

Toegang tot dure geneesmiddelen, maar wel tegen een redelijke prijs

André den Exter
denexter@law.eur.nl

Overzicht

- Aanleiding
- Toegang als mensenrecht
- Maatregelen prijsmatiging, opties
- Conclusies
- Stelling

Aanleiding



- Toenemende stijging zorgkosten en de geneesmiddelen in het bijzonder
- Dure gnm. 50% procent farmaceutische zorgkosten (FK 2024)
- Verschuiving van beschikbare middelen en verdringing andere zorg
- Maatregelen om betaalbaarheid en financiële toegankelijkheid van geneesmiddelen te waarborgen
- Burgerforum 2025: kritische blik op prijzen van dure geneesmiddel, 2025

Toegang tot geneesmiddelen

- Internationaal mensenrecht, maar niet onbegrensd (verzekerde aanspraken)
- Geleidelijke verwezenlijking (ruime beleidsvrijheid)
- Pakketbeperkende maatregelen gerechtvaardigd (CESCR Nr. 20, par13)
- Uitsluiting extreem dure behandelingen op niet-medische gronden?
- “Scherpere keuzen” ? Rantsoeneren!

Huidige instrumentarium excessieve prijzen onvoldoende. Alternatieven: Optie 1

- **Verbod op misbruik van economische machtspositie** (artikel 24 lid 1 MW/102 VWEU)
“Het is ondernemingen verboden **misbruik** te maken van een economische machtspositie.”

Rechtbank bevestigt boete ACM aan Leadiant voor excessieve prijs CDCA

After Netherlands and Israel, now Italy: Leadiant fined for excessive price

Leadiant fined €3.5 million for excessive pricing of its orphan medicine CDCA

Stichting Farma ter Verantwoording daagt farmaceut AbbVie voor de rechter

AbbVie heeft van 2004 t/m 2018 het Nederlandse zorgstelsel tot wel 1,2 miljard euro te veel in rekening gebracht door excessieve winst te maken op het geneesmiddel Humira.

Antitrust enforcement has contributed to fairer prices for medicines

With respect to **anti-competitive agreements and cases of abuse of a dominant position**, since 2018 the Commission and national competition authorities have:

- adopted **26 decisions** against anti-competitive practices in the supply of medicines, by imposing fines **totalling over €780 million** or making legally binding commitments offered by companies to remedy their anti-competitive behaviour; and
- investigated more than 70 other cases, 40 of which were ultimately closed and 30 of which are currently ongoing.

EU Hof en buitensporige prijzen

- *United Brands*: prijs niet in verhouding tot economische waarde
- 2-staps test:
 - Stap 1: buitensporig of niet? verkoopprijs minus productiekosten (cost-plus model), beoordelingsmarge
 - Stap 2: redelijkheidstoets: economische redenen prijsbeleid
- Praktijk: *Aspen, CD Pharma, Pfizer/Flynn, Lediant*
- Effectiviteit misbruiktoets; knelpunten



COUR DE JUSTICE
DE L'UNION
EUROPÉENNE

Erasmus

Uitstapje Ervaringen Verenigde Staten

- Jurisprudentie antitrust leerstuk ('dominant-firm abuse) nagenoeg afwezig m.b.t. buitensporige prijzen
- Prijsonderhandelingenbeleid Inflation Reduction Act (IRA, 2022)
- CMS onderhandelt 'maximum fair prices', anders volgt uitsluiting vergoeding
- Start 2026: selectie dure geneesmiddelen
- Diverse rechtszaken aanhangig rechtmatigheid prijsregulering ter discussie
- IRA: 'Big Stick diplomacy' of using the threat of force to support peaceful negotiations
- Relevantie 'maximum fair pricing' voor EU lidstaten?

Optie 2: Een buitencontractuele zorgplicht

- Wmg n.v.t. op farmaceuten
- Buitenwettelijke (bijzondere) zorgplicht t.o.v. derden, niet-zijnde contractspartijen
- Ongeschreven zorgplicht (*Kelderluik*-arrest)
- Bijzondere zorgplicht: banken en andere financiële instellingen, accountants, notarissen en advocaten bij uitvoering van *niet-wettelijke* taken
- En farmaceuten?
- Zorgstandaard: afgeleide gedragsnorm banken (onderzoeks-, onthoudingsplicht)
- Niet voldoen aan farmaceutische zorgplicht is onrechtmatig

Optie 3: Magistrale bereiding

- 'Apothekersvrijstelling'
- *Leadiant*-casus: precedent voor andere (wees)geneesmiddelen
- Niet zaligmakend maar wel drukmiddel

Conclusie

- Inzet economisch ordeningsrecht ter bescherming van mensenrecht op zorg
- Nieuw instrument naast bestaande instrumenten prijsregulering gnm.
- Beperkt effectief, aanpassing bewijspositie
- Prijsmatiging via een buitencontractuele zorgplicht farmaceuten

Stellingen

- 1. Rantsoenering van dure geneesmiddelen is vanuit mensenrechtelijke optiek gerechtvaardigd en daarmee de inperking tot toegang van veelal levensverlengende behandelingsmethoden.
- 2. Amerikaanse ervaringen met ‘maximum faire prijs’-onderhandelingen verdienen navolging in NL.

