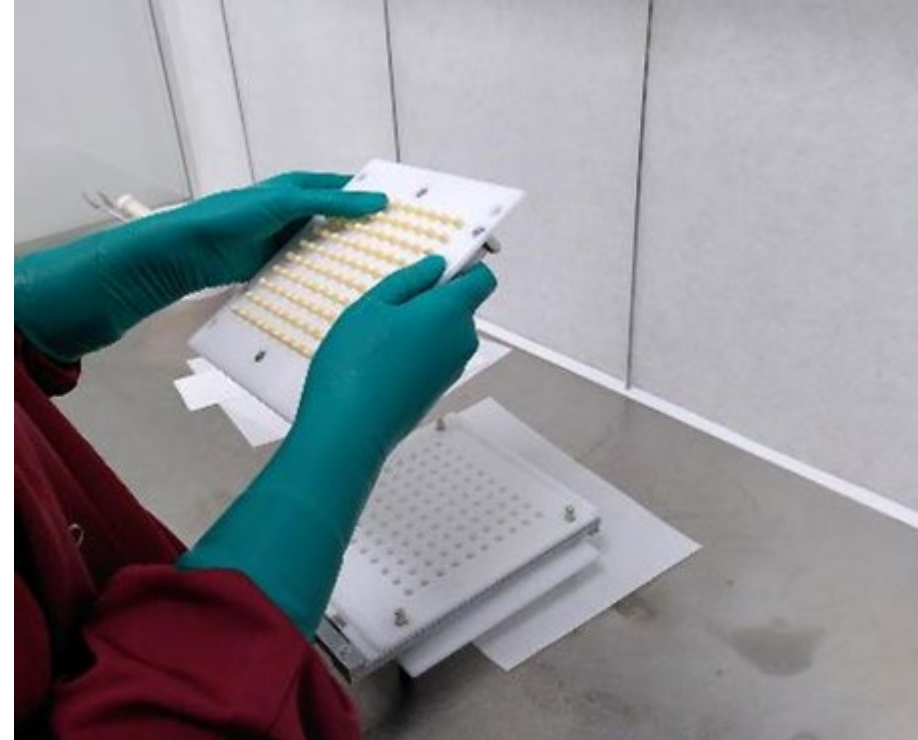


- Andere **concentratie**
 - Risico op doseerfouten
- Andere **toedienvorm**
- Andere **hulpstoffen**
 - Alcoholen (ethanol, propyleenglycol)
 - Coeliakie
- Ander **geneesmiddel**
 - Therapietrouw / andere smaak
- **Import** geneesmiddel
 - Geen automatische medicatiebewaking
 - Beschikbaarheid niet gegarandeerd (klinisch vs poliklinisch)
 - Vergoeding poliklinisch
- Patienten worden genoodzaakt om medicatie in het buitenland te halen
 - Onderlinge **ruilhandel** → onzekere kwaliteit
- Ene tekort leidt tot andere tekort

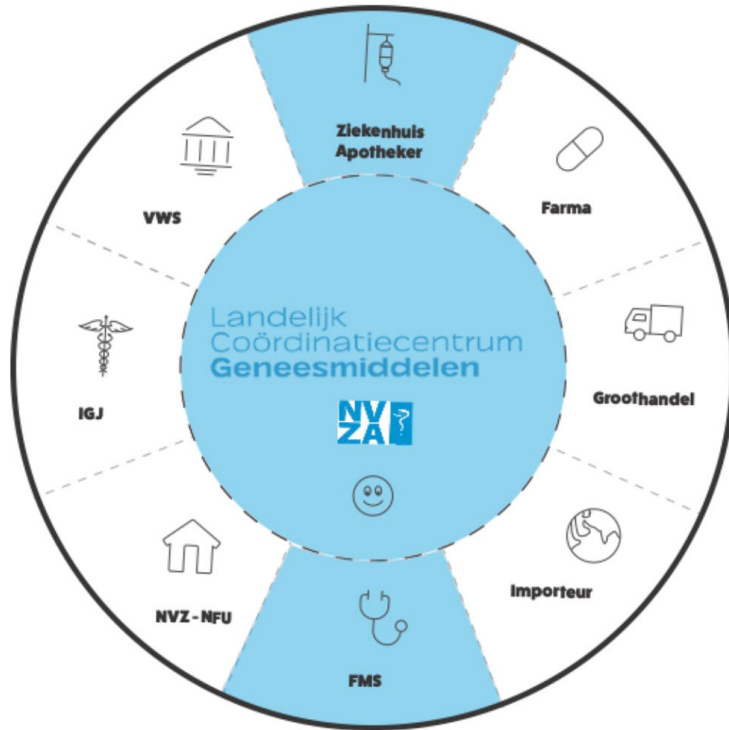


- Apotheek bereidingen zijn geneesmiddelen die speciaal op maat in de apotheek worden bereid (magistrale bereidingen)
 - Op voorraad
 - Voor individuele patiënt
- Geneesmiddelenwet
 - Magistrale bereiding is alleen voorbehouden aan apothekers
 - In een apotheek
 - Voldoen aan Europese Farmacopee
 - Kleine Schaal (50 – 150 unieke patienten per maand afhankelijk van gebruik)
- Apotheekbereidingen in NL door:
 - Ziekenhuis apotheken / Openbare apotheken / Bereidingsapotheken / Grootbereiders (Gedoogd dmv beleidsregel / GMP)

- **Als er geen geregistreerd geneesmiddel is**
 - Zeldzame ziekten
- **Als het geregisteerde geneesmiddel niet geschikt is**
 - Kinderen die een lagere dosering of vloeibare vorm nodig hebben
 - Voor ouderen met slikproblemen
 - Bij allergiën of overgevoeligheden, bijvoorbeeld voor conserveermiddelen
- **Als het geregistreerde geneesmiddel niet beschikbaar is**
 - Tekorten

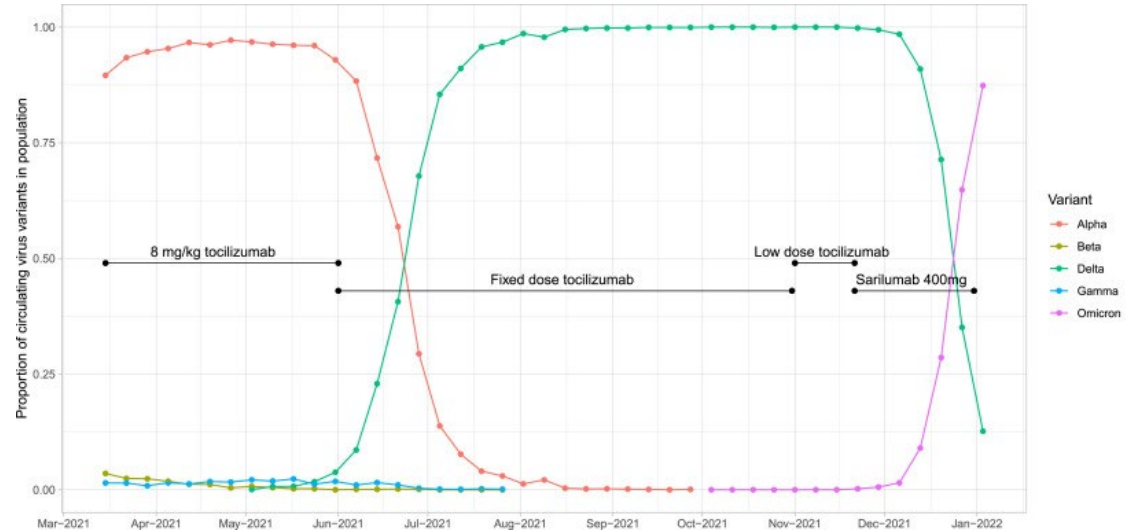


- Optie die past binnen geneesmiddelenwet = magistrale bereiding = kleine schaal
- Randvoorwaarden voor bereiding:
 - Grondstof beschikbaar
 - Kennis beschikbaar
 - Technisch mogelijk
 - Tijdslijn haalbaar
- Doorgeleverde bereidingen (=grote schaal) laatste optie gezien gedoogconstructie
 - Infuuszakken najaar 2024



- In kaart brengen van tekorten
- Analyseren van voorraden
 - Ziekenhuisapotheken
 - Groothandels
 - Fabrikanten
- Spreiden van geneesmiddelen
- Ondersteunen van import en productie van geneesmiddelen
- **ATG:** werkgroep Acute tekorten geneesmiddelen
- **ATG+:** werkgroep Acute Tekorten Geneesmiddelen incl. eerste lijn

- Gebruik Tocilizumab bij Covid
- Dreigend tekort voor reuma patiënten
- Via ATG aanpassingen doseringen tocilizumab
- Bij verder tekort tocilizumab Covid patiënten naar sarilumab (IL-6)
- Reuma patiënten hebben nooit tekort gehad in Nederland



DANK
VOOR UW
AANDACHT