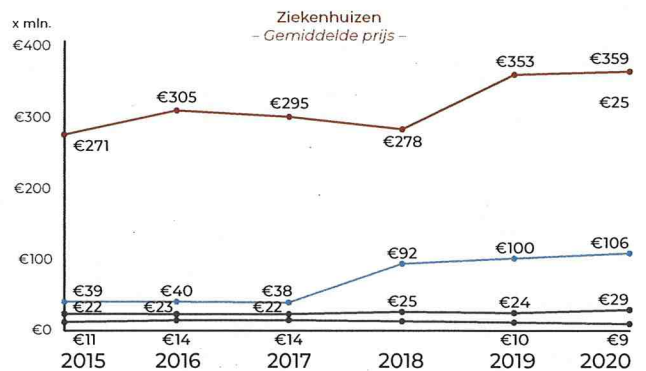
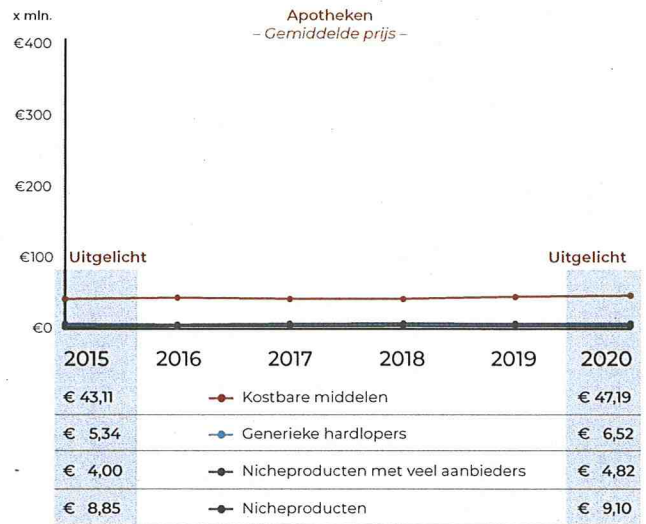


- Kostbare middelen
- Generieke hardlopers
- Nicheproducten met veel aanbieders
- Nicheproducten

Figuur 5. Trends van 2015-2020 met het aantal unieke producten en het aantal unieke aanbieders per segment (bron: Farminform).

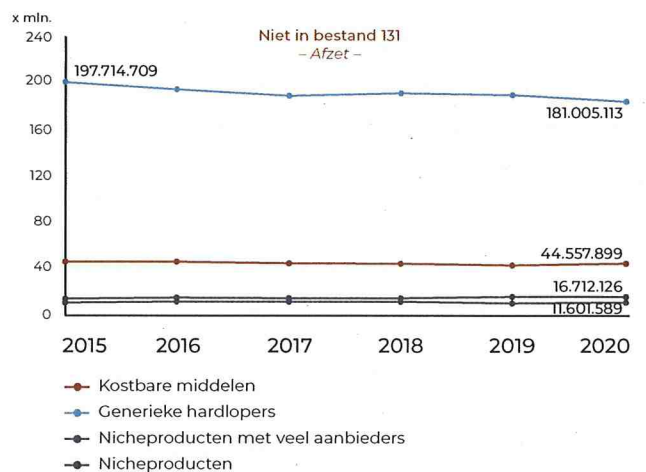
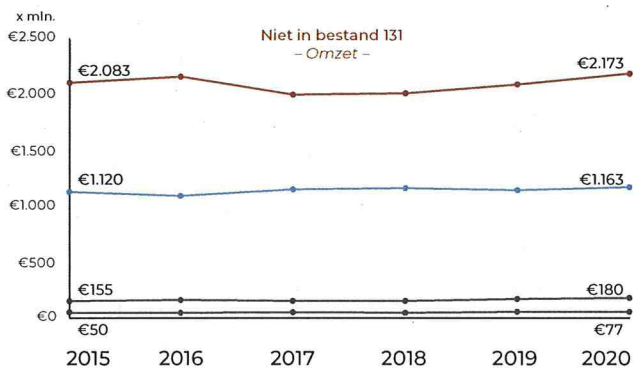
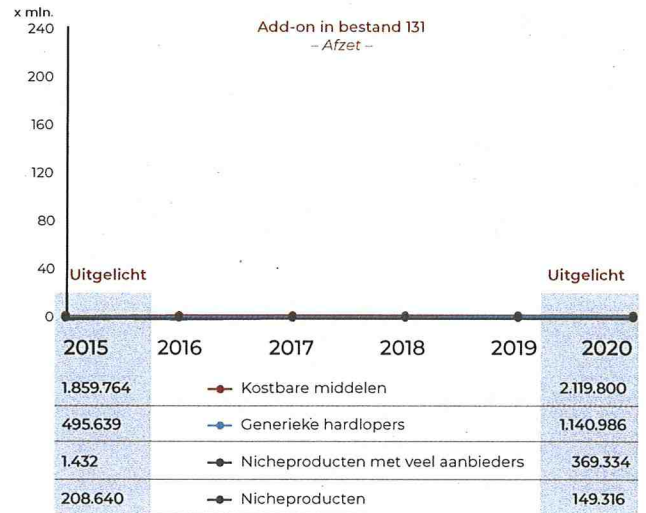
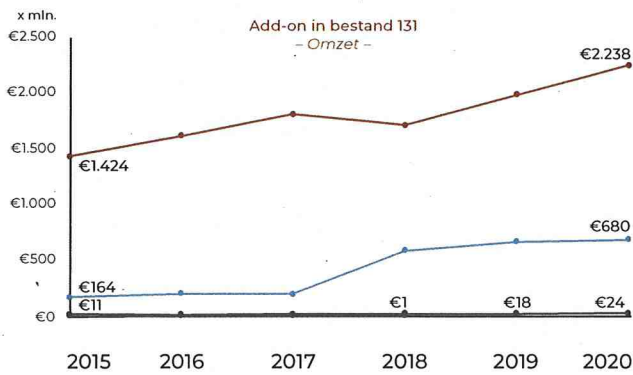
Het aantal unieke producten is in het segment nicheproducten met veel aanbieders bij apotheken en ziekenhuizen lager dan de andere segmenten. We zien bij beide outlets in alle segmenten een stijgende trend van het aantal aanbieders dat actief is.

De gemiddelde prijzen tonen de verschillen tussen de segmenten maar ook de grote verschillen tussen de outlets. Prijzen in apotheken (extramurale middelen) liggen lager dan de prijzen in ziekenhuizen (intramurale middelen). Dit geldt voor alle segmenten. Vermoedelijk zijn deze gemiddelde AIP-prijzen een overschatting van de werkelijk betaalde prijzen door kortingen.



- Kostbare middelen
- Generieke hardlopers
- Nicheproducten met veel aanbieders
- Nicheproducten

Figuur 6. De gemiddelde AIP-prijzen 2015-2020 (bron: Farminform).



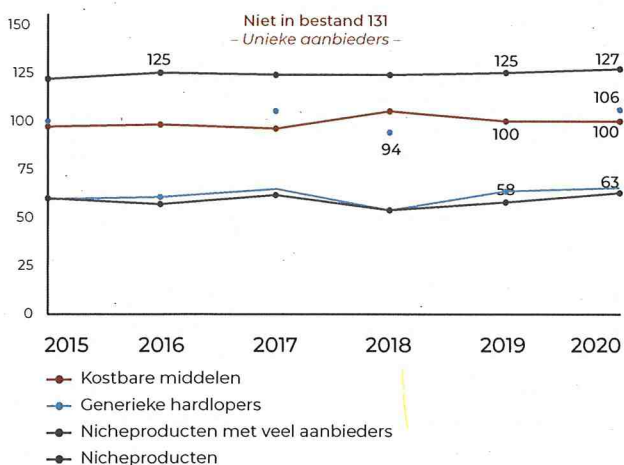
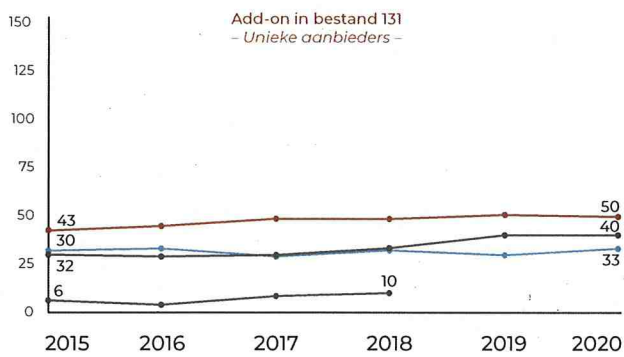
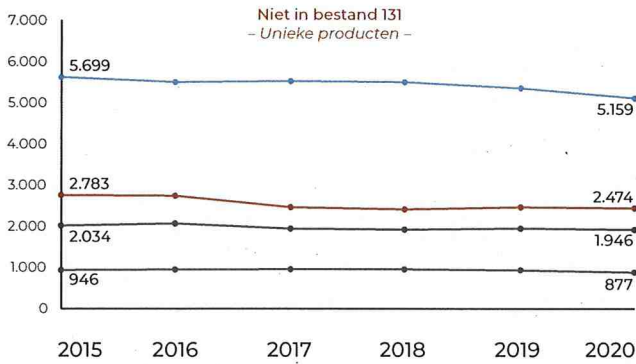
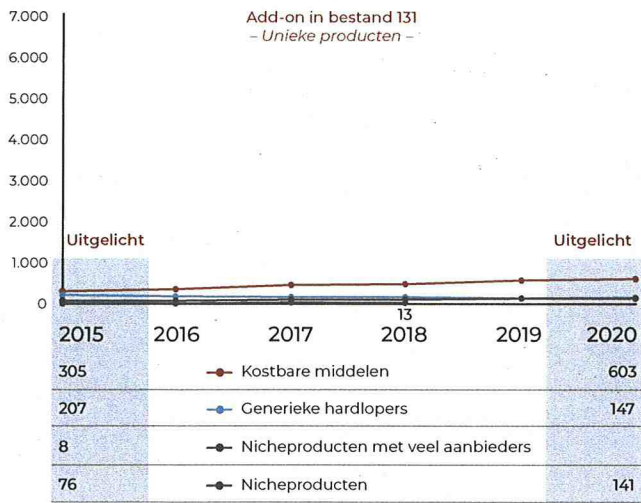
4.1.6 Omzet, afzet, aantal unieke producten en aantal aanbieders trends 2015-2020 van add-on geneesmiddelen

Het ministerie van VWS vraagt hoe de segmenten zich verhouden tot de add-on status. Hierbij wordt mede invulling gegeven aan de aanpak zoals in hoofdstuk 2 is beschreven namelijk het afpellen vanaf de bovenkant ofwel de top-down benadering. Binnen de medisch-specialistische zorg zijn er soms geneesmiddelen die te duur zijn om direct vanuit de DBC-prijs te kunnen bekostigen. In sommige gevallen kunnen zorgaanbieders die geneesmiddelen los van een zorgtraject (dus naast het DBC-zorgproduct) in rekening brengen. Add-on geneesmiddelen en stollingsfactoren worden vanaf 2017 op ZI-nummer niveau gedeclareerd en krijgen een aparte code in de databases. In deze paragraaf noemen we dat bestand 131 (dat is een bestand met supplementaire producten die een NZa maximumtarief hebben gekregen).

Figuur 7. Trends van 2015-2020 met de omzet en de afzet (aantal verpakkingen) per segment (bron: Farminform).

Als we kijken naar de omzet, de afzet, het aantal unieke producten en het aantal aanbieders van de vier segmenten en hun add-on status (wel of niet opgenomen in bestand 131) dan zien we ten eerste sinds 2019 geen add-on geneesmiddelen in het segment nicheproducten met veel aanbieders. Ten tweede toont de afzet van de add-on geneesmiddelen in het segment generieke hardlopers een aanzienlijke groei van 2017 naar 2018. Dit hangt opnieuw samen met het aflopende patent van Adalimumab en Infliximab, waar direct een aantal biosimilars als concurrent op de markt verscheen, en het segment van de generieke hardlopers inmiddels dus ook een aantal biosimilars met hoge omzetten bevat.

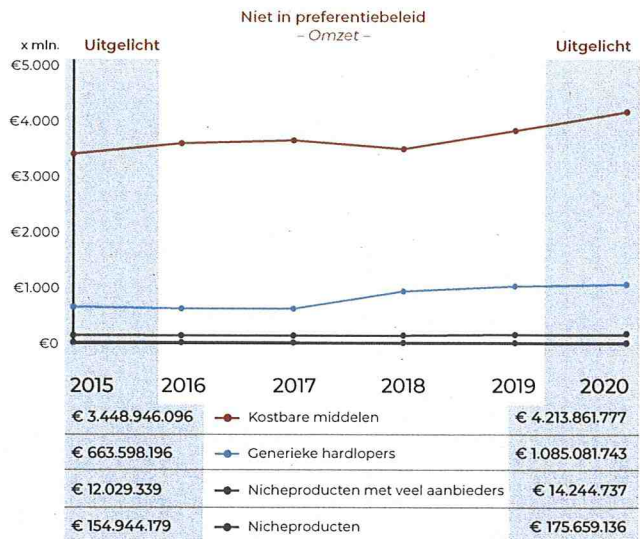
Belangrijk hierbij is om te realiseren dat in 2015 de NZa de kostdrempel voor add-on geneesmiddelen heeft verlaagd van €10.000 per patiënt per jaar naar €1.000 per patiënt per jaar. Na 2015 kwamen er dus meer geneesmiddelen in aanmerking kwamen voor een add-on status.



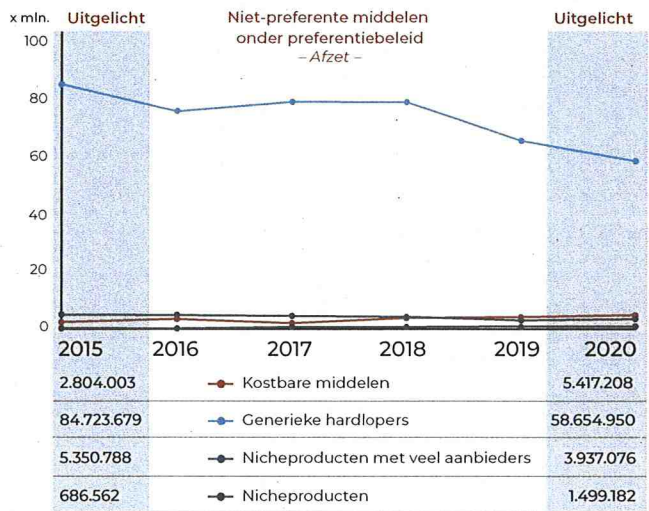
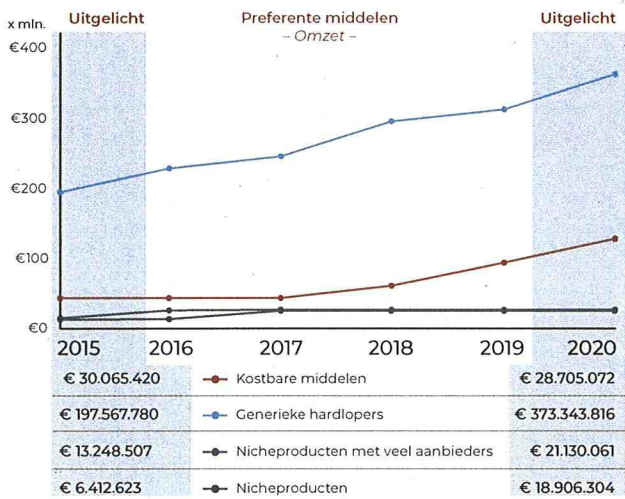
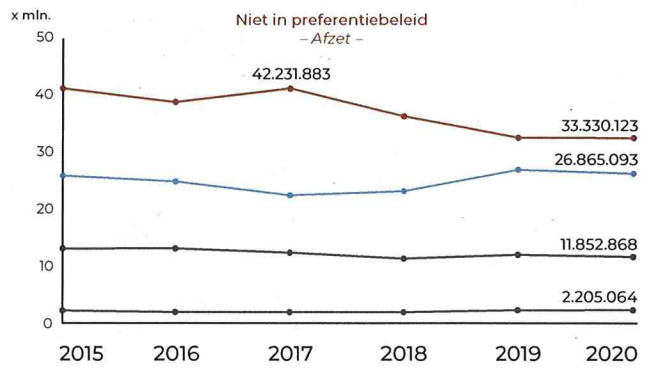
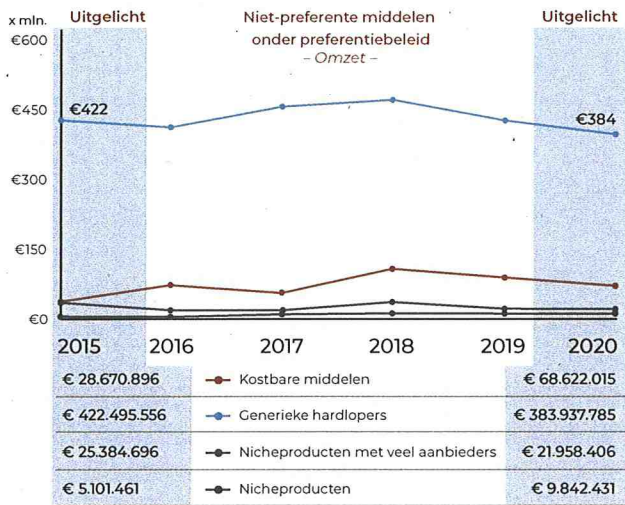
Het aantal unieke producten bij add-on geneesmiddelen stijgt alle jaren sterk in het segment kostbare middelen (van 305 naar 603) en het segment nicheproducten (van 76 naar 141), al is het niveau van het aantal producten dat niet in bestand 131 staat aanzienlijk hoger (met bijvoorbeeld 5.159 producten alleen al in het segment generieke hardlopers in 2020).

4.1.7 Omzet, afzet, aantal unieke producten en aantal aanbieders trends 2015-2020 en de preferentiestatus

Door inzicht te geven in de verhouding van de segmenten en de preferentiestatus wordt er mede invulling gegeven aan de aanpak zoals in hoofdstuk 2 is beschreven, namelijk het afpellen vanaf de bovenkant ofwel de top-downbenadering. Het gaat hierbij dus niet om het inkoopbeleid van alle inkopers, maar enkel om het preferentiebeleid door zorgverzekeraars. Daarbij zijn alle geneesmiddelen onderverdeeld in één van drie categorieën: bepaalde middelen vallen niet onder een preferentiebeleid van de zorgverzekeraars (grafieken aan de linkerkant), bepaalde middelen zijn aangewezen als preferent middel door één of meer zorgverzekeraars (grafieken aan de rechterkant) en tot slot zijn er middelen die weliswaar in een preferent cluster vallen, maar niet zijn aangewezen als preferente geneesmiddelen (grafieken in het midden).

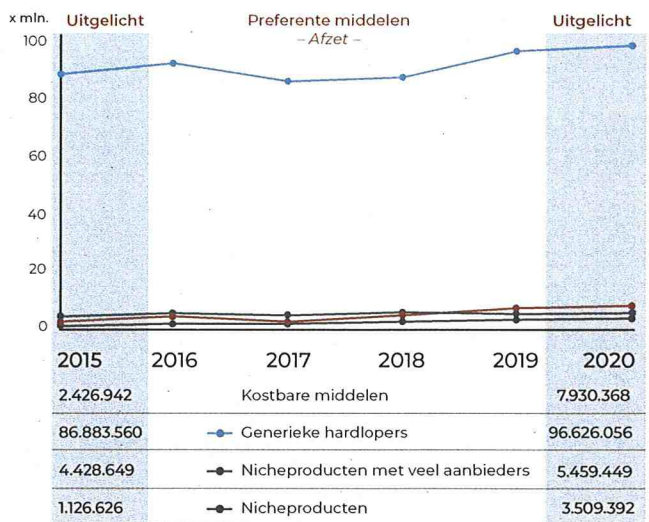


Figuur 8. Trends van 2015-2020 met het aantal unieke producten en het aantal aanbieders per segment (bron: Farminform).



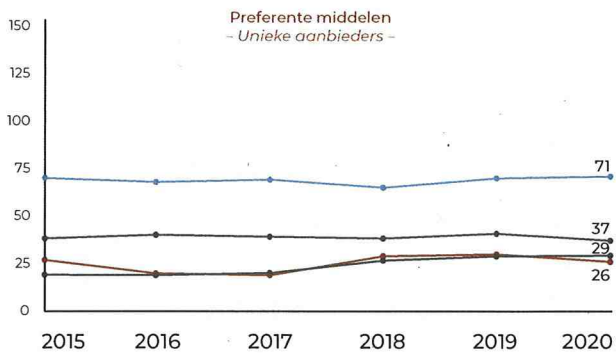
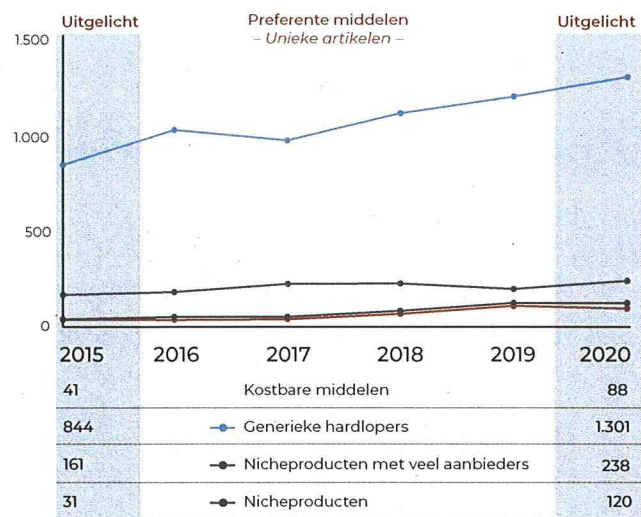
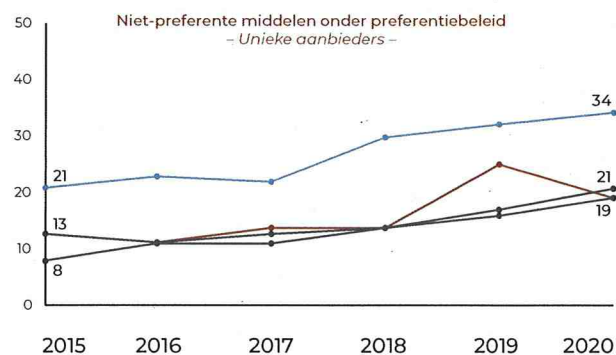
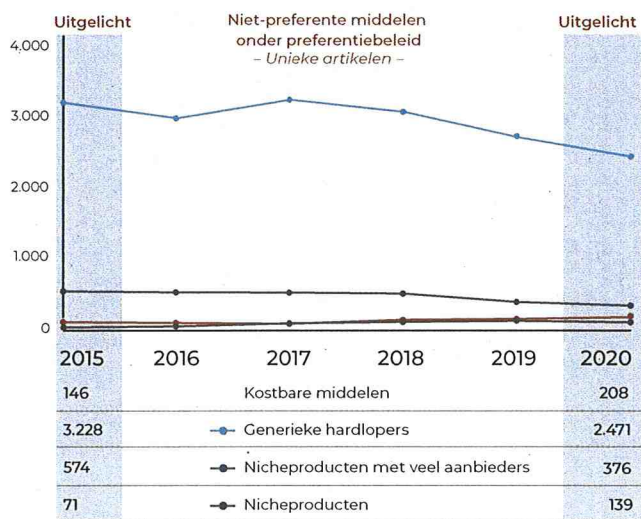
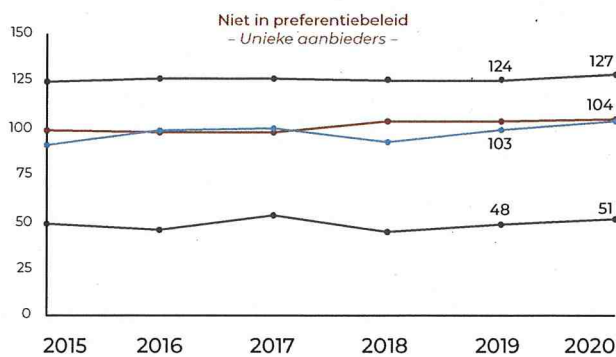
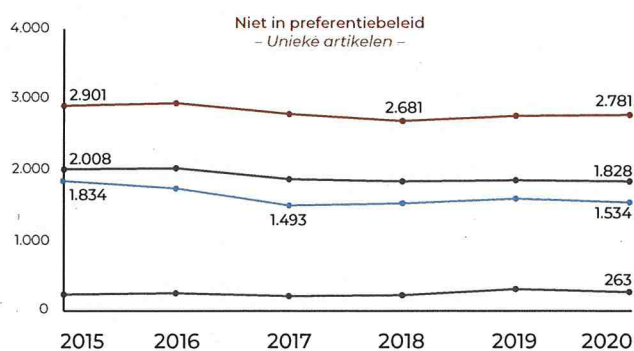
Figuur 9. Trends van 2015-2020 met de omzet per segment (bron: Farminform).

Als we kijken naar de omzet, de afzet, het aantal unieke producten en het aantal aanbieders van de vier segmenten en hun preferentiestatus, is bij alle segmenten een stijgende trend zichtbaar van de omzet bij preferente geneesmiddelen, terwijl er voor de verschillende segmenten geen (of een kleinere) daling te zien is bij niet-preferente geneesmiddelen en geneesmiddelen niet in het preferentiebeleid.



Figuur 10. Trends van 2015-2020 met de afzet (aantal unieke verpakkingen) per segment (bron: Farminform).

Ten tweede zien we voor het segment generieke hardlopers een daling van de afzet van niet-preferente middelen in een preferent cluster (middelste grafiek), en voor het segment nicheproducten een stijging van de afzet van preferente middelen.



- Kostbare middelen
- Generieke hardlopers
- Nicheproducten met veel aanbieders
- Nicheproducten

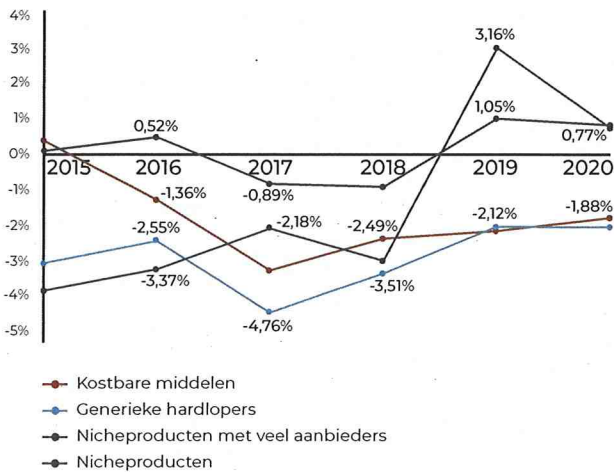
Figuur 11. Trends van 2015-2020 met het aantal unieke producten per segment (bron: Farminform).

Figuur 12. Trends van 2015-2020 met het aantal aanbieders per segment (bron: Farminform).

Ten derde is een dalende trend te zien van de unieke producten die niet preferent aangewezen zijn in het segment generieke hardlopers en een stijging in dit segment in het aantal unieke producten dat wel preferent is.

Tot slot signaleren we een stijging van het aantal aanbieders bij de preferente middelen in alle segmenten.

4.1.8 Prijs effecten



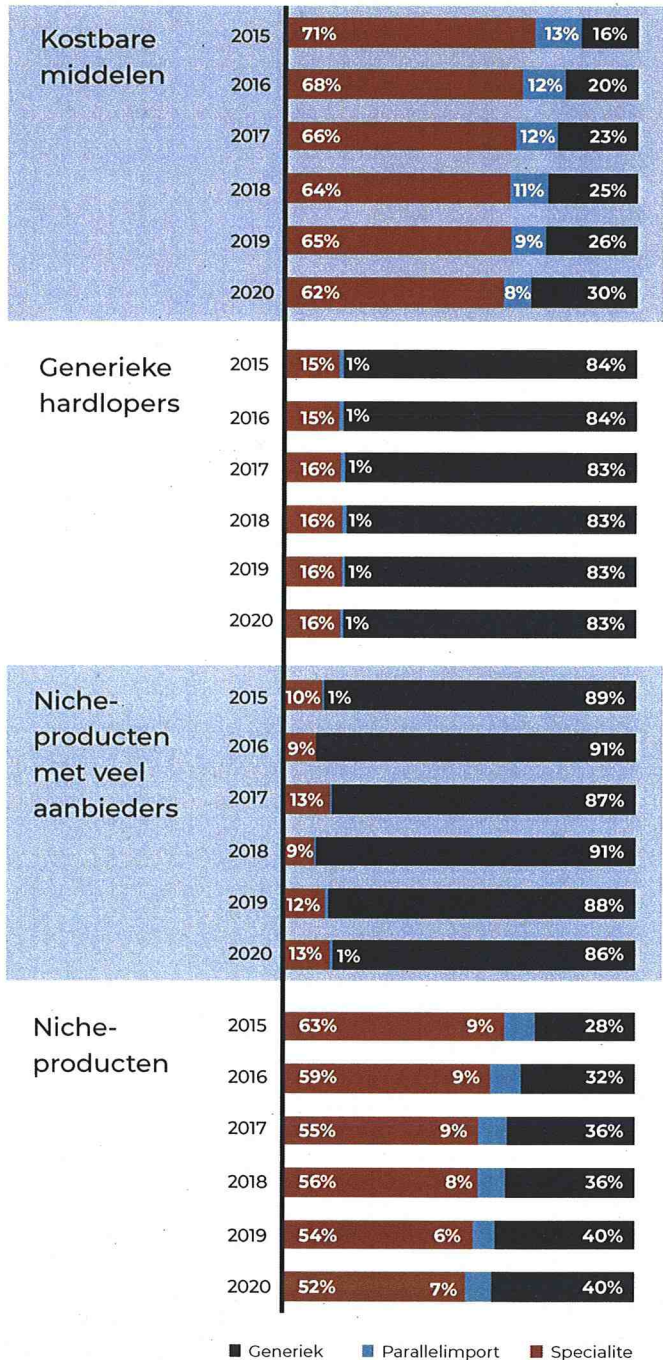
Figuur 13. De prijseffecten (gemiddelde AIP per segment) per jaar van 2015 t/m 2020 ten opzichte van het jaar ervoor (bron: Farminform).

We hebben ook prijseffecten berekend door per segment te kijken naar de verandering van de gemiddelde AIP ten opzichte van het jaar ervoor. Het prijseffect is op artikelniveau. In de regel wordt een artikel met de tijd goedkoper (met name producten die al wat ouder zijn). Nieuwe producten zijn meestal duurder dan de bestaande producten. Goedkoper wordende producten (negatief prijseffect) worden vervangen door duurdere nieuwe producten (hogere omzet) met een gelijkblijvend volume. Het eerste jaar dat een product is gelanceerd, is er geen prijseffect te berekenen. In het segment kostbare middelen leidt dit bijvoorbeeld tot een negatief prijseffect in de afgelopen jaren terwijl de omzet stijgt (door de komst van nieuwe kostbare middelen, die vervolgens in de daaropvolgende jaren wel in prijs dalen). In de jaren 2015-2018 staan de gemiddelde prijzen onder druk. In de jaren 2019 en 2020 zien we een positief percentage bij de segmenten nicheproducten en nicheproducten met veel aanbieders, wat betekent dat de gemiddelde AIP is toegenomen in deze segmenten in die periode. Een mogelijke verklaring in 2019 zou kunnen zijn dat de FMD heeft geleid tot hogere prijzen. Hiervoor is ruimte geboden door ophoging van de Wgp-maximumprijzen voor producten met een lage afzet. Een mogelijke verklaring in 2020 zou kunnen zijn dat de Wgp-herijking in april 2020 grotendeels stilstond (Wgp-maximumprijzen werden niet lager vastgesteld).

Concluderend zien we een relatief sterke prijstoeename in 2019 en 2020 van de gemiddelde AIP van geneesmiddelen in het segment nicheproducten en het segment nicheproducten met veel aanbieders.

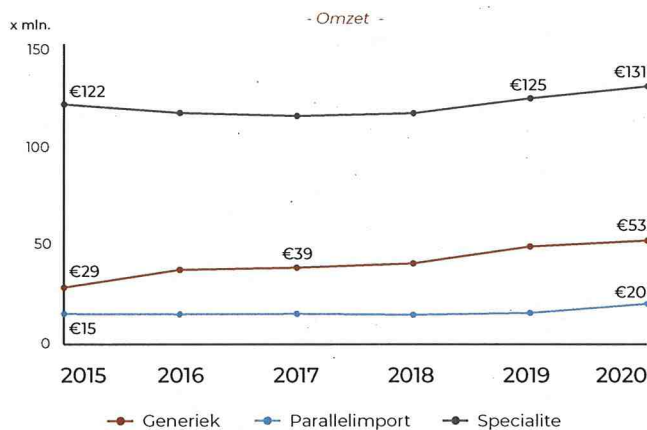
4.1.9 Inkoopkanaal

In interviews is vaak stilgestaan bij het inkoopkanaal als kenmerk waar een effect te zien kon zijn van geneesmiddelen aan de onderkant van de geneesmiddelenmarkt. Het inkoopkanaal is een classificatie van de NZa om receptplichtige geneesmiddelen in te delen. Formeel heeft de NZa in 2012 afscheid genomen van de inkoopkanalen, maar de gegevens worden nog wel verzameld en uitgeleverd via de Z-index.



Figuur 14. Een gestapelde kolom met per jaar van 2015 t/m 2020 het marktsegment en het inkoopkanaal in % van de totale afzet (bron: Farminform).

Kijkend naar de afzet per segment, per jaar en per inkoopkanaal, dan zien we duidelijke verschillen tussen de segmenten. We onderscheiden in deze analyses (op basis van Farminform-data) de inkoopkanalen generiek, spécialité en parallelimport, om zo een ontwikkeling over de jaren heen per segment in kaart te kunnen brengen. Wanneer wij kijken naar het segment nicheproducten met veel aanbieders bestaat dit segment voornamelijk uit generieke producten (circa 88% van de afzet). Het segment nicheproducten bestaat voor rond de 55% van de afzet uit spécialité. We zien een toename van het aandeel generieke middelen in dit segment tot 40% van de afzet in 2020. Het segment generieke hardlopers bestaat inderdaad grotendeels uit generieke middelen (circa 83%). Toch is 16% van de afzet binnen het segment generieke hardlopers voor een spécialité, maar dat wordt mogelijk verklaard doordat de originators soms wel op de markt actief blijven na afloop van de patentperiode. Tot slot is er wat betreft het aandeel van de totale afzet in alle segmenten geen toename te zien van de parallelimport over de jaren. Het aandeel van de parallelimport binnen de segmenten kostbare middelen en nicheproducten vertoont zelfs een daling over de jaren.



Figuur 15. De omzet per inkoopkanaal binnen het segment nicheproducten (bron: Farminform).

Kijkend naar de omzet per inkoopkanaal binnen het segment nicheproducten, dan zien we met name bij de inkoopkanalen generiek en spécialité dat de omzet stijgt, waarbij de omzet binnen het inkoopkanaal generiek stabiliseert vanaf 2019, en die van spécialité juist een sterke stijging vertoont vanaf 2018.

Concluderend zien we dat het segment nicheproducten met veel aanbieders voornamelijk bestaat uit generieke producten (circa 75% van de afzet). Het segment nicheproducten bestaat voor 60% van de afzet uit spécialité. De omzet van spécialité binnen het segment nicheproducten stijgt sinds 2018 naar € 124 miljoen in 2020. De parallelimport neemt licht af.

4.2 Een overzicht van marktpartijen die actief zijn in de nicheproducten

Op de geneesmiddelenmarkt zijn diverse commerciële partijen actief. Grote of kleine fabrikanten die zich primair richten op spécialités of juist op generieke geneesmiddelen, sommige aanbieders kopen (vaak in de internationale markt) producten en brengen die onder eigen merk op de markt, andere richten zich op de parallelhandel (import en export), en er zijn magistrale (groot)bereiders die zich richten op producten waarvoor geen geregistreerd commercieel product (meer) beschikbaar is.

Vaak zijn bedrijven actief in meerdere van de door ons onderscheiden marktsegmenten. Dus de grote, bekende internationale spécialité-bedrijven (die je zou verwachten in het segment kostbare middelen) hebben vaak ook nicheproducten en soms generieke hardlopers in het assortiment, en vice versa – grote of kleine generieke producenten hebben een breed assortiment met producten in meer segmenten. In het segment van de nicheproducten zijn wel veelal dezelfde aanbieders actief als in andere delen van de markt.

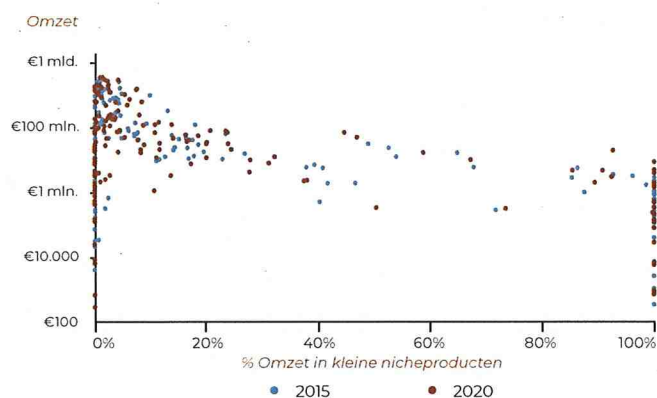
Een nuance is nodig bij de nicheproducten: nieuwe middelen die nog onder patent zijn en op de markt geïntroduceerd worden, vallen volgens deze segmentering in het segment nicheproducten. Voor deze methode is gekozen om de gehele markt te bezien. Wel lijken deze producten een hele andere dynamiek te kennen dan de nicheproducten die een niche zijn geworden en/of blijven.

Interessant is het percentage van producten dat behoort tot de nicheproducten, al dan niet met veel leveranciers. Als we de top 20 leveranciers op een rij zetten met omzet in de nicheproducten (zowel weinig als veel leveranciers), dan bestaat die lijst uit zowel generieke als spécialité-leveranciers. Bovenaan staat Teva Nederland (realiseert circa 8% van de omzet in de twee segmenten van nicheproducten), gevolgd door Sandoz (6%), Genzyme (9%), Mylan (8%), GlaxoSmithKline (6%), Aurobindo (10%), Pfizer (3%), Janssen (3%), Centrafarm (12%) en Novartis Pharma (2%). Hierbij valt op dat dit bekende grote bedrijven zijn.

Een aantal fabrikanten heeft of houdt relatief veel kleine ATC's in de markt. Zo zijn TEVA Nederland, Centrafarm, Mylan, Sandoz, Fresenius Kabi en Aurobindo voorbeelden van generieke aanbieders met een (relatief) breed productportfolio. Sanofi, Pfizer, Novartis, MSD en GSK zijn spécialité-aanbieders met een breed productportfolio.

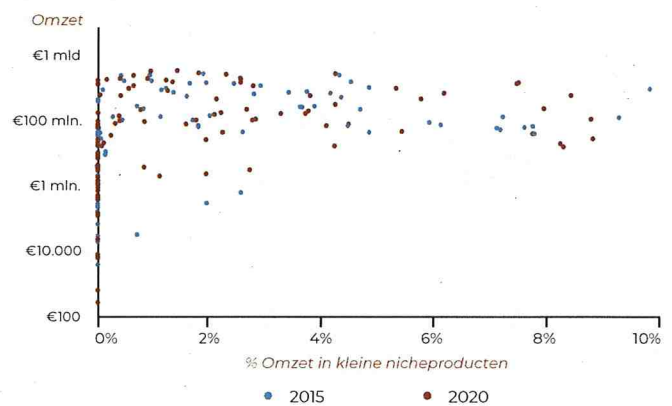
Tot slot zijn er vrij veel leveranciers – vooral in het segment kostbare middelen – die wel nicheproducten hebben, maar geen producten aanbieden in een nichesegment met veel leveranciers. Mogelijk zijn middelen recentelijk gelanceerd, hebben zij middelen op patent voor zeldzame ziekten of is hun productportfoliostrategie erop gericht een registratie te verkopen of van de markt te halen, zodra er concurrentie op de markt komt.

4.2.1 Aanbieders in het segment nicheproducten



Figuur 16. Een scatterplot met aanbieders, met op de y-as de omzet van de firma als geheel en op de x-as het percentage omzet van nicheproducten in 2020 (bron: Farminform).

Aan de rechterkant staan aanbieders die hun hele omzet behalen in het segment nicheproducten. Dit gaat vaak om enkele tienduizenden euro's en loopt op tot ongeveer € 2 miljoen omzet per jaar. De bedrijfsnamen die bij deze omzet horen, zijn (in alfabetische volgorde): Abbott, Agepha Pharma, Artecef, Bayer Consumer Health, Chemische Fabrik Kreussler, Colgate-Palmolive Ned, Dahealth, Dipharma, Eumedica, Galapagos Biopharma, Incyte Biosciences, Maeholding, Merus Labs, Merz Pharma Benelux, Orly Pharma, Orphan Europe Benelux, Smith & Nephew, Swedish Orphan Biovitrum en Theramex.



Figuur 17. Een scatterplot met aanbieders, met op de y-as de omzet van de firma als geheel en op de x-as het percentage omzet van nicheproducten in 2020, ingezoomd op de firma's met 0-10% omzet door nicheproducten (bron: Farminform).

De linkerkant van figuur 17 laat zien dat sommige firma's (vrijwel) geen omzet behalen in het segment nicheproducten. We zien daar zowel hele kleine spelers (Stephar, Consilient Health) als vrij grote, innovatieve bedrijven die focussen op het segment van kostbare middelen (Biogen, Vertex Pharmaceuticals).

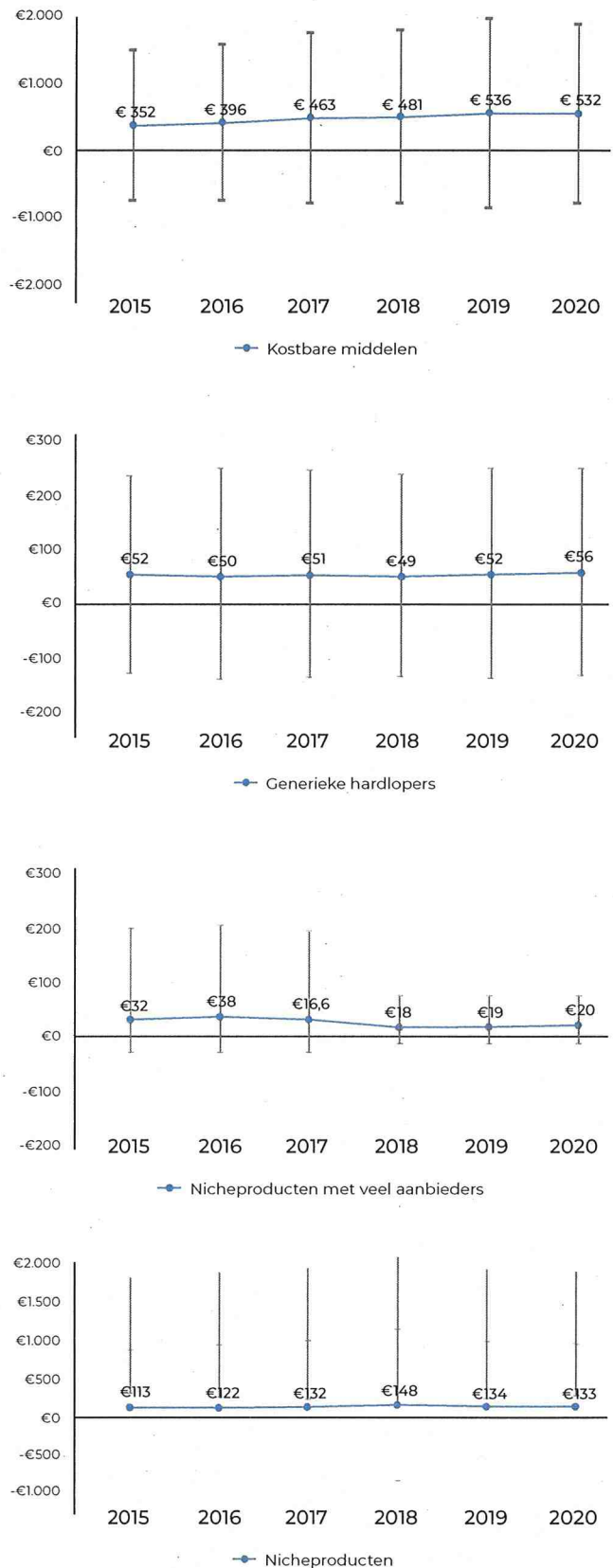
4.3 Inzicht in mogelijke knelpunten en relevante factoren voor de segmenten

Om de dynamiek aan de onderkant van de geneesmiddelenmarkt te beschrijven, hebben we gezocht naar relevante factoren. Mogelijk zijn er segmentspecifieke factoren te identificeren, als je kijkt naar bijvoorbeeld de AIP-ontwikkeling, de GVS-vergoedingslimiet, het aantal leveranciers en parallelhandel. In deze paragraaf worden, zo datagedreven mogelijk, de ontwikkelingen van deze relevante factoren toegelicht. Gesignaleerde knelpunten spitsen zich toe op tekorten en doorhalingen, waarbij opnieuw onderzocht is in hoeverre er segmentspecifieke ontwikkelingen aan te wijzen zijn.

4.3.1 AIP-ontwikkeling

In dit onderzoek is gekeken naar de gemiddelde AIP-ontwikkeling per segment. Deze ontwikkeling is geanalyseerd van producten die in 2020 tot een bepaald segment behoorden en die ten minste sinds 2015 op de markt beschikbaar waren.

Bij de segmenten generieke hardlopers en nicheproducten met veel aanbieders is de spreiding rondom de gemiddelde AIP vele malen kleiner dan bij de andere segmenten, wat kan duiden op het effect van concurrentie op de prijsvariatie. In het segment nicheproducten met veel aanbieders is een prijsdruk zichtbaar tussen 2015 en 2018, waarna deze een stijging vertoont in 2019 en 2020. In het segment nicheproducten is een stijgende trend zichtbaar tussen 2015 en 2020 in de gemiddelde AIP-prijs.



Figuur 18. De gemiddelde AIP-ontwikkeling per jaar van de producten die in 2020 in een bepaald marktsegment zitten en al sinds 2015 verkocht worden (bron: Farminform).

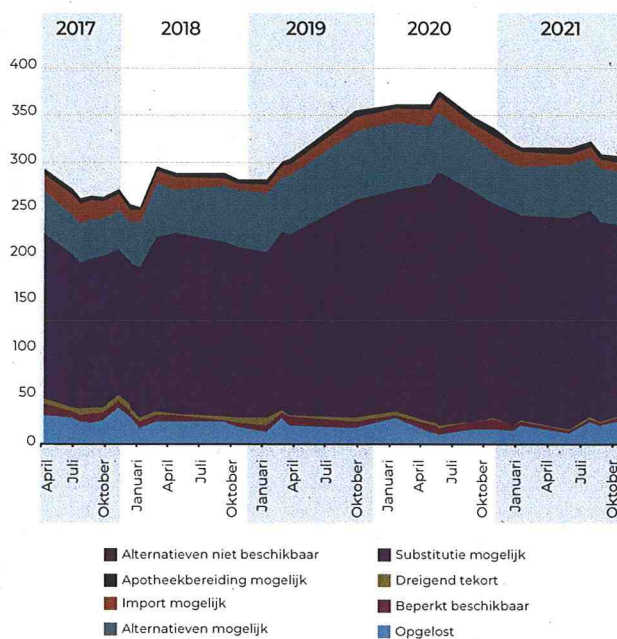
4.3.2 Tekorten

In Nederland zijn meerdere bronnen beschikbaar voor zicht op geneesmiddelentekorten. Bij verwachte tekorten moeten aanbieders een melding doen bij het CBG. In de praktijk blijkt dat zij regelmatig “preventief melden”, waarbij uiteindelijk het daadwerkelijke tekort zich niet voordoet. Het overzicht van het Meldpunt Geneesmiddelentekorten geeft daarmee geen goed beeld van de werkelijk optredende geneesmiddelentekorten.

De IGJ heeft een belangrijke verantwoordelijkheid voor de kwaliteit van de geneesmiddelen die in Nederland worden gebruikt of binnengebracht. Geneesmiddelen die niet in Nederland zijn geregistreerd, kunnen alleen worden geïmporteerd en gebruikt na beoordeling en toestemming van IGJ. Bij een acuut tekort aan een geregistreerd geneesmiddel kan IGJ ook een breder tekortenbesluit afgeven. Apotheekhoudenden mogen in die gevallen tijdelijk producten afleveren uit andere EU-landen (of landen met wederzijdse erkenning van elkaars veiligheids certificeringen en vergunningen) zonder vooraf toestemming per individueel geval te vragen. Dit gebeurt enige tientallen keren per jaar.

Apothekers melden tekorten bij Farmanco. Het doel van Farmanco is vooral apothekers helpen zoeken naar oplossingen, zoals alternatieven of mogelijkheden voor substitutie. Er zijn kanttekeningen te maken bij de Farmanco-lijst. Zo staan soms tekorten van een bepaalde dosering of verpakking op de lijst, terwijl andere doseringen/verpakkingen wel leverbaar zijn, of hebben apotheken last van tekorten bij één groothandel terwijl andere groothandel het product nog op voorraad hebben. En als voor een bepaalde werkzame stof veel passende alternatieven beschikbaar zijn, kan het effect voor de patiënt erg beperkt zijn. Toch zorgt de problematiek van geneesmiddelentekorten voor zeer veel (administratief) werk bij apothekers én kunnen patiënten die vanwege een medische noodzaak op een specifiek middel zitten in problemen komen als dat middel niet beschikbaar is.

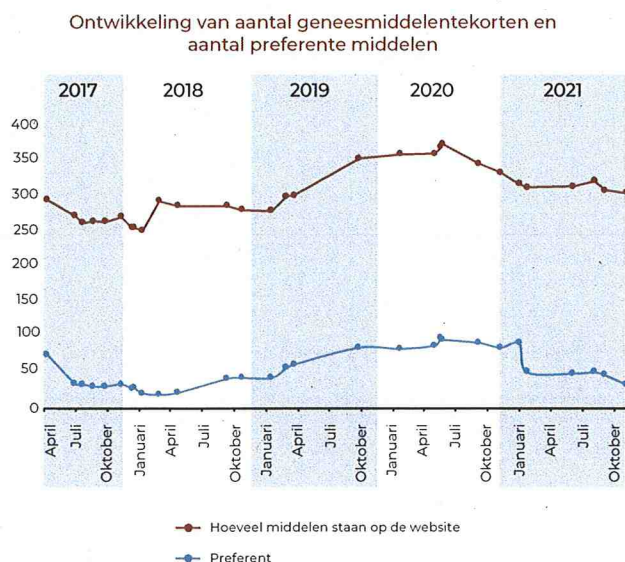
Het aantal geneesmiddelen dat op een bepaald moment vermeld staat op de website van Farmanco varieert, maar is na een stijging sinds 2017 tot mei 2020 gestabiliseerd tot per saldo continu circa 325 artikelen. Iedere dag komen daar nieuwe meldingen bij of worden meldingen van de lijst gehaald. Een deel van de meldingen betreft dreigende tekorten of beperkte beschikbaarheid, en ook als een tekort opgelost is wordt soms een melding gedaan op Farmanco.



Figuur 19. De ontwikkeling van aantal geneesmiddelentekorten, tekorten van preferente middelen en mogelijkheden voor substitutie/alternatieven bij preferentie (28 observaties periode 10-04-17 tot 03-09-21) (bron: Farmanco).

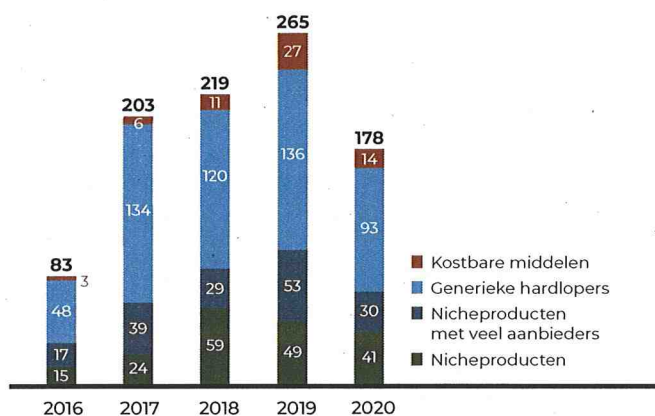
Op dit moment is niet goed uit de data af te leiden of deze tekortenproblematiek zich meer dan gemiddeld voordoet bij nicheproducten, al dan niet met veel aanbieders. Een aantal handelsvergunninghouders veronderstelt wel dat er een samenhang bestaat met de stapeling van beleidsmaatregelen (zie volgende hoofdstuk), en in gesprekken komt naar voren dat de tekorten zich maar zelden voordoen bij het segment kostbare middelen (tenzij er sprake is van wereldwijde knelpunten in de productie, bijvoorbeeld als gevolg van grondstofproblemen).

Het aandeel van de preferente middelen waarvoor op Farmanco tekorten zijn gemeld, is teruggelopen van 26 à 30% in 2020 tot 15 à 18% in 2021. Het aandeel van de middelen waarvoor wordt aangegeven dat alternatieven of substitutie mogelijk zijn, bedraagt een kleine 95%.

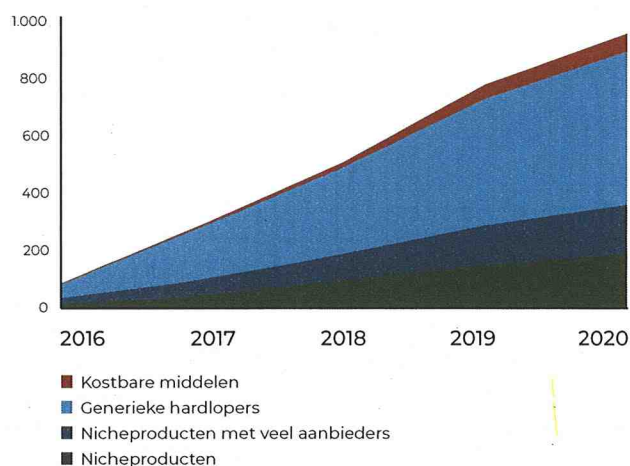


Figuur 20. De ontwikkeling van aantal geneesmiddeltekorten en aantal preferente middelen (28 observaties periode 10-04-17 tot 03-09-21 (bron: Farmanco).

4.3.3 Doorhalingen



Figuur 21. Het aantal unieke producten met eerder een actieve omzet dat doorgehaald is per segment per jaar van doorhaling in periode 2015 t/m 2020 (bron: CBG).



Figuur 22. Het cumulatief aantal doorhalingen van unieke producten met eerder een actieve omzet per segment over de periode 2015 t/m 2020 (bron: CBG).

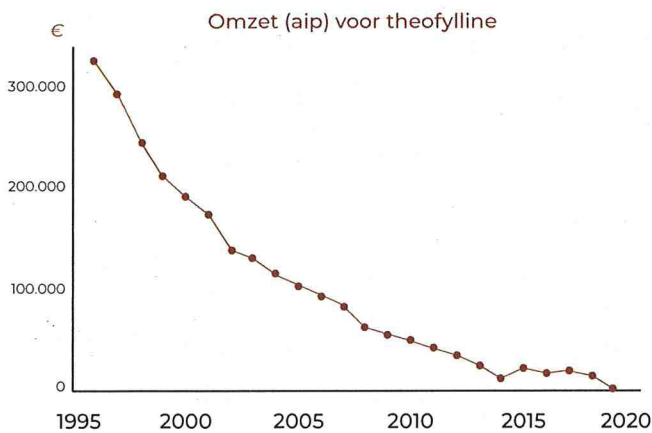
Een analyse van het aantal doorhalingen van middelen, waarbij eerder actieve omzet was behaald, naar segment (ten opzichte van het totaal aantal middelen in dat segment) in 2020 laat zien dat bij het segment kostbare middelen 0,45% van de producten is doorgehaald, bij het segment generieke hardlopers is dit 1,75%, bij het segment nicheproducten met veel aanbieders 3,42% en bij het segment nicheproducten betreft dat 1,96%. Dit kan erop duiden dat nicheproducten met veel aanbieders het meest kwetsbaar zijn om van de markt gehaald te worden, wat gelet op de aanwezige concurrentie ook verklaarbaar is.

In figuur 21 is het aantal doorhalingen weergegeven per jaar op basis van CBG-data. De doorhalingen zijn geschoond voor die producten die actieve omzet hadden in de verschillende jaren. Op die manier wordt er zuiverder gekeken naar daadwerkelijk van de markt gehaalde geneesmiddelen. Hierin is waarneembaar dat het totaal aantal doorhalingen oploopt over vijf jaar tot 947 artikelen. Wanneer we kijken naar de segmenten, lijken de meeste doorhalingen voor te komen bij de generieke hardlopers.

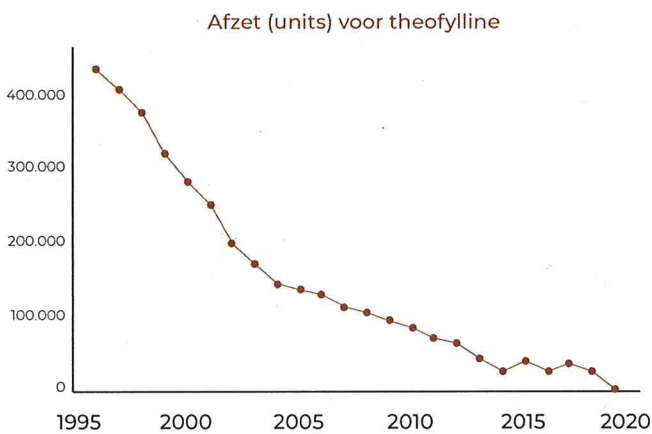
Wanneer jaar op jaar middelen worden doorgehaald, kan dit zorgen voor een versraling van het aanbod. De reden van de doorhalingen is niet te achterhalen uit deze data en hier is in dit onderzoek geen onderzoek naar gedaan. Gesprekspartners hebben in interviews wel aangegeven dat door deze doorhalingen problemen in de beschikbaarheid van middelen kunnen voorkomen voor de kleine groep patiënten die deze middelen gebruikt. Andere gesprekspartners geven aan dat de reden van doorhaling samenhangt met de stapeling van beleidsmaatregelen, waardoor er met name bedrijfseconomische argumenten zijn om tot doorhaling over te gaan.

Als we nader inzoomen op de doorhalingen, zitten er verschillende mogelijke verhalen achter deze cijfers. Er kan sprake zijn van een vervangend product met een nieuwe registratie. Soms betreffen doorhalingen producten waar nooit een ZI-nummer of Nederlandse omzet voor is geweest, dus in die gevallen doen gesprekspartners de aanname dat de Nederlandse registratieroute – die administratief goed georganiseerd is – door partijen is gebruikt om Europese toegang te organiseren. Al deze argumenten zorgen voor ruis in de data.

Soms verdwijnen producten van de markt omdat ze verouderd en obsoleet geworden zijn. Een voorbeeld van een geneesmiddel aan de onderkant dat eerder is aangedragen in een rondetafelbespreking, is theofylline. Wanneer ingezoomd wordt op dit geneesmiddel qua afzet en omzet over de jaren heen, kan het logisch zijn dit product van de markt te halen.



Figuur 23. De afzet van theofylline over de jaren 1996 tot en met 2020 (bron: Farminform).



Figuur 24. De omzet van theofylline over de jaren 1996 tot en met 2020 (bron: Farminform).

4.3.4 Ontwikkeling van aantallen fabrikanten en aanbieders per segment

Er is ook behoefte aan inzicht in het aantal fabrikanten en aanbieders per segment. In de Farminform-database worden na een fusie echter alle producten met terugwerkende kracht aan de gefuseerde aanbieder gekoppeld (dus bijvoorbeeld alle voormalige Dumex-, Actavis- en Apotex-artikelen heten nu Aurobindo, ook in het jaar voor de fusie). Hierdoor is die marktdynamiek niet zichtbaar in het aantal aanbieders over de jaren heen.

4.4 Apotheekbereidingen: magistrale bereidingen en doorgeleverde bereidingen

In deze paragraaf beantwoorden we voor zover mogelijk de volgende onderzoeksvragen:

- B.2** Hoeveel producten in dit marktsegment zijn vervangen door apotheekbereidingen? Wanneer worden apotheekbereidingen in dit deel van de markt een commercieel interessant alternatief voor een geregistreerd product? Wat is de impact hiervan op de markt?

Wij hebben weinig tot geen gegevens over apotheekbereidingen kunnen achterhalen. Slechts op totaalniveau is informatie voorhanden op basis van SFK-gegevens maar niet binnen de verschillende segmenten.

Een magistrale bereiding is een apotheekbereiding door of in opdracht van een apotheker in diens apotheek op kleine schaal, ten behoeve van terhandstelling in een apotheek, aan een vooraf geïdentificeerde patiënt, waaraan een individueel voorschrift ten grondslag ligt. Daarnaast zijn er grootbereiders actief voor geneesmiddelen die noodzakelijk zijn, maar waarvoor geen commercieel alternatief beschikbaar is. M.b.t. magistrale bereidingen heeft de Europese Unie in 2001 de regelgeving voor het maken en toelaten van geneesmiddelen in Europa gelijkgetrokken met de Geneesmiddelenrichtlijn (richtlijn 2001/83/EG). Hierin staat onder meer dat apothekers voor eigen patiënten geneesmiddelen mogen bereiden, zonder vergunning.

De apotheker mag een geneesmiddel maken zolang hij dit bereidt in de eigen apotheek, de bereiding voldoet aan de kwaliteitseisen en het gaat om een 'verstrekking in het klein' (zie voorwaarden collegiaal doorleveren⁷). Wat 'in het klein' inhoudt, wordt niet in de richtlijn vastgelegd. De Raad van State heeft in 2013 bepaald dat een productie van twintigduizend tabletten per maand voor ongeveer driehonderd patiënten door een apotheek niet 'in het klein' is en dat IGJ dan moet handhaven. Voormalig VWS-minister Bruins omschrijft in een brief (april 2019) aan de Tweede Kamer 'verstrekking in het klein' als volgt: verstrekking tot circa vijftig unieke patiënten per maand bij langdurig gebruik en verstrekking tot circa honderdvijftig patiënten per maand bij kortdurend gebruik van een geneesmiddel.

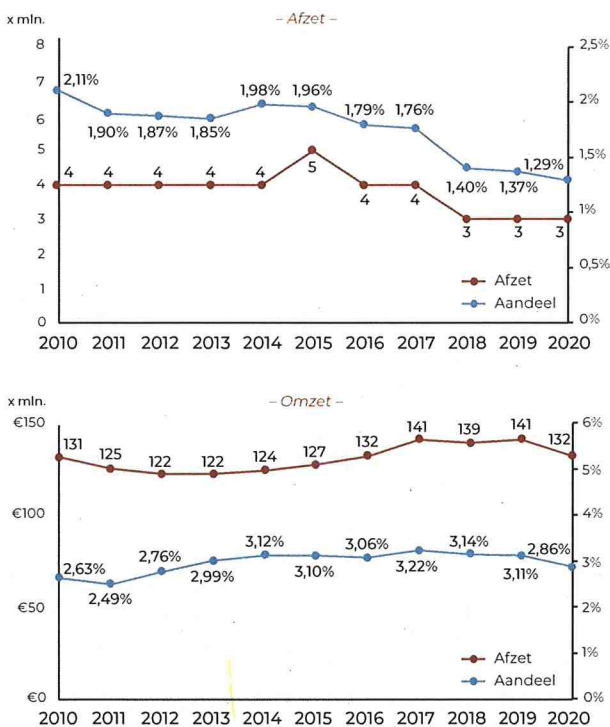
⁷ www.igj.nl/zorgsectoren/geneesmiddelen/geneesmiddelen-zonder-handelsvergunning/collegiaal-doorleveren

Aandeel apotheekbereidingen bij de onderkant

Gesprekspartners hebben de verwachting uitgesproken dat de magistrale bereiding vaker voorkomt in andere marktsegmenten dan de nicheproducten (namelijk vooral: kostbare middelen). Bij kostbare middelen zouden eerder twijfels zijn over de vraag of een bepaalde prijs in verhouding staat tot de effectiviteit van een geneesmiddel. In dat geval kan een magistrale bereiding helpen bij de beschikbaarheid voor individuele patiënten.

Toch zijn er zeker ook signalen dat nicheproducten die door een fabrikant van de markt werden gehaald omdat ze economisch niet levensvatbaar waren, vervolgens als apotheekbereiding (tegen een hogere prijs dan het initiële middel) beschikbaar werden gemaakt. Voorbeelden hiervan zijn captopril en fenobarbital. Dit betrof vaak bepaalde specifieke doseringen of toedieningsvormen. Op basis van de huidige datasets is de omvang van dit probleem op dit moment niet vast te stellen. Wel zien we dat de afzet (en het aandeel van de totale markt) van de apotheekbereidingen daalt, terwijl de omzet min of meer gelijk blijft.

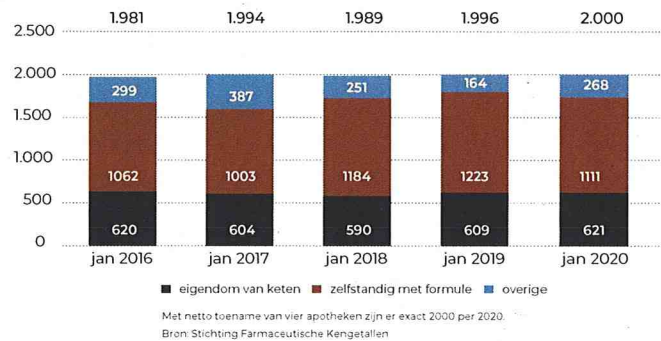
Als we de effecten voor alle stakeholders nader bestuderen, dan is voor patiënten de route van de magistrale bereiding een oplossing van een toegankelijkheidsprobleem. Apothekers krijgen een vergoeding voor hun werkzaamheden. Zorgverzekeraars moeten vaak een (iets) hoger bedrag vergoeden. De belangrijkste impact wordt in een dergelijk geval gevoeld door een fabrikant.



Figuur 25. De omzet en de afzet van apotheekbereidingen en het aandeel van de totale markt. Onder apotheekbereidingen wordt verstaan die maatwerkbereidingen door apothekers en de grootbereiders (bron: Farminform).

4.5 Invloed stratificatie van de apothekersmarkt

In dit onderzoek is uitgevraagd wat de invloed van de huidige stratificatie van de apothekersmarkt is. Stratificatie houdt in dat sommige apothekers(ketens) aangesloten of gelieerd zijn aan een groothandel en andere apothekers(ketens) niet. SFK geeft jaarlijks in de publicatie 'Data en feiten' aan hoeveel en welke apotheken zelfstandig zijn dan wel eigendom van een groothandel. Figuur 26 en tabel 13 tonen respectievelijk de ontwikkeling van het aantal apotheken over de periode 2016 tot en met 2020 en het onderscheid tussen apotheken in eigendom en zelfstandig beheer.



Figuur 26. Het aantal openbare apotheken naar eigendom van ketens en formuleverband (bron: SFK).

Situatie 1 januari 2020	Eigendom	Zelfstandig	Totaal
Service Apotheek (gelieerd aan Mosadex)		462	462
BENU (Brocef)	331	118	449
Alliance Healthcare (Boots/Alphega)	63 (Boots)	145 (Alphega)	208
Stichting VNA			152
Medsen	45		45
VAL (Ver Apo Limburg)			33
Acdapha Groep	14	8	22
Zorggroep Almere			16
Zelfstandig			268
Totaal	453	733	1.655

Tabel 13. Aantal apotheken op 1 januari 2020 (bron: SFK).

De grootste groothandels (Mosadex, Brocacef en Alliance) hebben directe relaties met (keten)apotheken. Daarnaast hebben 323 apotheken zich binnen PACT verenigd voor ondersteuning bij de contractering met zorgverzekeraars. PACT-leden worden gefaciliteerd door samenwerkingsplatform Pluriplus van groothandel Pluripharm. De apotheken zijn niet verplicht om bij die groothandel in te kopen en zijn, in tegenstelling tot Service Apotheken en verreweg de meeste BENU Apotheken, niet als zodanig herkenbaar in het straatbeeld (SFK, 2021).

Op basis van dit onderzoek is niet duidelijk aan te geven welke effecten de stratificatie heeft op het segment van de nicheproducten. Uit gesprekken begrijpen we wel dat groothandels, ketenapotheken en ook zelfstandige apotheken (via een inkoopmandaat aan de groothandel) soms een voorkeursaanbieder hebben met een breed assortiment. De sortering of het assortiment wordt daarbij deels bepaald door inkoop van de groothandel. Als de voorkeuren veranderen, kan dat leiden tot uitstroom van andere (niet-voorkeurs)middelen.

4.6 Toetsen voorbeelden

Nu de onderkant van de markt op basis van interviews en data-analyses in beeld is gebracht (op basis van de beschreven aanpak), is het nodig om voorbeelden die het veld heeft aangedragen te toetsen aan deze definitie (benadering 3 van de methodologie was het toetsen van aangedragen geneesmiddelen aan de 'onderkant' ofwel de bottom-upbenadering). Tijdens de interviewronde hebben meerdere gesprekspartners voorbeelden aangedragen van middelen die volgens hen zouden behoren tot de onderkant van de geneesmiddelenmarkt. Goed om op te merken is dat hen gevraagd is voorbeelden te noemen van de onderkant op een moment dat de definitie nog niet was gemaakt op basis van data-analyses.

Wij hebben van de genoemde middelen achtergrondinformatie opgehaald om te toetsen welke ontwikkelingen er bij die specifieke casuïstiek heeft plaatsgevonden.

In tabellen 14 en 15 zijn de afzet en omzet van voorbeeld-producten inzichtelijk gemaakt inclusief de segmentering op basis van data-analyse. Hieruit blijkt dat sommige producten passen bij de definitie van de onderkant (zoals captopril en kinidine) maar andere niet (zoals cefalasporeine).

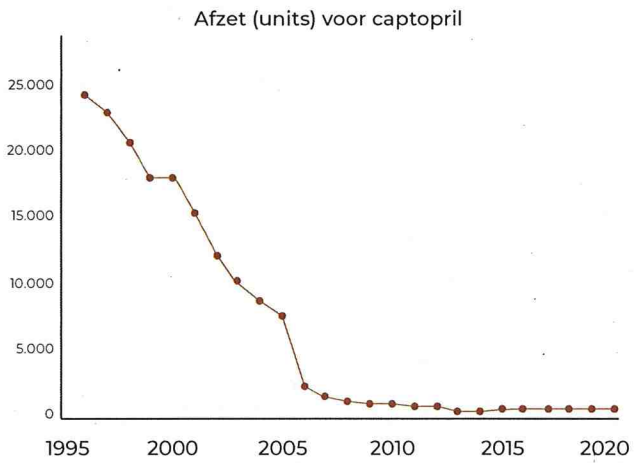
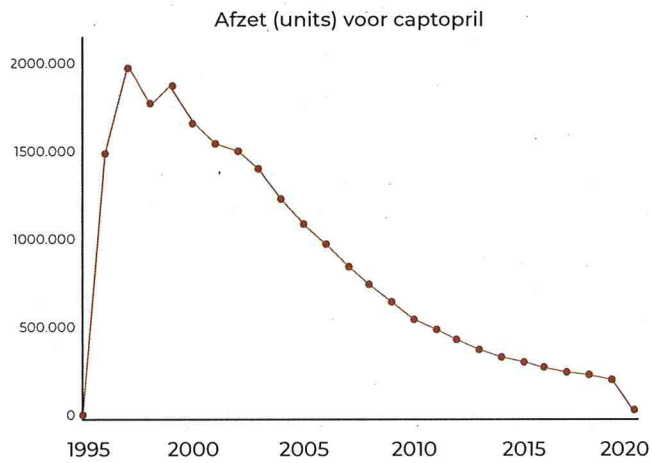
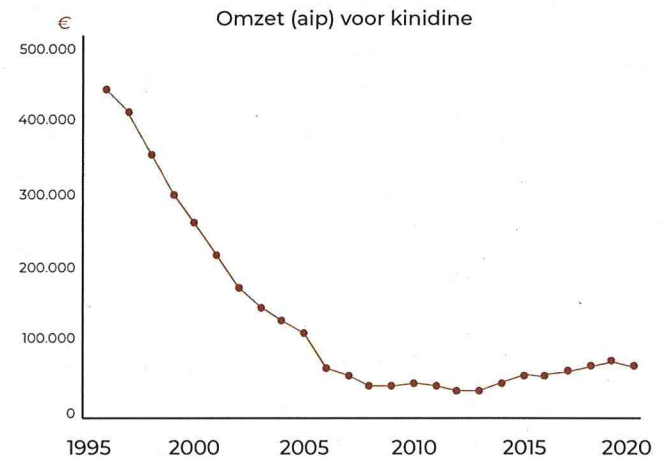
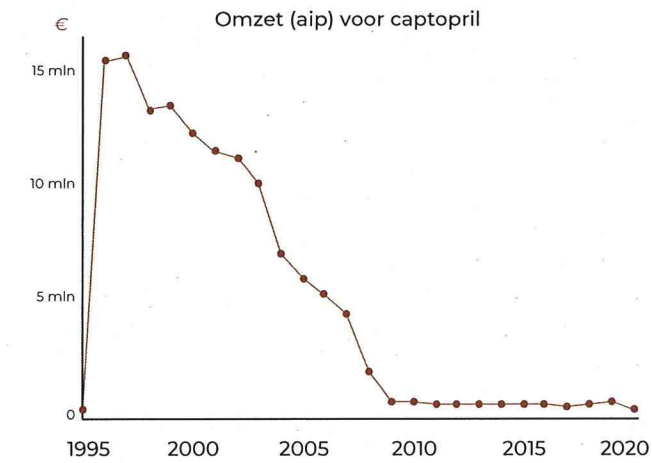
Een aantal van deze producten vertoont een sterke daling in de afzet en omzet over de jaren heen. In de regel wordt een artikel met de tijd goëdkoper (met name producten die al wat ouder zijn) zoals bijvoorbeeld Kinidine. Kinidine heeft altijd al een kleine afzet en kleine omzet gehad, die in tien jaar tijd verder dalen, waarmee het (mogelijk) kwetsbaar wordt voor de kleine groep patiënten die dit middel nog gebruikt.

Segmenten & voorbeeldmiddelen	Jaren										
	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
<i>Kostbare middelen</i>											
CEFAZOLINE	49.715	63.085	57.617	50.298	48.394	46.061	47.386	49.636	50.400	60.172	58.899
<i>Generieke hardlopers</i>											
LEVODOPA/BENSERAZIDE	183.759	194.803	201.052	204.369	219.443	236.050	242.179	245.623	259.612	312.595	295.257
LEVODOPA/CARBIDOPA	342.336	395.683	406.042	444.645	469.573	508.877	542.252	604.228	731.842	753.460	814.190
LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPON	47.309	50.623	45.893	39.920	40.034	36.615	34.202	31.266	29.090	28.388	26.135
<i>Niche producten met veel aanbieders & generieke hardlopers</i>											
AMOXICILLINE	1.340.897	1.389.858	1.392.931	1.394.765	1.355.639	1.502.919	1.480.204	1.396.594	1.465.614	1.413.505	1.093.785
<i>Nicheproducten met veel aanbieders</i>											
CAPTOPRIL	567.385	503.849	436.356	389.844	342.172	316.990	282.323	256.114	243.703	211.286	17.120
<i>Nicheproducten</i>											
KINIDINE	1136	1012	928	593	590	666	643	721	784	839	767
<i>Niet meer op markt in 2020</i>											
THEOXYLLINE	86.959	74.118	64.933	45.624	27.960	40.809	29.809	38.809	27.755	4.371	x

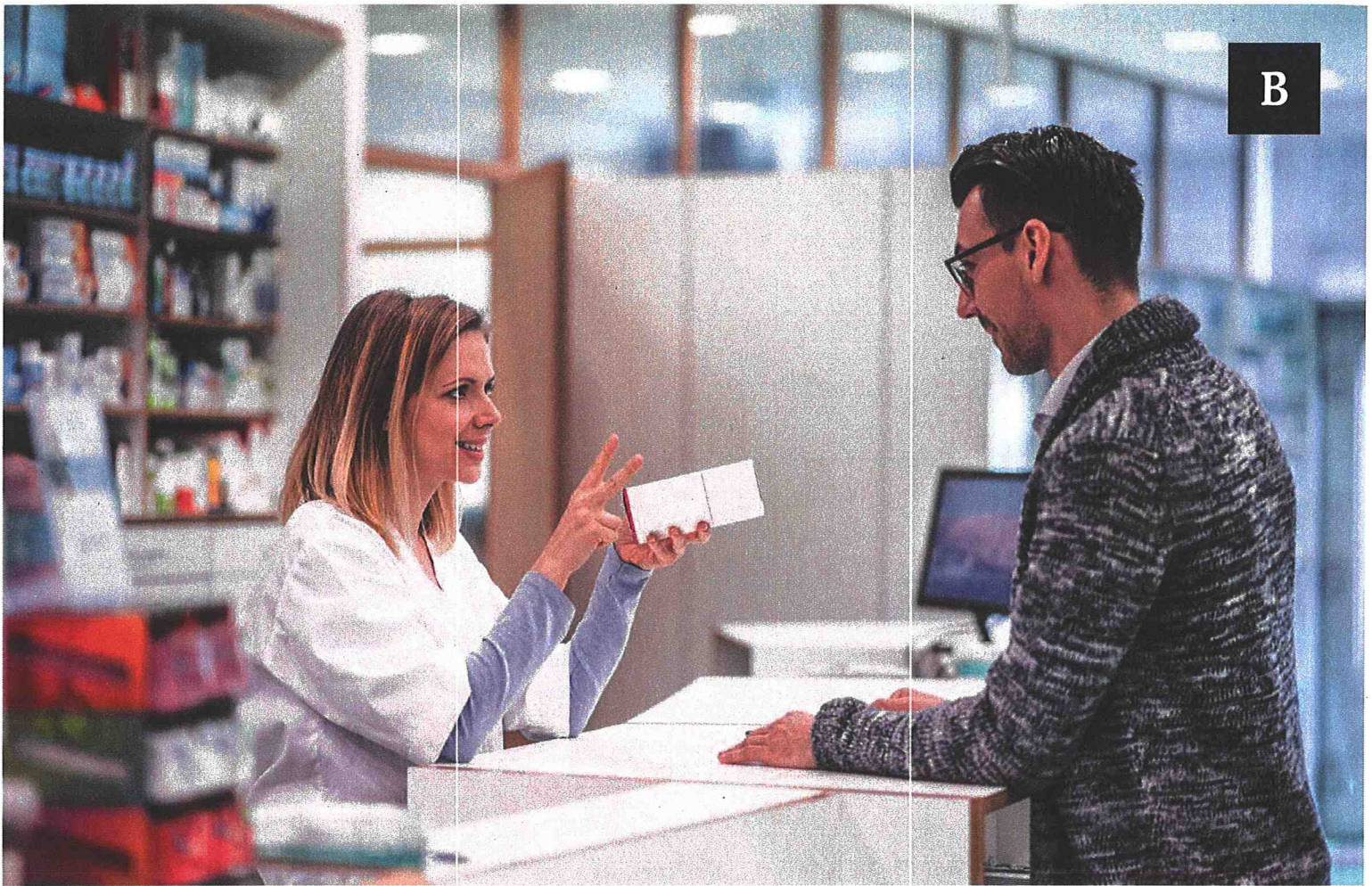
Tabel 14. Afzet van enkele voorbeeldmiddelen per segment
(bron: Farminform).

Segmenten & voorbeeldmiddelen	Jaren										
	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
<i>Kostbare middelen</i>											
CEFAZOLINE	3.805.932	4.095.527	3.403.272	3.110.369	3.074.530	2.961.010	2.749.069	2.855.817	3.003.646	3.088.324	1.615.038
<i>Generieke hardlopers</i>											
LEVODOPA/ BENSERAZIDE	2.498.403	2.541.485	2.580.487	2.635.365	2.813.768	3.029.985	3.116.773	3.081.334	3.299.168	3.945.615	3.826.854
LEVODOPA/CARBIDOPA	15.471.498	18.811.193	22.629.827	23.800.659	26.291.993	31.250.952	36.687.221	41.064.571	46.016.137	51.220.353	54.477.797
LEVODOPA/CARBIDOPA/ ENTACAPON	3.485.006	3.746.103	3.822.182	3.694.209	3.560.302	3.140.547	2.511.609	1.998.093	1.690.669	1.580.816	1.450.022
<i>Nicheproducten met veel aanbieders & generieke hardlopers</i>											
AMOXICILLINE	3.591.197	3.435.785	2.914.969	3.486.140	3.551.786	3.946.726	4.209.488	3.834.591	3.612.225	3.718.528	3.057.872
<i>Nicheproducten met veel aanbieders</i>											
CAPTOPRIL	393.705	344.320	313.597	343.134	327.281	309.977	276.383	244.922	325.218	366.124	33.610
<i>Nicheproducten</i>											
KINIDINE	46.352	41.589	37.708	35.023	46.561	58.009	56.005	62.799	68.286	74.964	68.723
<i>Niet op markt in 2020</i>											
THEOXYLLINE	503.896	426.325	369.358	251.260	125.805	234.848	172.403	211.455	155.095	22.163	

Tabel 15. Omzet van enkele voorbeeldmiddelen per segment
(bron: Farminform).



Figuur 27. Trendgrafiek voor de afzet en omzet voor captopril en kinidine voor de jaren 1995 tot en met 2020 (bron: Farminform).



HOOFDSTUK 5

Marktdynamiek en maatregelen

In de vorige hoofdstukken is beschreven dat er veel partijen actief zijn in de (nicheproducten binnen de) geneesmiddelenmarkt. De dynamiek in de geneesmiddelenmarkt staat echter niet op zich, maar is het resultaat van het gedrag van diverse marktpartijen. En dat gedrag wordt weer beïnvloed door prikkels, contracten, instrumenten en beleid.

In dit hoofdstuk maken we de onderlinge afspraken tussen partijen op de geneesmiddelenmarkt inzichtelijk. Daarnaast schetsen we de dynamieken van verschillende partijen. Vervolgens gaan we in op de vigerende beleidsmaatregelen op de geneesmiddelenmarkt. Waar mogelijk presenteren we data, waar dit niet mogelijk is, benoemen we de bron van de bevindingen.

In dit hoofdstuk beantwoorden we de volgende onderzoeksvragen:

- A.7** *Breng (grafisch) in beeld de contractuele afspraken tussen partijen onderling op de geneesmiddelenmarkt (zorgverzekeraars, apotheken, groothandels, fabrikanten). Met andere woorden, 'wie stuurt een rekening aan wie'? Paragraaf 5.1*
- B.1** *Welke invloed hebben instrumenten/beleid/gedrag vanuit overheid, zorgverzekeraars, groothandels, (internationaal opererende) fabrikanten, voorschrijvers, parallelhandelaars, grondstofaanbieders en apotheken op dit deel van de markt? Maak een analysekader (kwalitatief en kwantitatief) waarin wordt ingegaan op de invloed op omzetten, prijzen, kosten, kortingen, concurrentie, toetredingsdrempels, marktmacht, portfoliomanagement, en de invloed van (evt.) boetes, kosten aanhouden handelsvergunning, complexiteit van het productieproces en voorspelbaarheid van de markt in dit segment – paragraaf 5.2*
- B.5** *Welke perverse prikkels zijn er in dit marktsegment? Waardoor zijn deze prikkels veroorzaakt? – paragraaf 5.3*
- B.6** *In welke opzichten is Nederland (on)aantrekkelijker dan andere EU-landen voor aanbieders van geneesmiddelen in dit segment? En geef op basis van ervaringen in andere landen aan welke prikkels in Nederland overwogen kunnen worden om problematiek aan de onderkant van de markt tegen te gaan – paragraaf 5.4*

- B.7** *Zijn in de afgelopen vijf jaar in OECD-landen vergelijkbare onderzoeken gedaan als deze (quickscan), en wat waren daarvan voor dit onderzoek de relevante uitkomsten? – paragraaf 5.4*
- B.8** *In welke opzichten is Nederland (on)aantrekkelijker dan andere EU-landen voor aanbieders van geneesmiddelen in dit segment? En geef op basis van ervaringen in andere landen aan welke prikkels in Nederland overwogen kunnen worden om problematiek aan de kleine niche-producten van de markt tegen te gaan – paragraaf 5.4*

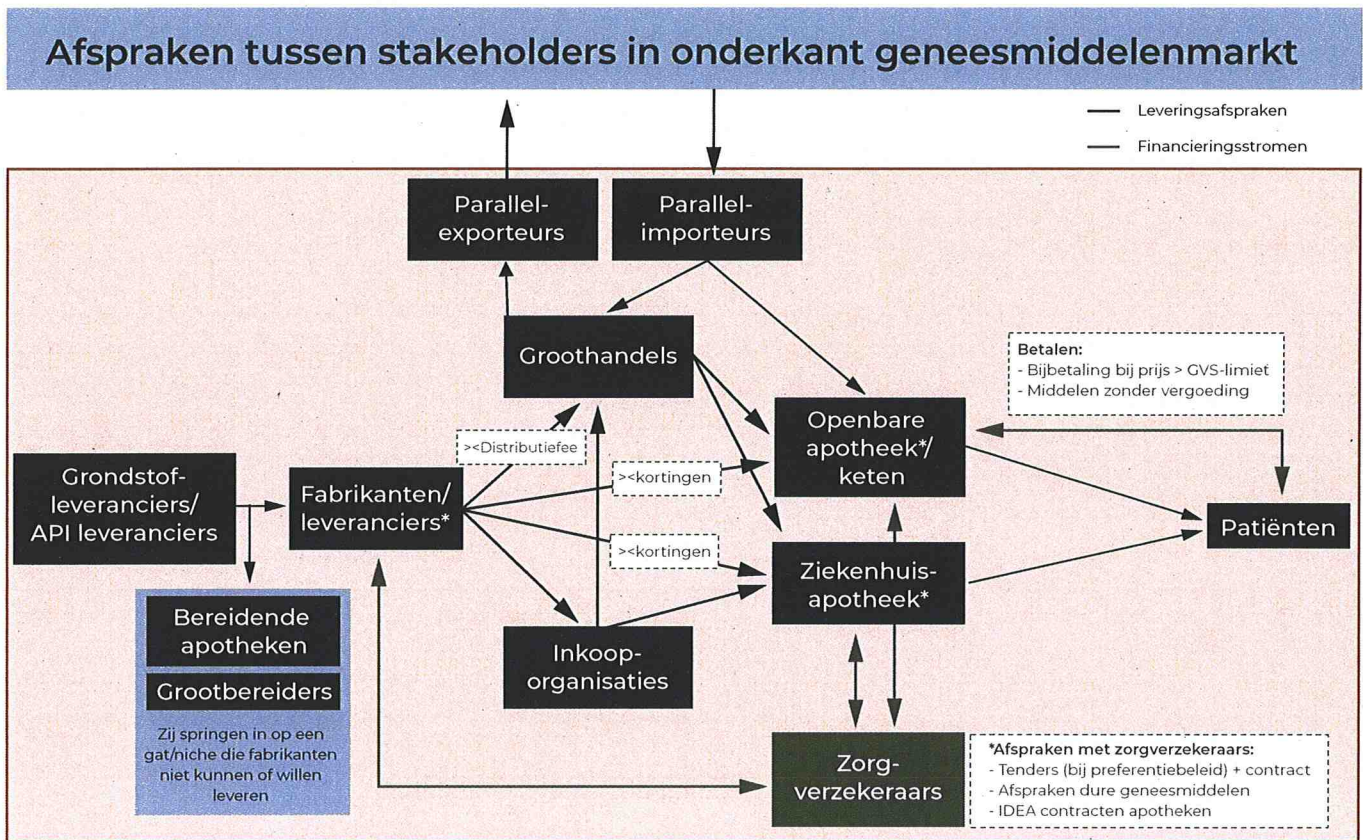
5.1 Partijen op de geneesmiddelenmarkt en financiële stromen

Om eventuele afspraken tussen partijen inzichtelijk te maken, volgen we de route van een geneesmiddel. Zo krijgen we inzicht in de financiële stromen en contractuele afspraken. Met andere woorden: 'wie stuurt een rekening aan wie'? Daarbij kunnen de financiële stromen verschillen per geneesmiddelensegment. In het algemeen ziet de financiële stroom er als volgt uit⁸:

1. Zorgverzekeraars kopen voor verzekerden geneesmiddelen in bij openbare en ziekenhuisapotheken en maken in sommige gevallen afspraken met fabrikanten.
2. Burgers betalen een eigen risico en betalen de apotheek voor geneesmiddelen waarvoor ze niet verzekerd zijn (inclusief bijbetaling in het geval van een prijs boven de GVS-limiet, ook wel de bijbetalers genoemd).
3. Openbare apotheken kopen geneesmiddelen in bij geneesmiddelenfabrikanten.
4. Openbare apotheken kopen geneesmiddelen in bij groothandels.
5. Ziekenhuizen kopen, alleen of samen met andere ziekenhuizen (soms via inkooporganisaties zoals IZAAZ, IZON, Santeon en andere groepen), geneesmiddelen in bij geneesmiddelenfabrikanten.
6. Ziekenhuizen kopen geneesmiddelen in bij groothandels.
7. Groothandels kopen geneesmiddelen in bij geneesmiddelenfabrikanten.

Deze stromen zijn uitgewerkt in figuur 28. Hierna lichten we een en ander nader toe.

⁸ De argumentenfabriek (2019): Zó werkt de geneesmiddelenzorg.



Figuur 28. Financiële en leveringsafspraken tussen stakeholders (vereenvoudigde weergave).

5.1.1 Inkoop door zorgverzekeraars

Om de zorgverzekeringspremie zo laag mogelijk te houden, hebben zorgverzekeraars bij gebruik van geneesmiddelen een voorkeur voor geneesmiddelen met een lage prijs (voor die zorgverzekeraar). Zodra na het verlopen van een patent ook andere aanbieders de markt betreden met een generiek geneesmiddel (dezelfde werkzame stof), ontstaat prijsconcurrentie omdat de generieke geneesmiddelen vaak lager geprijsd zijn dan het origineel. Zorgverzekeraars mogen aanwijzen welke geneesmiddelen uit het GVS vergoed worden. Dit is geregeld in artikel 2.8 van het Besluit Zorgverzekering. Per werkzame stof of combinatiepreparaat moet de zorgverzekeraar minimaal één preferent geneesmiddel aanwijzen.

De zorgverzekeraar kan op twee manieren bepalen welke geneesmiddelen hij vergoedt:

- **Transparant:** de zorgverzekeraar bepaalt op basis van openbare prijslijsten (bijvoorbeeld de G-Standaard) welke geneesmiddelen hij aanwijst voor vergoeding. Naast de prijs kunnen andere factoren meewegen, bijvoorbeeld of de leverancier de volledige markt kan voorzien tijdens de preferente periode.

- **Onder couvert:** de zorgverzekeraar nodigt leveranciers uit om een aanbieding in een gesloten envelop te doen. Hij krijgt achteraf leverancierskorting op basis van de geneesmiddelen die de apotheker heeft gedeclareerd. Welke prijs uiteindelijk overeengekomen is, blijft tussen leverancier en zorgverzekeraar.

De apotheker moet voor verzekerden bij die zorgverzekeraar (als ze het preferentiecontract onderschrijven) bij voorkeur het preferente middel afleveren.

Heeft een apotheker geen contract met een zorgverzekeraar, dan mag een apotheker in principe ieder geneesmiddel kiezen. De verzekerde krijgt echter alleen een vergoeding voor de middelen van voorkeursfabrikanten.

Er zijn ook inkoopactiviteiten bij zorgverzekeraars in het segment van duurdere (intramurale) geneesmiddelen, waarbij een voorkeursbeleid wordt afgesproken.

5.1.2 Apothekers en/of de groothandel

Apothekers kunnen bij zorgverzekeraar Zilveren Kruis (4,8 miljoen verzekerden, marktaandeel 28%) ook kiezen voor een andere contractvorm: het IDEA-contract. Met zo'n contract mogen apothekers voor de meeste geneesmiddelen zelf bepalen van welke fabrikant zij die afnemen. De apotheker krijgt een vaste, gemiddelde prijs voor een bepaalde hoeveelheid geneesmiddelen, ongeacht welk geneesmiddel wordt verstrekt: duur, goedkoop, spécialité of merkloos.

Binnen het systeem van de laagste prijsgarantie, anders dan in het IDEA-contract, kiest de apotheker zelf welk medicijn hij aflevert, echter de zorgverzekeraar vergoedt alleen de prijs van het merk met de laagste prijs. Sommige groothandels/apothekersketens hebben voorkeursafspraken met bepaalde generieke aanbieders of tussenhandelaren voor het leveren van de merkloze geneesmiddelen (breed gesorteerd assortiment).

5.1.3 Inkoop door ziekenhuizen

Ziekenhuizen kopen veel geneesmiddelen individueel of samen met andere ziekenhuizen (soms via inkooporganisaties zoals IZAAZ, IZON, Santeon en andere groepen) rechtstreeks in bij geneesmiddelenfabrikanten. Daarnaast kopen zij (vooral generieke) geneesmiddelen in bij groothandels.

Ziekenhuizen onderhandelen met geneesmiddelenfabrikanten over de (inkoop)prijs van geneesmiddelen geldt. Daarbij maken zij afspraken over kortingen ten opzichte van lijstprijzen of het NZa-maximumtarief. Uit de 'Monitor geneesmiddelen in de medisch-specialistische zorg 2020' (NZa, 2020) blijkt dat over de jaren heen instellingen steeds betere onderhandelingsresultaten behalen.

5.1.4 Andere complexiteiten

De apothekersinkoopprijs is een openbare prijslijst. In de praktijk worden kortingen gegeven, afhankelijk van de stakeholder (een apotheker, groothandel of ziekenhuis) en door zorgverzekeraars wordt een lagere prijs bedongen.

In de intramurale markt vinden soms directe leveringen plaats vanuit de fabrikant/leverancier aan het ziekenhuis. De distributie van de overige geneesmiddelen gebeurt vanuit de fabrikant via de groothandel aan de ziekenhuisapothek of de openbare apotheek. In dat geval ontvangt de groothandel een distributievergoeding.

De hoogte van de distributievergoeding is constant maar afhankelijk van de verpakkingsgrootte: € 0,25 voor een pakje van dertig stuks, € 0,44 bij een pakje van zestig stuks en € 0,69 bij een pakje van negentig stuks. Deze vergoeding wordt betaald vanuit de overeengekomen prijs van een geneesmiddel.

Tot slot zijn er contractuele relaties van fabrikanten met aanbieders van grondstoffen (hulpstoffen en de werkzame stof, de 'active pharmaceutical ingredient').

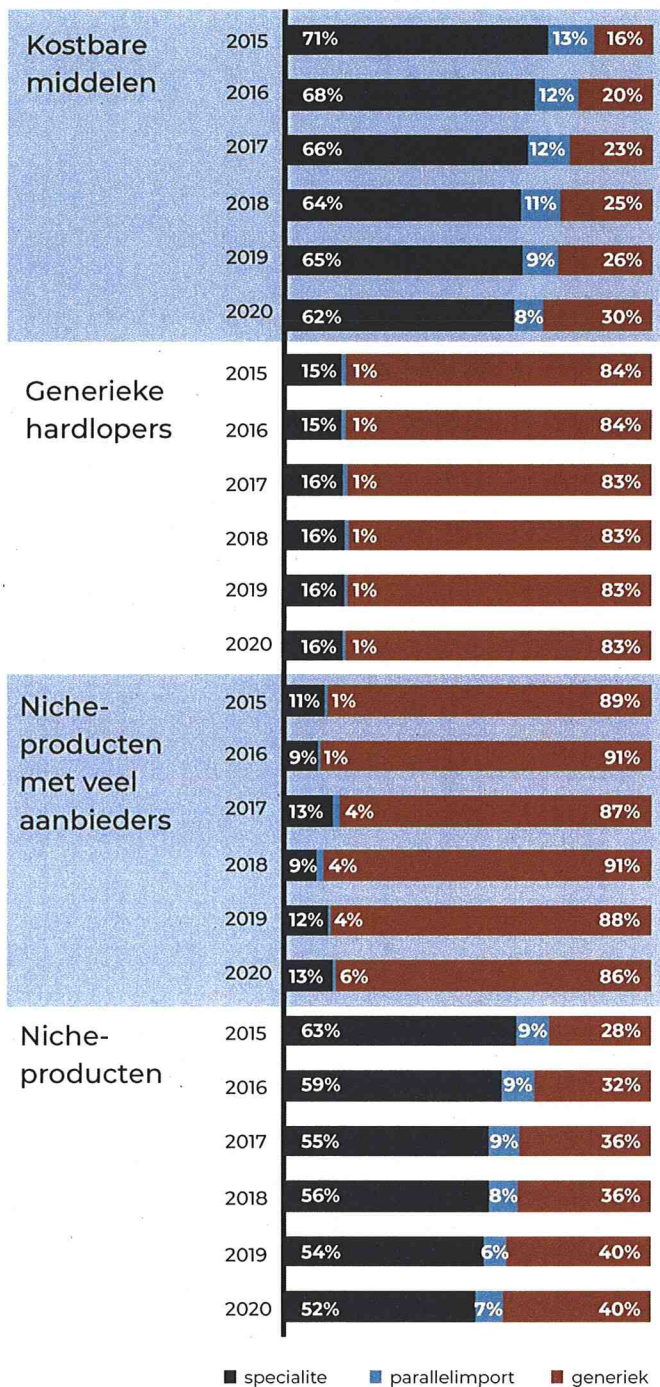
5.1.5 Parallelhandel

Bij parallelimport en -export worden contractuele afspraken gemaakt. Marges voor de groothandel als gevolg van logistieke dienstverlening zijn onbekend. Parallelhandel kan een gevolg zijn van (aanzienlijke) prijsverschillen tussen diverse landen van de EU/EER. Parallelhandel kan twee kanten op werken: van Nederland naar het buitenland en vice versa.

Parallelimport vindt plaats om beschikbaarheid te organiseren – na een tekortenbesluit of artsenverklaring – en wanneer de prijs van een geneesmiddel in Nederland hoger is dan in het land van waaruit wordt geïmporteerd.

Daarnaast kan er sprake zijn van parallelexport. Dit vindt normaliter juist plaats wanneer de prijs van het geneesmiddel in Nederland lager is dan in het land waar het geneesmiddel naar wordt geëxporteerd. Hierdoor kunnen goedkope geneesmiddelen verkocht worden aan het buitenland. Over parallelexport kunnen op basis van de databases geen analyses worden gedaan vanwege de onvolledigheid van gegevens. In interviews wordt aangegeven dat hoewel parallelimport kan plaatsvinden als oplossing voor tijdelijke tekorten in Nederland, ons land niet moeten leunen op voorraden uit andere (Europese) landen.

Grote parallelhandel stromen kunnen de markt in Nederland verstoren. Minder stabiliteit en voorspelbaarheid brengen mogelijk de beschikbaarheid van geneesmiddelen in gevaar.



Figuur 29. Per jaar 2015 t/m 2020 per segment het aandeel uit parallelimport (bron: Farminform).

Data-analyses van Farminform brengen de parallelimport in kaart. Op basis van eerder gepresenteerde gegevens zien we dat parallelimport met name plaatsvindt bij de segmenten kostbare middelen en nicheproducten (maximaal 12% van de afzet). Bij de nicheproducten met veel aanbieders betreft dit maximaal 3%. Bij de generieke hardlopers is dit percentage zeer gering. Kijkend naar de ontwikkeling in de loop van de jaren 2015-2020, zien we dat parallelimport in die periode als aandeel van de totale afzet afneemt.

In de interviews is regelmatig de vraag aan de orde geweest hoe parallelhandel zich ontwikkelt in de loop van de jaren. De hypothese daarbij is dat parallelexport toeneemt als gevolg van de relatief lage prijzen in Nederland in vergelijking met die in andere landen⁹. Dit kunnen we niet toetsen op basis van data in dit onderzoek. Op basis van figuur 29 zien we dat parallelimport geleidelijk afneemt in de loop der jaren. Dit kan te maken hebben met de relatief lage prijs voor geneesmiddelen in Nederland maar mogelijk zijn er ook andere redenen. We zien in geen van de segmenten een toename van parallelimport. Verdiepend onderzoek naar parallelexport is zeker relevant rondom dit thema.

5.2 Maatregelen en effecten

Op de geneesmiddelenmarkt zijn veel van maatregelen van toepassing. Maatregelen vanuit overheidsregulering, zoals de Wgp en het GVS, maar ook maatregelen vanuit commerciële partijen, zoals het preferentie- of ander voorkeursbeleid van zorgverzekeraars, groothandels en ziekenhuizen. Daarnaast is er de reguliere marktdynamiek waarbij bedrijven gedrag vertonen om een markt te betreden of bijvoorbeeld marktaandeel te behouden. De resultante is een complexe markt, waarop onbedoelde en soms ongewenste effecten kunnen optreden.

Maatregelen komen niet zonder reden tot stand. Elke maatregel afzonderlijk is bedoeld om bepaalde positieve effecten te realiseren, denk aan het bevorderen van betaalbaarheid, het bevorderen van de beschikbaarheid of het bewaken van toegankelijkheid.

9 IQVIA, zie internationale rubriek.

Door de ooghalen heen kijkend zien we een stapeling van effecten, waar uit de interviews een beeld naar voren komt van een markt waar tegelijkertijd sprake kan zijn van 1) hogere kosten, 2) lagere prijzen en 3) hogere risico's.

1. Leveranciers wijzen op **oplopende kosten** door maatregelen om de veiligheid en kwaliteit te verhogen (denk aan de FMD en het meldpunt tekorten), maar ook als gevolg van maatregelen die erop gericht zijn de prijzen te beïnvloeden. De hogere kosten worden veelal veroorzaakt door extra administratieve handelingen. Daarnaast zorgt de invoering van een voorraadverplichting voor hogere vaste kosten, waarbij gevreesd wordt dat de kostentoeename relatief gezien het sterkst zal uitpakken bij de nicheproducten van de markt, omdat leveranciers bang zijn dat ze 'voldoende voorraad' moeten aanleggen voor de hele markt. In de recente brief aan de Tweede Kamer staat daarover: "De voorraad die aangehouden moet worden is onder andere gerelateerd aan het specifieke marktaandeel en de verwachte vraag. Een handelsvergunninghouder met een klein marktaandeel zal dus minder totale voorraad hebben dan een handelsvergunninghouder met een groot marktaandeel." (brief VWS aan Tweede Kamer, 24 november 2021).
2. **Lagere prijzen** komen allereerst voort uit de concurrentiedruk die ontstaat door het verloop van patenten. Daarnaast zijn er beleidsmaatregelen van de overheid gericht op prijzen (Wgp) en vergoedingen (GVS) en hanteren andere marktpartijen instrumenten, zoals de zorgverzekeraars met hun preferentiebeleid en de laagsteprijsgarantie (LPG), maar ook groothandels en ziekenhuizen die inkopen onderhandelen over voorwaarden en/of hanteren een voorkeursbeleid.

3. Door enerzijds prijsdruk en anderzijds oplopende kosten door hogere eisen rond kwaliteit en veiligheid, gaan marktpartijen soms op een ongewenste wijze handelen. Als prijzen en omstandigheden in het buitenland aantrekkelijker zijn dan in Nederland, zal de parallelhandel toenemen, met mogelijke gevolgen voor de beschikbaarheid van geneesmiddelen in Nederland. Als reactie op deze negatieve effecten zijn de afgelopen jaren boeteclausules ingevoerd of verhoogd (voor bijvoorbeeld het niet tijdig melden van tekorten bij het meldpunt van CBG) door zorgverzekeraars. Dit brengt **hogere risico's** voor marktpartijen met zich mee, maar heeft volgens gesprekspartners als (pervers) effect dat partijen producten van de markt halen om zo hun risico te minimaliseren, wat een kwetsbaarheid voor de beschikbaarheid van geneesmiddelen met zich mee kan brengen.

Welke invloed de verschillende (beleids)maatregelen hebben op de spelers in de geneesmiddelenmarkt, en of de effecten groter zijn aan de onderkant van de geneesmiddelenmarkt, bespreken we per maatregel in de volgende subparagrafen. Het is interessant wat de invloed is die maatregelen hebben op de prijzen van geneesmiddelen, de kosten die partijen in de geneesmiddelenketen maken en het al dan niet (vaker/minder vaak) aanbieden van kortingen. Daarnaast is gekeken naar de invloed op concurrentie, toetredingsdrempels, marktmacht (de mate waarin de marktmacht verdeeld is over meerdere leveranciers, of met name bij één leverancier ligt), portfoliomanagement, kosten voor het aanhouden van een handelsvergunning, de complexiteit van het productieproces en de voorspelbaarheid van de markt. Veel variabelen gaan over de (inkoop- of verkoop)macht van en concurrentie tussen de verschillende marktpartijen.

De definities die gebruikt zijn voor de bovengenoemde variabelen zijn te vinden in Bijlage 7.

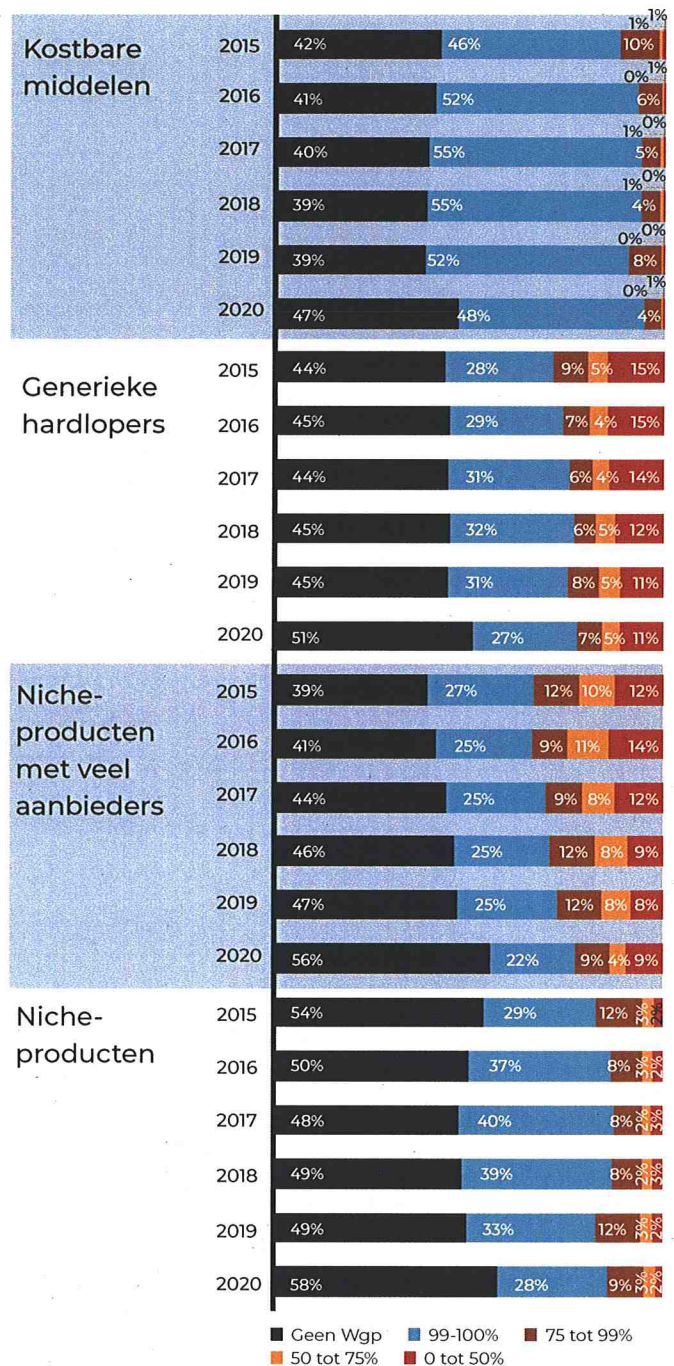
5.2.1 Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp)

Fabrikanten van geneesmiddelen zijn in Nederland gehouden aan maximumprijzen in het kader van de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp). De Wgp is een belangrijk instrument van de overheid om de prijzen van geneesmiddelen te matigen en daarmee de uitgaven aan geneesmiddelen te beheersen. Deze maximumprijzen worden tweemaal per jaar vastgesteld: per 1 april en per 1 oktober. De prijzen zijn gebaseerd op het gemiddelde van de prijzen voor vergelijkbare geneesmiddelen in België, Frankrijk, Noorwegen en het Verenigd Koninkrijk. Eind 2019 is Duitsland als referentieland vervangen door Noorwegen. De Duitse geneesmiddelenprijzen zijn over het algemeen hoger dan die in Nederland en de andere referentielanden, dus deze aanpassing zorgde gemiddeld voor een lagere prijs.

Volgens de SFK daalden de prijzen van ruim 20% van de geneesmiddelen na de overgang in 2020, terwijl die van 2% juist stegen. Vooral de prijzen van spécialités – al dan niet parallel geïmporteerd – daalden onder druk van de aangepaste maximumprijzen. Nederlandse spécialités waren verantwoordelijk voor 79% van de nettobesparingen en parallel geïmporteerde voor 20%.¹⁰

We hebben van gesprekspartners begrepen dat bepaalde geneesmiddelen met een kleine omzet, bijvoorbeeld met een specifieke sterkte of toedieningsvorm, last kunnen hebben van een Wgp-maximumprijs, omdat daardoor bij eventuele hogere kostprijzen de mogelijkheid ontbreekt om een kostendekkende prijs te vragen.

Figuur 30 toont per segment en jaar 2015 t/m 2020 het aandeel artikelen met een AIP van een bepaald percentage van de maximumprijs volgens de Wgp. Met name in de segmenten waarbij veel aanbieders actief zijn per groep of cluster, ligt de AIP vaak lager dan de maximumprijs op basis van de Wgp. De Wgp heeft dus met name een drukkend effect op de prijs in de segmenten waarbij minder aanbieders actief zijn per groep of cluster, dus de segmenten kostbare middelen en nicheproducten.



Figuur 30. Per segment en jaar 2015 t/m 2020 het aandeel artikelen met een AIP van een bepaald percentage van de maximumprijs volgens de Wgp (bijvoorbeeld binnen het segment nicheproducten hadden in 2015 12% van de artikelen een AIP tussen de 75 en 99% van de maximumprijs binnen de Wgp) (bron: Farminform).

Tijdelijke beleidsmaatregel Wgp

De tijdelijke beleidsmaatregel Wgp zorgt ervoor dat de maximumprijzen van geneesmiddelen met een omzet van minder dan € 1 miljoen per jaar in Nederland – hetgeen vrijwel overeenkomt met het segment geneesmiddelen in de nicheproducten van de markt in dit onderzoek – op verzoek geen prijsdaling krijgen bij een herijking. Voor grofweg 3.600 artikelen is er een aanvraag geweest om in aanmerking te komen voor de tijdelijke beleidsmaatregel Wgp.

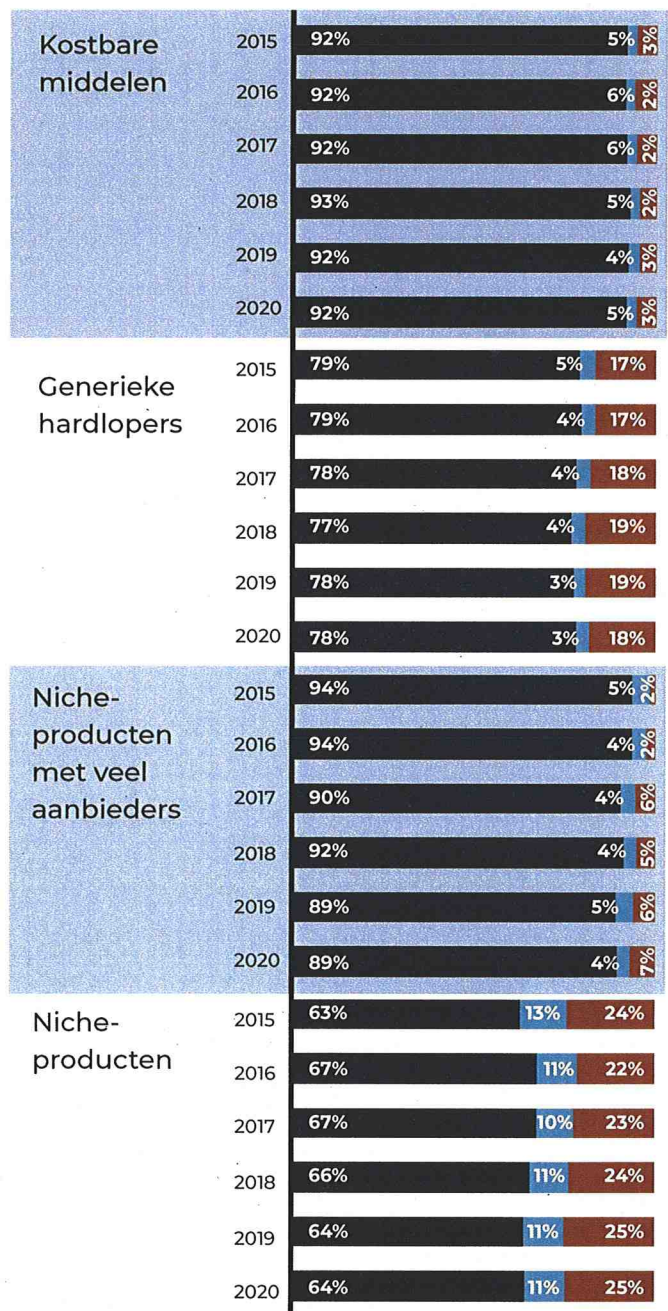
Op dit moment is het nog onduidelijk wat de impact van de tijdelijke beleidsmaatregel is op de voorspelbaarheid van de markt.

5.2.2 Het Geneesmiddel Vergoeding Systeem (GVS)

Het Geneesmiddel Vergoeding Systeem (GVS) bepaalt de vergoeding die een verzekeraar maximaal aan de patiënt mag betalen voor een geneesmiddel. Indien de prijs in de taxatie hoger is dan deze GVS-limiet, moet de patiënt het verschil bijbetalen. Veel fabrikanten streven ernaar om eigen bijdragen van patiënten te vermijden.

Modernisering van het GVS is op dit moment onderwerp van gesprek. In de interviews werden we gewezen op sommige GVS-clusters met onderling vervangbare geneesmiddelen, waarbij middelen (zoals van de originator) langer op de markt zijn en vroeger een groot marktaandeel hadden. Door generieke concurrentie is het marktaandeel gekrompen en zijn de artikelen onderdeel geworden van de nicheproducten. De verkoopprijs in het cluster, die door concurrentie is gedaald, past niet meer bij het (kleine) marktaandeel van producten en dit kan doorhalingen tot gevolg hebben. Dit kan een probleem zijn voor nicheproducten waar een specifieke patiëntengroep van afhankelijk is. Als voorbeeld zijn bepaalde antidepressiva genoemd, waar een kleine patiëntengroep goed ingesteld is op een ouder product met inmiddels een hogere prijsstelling dan de GVS-vergoedingslimiet wat bijbetalingen voor patiënten tot gevolg heeft. Die bijbetalingen zijn wel gemaximeerd tot € 250, maar toch kan dit voor individuele patiënten problematisch zijn.

Van de artikelen met een GVS-vergoedingslimiet (op bijlage 1A), heeft gemiddeld 3% een AIP-prijs hoger dan die limiet. Dit varieert per segment, zoals wij onderscheiden in dit onderzoek. Deze schiet met name bij het segment nicheproducten daarbovenuit met gemiddeld 11%. Dit duidt mogelijk op een prijsdruk die in dit segment wordt ervaren door de GVS-limiet.



Figuur 31. Per segment en jaar 2015 t/m 2020 het aandeel van de producten met een AIP gelijk, hoger of lager dan de GVS-vergoedingslimiet (bron: Farminform).

5.2.3 Aanhouden van een veiligheidsvoorraad

Handelsvergunninghouders en groothandelaren zijn wettelijk verplicht om 'voldoende' voorraad aan te houden. Deze verplichting is echter niet concreet, en partijen verschillen in de mate waarin feitelijk voorraden aangelegd zijn. Om een tijdelijk tekort beter te kunnen opvangen, is in 2019 besloten dat er een voorraad moest komen van vijf maanden voor alle geneesmiddelen. In de recente voortgangsbrief over het voorraadbeleid van geneesmiddelen is besloten de reikwijdte van de eerder voorgenomen veiligheidsvoorraad te herzien (Brief aan Tweede Kamer, 23 november 2021). De voorgenomen voorraadverplichting wordt verlaagd naar tweeënhalve maand, met een voorraad van zes weken bij de handelsvergunninghouders en vier weken bij de groothandelaren.

Het aanhouden van een veiligheidsvoorraad leidt tot hogere vaste kosten, afhankelijk van de scope en reikwijdte van de voorraadverplichting. Uit een pilot die elf generieke handelsvergunninghouders gedurende vier maanden hebben uitgevoerd, blijkt dat het beheren en verder opbouwen van voorraden kosten met zich meebrengt. Er zijn verschillende kostenposten geïdentificeerd, te weten spillagekosten, financieringskosten, opslagkosten, aanvullende verzekeringskosten en administratieve kosten.

Het ministerie heeft de budgettaire ruimte verruimd omdat het aanhouden van de veiligheidsvoorraad vanwege de hogere kosten leidt tot de wens om prijzen te verhogen. De mogelijkheden voor prijsverhoging zijn echter beperkt voor artikelen waarbij de AIP op (of vlak onder) de Wgp-maximumprijs zit. Voor producten met een lage omzet in Nederland kunnen partijen ook minder geneigd zijn om meer voorraad naar Nederland te alloceren.

Deze maatregel is nog niet ingegaan en daarmee het effect ervan op portfoliomanagement nog onduidelijk. Wel zijn er signalen van handelsvergunninghouders dat het aanhouden van een veiligheidsvoorraad zal leiden tot een rationalisatie van het portfolio, waarbij vooral producten risico's lopen waarvan de beleving niet zeer regelmatig plaatsvindt. Bij deze zogeheten slow movers, die slechts jaarlijks of zelf maar tweejaarlijks te bestellen zijn, zijn er signalen dat het risico bestaat op verspilling van producten in voorraad.

5.2.4 Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten

Het Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten is een gezamenlijk meldpunt van CBG en IGJ, waar sinds 2017 handelsvergunninghouders en fabrikanten zelf situaties moeten melden die mogelijk tot een tekort kunnen leiden. Zij zijn wettelijk verplicht om dat te doen.

Het meldpunt tekorten zal volgens gesprekspartners enerzijds leiden tot een grotere voorspelbaarheid van de markt, er valt immers te anticiperen, na te gaan of er alternatieven zijn en indien nodig actie te ondernemen om een tekort te voorkomen. Anderzijds leidt het meldpunt tot hogere kosten, omdat het zorgt voor extra handelingen. Veel mogelijke tekorten worden 'preventief' gemeld, om zo mogelijke boetes te voorkomen. Voor handelsvergunninghouders met een breed productportfolio levert dit relatief meer werk. Bovendien behoren de meeste artikelen tot het segment generieke hardlopers, dus naar verwachting slaan hier de meeste kosten neer.

5.2.5 Boetes na overtreden van de Geneesmiddelenwet

De IGJ heeft de mogelijkheid om bestuurlijke boetes op te leggen. Zo is gunstbetoon – het beïnvloeden van het voorschrijven van een geneesmiddel door geld, diensten of goederen aan te bieden – verboden. Een medicijn moet alleen worden voorgeschreven als dat in het belang is van de patiënt. Ook reclame maken voor receptgeneesmiddelen voor het algemene publiek is verboden en er zijn boetes voor het importeren, op voorraad hebben en uitreiken van geneesmiddelen zonder handelsvergunning.

Begin 2016 ontstonden problemen met het geneesmiddel Thyrox (levothyroxine), een middel dat gebruikt wordt bij schildklierproblemen. De problemen hadden te maken met de verplaatsing van de productie van Nederland naar Duitsland. Veel schildklierpatiënten moesten toen gedwongen overstappen op een ander merk schildklierhormoon.

In 2018 is de maximale boete in de Geneesmiddelenwet opgetrokken naar de hoogste boetecategorie uit het Wetboek van Strafrecht. Momenteel zou die boete maximaal € 870.000 bedragen waarbij er altijd sprake is van boetedifferentiatie, waarbij gekeken wordt naar onder andere fte's en eventuele recidive. Tot op heden is ten minste één boete bekend als gevolg van een verwijtbaar geneesmiddelentekort. Daarnaast zijn er volgens geïnterviewden enkele zaken in onderzoek bij de Inspectie.

Het is aannemelijk dat risico's op boetes verwerkt worden in de prijzen van geneesmiddelen, mits dit mogelijk is. De dreiging met boetes maakt het voor bedrijven bedrijfseconomisch gezien minder interessant om zich op de markt te begeven. De inspanningen om een daadwerkelijk tekort te voorkomen nemen toe, hetgeen kan leiden tot een toename van de voorspelbaarheid van de markt. In voorliggend onderzoek is niet duidelijk geworden of bepaalde segmenten meer of minder gevoelig zijn voor boetes na overtreden van de Geneesmiddelenwet. Wel stellen gesprekspartners dat de strengere boetes hebben geleid tot heroverwegingen over het aanhouden van een handelsvergunning.

5.2.6 De Falsified Medicines Directive (FMD)

De verordening FMD verplicht tot het aanbrengen, aanmelden en afmelden van een uniek serienummer op verpakkingen van receptplichtige geneesmiddelen. Doel is te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen terecht komen en uiteindelijk bij de patiënt belanden.

De FMD geldt voor alle geneesmiddelen, ongeacht het segment. Ook is het internationaal beleid, dus Nederland ondervindt hiervan geen concurrentievoor- of nadeel. In algemene zin zorgt de FMD wel voor extra verplichtingen en daarmee voor een toename van de vaste kosten.

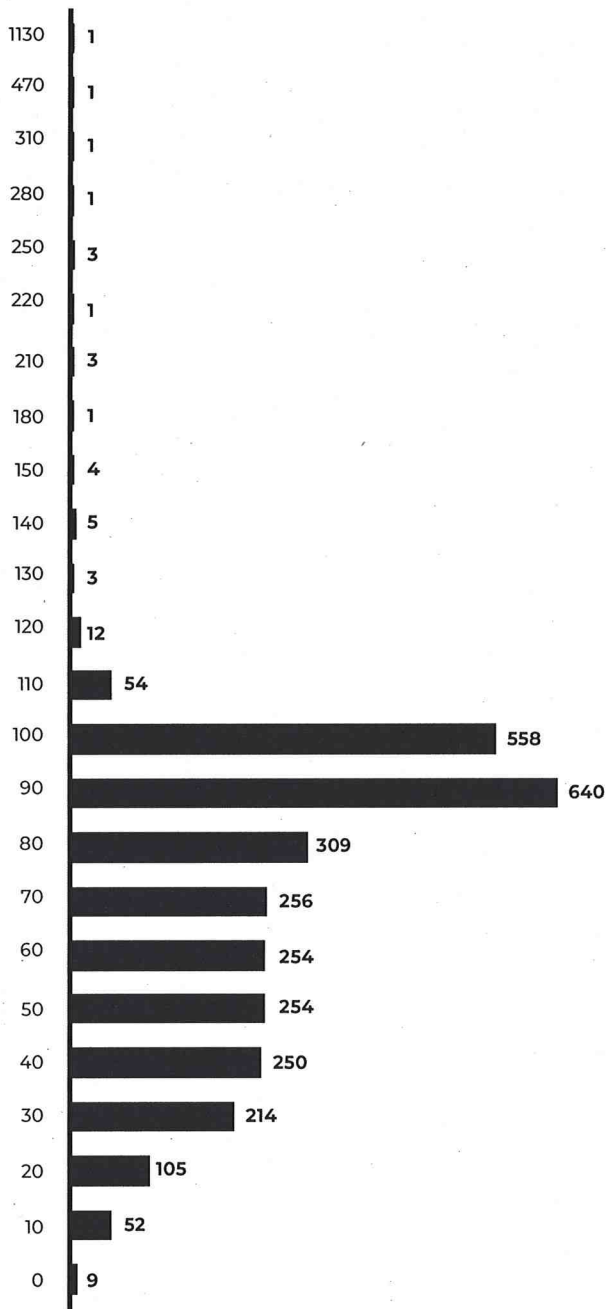
5.2.7 Inkoopbeleid

In paragraaf 5.1 zijn diverse varianten van inkoopbeleid beschreven – zoals preferentiebeleid door zorgverzekeraars, maar ook modellen waarbij een groothandel of ziekenhuis bepaalde voorkeursproducten kiest of waarbij voor de vergoeding een laagste AIP wordt gehanteerd. Dit inkoopbeleid door partijen heeft bewezen de prijzen van geneesmiddelen te laten dalen. Soms is een preferent aangewezen middel niet beschikbaar en wordt een hoger geprijsd alternatief afgeleverd. Het verschil in prijs komt dan voor rekening van de preferente leverancier – wat het bedrijfsrisico verhoogt. Dit geldt ook voor de nicheproducten van de markt, al is het preferentiebeleid daar minder vaak van toepassing gezien de beperkte omvang.

Het preferent aangewezen middel is meestal het middel binnen een cluster met de laagste prijs. Als gevolg van het inkoopbeleid van een zorgverzekeraar kunnen er echter ook geneesmiddelen worden geleverd die eigenlijk een hogere AIP hebben, maar waar aanbieders direct korting geven aan de zorgverzekeraar (couvertbeleid).

Het is onduidelijk of het preferentiebeleid tot extra kosten leidt, zowel voor de algehele markt als de nicheproducten van de markt. Wel is duidelijk dat het preferentiebeleid op twee momenten kortingen laat toenemen: 1) voordat een middel preferent wordt aangewezen én 2) voor de niet preferent aangewezen middelen na aanwijzing. Dit geldt ook voor (het overigens kleine aandeel preferente middelen bij) de nicheproducten van de markt. Het geven van kortingen voordat een middel preferent wordt aangewezen, is in lijn met de toename van de concurrentie. Echter, na aanwijzen van een middel neemt de concurrentie juist af, omdat het minder aantrekkelijk is om op de markt te blijven met een middel dat gedurende de looptijd van bijvoorbeeld een preferentiecontract met de zorgverzekeraar niet aan die groep verzekerden geleverd gaat worden.

Ter illustratie is gekeken naar de afspraken van één zorgverzekeraar. Deze zorgverzekeraar heeft in het contract farmaceutische zorg afspraken gemaakt over de LPG voor identieke generieke geneesmiddelen (zonder de *spécialités*). Voor alle generieke geneesmiddelen wordt per cluster of clusters per maand op basis van de Z-index tax de laagste prijs bepaald. In figuur 32 is het aantal artikelen aangegeven met de mate waarin de AIP afwijkt van de prijs op de lpg-lijst over het jaar 2020. Er zijn 558 artikelen waarbij de AIP gelijk is aan de lpg en 640 artikelen waarbij de lpg afgerond op 90% van de AIP ligt. Daarnaast is duidelijk dat de lpg bij veel artikelen (aanzienlijk) lager is dan de AIP. Bij enkele artikelen ligt de lpg op de lijst hoger dan de huidige AIP, omdat daar recentelijk een grote daling van de AIP plaatsvond (wat de percentages boven de 100% verklaart), zoals ezetimen/simvastatine.



Figuur 32. Het aantal artikelen met de laagste prijs (Ipg 2020) als percentage van de AIP (bron: Menzis).

5.2.8 Laagsteprijsgarantie of LAIP

De laagsteprijsgarantie – waarbij de apotheker zelf kiest welke medicijn hij aflevert, maar de verzekeraar alleen de prijs vergoedt van het merk met de laagste prijs – heeft beperkt effect op de kosten, maar zorgt voor (marge)concurrentie. De laagsteprijsgarantie leidt mogelijk tot minder kortingen omdat het al in de (lagerè) AIP-prijs verwerkt zit, maar het is onduidelijk of dit effect groter of kleiner is in bepaalde segmenten. Uit gesprekken lijkt deze margeconcurrentie vooral te spelen bij de segmenten met meer aanbieders, dus dat betreft de nicheproducten met veel aanbieders en generieke hardlopers.

5.2.9 Internationalisering

Internationalisering leidt ertoe dat meer aanbieders hetzelfde product aanbieden, dat vergroot de concurrentie. Deze toename van nationale en internationale concurrentie kan op zijn beurt weer zorgen voor een daling van de prijzen en een afname van het aantal leveranciers voor een bepaald product. Zo wordt er op dit moment steeds meer geproduceerd in bijvoorbeeld India¹¹. Te verwachten is dat door toetreding van (generieke) leveranciers uit bijvoorbeeld India, Europese (generieke) fabrikanten minder actief zullen zijn. Voor de meeste variabelen is het effect van internationalisering echter onduidelijk.

5.3 Perverse prikkels

We zien een stapeling aan maatregelen en effecten, soms ingegeven vanuit de overheid om bepaalde publieke belangen te borgen, soms ingegeven door marktpartijen uit commerciële overwegingen. Dat leidt nu en dan tot perverse prikkels: ongewenste neveneffecten van een maatregel, waarbij ook te stellen is dat beleid averechts werkt.

Inkoopbeleid drukt prijzen maar haalt ook buffers weg

Een eerste belangrijke perverse prikkel is het gevolg van prijsdruk bij inkoop door zorgverzekeraars, groothandels of ziekenhuizen. Al deze partijen hebben er belang bij om de prijs zo laag mogelijk te krijgen, maar door te veel lucht uit het systeem te drukken, wordt de ruimte ook beperkt om onverwachte gebeurtenissen op te vangen. Het in Europees perspectief gezien relatief lage Nederlandse prijspeil voor generieke geneesmiddelen, heeft ertoe geleid dat voorraden geoptimaliseerd (lees: geminimaliseerd) zijn. Kleine onderbrekingen of vertraging bij levering, parallelhandel of een toegenomen vraag zijn dan lastig op te vangen, hetgeen leidt tot (tijdelijke) tekorten.

Dit is vooral het geval bij de artikelen met lage marges, en hoewel we daarvan geen onderbouwing vanuit data-analyse kunnen geven, verwachten gesprekspartners dat zowel de nicheproducten met veel aanbieders als de generieke hardlopers hier de meeste last van ondervinden. Dit zijn ook de segmenten waar relatief meer extramurale geneesmiddelen onder vallen.

11 EFPIA: The Pharmaceutical Market in a European Perspective (2017)

Beleid met mogelijke bijwerkingen

Enkele (beleids)maatregelen zorgen eveneens voor perverse prikkels. Denk aan maatregelen die de vaste kosten verhogen, terwijl het systeem vooral is ingericht om doelmatigheid en lagere zorguitgaven te organiseren. Ook de hoogte van boetes bij tekorten die bedoeld zijn als waarschuwing om de beschikbaarheid te borgen, werken averechts volgens fabrikanten. Fabrikanten geven namelijk in interviews aan dat ze het risico op een boete willen omzeilen en dit meenemen in de afweging om een product al dan niet op de markt te houden. Hierdoor neemt volgens fabrikanten het risico op tekorten (van de andere, overblijvende aanbieders) alleen maar verder toe.

De prijzen van geneesmiddelen zijn de afgelopen decennia met stapjes verlaagd, mogelijk (deels) als gevolg van het prijsbeleid vanuit de overheid. Deze maatregelen hebben er echter ook voor gezorgd dat bepaalde middelen 'vastzitten' met een niet economisch rendabele prijs in een te laag cluster. Zo zijn bij het GVS zogeheten spookclusters bekend, waar naar verloop van tijd nog maar één product in staat, en de GVS-vergoedingslimiet gebaseerd is op eerdere (lage) prijzen toen er nog concurrenten actief waren. Voor middelen die structureel onder de kostprijs verkocht worden, geldt het als een logische stap om ze uit het assortiment te halen. Zonder data ter onderbouwing is echter lastig in te schatten hoe vaak dit voorkomt, en of het bij bepaalde segmenten meer voorkomt.

5.4 De onderkant van de markt in internationale context

Omdat de geneesmiddelenmarkt met name een internationale markt is, is het van belang om een internationale vergelijking te maken waarvoor in dit onderzoek (beperkt) literatuuronderzoek is verricht.

5.4.1 Relevante onderzoeken van de internationale context

De volgende openbaar beschikbare onderzoeken zijn bestudeerd:

1. Bundeswettbewerbsbehörde (2021): Branchenuntersuchung Gesundheit - Arzneimittelversorgung aus wettbewerblicher Sicht
2. Lancaster University Management School (2021): "Short of drugs? Call upon Operations and Supply Chain".
3. The Dental and Pharmaceutical Benefits Agency (2020): International price comparison 2020 - an analysis of Swedish pharmaceutical prices in relation to 19 other European countries

Waar mogelijk is ook veldpartijen en experts gevraagd naar de positie van Nederland in de internationale geneesmiddelenmarkt.

5.4.2 Kenmerken van de internationale geneesmiddelenmarkt

Uit deze onderzoeken komt naar voren dat het tekort aan medicijnen in Europe tussen 2000 en 2018 is vertwintigvoudigd. De redenen voor de tekorten aan de aanbodzijde zijn capaciteitsproblemen, vertragingen in de productie en een tekort aan actieve ingrediënten (API's); de reden aan de vraagzijde is de toename in de vraag. Met name generieke geneesmiddelen, die 80% van de markt in Nederland beslaan, hebben vaker last van leveringsbeperkingen. Daarnaast is gebleken dat met name tekorten voorkomen bij geneesmiddelen voor de behandeling van het zenuwstelsel en het cardiovasculaire systeem. De farmaceutische industrie is vergeleken met andere industrieën sterk geconcentreerd omdat er een aantal grote farmaceutische bedrijven actief zijn die grote en vergelijkbare aandelen in de markt hebben. Daarnaast zijn de winstmarges erg hoog, wat zou kunnen wijzen op een zekere markt- en prijszettingmacht. Op het niveau van producenten van actieve ingrediënten is er sprake van een geografische concentratie van productie met name in China en India. Hierdoor is de geneesmiddelenmarkt ook met name een internationale markt en is er sprake van een complex productieproces¹².

¹² Bundeswettbewerbsbehörde (2021): Branchenuntersuchung Gesundheit - Arzneimittelversorgung aus wettbewerblicher Sicht

De benoemde concurrentiestrijd in de geneesmiddelenmarkt op Europees niveau is het gevolg van prijsbeleid, tenderen en vergoedingsbeleid. Dit beleid zorgt voor het ontstaan van parallelhandel, kwaliteitsproblemen, lage voorraden, een tekort aan leveranciers en het uitbesteden van productie aan lage lonen landen. Met name kwaliteitsproblemen en parallelhandel veroorzaken vertragingen en verstoringen waarbij daarnaast ook andere factoren (zoals lage voorraden, weinig leveranciers en het uitbesteden) bijdragen aan tekorten¹³.

De algehele, relatief hoge mate van (Europese) regulering in de farmaceutische sector zou ertoe kunnen leiden dat het tekort aan geneesmiddelen in ieder geval in de nabije toekomst niet adequaat kan worden opgevangen. In onderzoeken worden de volgende maatregelen op Europees niveau om deze concurrentiestrijd tegen te gaan genoemd zoals: 1) het terughalen van productie naar Europa, 2) het herzien van het inkoopbeleid, 3) het verhogen van voorraden, 4) Het verhogen van de prijzen en 5) aanpassing van de groothandels- en apotheekmarges^{14,15}. Tot op heden is er weinig onderzoek dat wetenschappelijke onderbouwing geeft over de vergelijkende kosteneffectiviteit van de verschillende maatregelen die worden aangedragen.

In Europa zien we dat de geneesmiddelentekorten in de afgelopen twee decennia enorm gestegen zijn. Nederland is daarmee niet uniek in zijn problemen met tekorten. In bijna alle Europese landen worden maatregelen overwogen. Welke maatregelen worden overwogen, en of deze maatregelen het beoogde effect hebben, is afhankelijk van de dynamiek van ieder land. In internationaal onderzoek worden maatregelen zoals het terughalen van productie naar Europa, het herzien van het inkoopbeleid, het verhogen van voorraden, het verhogen van de prijzen en aanpassing van de groothandels- en apotheekmarges, genoemd. Naar de werking van deze maatregelen, op Europees en landelijk niveau, is weinig onderzoek uitgevoerd. We kunnen daarmee niet concluderen of deze maatregelen of prikkels goed zouden werken voor de Nederlandse markt.

5.4.3 De (onderkant van de) geneesmiddelenmarkt in Nederland ten opzichte van andere Europese landen

Uit onderzoek met (bilaterale) prijsvergelijkingen tussen Nederland en negentien andere Europese landen blijkt dat zeven landen gemiddeld hogere prijzen hanteren voor geneesmiddelen zonder competitie (veelal gepatenteerde geneesmiddelen); de twaalf overige landen hanteren lagere gemiddelde prijzen. Voor geneesmiddelen met competitie (veelal generieke geneesmiddelen) hebben alle negentien landen gemiddeld hogere prijzen, variërend tussen gemiddeld 267% hoger (Zwitserland) en 9% hoger (Zweden).¹⁶ Ook uit ander onderzoek blijkt dat Nederland, samen met Denemarken en Zweden, in vergelijking met andere landen zeer lage generieke lijstprijzen kent.¹⁷

Wanneer we kijken naar de lokale Nederlandse prijzen in vergelijking met het gemiddelde van de negentien landen, heeft ons land tussen 2014 en 2020 +/-50% lagere prijzen voor geneesmiddelen met competitie. De prijzen van generieke geneesmiddelen zijn relatief laag ten opzichte van andere Europese landen. Kijkend naar de prijzen voor geneesmiddelen zonder competitie, dan zijn deze gemiddeld.¹⁸

Bij de interviews stelden de veldpartijen als hypothese dat Nederland, mede als gevolg van de zeer lage prijzen van generieke geneesmiddelen, minder interessant wordt als afzetmarkt ten opzichte van andere Europese landen. De lage prijzen geven parallelexporteurs een prikkel om middelen naar het buitenland te verplaatsen. Dit zou voor (grotere) tekorten kunnen zorgen. Het analyseren van parallelexport is echter niet mogelijk gebleken doordat deze data niet in de databases inzichtelijk waren.

13 Lancaster University Management School (2021): "Short of drugs? Call upon Operations and Supply Chain".

14 Bundeswettbewerbsbehörde (2021): Branchenuntersuchung Gesundheit - Arzneimittelversorgung aus wettbewerblicher Sicht

15 Lancaster University Management School (2021): "Short of drugs? Call upon Operations and Supply Chain".

16 The Dental and Pharmaceutical Benefits Agency (2020): International price comparison 2020 – an analysis of Swedish pharmaceutical prices in relation to 19 other European countries

17 Branchenuntersuchung Gesundheit - Arzneimittelversorgung aus wettbewerblicher Sicht (Bundeswettbewerbsbehörde, februari 2021).

18 The Dental and Pharmaceutical Benefits Agency (2020): International price comparison 2020 – an analysis of Swedish pharmaceutical prices in relation to 19 other European countries



HOOFDSTUK 6

Bevindingen en aanbevelingen