

6.1 Bevindingen

Dit onderzoek richt zich op de onderkant van de geneesmiddelenmarkt. Er is voor gekozen om de onderkant van de geneesmiddelenmarkt te bezien als een mogelijk kwetsbaar deel van de markt. Wij definiëren de onderkant van de geneesmiddelenmarkt als geneesmiddelen met een lage omzet (laagste twee kwartielen) op GVS-cluster- of ATC5-niveau óf geneesmiddelen waarvan de beschikbaarheid kwetsbaar is door (te) lage totale marges. Zoals toegelicht in hoofdstuk 1, hebben we helaas geen zicht kunnen krijgen op marges. Daarom focussen we primair op de twee segmenten met nicheproducten.

Op basis van deze definitie omvat de onderkant van de geneesmiddelenmarkt twee segmenten: de nicheproducten en nicheproducten met veel aanbieders. De onderkant van de markt omvat daarmee 4% van de totale omzet, 11% van de totale afzet (aantal verpakkingen) en 25% van het aantal unieke producten. Daarnaast hebben we twee andere segmenten geïdentificeerd: generieke hardlopers en kostbare middelen.

Op basis van de (voor dit onderzoek vastgestelde) definitie van de onderkant van de geneesmiddelenmarkt zijn analyses uitgevoerd. Het blijkt niet mogelijk om alle kwetsbare geneesmiddelen te identificeren door de markt op te delen in deze segmenten. Enerzijds doordat er geen inzicht is in de marges op geneesmiddelen. Omzet als enige indicator is niet voldoende om kwetsbare middelen te vinden, de beschikbaarheid van sommige geneesmiddelen wordt kwetsbaar als gevolg van zeer lage marges. Anderzijds is de geneesmiddelenmarkt grillig en kan een geneesmiddel van de ene op de andere dag – of in ieder geval in de loop van de tijd – kwetsbaar worden door de verschillende marktdynamieken.

Die dynamiek maakt het ook lastig te voorspellen welke geneesmiddelen kwetsbaar zullen zijn in de toekomst. Verder is het belangrijk te beseffen dat de geneesmiddelen die in dit onderzoek tot de kwetsbare segmenten van de markt worden gerekend, afhankelijk van de databron en ontwikkelingen over tijd al dan niet tot de onderkant zullen blijven behoren. Dit komt door de keuze voor Farminform als voornaamste databron en de keuze om gebruik te maken van (objectieve maar grofmazige) kwartielen bij het identificeren van de onderkant van de geneesmiddelenmarkt.

Meerdere (beleids)maatregelen drukken op de geneesmiddelensector en de stapeling ervan beïnvloedt de geneesmiddelenmarkt over de volle breedte. Wat naar voren kwam tijdens interviews en deskresearch^{19,20} maar we niet op basis van Farminform- of SFK-data konden bevestigen, is dat waar maatregelen op de prijs drukken, leveranciers kostenreducties doorvoeren (bijvoorbeeld door lagere voorraden of door grondstoffen vanuit China of India te betrekken met minder leveringszekerheid en een langere distributieketen). Hierdoor neemt de kans dat een geneesmiddel kwetsbaar wordt toe.

De samenhang tussen segmenten, (beleids)maatregelen en aantal doorhalingen is beschreven en beperkt geanalyseerd. Omdat het aantal variabelen dermate groot is dat effecten lastig van elkaar te onderscheiden zijn, kunnen we niet zeggen in welke mate de stapeling van beleidsmaatregelen meer of minder op de onderkant van de geneesmiddelenmarkt drukt ten opzichte van de gehele geneesmiddelenmarkt. Wel zijn er duidelijk diverse perverse prikkels aanwezig in de (onderkant van de) geneesmiddelenmarkt. In dat kader is gewezen op beleidsmaatregelen die de vaste kosten (nu of mogelijk in de toekomst) verhogen, zoals het voornemen om een veiligheidsvoorraad aan te leggen.

6.2 Conclusies

Op basis van de data-analyses kunnen we het volgende concluderen over de onderkant van de geneesmiddelenmarkt:

1. De onderkant van de geneesmiddelenmarkt betreft met name geneesmiddelen met een lage omzet (laagste twee kwartielen) op GVS-cluster- en ATC5-niveau (nicheproducten en nicheproducten met veel aanbieders) óf geneesmiddelen waarvan de beschikbaarheid mogelijk kwetsbaar is door (te) lage marges, maar die op basis van dit onderzoek niet te typeren zijn.
2. Daarmee beslaat de onderkant van de geneesmiddelenmarkt meerdere segmenten met eigen kenmerken. Het segment van de nicheproducten bestaat voornamelijk uit spécialités (circa 55%), terwijl het segment nicheproducten met veel aanbieders hoofdzakelijk generieke producten omvat (circa 88%).
3. Deze twee verschillende groepen kwetsbare middelen kunnen vanwege de andere kenmerken ook een andere aanpak vergen als gekeken wordt naar het verminderen van de kwetsbaarheid.

¹⁹ www.nos.nl/op3/artikel/2288885-onze-medicijnketen-is-te-afhankelijk-van-china
²⁰ www.zoek.officielebekendmakingen.nl/kst-29477-660.html

4. De nicheproducten hebben een vergelijkbare omzet intramuraal (ziekenhuizen) en extramuraal (apotheek), terwijl de nicheproducten met veel aanbieders juist een veel hogere omzet in apotheken hebben dan in ziekenhuizen. De afzet in beide segmenten in apotheken is hoger dan die in ziekenhuizen. Voor beide segmenten geldt dan ook dat de AIP van producten hoger is in ziekenhuizen dan in de apotheek (figuur 3).
5. In het segment nicheproducten zijn de meeste unieke aanbieders actief (inclusief parallelhandelaren) in vergelijking met de overige segmenten. Tegelijkertijd telt het segment nicheproducten met veel aanbieders (per GVS-cluster of ATC5-groep) het kleinste totaal aantal unieke, actieve aanbieders (figuur 3).
6. Het segment nicheproducten kende in 2019 en 2020 een gemiddelde prijstoename (figuur 13) en een relatief laag aantal unieke producten. Qua afzet is het segment nicheproducten vergelijkbaar met het segment nicheproducten met veel aanbieders, terwijl de omzet hoger is. Het is opvallend dat er een groot aantal aanbieders actief is in een op het eerste gezicht economisch niet zo interessant deel van de markt (weinig omzet en weinig producten). Een mogelijke oorzaak hiervan is dat het een groep gespecialiseerde producten betreft waar ook gespecialiseerde bedrijven bij horen (figuur 16).
7. Bij nicheproducten is er relatief veel sprake van parallelimport. Daar kunnen verschillende redenen voor zijn. De hoeveelheid parallelimport kan betekenen dat er relatief vaak tekorten zijn, dat de populatie dusdanig is dat het niet interessant is om actief te zijn op de Nederlandse markt, of dat de prijzen in het segment zo hoog zijn dat parallelimport interessant is (figuur 29).
8. Op basis van de gebruikte databases van Farminform en SFK blijkt dat de (de impact van) parallelexport niet transparant is. Met andere woorden, het is niet duidelijk of parallelexport impact heeft op de kwetsbaarheid. In interviews is naar voren gebracht dat parallelexport mogelijk zorgt voor extra kwetsbaarheid in de onderkant van de geneesmiddelenmarkt, maar op basis van de huidige databases is dit niet te analyseren.
9. Trendanalyses laten zien dat er elk jaar sprake is van doorhalingen, welke voor het grootste deel plaatsvinden in het segment generieke hardlopers (figuur 22). Hierdoor is het risico op het verschromelen van het geneesmiddelenaanbod aanwezig.
10. De segmenten waar minder aanbieders actief zijn; kostbare middelen en nicheproducten, zitten het dichtst tegen de grens van de GVS-limiet aan. Het kan zijn dat deze maximumprijzen makkelijker worden opgezocht omdat er geen of minder concurrentie is in deze segmenten, of dat de markt minder interessant is vanwege een ervaren prijsdruk. In het laatste geval neemt de kwetsbaarheid van de geneesmiddelen in dit deel van de markt mogelijk toe (figuur 31).
11. De Wgp heeft een drukkend effect op de prijs in de segmenten waar minder aanbieders actief zijn per groep of cluster, dus in de kostbare middelen en de nicheproducten (figuur 30).
12. Het inkoopbeleid kan een drukkend effect hebben op de prijzen. Als voorbeeld zijn voor één zorgverzekeraar op basis van het contract farmaceutische zorg afspraken inzichtelijk gemaakt over de laagsteprijsgarantie (lpg) voor identieke generieke geneesmiddelen (zonder de spécialités). Hieruit blijkt dat de lpg bij veel artikelen lager is dan de AIP (figuur 32).
13. Experts en veldpartijen stelden in de gesprekken dat tekorten samenhangen met de stapeling van (beleids)maatregelen vanuit de overheid en zorgverzekeraars. Hierbij kan sprake zijn van neveneffecten van maatregelen die een perverse druk uitoefenen op de markt. Zo kan een maatregel die stuurt op het verbeteren van de kwaliteit, de kosten verhogen, terwijl tegelijkertijd via een andere maatregel de prijzen onder druk staan. De complexiteit begint bij beleidsmaatregelen vanuit VWS als stelselverantwoordelijke en de rolinvulling van zorgverzekeraars.

6.3 Aanbevelingen voor vervolgonderzoek

Door de stapeling van factoren is uit het datagedreven onderzoek niet goed de causaliteit van bepaalde maatregelen en hun effecten af te leiden. Wel is voor diverse onderwerpen nadrukkelijk vervolgonderzoek gewenst.

1. Het gebrek aan inzicht in marges vormt een grote beperking in dit onderzoek. Om marges inzichtelijk te maken, raden wij aan een Trusted Third Party in te schakelen voor verdiepend onderzoek. Op deze manier kunnen dynamieken in de markt, effecten van bepaalde (beleids)maatregelen en het daaruit volgende gedrag specifiek geanalyseerd worden.
2. De AIP is volgens veldpartijen een overschatting van de werkelijke prijzen en omzet. Een manier om hier een betrouwbaarder beeld van te krijgen, is door de prijzen van preferent aangewezen middelen bij zorgverzekeraars te vergelijken met de AIP. Als voorbeeld is een analyse van de laagsteprijsgarantie (lpg) ten opzichte van AIP gemaakt (figuur 32). We raden aan de werkelijke prijs ten opzichte van AIP verder te onderzoeken, met name gezien het mogelijke effect ervan op producten die volgens de definitie tot de onderkant van de geneesmiddelenmarkt behoren.
3. We adviseren vervolgonderzoek uit te voeren naar tekorten van geneesmiddelen in de verschillende segmenten van de geneesmiddelen. Hiervoor is het nodig de data in verschillende bronnen op dezelfde manier te coderen waardoor dit in de uitvoering van dit onderzoek niet (meer) mogelijk was.
4. Daarnaast adviseren we om verdiepend onderzoek uit te voeren naar apotheekbereidingen, doorhalingen en mogelijke boetes.
5. Ons onderzoek geeft enig zicht op parallelhandel, maar verdiepend onderzoek kan zeker relevant en noodzakelijk zijn om meer inzicht in dit thema te verkrijgen. Over de (impact van) parallelexport op de onderkant van de geneesmiddelenmarkt en het daarmee samenhangende risico voor beschikbaarheid kon op basis van de huidige data-analyses geen nadere transparantie worden gegeven.
6. Wij adviseren om in de toekomst verdiepend onderzoek uit te voeren naar de verschillende toedieningsvormen (naast de meer gangbare tabletten en pillen). Toedieningsvormen met een lagere afzet lijken potentieel meer kwetsbaar. Naar verwachting zitten veel van deze middelen al in de twee segmenten in de onderkant van de geneesmiddelenmarkt, maar mogelijk kunnen ze specifiek herkenbaar worden gemaakt.
7. Het segment kostbare middelen bevat relatief veel spécialité-producten die zeer waarschijnlijk gepatenteerd zijn. Het is mogelijk interessant om in nader onderzoek verder in te gaan op gepatenteerde middelen. Nu is de aanname gedaan dat wanneer een cluster één leverancier met spécialité-producten heeft, het betreffende product zeer waarschijnlijk nog gepatenteerd is.
8. Wij raden aan om de beperkte steekproef van middelen aan de onderkant van de markt op basis van input van leveranciers en (ziekenhuis)apothekers uit te breiden en per artikel te bepalen of het middel kwetsbaar is en bij de onderkant van de markt hoort. Hierbij is het aan te bevelen om enkele artikelen te nemen waarvan we nu zien dat deze kwetsbaar zijn en om dan terug te kijken in de historie of er kenmerken te ontdekken zijn die terugkomen bij meerdere van deze artikelen. Op die manier kunnen karakteristieken van kwetsbare middelen nader worden onderzocht.
9. Op dit moment loopt er een traject van veldpartijen naar verantwoord wisselen, waarbij partijen tot maatregelen willen komen om wisselen te reduceren. Wij raden aan om vanuit patiëntperspectief te onderzoeken of bestaande (beleids)maatregelen impact hebben op wisselingen in geneesmiddelen, specifiek in de onderkant van de geneesmiddelenmarkt.

BIJLAGE 1

Onderzoeksvragen uit offerteaanvraag

A. Omschrijving onderkant van de geneesmiddelenmarkt in Nederland

1. Wat is de definitie van de 'onderkant van de geneesmiddelenmarkt'?
2. Hoe ziet de onderkant van de markt eruit? M.a.w. geef een data-analyse m.b.t. specifieke kenmerken van dit segment als het gaat om soort producten, omzet(verdeling), aantal aanbieders per product, orde van grootte winstmarges, hoeveel patiënten, plaats van voorschrijven, i.i.g. in de periode 2015-20201 - t.o.v. gehele markt.
3. Gegeven de definitie van de onderkant van de markt, welke marktsegmenten kunnen nog meer worden onderscheiden in de geneesmiddelenmarkt in Nederland? Wat zijn onderscheidende kenmerken m.b.t. de onderkant van de markt t.o.v. de andere segmenten?
4. Breng in kaart welke knelpunten zich manifesteren aan de onderkant van de markt en verhelder kwantitatief hoe groot deze knelpunten zijn?
5. Onderbouwd met data, waarin verschilt deze problematiek zich van de problematiek in andere marktsegmenten?
6. Welke (kwantitatieve) kenmerken hebben de commerciële partijen die actief zijn dit marktsegment (zoals aantal spelers, omvang, relevante samenwerkingsrelaties, etc.).
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'.

N.B. CBG zal eerste helft 2021 een analyse doen naar leveringsonderbrekingen en intrekking van handelsvergunningen: wat zijn de kenmerken van die producten (bijv. generiek/spécialité, unieke/terugkerende meldingen, productgrootte, productieland, etc.)? Wat was de impact, onder andere op de patiënt?

B. Invloed instrumenten/beleid/gedrag op de onderkant van de markt

Er is behoefte aan een objectief geïntegreerd beeld van de verschillende instrumenten vanuit alle betrokken partijen op dit deel van de markt.

1. Welke invloed hebben instrumenten/beleid/gedrag vanuit overheid, zorgverzekeraars, groothandels, (internationaal opererende) fabrikanten, voorschrijvers, parallelhandelaars, grondstofleveranciers 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 angst voor (evt.) boetes, kosten aanhouden handelsvergunning, complexiteit van het productieproces en voorspelbaarheid van de markt in dit segment.

Specifieke vragen

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?
3. Wat is de rol van de parallelhandel in dit segment? Verschilt dit van de andere marktsegmenten? Om wat voor soort producten gaat dit?
4. Wat is de invloed van de huidige stratificatie van de apothekersmarkt?
5. Welke perverse prikkels zijn er in dit marktsegment? Waardoor zijn deze prikkels veroorzaakt?
6. In welke opzichten is Nederland (on)aantrekkelijker dan andere EU-landen voor leveranciers 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?
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?

BIJLAGE 2

Afkortingen

Afkorting	Beschrijving
AIP	Apotheekinkoopprijs
API	Active pharmaceutical ingredient
ATC	Anatomical Therapeutic Chemical
Bogin	Biosimilars en generieke geneesmiddelenindustrie Nederland
CBG	College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
DB	Doorgeleverde bereidingen
DBC	Diagnose-behandelcombinatie
EER	Europese Economische Ruimte
EU	Europese Unie
FMD	Falsified Medicines Directive
GLN	Generieke Leveranciers Nederland
CVS	Geneesmiddelenvergoedingssysteem
IGJ	Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
KNMP	Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie
LPG	Laagste prijs garantie
MR	Magistrale receptuur
Nza	Nederlandse Zorgautoriteit
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
PRK	Prescriptiecode
RMS	Reference Member State
SFK	Stichting Farmaceutische Kengetallen
VIG	Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen
VWS	Volksgesondheid, welzijn en sport
Wgp	Wet geneesmiddelenprijzen
WHO	World Health Organization
ZI	Z-Index

BIJLAGE 3

Overzicht gesprekspartners

Namen	Organisatie
Dhr. Bob Beekman	TEVA
Dhr. Caspar van Loosen	NVZA
Dhr. Eric Janson	KNMP
Dhr. Geo Aldershof	BG Pharma
Dhr. Hennie Henrichs	TEVA (voorheen)
Dhr. Jan Broeren	GLN
Dhr. Jan de Krey	VES
Dhr. Jean Hermans	Bogin
Dhr. Ludwig Castelijns	Mosadex (voorheen)
Dhr. Martin Favié	Bogin (voorheen)
Dhr. Michel Dutrée	Ministerie VWS (voorheen)
Dhr. Peter de Braal	ZN
Dhr. Sjoerd Veenstra	Ketenapotheken
Dhr. Wim de Haart	VIG
Mevr. Ellen Nieuwenhuijse	Sandoz
Mevr. Kim Noteboom	CBG
Mevr. Loes Schiere	NAPCO
Mevr. Madeleine Sirks	Farmanco

Tabel 16. Geïnterviewden.

Namen	Organisatie
Dhr. Xander Koolman	Vrije Universiteit Amsterdam: universitair docent gezondheidseconomie
Mevr. Caroline Jagtenberg	Vrije Universiteit Amsterdam: universitair docent operations research
Dhr. Wout Dullaert	Vrije Universiteit Amsterdam: hoogleraar Logistics and Supply Chain
Dhr. Marcel Bouvy	Universiteit Utrecht: hoogleraar Farmaceutische Patiëntenzorg, lid CBG, apotheker

Tabel 17. Leden expertteam.

Namen	Organisatie
Dhr. Henk Eleveld	Menzis
Mevr. Maaike Crum	VGZ

Tabel 18. Deelnemers rondetafelbijeenkomst zorgverzekeraars.

BIJLAGE 4

Kengetallen van de twee datasets
Farminform en SFK

We hebben twee datasets ontvangen:

- Stichting Farmaceutische Kengetallen (SFK): data van 2015-2021 van extramurale verstrekkingen. Voor onderstaande overzichten is enkel naar de data uit 2020 gekeken.
- Farminform (FI): data van 2020 van zowel extra- als intramurale verstrekkingen.

Farminform-data	Aantallen extra- en intramuraal
Artikelnummers	11.222
PRK-nummers	3.656
ATC 5 / 4 / 3 / 2 / 1	1.266 / 453 / 190 / 82 / 14
GVS-codes	497, waarvan 93 clusters startend met 'X' of 'Y' 404 clusters (exclusief Y en X clusters)
Omzet_aip: som	€ 6.510 ²¹ mln. omzet
Aantal verpakkingen: som	258 mln. verpakkingen

Tabel 19. Aantallen extra- en intramuraal in Farminform-data.

Inzicht in verhoudingen (voor alle artikelen in de database)

In de tabellen op de volgende pagina zijn descriptives van de Farminform-dataset weergegeven. De tabellen geven inzicht in de spreiding van:

- de verpakkingsgrootte (hoeveel 'stuks' bevat een verpakking) per artikel: gemiddeld bevat een verpakking 56 'stuks'. Dit kan variëren van minimaal 1 tot maximaal 10.000 stuks.
- het aantal verpakkingen dat is verstrekt per artikel: gemiddeld zijn er 22.926 verpakkingen verstrekt in 2020. Dit kan variëren van minimaal 1 tot bijna 3 miljoen verpakkingen.
- de omzet op basis van de apothekersinkoopprijs (AIP) maal het aantal verpakkingen dat is verstrekt: gemiddeld heeft een artikel een omzet van € 580.159 en dit varieert van minimaal € 0,8 tot maximaal € 132 miljoen.

- de gemiddelde prijs per stuk berekend door de AIP te delen door de verpakkingsgrootte ('counting unit'): gemiddeld is de prijs per stuk € 86, met minimaal € 0,0004 per stuk tot maximaal € 83.300 per stuk. Dit laatste betreft artikelen, zoals flacons of infuusvloeistoffen, die slechts 1 eenheid bevatten maar waar soms meerdere doseringen uit gehaald kunnen worden.
- het gemiddelde aantal aanbieders (generiek + spécialité, dus met uitzondering van parallelimport) per ATC5-groep: gemiddeld zijn er 4,5 spécialité/generieke aanbieders per ATC5-groep met een minimum van 0 (wat betekent dat er enkel parallelimporteurs waren) tot maximaal 11 spécialité/generieke aanbieders.

N.B. bij Farminform-data komen meerdere regels per artikel voor (bijvoorbeeld vanwege verschillende outlets: apotheken versus ziekenhuizen). Daarom zijn alle data eerst gegaggreerd op artikelnummer.

verp_grootte	
gem	56,4
min	1
25%	7
50%	30
75%	50
max	10.000

afzet	
gem	22.926,6
min	1
25%	325
50%	2.251,5
75%	12.691,8
max	2.812.184

omzet_aip in €	
gem	580.159,1
min	0,8
25%	11.904,1
50%	59.561,6
75%	245.479,3
Max	131.795.422,0

countingunit	
gem	86,15
min	0,004
25%	0,14
50%	0,72
75%	8,59
max	83.300,00

Aantal aanbieders (generiek + spécialité) per ATC5-groep	
gem	4,5
min	0
25%	2
50%	5
75%	7
max	11

Tabel 20. Farminform inzicht van extra- én intramurale verstrekkingen in 2020.

²¹ Alle bedragen die genoemd worden in dit document betreffen bedragen exclusief btw.

Soort	Uniek aantal SFK	Uniek aantal FI, extramuraal	Uniek aantal FI, extra- en intramuraal
Artikelnummers	16.372	9.994	11.222
PRK-nummers	3.894	3.197	3.656
ATC 5 / 4 / 3 / 2 / 1	1.100 / 441 / 186 / 83 / 15	1.125 / 428 / 187 / 79 / 14	1.266 / 453 / 190 / 82 / 14
GVS-codes	531	496	497, waarvan 93 clusters startend met met 'X' of 'Y' 404 clusters (exclusief Y en X clusters)
Omzet_aip: som	€3.253.863.438,06	€ 3.196.754.599,81	€ 6.510.545.497,40
	Spécialité: € 1.977 miljoen Generiek: € 750 miljoen Magistraal: € 82 miljoen Parallel: € 386 miljoen Onbekend 'kliniekverpakkingen': € 58 miljoen	Spécialité: € 2.123 miljoen Generiek: € 823 miljoen Parallel: € 250 miljoen	Spécialité: € 4.882 miljoen Generiek: € 1.085 miljoen Parallel: € 543 miljoen
Aantal verpakkingen: som	261.852.158	240.642.896	257.282.128
	Spécialité: 53.512.970 Generiek: 159.823.741 Magistraal: 2.892.042 Parallel: 7.496.419 Onbekend 'kliniekverpakkingen': 38.126.986	Spécialité: 59.886.533 Generiek: 175.102.689 Parallel: 5.655.947	Spécialité: 68.159.783 Generiek: 182.648.393 Parallel: 6.473.952

Tabel 21. Inzicht in unieke aantallen in SFK- en Farminform-data.

Conclusie:

Voor deze opdracht is het van belang analyses uit te voeren voor zowel intramurale als extramurale verstrekkingen. De Farminform-dataset beschikt over zowel intramurale als extramurale verstrekkingen. SFK beschikt over de extramurale verstrekkingen. Voor het uitwerken van de definitie van de onderkant hebben we daarom de Farminform-dataset gebruikt.

Overwegingen voor het gebruik van andere niveaus bij artikelen

Voor dit onderzoek maken we gebruik van GVS-clusters en ATC5-codes. Alternatieven zoals PRK-clustercodes, analyses op artikelniveau (ZI-nummers) en analyse op ATC4-codeniveau bleken om de volgende redenen minder geschikt voor dit onderzoek:

- Indien we voor de PRK-clustercodes hadden geopteerd, worden vergelijkbare middelen waarvan enkel de dosering anders is, als aparte groepen gezien. Dit terwijl een hogere dosis mogelijk ook voor een lagere dosering ingezet kan worden, door bijvoorbeeld een pil te halveren.
- Op artikelniveau (ZI-nummers) is een dergelijke analyse niet zinvol omdat een specifiek artikel een lage omzet kan hebben en daardoor als kwetsbaar gezien kan worden, terwijl het tot een cluster behoort met juist een hoge omzet en veel alternatieve aanbieders. Er zijn dan voldoende substitutiemogelijkheden, wat voor patiënten het risico op tekorten minimaliseert.
- Het ATC4-niveau betreft chemisch verwante werkzame stoffen met vergelijkbare werking. Op ATC4-niveau zitten meerdere werkzame stoffen in een groep die afzonderlijk essentieel kunnen zijn voor een patiënt. Middelen vanuit verschillende ATC5-groepen zijn dan gegroepeerd, terwijl ze niet substitueerbaar zijn.

BIJLAGE 5

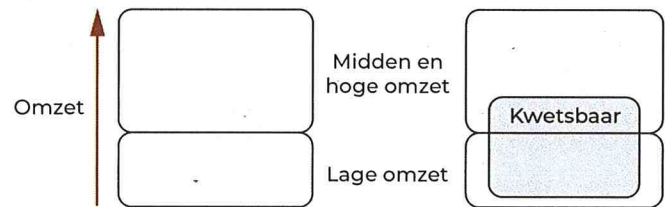
De weg naar het bepalen van de definitie van de onderkant van de markt

Onderkant van de markt versus een kwetsbare beschikbaarheid van producten

Tijdens dit onderzoek is duidelijk geworden dat de term 'onderkant van de markt' tot verwarring leidt bij betrokken partijen. De term 'onderkant' heeft een negatieve lading, net zoals de term 'bovenkant van de markt' zou kunnen wijzen op superieure producten. Daar is uitdrukkelijk geen sprake van. Alle geneesmiddelen die zijn geregistreerd, hebben een toets ondergaan op veiligheid en werkzaamheid. En als er al vraagtekens zijn over de effectiviteit van geneesmiddelen, dan betreft dat eerder (extreem) dure, nieuwe middelen waarvan de werkzaamheid soms onvoldoende is onderzocht, dan geneesmiddelen die al jarenlang op de markt zijn, waarvan het patent is verlopen en waar veel prijsdruk is. Wel zijn er signalen dat de druk op prijzen resulteert in een zoektocht naar de goedkoopste grondstoffen (hulpstoffen), met mogelijke risico's voor arbeid, milieu of veiligheid.²²

Onze initiële interpretatie van de 'onderkant' is die van geneesmiddelen met een relatief lage jaaromzet. Een andere mogelijke interpretatie is die van geneesmiddelen met een aanzienlijk tot zeer hoog risico om van de markt te verdwijnen, vergeleken met andere geneesmiddelen. Dit zijn niet per se geneesmiddelen met een lage jaaromzet. Een economische reden hiervoor zou een lage marge kunnen zijn, maar ook factoren als de beschikbaarheid van grondstoffen spelen hierbij een rol. De gesignaleerde knelpunten rond de beschikbaarheid voor de patiënt, onder meer door geneesmiddeltekorten en doorhalingen, lijken – zo is de hypothese – vaker voor te komen in de onderkant van de markt als we deze als geneesmiddelen met een lage omzet interpreteren.

Uit controles van de data blijkt dat niet alle geneesmiddelen met een relatief lage jaaromzet kwetsbaar zijn, en dat er ook sprake kan zijn van kwetsbaarheid in beschikbaarheid bij geneesmiddelen met een relatief hoge omzet. Een voorbeeld van een middel met een lage omzet (€ 33.000) dat desondanks niet als kwetsbaar wordt gezien omdat er veel aanbieders zijn, is Captopril (medicatie tegen hypertensie). Een voorbeeld van een middel met een hoge omzet (€ 3 miljoen) dat toch als kwetsbaar wordt beschouwd in verband met tekorten in 2020, is amoxicilline (antibioticum).²³



Figuur 33. Schematische weergave van de marktsegmenten op basis van omzet en de 'kwetsbare' geneesmiddelen.

In dit onderzoek worden relevante segmenten geïdentificeerd en beschreven aan de hand van gesprekken met veldpartijen en onafhankelijke experts en aan de hand van objectieve data-analyses. Het (relatieve) risico op doorhalingen of tekorten van de geneesmiddelen verschilt per segment en dat bepaalt de relevantie wat betreft kwetsbaarheid. De uitwerking van de segmenten is beschreven in hoofdstuk 3.

²² Zie bijvoorbeeld www.bnnvara.nl/zembla/artikelen/de-prijs-van-het-goedkope-medicijn

²³ www.zoek.officielebekendmakingen.nl/stcrt-2021-16992.html

BIJLAGE 6

Definities van verschillende codes die aan geneesmiddelen gekoppeld zijn

Middelen binnen een ATC5-groep kunnen verschillend zijn

Een ATC5-groep omvat middelen met dezelfde actieve stof, maar de sterkte, farmaceutische toedieningsvorm en toedieningsweg kunnen van elkaar verschillen. Producten zijn hiermee dus niet per definitie onderling vervangbaar, wel kunnen er meerdere aanbieders zijn die middelen met dezelfde actieve stof leveren.

Middelen in GVS-clusters zijn onderling vervangbaar
“Geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof of meerdere werkzame stoffen worden in groepen (clusters) ingedeeld als zij onderling vervangbaar zijn. Dat betekent dat het in principe niet uitmaakt welk geneesmiddel uit de groep wordt gebruikt door een verzekerde, omdat het geneesmiddel dezelfde werking heeft. Dit zijn de geneesmiddelen die op bijlage 1A van de Regeling zorgverzekering staan. Het Zorginstituut adviseert de minister over de opname in het GVS (zowel bijlage 1A als 1B) en adviseert over de onderlinge vervangbaarheid van geneesmiddelen. Op bijlage 1A staat de lijst met groepen van op populatieniveau onderling vervangbare geneesmiddelen. Geneesmiddelen worden als onderling vervangbaar aangemerkt als zij:

- bij een gelijksoortig indicatiegebied kunnen worden toegepast;
- via een gelijke toedieningsweg worden toegediend; én
- in het algemeen voor dezelfde leeftijdscategorie zijn bestemd.

De geneesmiddelen op deze lijst hebben een vergoedingslimiet. Als de prijs van het geneesmiddel boven deze limiet ligt, moet de verzekerde bijbetalen.”

Bron: zorginstituutnederland.nl

Het is belangrijk om hier te vermelden dat met ‘onderling vervangbaar’ wordt bedoeld dat “er tussen geneesmiddelen in eenzelfde groep over het algemeen geen belangrijke verschillen bestaan in gewenste en ongewenste eigenschappen”²⁴. Dit gaat op voor de gemiddelde patiënt, maar op individueel niveau kan het alsnog zo zijn dat een geneesmiddel binnen een GVS-cluster niet zonder meer gewisseld kan worden. Geneesmiddelen in hetzelfde GVS-cluster zijn dus niet per definitie voor elk individu onderling vervangbaar.

Binnen de GVS-clusters zijn de volgende clusters te herkennen:

1. Superclusters: clusters die beginnen met 1-9 en A-W. Superclusters bestaan uit meerdere subclusters met verschillende clustercodes, maar worden als één cluster gezien. Subclusters met codes waarvan de eerste en de laatste vier tekens (inclusief spaties) overeenkomen, horen bij elkaar. In dit rapport refereren we met ‘GVS-clusters’ aan deze superclusters, zoals gebruikelijk.
2. Y-clusters zijn combinatiemiddelen en niet daadwerkelijk geclusterd. Artikelnummers met een Y-code moeten dus eigenlijk als los cluster beschouwd worden, ook als ze dezelfde Y-clustercode hebben.
3. ‘XXXXXXXXXX’ betekent dat het artikel op bijlage 1B staat en niet geclusterd wordt. “Op bijlage 1B staat de lijst met geneesmiddelen in het GVS die niet onderling vervangbaar zijn. Dit zijn zogenaamde unieke geneesmiddelen. De geneesmiddelen op deze lijst hebben geen vergoedingslimiet.”
4. Clusters die beginnen met de code ‘0’. Deze clusters niet tot superclusters te groeperen.
5. Middelen in Y-clusters of XXXXXXXX worden niet daadwerkelijk geclusterd in het GVS en kennen een andere rekensystematiek voor het bepalen van de vergoedingslimieten.

Middelen in PRK-clusters zijn identiek

PRK staat voor prescriptiecode (PRK-code):

“Een PRK-cluster bestaat uit artikelverpakkingen van geneesmiddelen met dezelfde stof, dezelfde sterkte, dezelfde farmaceutische toedieningsvorm, dezelfde toedieningsweg en – indien van toepassing – dezelfde hulpstoffen en hulpmaterialen.”

Bron: SFK.nl

Middelen binnen een PRK-cluster kunnen verschillende aanbieders en inkoopkanalen hebben.

²⁴ College voor Zorgverzekeringen (2007) Voorstel Modernisering GVS.

BIJLAGE 7

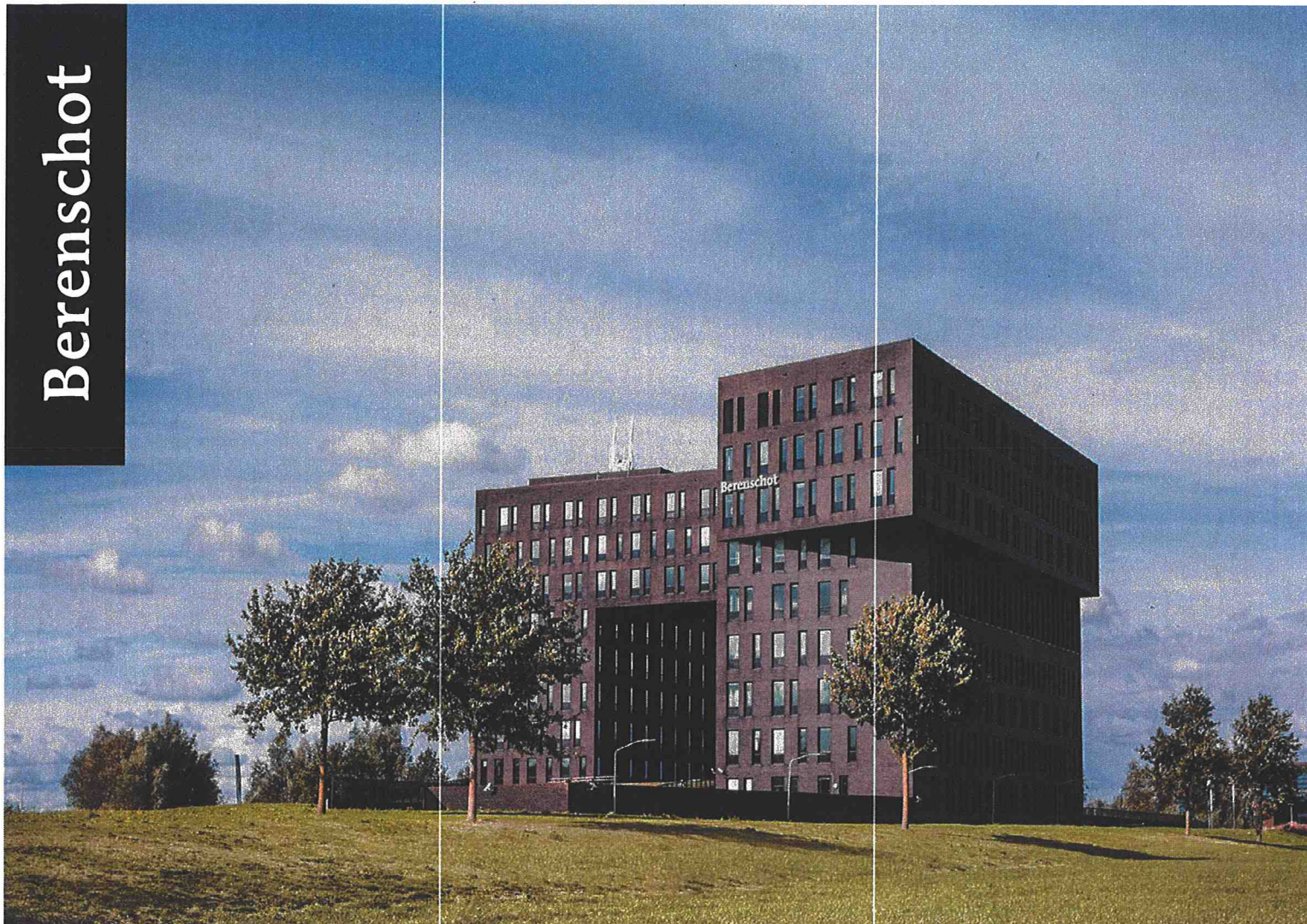
Toelichting (beleids)maatregelen en variabelen

In dit onderzoek zijn effecten van de volgende beleidsmaatregelen bestudeerd:

1. **Wet op de geneesmiddelenprijzen (Wgp):** De overheid stelt maximumprijzen vast in de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen (Rmg) op basis van het rekenkundige gemiddelde van vier referentielanden (België, Frankrijk, Noorwegen, Verenigd Koninkrijk).
 2. **Tijdelijke beleidsmaatregel Wgp:** wanneer een geneesmiddel een geschatte jaaromzet in Nederland van minder dan € 1 miljoen heeft, kunnen leveranciers het verzoek doen om de prijs op het oude niveau te handhaven, indien de herijking zou leiden tot een prijsdaling. De beleidsmaatregel is verlengd tot 1 april 2022.
 3. **Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS):** het GVS bevat lijsten met geneesmiddelen die vergoed worden uit het basispakket (bijlage 1A en bijlage 1B), waarbij groepen van onderling vervangbare geneesmiddelen (bijlage 1A) een vergoedingslimiet hebben.
 4. **Aanhouden van een voorraadverplichting:** de voorraadverplichting van belangrijke medicijnen van vijf maanden die per juli 2022 wordt aangehouden om een periode van leveringsonzekerheid te kunnen opvangen.
 5. **Meldpunt geneesmiddelen tekorten en -defecten:** handelsvergunninghouders en fabrikanten kunnen melden dat de handel wordt stopgezet, een mogelijk tekort ontstaat of wanneer er een kwaliteitsdefect bestaat. Het meldpunt wordt gecoördineerd door CBG en IGJ.
 6. **Falsified Medicines Directive (FMD):** deze verordening verplicht tot het aanbrengen, aanmelden en afmelden van een uniek serienummer op geneesmiddelverpakkingen, om te voorkomen dat vervalste geneesmiddelen de patiënt bereiken.
 7. **Boetes voor het niet tijdig melden van een tekort:** wanneer een leverancier een tekort heeft op een geneesmiddel, is hij onder andere verplicht dit te melden bij het CBG. Het niet tijdig melden kan leiden tot boetes.
- Verder zijn de volgende andere maatregelen (onder meer vanuit zorgverzekeraars, ziekenhuizen, groothandel, apotheken of andere partijen) en ontwikkelingen meegenomen in het onderzoek:
8. **Preferentiebeleid (door zorgverzekeraars, inkopende ziekenhuizen of anderen):** binnen een groep van gelijke medicijnen (middelen met dezelfde werkzame stof en dezelfde dosering) wijst een partij een voorkeursmiddel aan, om de geneesmiddelaanbieders te laten concurreren op prijs, zodat de totale uitgaven aan geneesmiddelen dalen.
 9. **Laagste prijs garantie (lpg) of laagsteapothekersinkoopprijs (LAIP):** voor generieke geneesmiddelen wordt per cluster of clusters op basis van de Z-index taxen een laagste prijs bepaald, waarbij zorgverzekeraars alleen de laagste prijs van geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof vergoeden.
 10. **Parallelhandel:** het importeren of exporteren van geneesmiddelen uit of naar andere Europese landen, waarbij goedkope geneesmiddelen gaan naar landen waar hogere prijzen gelden.
 11. **Internationalisering van de geneesmiddelenmarkt:** de trend waarbij de verschillende partijen in de geneesmiddelenmarkt zich sterker oriënteren op het buitenland en waarbij er steeds meer samengewerkt wordt en verbanden gelegd worden met andere landen.

Per (beleids)maatregel is gekeken naar het effect op de volgende tien variabelen:

1. **Prijzen:** gemiddelde verkoopprijzen van de geneesmiddelen in de onderkant van de markt.
2. **Kosten:** gemiddelde kosten van de geneesmiddelen in de onderkant van de markt.
3. **Kortingen:** de hoeveelheid korting die wordt gegeven in de onderkant van de markt.
4. **Concurrentie:** de mate van concurrentie tussen leveranciers in de onderkant van de markt.
5. **Toetredingsdrempels:** het aantal en de zwaarte van de toetredingsdrempels van (nieuwe) leveranciers in de onderkant van de markt.
6. **Marktmacht:** de mate waarin de macht over de markt bij één of meer leveranciers ligt in de onderkant van de markt.
7. **Portfoliomanagement:** de mate waarin het portfoliomanagement van leveranciers complexer wordt/meer werk vereist in de onderkant van de markt.
8. **Kosten aanhouden handelsvergunning:** de mate waarin de kosten om een handelsvergunning aan te houden hoger worden in de onderkant van de markt (dit is tweeledig – enerzijds sec de handelsvergunning die relatief zwaarder gevoeld wordt bij een kleine omzet of lage marge, en anderzijds de reeks overige verplichtingen die samenhangen met een handelsvergunning (inclusief melden van mogelijke tekorten, belevaren van de markt, angst voor boetes).
9. **Complexiteit van het productieproces:** de mate waarin de complexiteit van het productieproces groter wordt in de onderkant van de markt.
10. **Voorspelbaarheid van de markt:** de mate waarin de markt meer voorspelbaar wordt in de onderkant van de markt (afname van risico's).



'WIJ ZIJN BERENSCHOT, GRONDLEGGER VAN VOORUITGANG'

Wij zien een Nederland dat altijd in ontwikkeling is. Zowel sociaal als organisatorisch verandert er veel. Al meer dan 80 jaar volgen wij deze ontwikkelingen op de voet en werken we aan een vooruitstrevende samenleving. Daarbij staan we voor duurzaam advies en de implementatie hiervan. Altijd gericht op vooruitgang én echt iets kunnen betekenen voor mensen, organisaties en de maatschappij.

Alles wat we doen, is onderzocht, onderbouwd en vanuit meerdere invalshoeken bekeken. In ons advies zijn we hard op de inhoud, maar houden rekening met de menselijke maat. Onze adviseurs doen er alles aan om complexe vraagstukken om te zetten naar praktische oplossingen waar u iets mee kan. Wij geven advies en bieden digitale oplossingen waarbij we ons focussen op:

- Toekomst van werk en organisatie
- Energietransitie
- Toekomst van zorg
- Transformatie van openbaar bestuur

Berenschot Groep B.V.

Van Deventerlaan 31-51, 3528 AG Utrecht

Postbus 8039, 3503 RA Utrecht

030 2 916 916

www.berenschot.nl