



RAPPORT

Inzicht in de onderkant van de geneesmiddelen- markt

16 december 2021

RAPPORT

Inzicht in de onderkant van de geneesmiddelen- markt

Geertje Koppers
Piet de Bekker (Zorgvuldig Advies)
Abel Brussaard
Merel Carp
Lisa Fransen

16 december 2021

Inhoudsopgave

Managementsamenvatting	4
Inleiding en vraagstelling.....	4
Methoden en beperkingen.....	4
Veel marktpartijen actief.....	5
Mogelijke knelpunten	5
Marktdynamiek en maatregelen	6
1. Een onderzoek naar de onderkant van de geneesmiddelenmarkt	7
1.1 Introductie.....	8
1.2 Onderzoeksvragen	9
1.3 Scope van dit onderzoek.....	9
1.4 Verantwoording vooraf.....	10
1.5 Beperkingen onderzoek	10
1.6 Knelpunten	12
1.7 Leeswijzer	13
2. Methodologie onderzoek	14
2.1 Onderzoeksmethode.....	15
2.2 Bronnen	16
3. Definitie van de 'onderkant van de geneesmiddelenmarkt'	18
3.1 De definitie van de onderkant van de geneesmiddelenmarkt	19
3.2 Segmenteren van de markt in vier segmenten.....	22
3.3 Een genuanceerde blik op de gebruikte methodologie	23
3.4 Conclusie	24
4. Inzicht in de markt en zijn vier segmenten	25
4.1 Kwantitatieve inzichten.....	27
4.2 Een overzicht van marktpartijen die actief zijn in de nicheproducten	38
4.3 Inzicht in mogelijke knelpunten en relevante factoren voor de segmenten	39
4.4 Apotheekbereidingen: magistrale bereidingen en doorgeleverde bereidingen	43
4.5 Invloed stratificatie van de apothekersmarkt.....	44
4.6 Toetsen voorbeelden	45
5. Marktdynamiek en maatregelen	48
5.1 Partijen op de geneesmiddelenmarkt en financiële stromen	49
5.2 Maatregelen en effecten	52
5.3 Perverse prikkels.....	58
5.4 De onderkant van de markt in internationale context.....	59
6. Bevindingen en aanbevelingen	62
6.1 Bevindingen.....	63
6.2 Conclusies.....	63
6.3 Aanbevelingen voor vervolgonderzoek	65
BIJLAGE 1: Onderzoeksvragen uit offerteaanvraag.....	66
BIJLAGE 2: Afkortingen	67
BIJLAGE 3: Overzicht gesprekspartners	68
BIJLAGE 4: Kengetallen van de twee datasets Farminform en SFK.....	69
BIJLAGE 5: De weg naar het bepalen van de definitie van de onderkant van de markt	71
BIJLAGE 6: Definities van verschillende codes die aan geneesmiddelen gekoppeld zijn	72
BIJLAGE 7: Toelichting (beleids)maatregelen en variabelen	72

Managementsamenvatting

Inleiding en vraagstelling

De geneesmiddelenmarkt is een complexe markt. Een deel van de geneesmiddelen die vanwege prijsdruk en dynamiek vaak aandacht krijgen, betreft de 'onderkant' van de geneesmiddelenmarkt. Over de onderkant van de geneesmiddelenmarkt bestaat echter veel onduidelijkheid. Ook heeft het Ministerie van VWS zorgwekkende signalen ontvangen over risico's op beschikbaarheid van deze middelen en een mogelijke een *vershraling* van het aanbod. Deze signalen zijn een belangrijke aanleiding geweest voor dit onderzoek. Dit betreft onder meer vragen zoals beschreven in de Kamerbrief van februari 2021: 'Is er bijvoorbeeld sprake van een risico op een vershraling van het aanbod van beschikbare medicijnen en leidt dit mogelijk zelfs tot *nieuwe beschikbaarheidsproblemen*'?

VWS heeft Berenschot daarom gevraagd om onderzoek te doen, enerzijds om te komen tot een *definitie en omschrijving* van de onderkant van de geneesmiddelenmarkt en anderzijds om de *invloed van instrumenten, beleid en gedrag* op dit deel van de markt te onderzoeken.

Methoden en beperkingen

In dit onderzoek is de onderkant van de geneesmiddelenmarkt onderscheiden op basis van gedegen en zorgvuldige data-analyses. Met name op basis van de Farminform-database zijn veel beschrijvende analyses uitgevoerd. Soms zijn deze aangevuld met andere bronnen, zoals databases van SFK en het CBG. We noemen enkele beperkingen in het onderzoek die relevant zijn, om verkeerde interpretaties te voorkomen. Wij hebben de apotheekinkooprijzen (AIP) als uitgangspunt genomen om de omzet te berekenen. Op een AIP wordt echter regelmatig korting gegeven, waardoor de kans bestaat dat omzetgegevens in het rapport een overschatting zijn. Inzicht in marges is cruciaal om dit onderzoek nog gedetailleerder uit te voeren, maar deze informatie is niet beschikbaar omdat het bedrijfsgevoelige informatie betreft. Immers, niet de omzet maar de verhouding tussen kosten en opbrengsten bepaalt het risico en rendement voor leveranciers. We benoemen in het rapport meer beperkingen, zoals een verfijning naar toedieningsvormen of het afzonderlijk analyseren van deelmarkten met intramurale en extramurale geneesmiddelen.

Er is voor gekozen om de onderkant van de geneesmiddelenmarkt te bezien als een mogelijk kwetsbaar deel van de geneesmiddelenmarkt. Dit resulteert in een onderverdeling van de totale geneesmiddelenmarkt in vier grote segmenten met een zekere homogeniteit op basis van omzet en aantal aanbieders, zodat deze als groep geanalyseerd kunnen worden op trendmatige dynamiek. De vier segmenten betreffen:

1. Nicheproducten.
2. Nicheproducten met veel aanbieders.
3. Generieke hardlopers.
4. Kostbare middelen.

Definitie onderkant betreft de nicheproducten en nicheproducten met veel aanbieders

In dit rapport hanteren we de volgende definitie van de onderkant van de geneesmiddelenmarkt:

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. Deze geneesmiddelen zijn mogelijk kwetsbaar door de lage marges en behoren daarom tot de onderkant van de geneesmiddelenmarkt.

Het segment nicheproducten met veel aanbieders bestaat voornamelijk (88%) uit generieke producten, het segment nicheproducten heeft de meeste afzet uit spécialités (55%). Het aandeel van de parallelimport binnen de segmenten kostbare middelen en nicheproducten vertoont een daling over de jaren.

Daarnaast hebben we twee andere segmenten geïdentificeerd: generieke hardlopers en kostbare middelen.

Kengetallen en kwantitatieve bevindingen

Op basis van deze definitie omvat de onderkant van de geneesmiddelenmarkt twee segmenten: de nicheproducten en nicheproducten met veel aanbieders. Beide segmenten tezamen hebben in totaal een omzet van €262 miljoen per jaar met 2.964 producten in 2020, wat een gemiddelde omzet van €88.307 per jaar oplevert per product. De onderkant van de markt omvat daarmee in het jaar 2020 circa 4% van de totale omzet aan geneesmiddelen, 11% van de totale afzet (aantal verpakkingen) en 25% van het aantal unieke producten.

In de data zijn meerdere verdere onderverdelingen denkbaar. Sommige geneesmiddelen worden vooral afgeleverd door (openbare) apotheken (extramurale farmacie), andere worden primair ingezet door ziekenhuizen in het kader van een behandeling (intramurale farmacie). De omzet van het segment generieke hardlopers is bij de apotheken vele malen hoger dan die bij de ziekenhuizen. De omzet van nicheproducten en van nicheproducten met veel aanbieders is bij beide afzetkanalen laag.

Naast het afzetkanaal hebben we bijvoorbeeld de add-on status en de preferentiestatus bestudeerd. We laten de ontwikkelingen zien in de vier segmenten om trends te achterhalen. Het aantal unieke producten bij add-on geneesmiddelen is nog altijd beperkt, maar neemt sterk toe. Bij alle segmenten is een stijgende trend zichtbaar van de omzet bij preferente geneesmiddelen. Voor het segment generieke hardlopers is een daling zichtbaar van de afzet van niet-preferente middelen in een preferent cluster.

Veel marktpartijen actief

Op de geneesmiddelenmarkt zijn diverse commerciële partijen actief: zowel grote fabrikanten als kleine fabrikanten die zich primair richten op spécialités of juist op generieke geneesmiddelen, aanbieders die (vaak in de internationale markt) producten kopen en onder eigen merk op de markt brengen, partijen in de parallelhandel (import en export) en (groot)bereiders die zich richten op producten waarvoor geen geregistreerd commercieel product (meer) beschikbaar is. Vaak zijn bedrijven actief in meerdere door ons onderscheiden marktsegmenten waarbij zowel generieke als spécialité-leveranciers actief zijn met omzet in zowel de nicheproducten als in de nicheproducten met veel leveranciers. Dit betekent dat bijna alle leveranciers te maken hebben met kwetsbare producten in hun portfolio.

Mogelijke knelpunten

Op dit moment is niet goed uit de beschikbare data af te leiden of de tekortenproblematiek zich meer dan gemiddeld voordoet in de nicheproducten. De koppeling tussen de beschikbare data van Farminform en de data rondom tekorten was anders gecodeerd en daarom niet eenvoudig te koppelen aan elkaar. Wij adviseren dan ook hier verdiepend onderzoek naar te doen.

Een aantal handelsvergunninghouders veronderstelt in gesprekken dat er een samenhang bestaat met de stapeling van beleidsmaatregelen.

Om inzicht te verkrijgen in mogelijke verschraling van het geneesmiddelenaanbod is een analyse uitgevoerd van het aantal doorhalingen in 2020 van middelen (ten opzichte van het totaal in dat segment), waarbij eerder actieve omzet was behaald. Dit laat zien dat in het segment nicheproducten 2,0% van de producten is doorgehaald, in het segment nicheproducten met veel aanbieders 3,4%, in het segment generieke hardlopers 1,8% en in het segment kostbare middelen 0,5% van de producten. In absolute zin lijken de meeste doorhalingen voor te komen in het segment generieke hardlopers. Wanneer jaar op jaar middelen worden doorgehaald, kan dit zorgen voor een verschraling van het aanbod, al zitten er wel verschillende verhalen en mogelijke verklaringen achter deze cijfers.

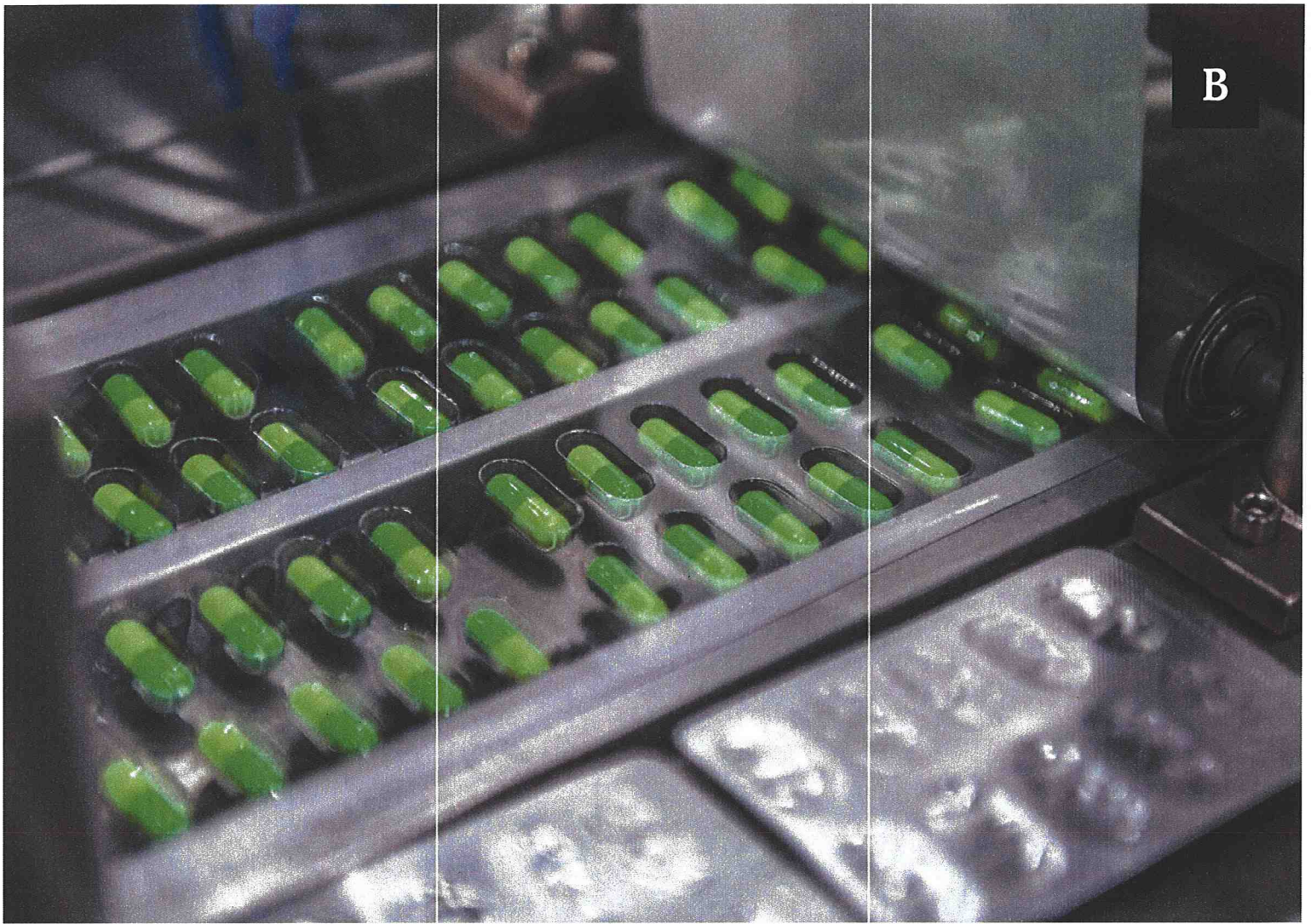
Bij de segmenten generieke hardlopers en nicheproducten met veel aanbieders is de spreiding rondom de gemiddelde AIP vele malen kleiner dan bij de andere segmenten.

Marktdynamiek en maatregelen

De dynamiek in de geneesmiddelenmarkt staat 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. We beschrijven maatregelen vanuit overheidsregulering, zoals de Wgp en het GVS, en 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, te verlaten of bijvoorbeeld marktaandeel te behouden. De resultante hiervan is een complexe markt, waarop onbedoelde en soms ongewenste effecten kunnen optreden.

De overheidsregulering en diverse onderlinge afspraken tussen partijen en financiële stromen hebben invloed op individuele producten, maar zijn niet altijd van toepassing over de volle breedte van de onderscheiden segmenten. 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 hogere kosten, lagere prijzen en hogere risico's.

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



HOOFDSTUK 1

Een onderzoek naar de onderkant van de geneesmiddelenmarkt

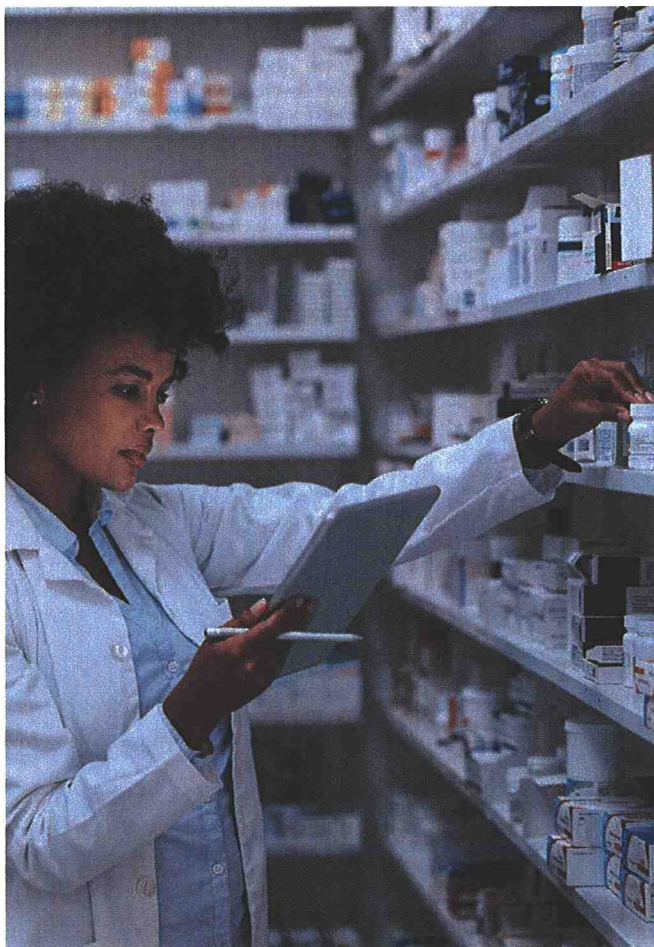
1.1 Introductie

De geneesmiddelenmarkt is een complexe markt. Er is sprake van internationale ketens, netwerkstructuren en -processen, waarbinnen zeer veel en uiteenlopende partijen betrokken zijn bij het aanleveren van grondstoffen, de productie, logistiek en het voorschrijven, afleveren en vergoeden van medicijnen. Het beleid van de Nederlandse overheid binnen de geneesmiddelenmarkt kent twee kanten. Er zijn veel (beleids)instrumenten gericht op kwaliteit, toegang (beschikbaarheid en bereikbaarheid) en betaalbaarheid (kostenbeheersing), en anderzijds wordt via prikkels geprobeerd de markt zijn werk te laten doen (marktwerking). Voor de gezondheidszorg in het algemeen en de geneesmiddelenmarkt in het bijzonder spreken we dan ook over gereguleerde marktwerking. Belangrijke wet- en regelgeving zijn de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp), die maximumprijzen stelt, en het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS), dat de aanspraak op extramurale geneesmiddelen en de hoogte van de vergoeding daarvoor bepaalt. Van de GVS-vergoedingslimieten kan een prijsdrukkend effect uitgaan op de apotheekinkoopprijs (AIP).

Een deel van de geneesmiddelen die vanwege dynamiek en prijsdruk vaak aandacht krijgen, betreft de 'onderkant' van de geneesmiddelenmarkt. Tot op heden bestond er geen eenduidige definitie voor de onderkant van de markt, maar wel is duidelijk dat deze wordt gekenmerkt door lage marges, die (kunnen) samenhangen met relatief lage prijzen en/of een lage omzet. Dit zorgt ervoor dat de toegang tot middelen in de onderkant van de markt kwetsbaar is. Er zijn signalen dat de dynamiek in dit internationale speelveld, dat onderhevig is aan diverse overheidsinstrumenten, maatregelen en marktdynamieken, zorgt voor verschillende knelpunten. Veldpartijen noemen onder meer een verschraving van het aanbod van beschikbare medicijnen door het intrekken van handelsvergunningen. In interviews geven zij aan dat tijdelijke en permanente geneesmiddelentekorten mogelijk samenhangen met product- en/of leverancierskarakteristieken en met de druk op prijzen en kosten via onder meer beleidsinstrumenten vanuit de overheid en vanuit zorgverzekeraars (zoals preferentiebeleid).

Zowel bij het ministerie van VWS als bij veldpartijen leeft een tweeledige behoefte. Enerzijds behoefte aan meer inzicht in de onderkant van de geneesmiddelensector. Anderzijds behoefte aan meer inzicht in hoe verschillende overheidsinstrumenten en gedragingen van marktpartijen de beschikbaarheid van geneesmiddelen in deze onderkant van de markt beïnvloeden.

Het toegankelijk houden van geneesmiddelen speelt hierbij een centrale rol. Wanneer het risico bestaat dat er in de nabije toekomst geen toegang meer is tot een geneesmiddel, kan er gesproken worden van een 'kwetsbaar' geneesmiddel.



1.2 Onderzoeksvragen

VWS heeft Berenschot gevraagd om onderzoek te doen naar enerzijds de omschrijving van de onderkant van de geneesmiddelenmarkt en anderzijds de invloed van instrumenten, beleid en gedrag op dit deel van de markt. In Bijlage 1 zijn de onderzoeksvragen opgenomen uit de offerteaanvraag. Beknopt vormen de volgende vragen de basis van dit onderzoek:

Omschrijving van de onderkant van de markt

- Wat is de definitie van de onderkant van de markt?
- Hoe ziet de onderkant van de markt eruit?
- Welke marktsegmenten kunnen nog meer onderscheiden worden?
- Welke knelpunten manifesteren zich?
- Waarin verschilt de problematiek in de onderkant van de markt zich van die in andere marktsegmenten?
- Welke kenmerken hebben de commerciële partijen die actief zijn in de onderkant van de markt?
- Breng onderlinge contractuele afspraken tussen partijen op de geneesmiddelenmarkt in kaart.

Invloed van instrumenten, beleid en gedrag op dit deel van de markt

- Welke invloed hebben instrumenten/beleid/gedrag op dit deel van de markt?
- Hoeveel producten in dit marktsegment zijn vervangen door apotheekbereidingen?
- Wat is de rol van de parallelhandel in dit segment?
- Wat is de invloed van de huidige stratificatie van de apothekersmarkt?
- In welke opzichten is Nederland voor leveranciers (on)aantrekkelijker dan andere EU-landen?
- Vergelijkbare onderzoeken in de afgelopen vijf jaar in OECD-landen.

Voorliggend rapport is daarvan het resultaat. Dit onderzoeksresultaat is nadrukkelijk geen advies omtrent nieuw beleid; het betreft met name een technisch-economisch onderzoek. Daardoor is het mogelijk dat andere, ook relevante vragen niet worden beantwoord in dit onderzoek. Daarnaast is Berenschot gebonden aan een bepaalde onderzoeksperiode en een eindig budget voor uitvoering van de opdracht.

1.3 Scope van dit onderzoek

In dit onderzoek is getracht feiten van mythes te onderscheiden op basis van gedegen en zorgvuldige data-analyses. Deze data-analyses zijn mede geïnspireerd door input uit de interviews.

Het is belangrijk om expliciet te wijzen op de scope van dit onderzoek. Deze geven wij graag mee aan de hand van de volgende thema's:

Trendanalyses. Op verzoek van de opdrachtgever beslaat de analyse niet een statisch moment (één jaar, bijvoorbeeld het meest recente jaar), maar onderzoeken we de dynamiek over meerdere jaren heen. Bij de trendanalyses over de jaren 2015 tot 2020 moeten we ons realiseren dat er tussentijdse wijzigingen en belangrijke besluiten zijn geweest op het gebied van geneesmiddelen, en dat in de periode vóór 2015 er ook al sprake was van dynamiek in de markt. Dit is van invloed op de gegevens die in dit onderzoek gebruikt worden. Om op basis van data de juiste conclusies te trekken, zijn de resultaten besproken met een expertteam, Stichting Farmaceutische Kengetallen (SFK), Farminform en opdrachtgever VWS. In de trendanalyses zijn de segmenten (zie hoofdstuk 3) elk jaar opnieuw vastgesteld. Hierdoor zijn ontwikkelingen tussen segmenten soms niet goed zichtbaar (bijvoorbeeld wanneer er evenveel producten instromen in het ene segment en uitstromen naar het andere segment).

Definitie. Het toepassen van dezelfde definitie van de onderkant op een andere databron kan in ons onderzoek leiden tot andere uitkomsten. Daarom werken we in dit onderzoek met kwartielscores (zie nadere uitleg in hoofdstuk 3) om de onderkant af te bakenen. SFK heeft slechts in beperkte mate informatie over intramurale middelen, zoals de poliklinische apotheken en dan vooral de duurdere middelen, waardoor de afkapwaarden bij de kwartielscores een andere omzet laten zien. Dit issue treedt niet op wanneer je met een absolute grens werkt in de definitie, bijvoorbeeld met € 1 miljoen of € 100.000. In hoofdstuk 3 lichten we toe waarom deze variant geen wenselijk resultaat opleverde. Ter toelichting: in dit onderzoek rangschikken we alle geneesmiddelen op volgorde van omzet en maken hierbij vier segmenten inzichtelijk (kwartielen). Voor de trendanalyses over de jaren heen is in dit onderzoek deze definitie elk jaar opnieuw toegepast op alle geneesmiddelen. Hierdoor is de samenstelling van de segmenten van geneesmiddelen dus elk jaar anders. De segmenten zijn daarmee niet 'stabiel' maar kunnen van jaar tot jaar verschillen.

Apotheekbereidingen. De onderzoeksvraag over apothekbereidingen hebben we gedurende het onderzoek geherformuleerd. Het vervangen van geregistreerde commerciële producten door apothekbereidingen is enkel toegestaan voor individuele patiënten. Wel kan het voorkomen dat een commercieel product uit de handel wordt gehaald, waarna een vervangend product als magistrale bereiding terugkomt en aan patiënten wordt geleverd. Om die reden is het zinvol te kijken wat er speelt rond apothekbereidingen.

1.4 Verantwoording vooraf

Voor dit onderzoek is gebruik gemaakt van beschikbare kennis vanuit verschillende partijen waarbij elke partij zijn eigen expertise bezit en belangen kent.

- Met *leveranciers en fabrikanten* is gesproken over voorbeelden en criteria van middelen aan de onderkant van de markt en de dynamiek in de geneesmiddelenmarkt. Leveranciers en fabrikanten zijn economisch belanghebbenden in de geneesmiddelenmarkt.
- *Onafhankelijke experts* zijn gesproken om resultaten te kunnen duiden op basis van kennis en expertise; zij zijn geen onderdeel van de markt en staan verder weg van de onderlinge dynamiek.
- *Farminform en SFK* zijn in het bezit van databronnen die dienden om kenmerken en dynamiek in de markt te kunnen analyseren. Voor dit onderzoek is zo maximaal mogelijk gebruik gemaakt van de informatie die voorhanden was in de beschikbare databronnen.
- Het *Ministerie van VWS* is betrokken als opdrachtgever en systeemverantwoordelijke.
- *Berschot* heeft tijdens dit onderzoek gesprekken over de onderkant van de geneesmiddelenmarkt gefaciliteerd en op basis van onderzoeksexpertise een analysemethodiek voorgesteld. Voor het duiden van de analyses hebben de onderzoekers alle hierboven genoemde partijen geraadpleegd, zoals experts tijdens expertteams, marktpartijen tijdens interviews en een presentatie van de concept resultaten, en Farminform en SFK na de uitgevoerde data-analyses.

1.5 Beperkingen onderzoek

In dit onderzoek is getracht feiten van mythes te onderscheiden op basis van gedegen en zorgvuldige data-analyses. De uitgangspunten van dit onderzoek:

- **Prijzen.** Wij hebben de apotheekinkooprijzen (AIP) als uitgangspunt genomen. Kortingen, bonussen of andere contractuele afspraken betreft bedrijfsgevoelige informatie, is dus niet openbaar en niet in dit onderzoek te betrekken. Wel zijn (internationale) studies meegenomen waarin prijsvergelijkingen over Europese landen heen zijn uitgevoerd. Op deze manier is het mogelijk om de Nederlandse geneesmiddelenprijzen in internationaal perspectief te plaatsen.
- **Aanbieders.** In onze analyses is het aantal aanbieders met daadwerkelijke actieve omzet meegenomen (dus niet de G-standaard als uitgangspunt).
- **Trendanalyses.** Bij de trendanalyses over de jaren 2015 tot 2020 moeten we ons realiseren dat er tussentijdse wijzigingen en belangrijke besluiten zijn geweest op het gebied van geneesmiddelen. Daarnaast was er (uiteraard) ook in de periode vóór 2015 al sprake van dynamiek in de markt.

In dit onderzoek benoemen wij de volgende beperkingen:

- **AIP.** De AIP is de brutoprijs in de tax. Op de AIP worden kortingen gegeven waardoor nettoprijzen ontstaan. Veldpartijen geven hierbij aan dat de AIP een scheef beeld geven doordat er allerlei afslagen en kortingen zijn en de AIP dus niet de werkelijke prijzen representeren. Ook zijn kortingen veelal niet zichtbaar.
- **Marges.** Inzicht in marges is strikt genomen cruciaal om dit onderzoek goed uit te voeren. Immers, niet de omzet bepaalt uiteindelijk het risico en rendement van een leverancier, maar de verhouding tussen kosten en opbrengsten – oftewel de marge. Dit is echter bedrijfsgevoelige informatie, wij hebben hier geen inzage in gekregen en deze informatie is niet te herleiden uit (internationale) studies. Dergelijk inzicht is, gelet op de mededingingsregels van de ACM, ook niet goed mogelijk. Er kunnen daarom bepaalde generieke producten zijn met een schijnbaar hogere omzet dan onze grens en/of meer aanbieders dan onze grens, die toch tot de nicheproducten van de markt behoren. Veldpartijen geven in interviews aan dat er sprake is van “extreem lage marges” en spreken zelfs over “verlieslatende producten” als gevolg van grote concurrentie (vaak aangeduid als ‘cut-throat competition’).

Deze worden niet direct zichtbaar in onze datagedreven analyse, omdat het zicht op “extreem lage marges” of “verlieslatende producten” niet uit de door Farminform en SFK aangeleverde data te halen is. Vanwege deze bedrijfsgevoeligheid is het ook niet aannemelijk om marges van aanbieders te kunnen onderzoeken of analyseren anders dan via een TTP-partij (zie aanbevelingen voor vervolgonderzoek).

- **Databronnen.** Het toepassen van dezelfde definitie van de onderkant op een andere databron dan nu is gebruikt (Farminform), kan in ons onderzoek leiden tot andere resultaten. Daarom werken we in dit onderzoek met kwartielscores om de onderkant af te bakenen. Farminform kent intra- en extramurale geneesmiddelen waardoor de afzonderlijke dynamiek binnen een segment minder goed zichtbaar is.
- **Doorgeleverde bereidingen.** Het analyseren van de relatie van doorgeleverde bereidingen (DB) en de onderkant van de geneesmiddelenmarkt kent verschillende uitdagingen. In de loop der jaren is met steeds meer ZI-nummers gewerkt in de G-standaard. Eerder hadden DB geen artikelnummers. Deze toename is dan niet te wijten aan een toename in het aantal DB maar betreft puur een registratieverschil of verandering in de administratie. Hierdoor voeren wij voor deze DB slechts een eenjarige analyse uit op basis van het jaar 2019. Voor de apotheekbereidingen is gekeken naar DB en magistrale receptuur (MR). Bereidingen van losse bestanddelen zijn buiten dit onderzoek gehouden vanwege de beperkte registratie.
- **Verfijning toedieningsvormen.** In dit onderzoek is een aanzet gegeven voor het definiëren van de onderkant van de markt. Volgens de geïnterviewden zouden geneesmiddelen met bijzondere toedieningsvormen (zoals drankjes, injecties, spuiten voor bepaalde diagnosegroepen) of (kinder)doseringen ook tot de onderkant van de geneesmiddelenmarkt kunnen behoren. In dit onderzoek is momenteel geen analyse mogelijk van deze verschillende toedieningsvormen, omdat we gebruik maken van ATC5-groepen en GVS-clusters, waardoor bijzondere toedieningsvormen niet te onderscheiden zijn van andere producten. We verwachten daarom dat deze analyse in de toekomst een verdere verfijning vraagt (zie hoofdstuk 6 ‘Bevindingen en aanbevelingen’).
- **Registratie versus beschikbaarheid in Nederland.** Nederland lijkt op basis van input uit interviews een aantrekkelijk land voor het registreren van producten, omdat dit in ons land relatief gemakkelijk is, waarbij Nederland de Reference Member State (RMS) is. Deze registratie vormt dan de basis voor een registratie elders in Europa. Deze middelen worden dan wel in andere landen op de markt gebracht, maar niet alle registraties van geneesmiddelen resulteren in middelen die daadwerkelijk in Nederland op de markt worden gebracht.
- **Kennis en complexiteit.** Uit de interviews blijkt dat een gering aantal personen zowel kennis heeft van nicheproducten van de geneesmiddelenmarkt in Nederland als van de internationale geneesmiddelenmarkt en hoe Nederland zich hiertoe verhoudt. De complexiteit van de markt maakt dat vele mensen kennis hebben van een gedeelte van de markt, echter het geheel overzien blijft lastig. Het is dan ook nodig genuanceerd naar de resultaten te kijken.
- **Intramurale en extramurale geneesmiddelen.** In deze analyse zijn intramurale en extramurale geneesmiddelen samengenomen. Voor vervolganalyses is het van belang om de analyses van beide markten apart uit te voeren omdat ze andere dynamieken kennen.
- **Internationale vergelijking.** Idealiter hadden wij ook internationale experts gesproken, die wellicht andere onderzoeken hadden kunnen aandragen. Hiervoor adviseren wij nader vervolgonderzoek.

1.6 Knelpunten

In de Kamerbrief van februari 2021 over het geneesmiddelenbeleid staat een vraag over de onderkant van de markt: "Is er bijvoorbeeld sprake van een risico op een verschraling van het aanbod van beschikbare medicijnen en leidt dit mogelijk zelfs tot nieuwe beschikbaarheidsproblemen?". Deze signalen zijn een belangrijke aanleiding geweest voor dit onderzoek.

Voorafgaand aan de technisch-economische uitleg geven wij allereerst antwoord op de vraag 'Welke knelpunten manifesteren zich in de onderkant?'. Deze knelpunten zijn kwalitatief beschreven vanuit de perspectieven van verschillende stakeholders, zoals de patiënt, de apotheker, de voorschrijver, de fabrikant en leverancier, het ministerie van VWS en de zorgverzekeraar. Deze knelpunten komen met name naar voren tijdens de interviews met alle stakeholders:

1. Voor de *patiënt* kunnen (tijdelijke of permanente) tekorten zorgen voor (verplichte) wisselingen in medicatie naast uiteraard allerlei andere redenen om te wisselen. Uit het Vektis-onderzoek uit 2020 blijkt wel dat slechts 3,4% van de wisselingen wordt veroorzaakt door een tekort.¹ Daarnaast blijkt uit onderzoek dat een groot deel van de patiënten wisselingen een probleem vindt, dat het vertrouwen in geneesmiddelen daalt² en dat de therapietrouw afneemt.³ Ook volgens zorgverzekeraars is (frequent) wisselen zonder medische noodzaak onwenselijk. Daarnaast zijn er medicijnen waarbij liever niet moet worden gewisseld, wat nu soms toch gebeurt. Het moeten wisselen van medicatie heeft de grootste impact op mensen met geringe gezondheidsvaardigheden en mensen die medicatie gebruiken waarbij wisselen wordt afgeraden vanwege een smalle therapeutische bandbreedte of het bewaken van een bepaalde spiegel, zoals antidepressiva of anti-epileptica. Een spiegel opbouwen wil zeggen dat er in het bloed een bepaalde concentratie van de werkzame stof aanwezig moet zijn voor een optimale werking.
2. De *apotheker* signaleert beschikbaarheidsproblemen van geneesmiddelen. Voor de apotheker zorgen tekorten voor extra (administratieve) lasten: deze moet in overleg met de voorschrijver (huisarts, medisch specialist) en patiënt uitwijken naar een andere leverancier, een (therapeutisch) alternatief voorstellen, het geneesmiddel importeren of het middel beschikbaar maken door een magistrale (apotheek) bereiding. Dit brengt veel lasten met zich mee. Onderzoek toont aan dat het apotheekteam wekelijks gemiddeld 17,5 uur (circa 0,5 fte) besteedt aan het oplossen van geneesmiddelentekorten.⁴
3. De benodigde afstemming vormt eenzelfde knelpunt voor de *voorschrijver* (meestal de huisarts of de medisch specialist).
4. Volgens *fabrikanten en leveranciers* hebben geneesmiddelen aan de onderkant van de geneesmiddelenmarkt kans op een (te) lage of negatieve marge, te maken met onvoorspelbaarheid, en is er onzekerheid over het portfolio, wat resulteert in bedrijfsonzekerheid. Veelvuldig wordt ook de angst voor boetes bij niet kunnen leveren genoemd. Er is zowel prijsdruk (omlaag) als kostendruk (omhoog). Op basis van de huidige regelgeving loopt een leverancier het risico dat hij een te groot deel van de markt of zelfs de hele markt zou moeten bedienen bij het wegvallen van een andere leverancier of het wegvallen van het geneesmiddel.
5. Het *ministerie van VWS* is verantwoordelijk voor een systeem van toegang tot kwalitatief hoogwaardige en betaalbare zorg.
6. Voor de *zorgverzekeraars* geldt dat zij niet kunnen voldoen aan hun zorgplicht als een geneesmiddel aan de onderkant niet beschikbaar is. Aan de andere kant levert het inkoopbeleid zoals preferentiebeleid langer lopende contracten, wat kan zorgen voor stabiliteit door een grotere voorspelbaarheid van de vraag.

¹ Vektis Intelligence, april 2020. Project 19020 Wisselen geneesmiddelen, Bestand Resultaten wisselen geneesmiddelen uitbreiding tekorten.xlsx
² www.nivel.nl/sites/default/files/bestanden/Rapport_vertrouwen_in_medicijnen.pdf
³ www.harteraad.nl/wp-content/uploads/2020/02/20180423-Rapport-Wisselen-van-medicijnen.pdf

⁴ www.knmp.nl/downloads/rapport-knmp-onderzoek-geneesmiddelentekorten-2019.pdf

1.7 Leeswijzer

De onderkant van de geneesmiddelenmarkt blijkt een begrip waar iedereen zijn eigen beelden bij heeft en is daarmee een omvangrijk onderwerp, dat toelichting vergt bij analyses, interpretaties en bevindingen om de juiste nuances te vatten. In dit rapport is er daarom voor gekozen om achtergrondinformatie in de bijlages toe te voegen. Waar van toepassing zal per onderwerp expliciet naar een specifieke bijlage worden verwezen. Ook wordt in dit rapport gebruik gemaakt van afkortingen. In Bijlage 2 staat de lijst van afkortingen vermeld. Zo willen wij de leesbaarheid van het rapport vergroten.

Dit rapport bestaat uit de volgende hoofdstukken:

Hoofdstuk 1 beschrijft de aanleiding, scope en de beperkingen van dit onderzoek.

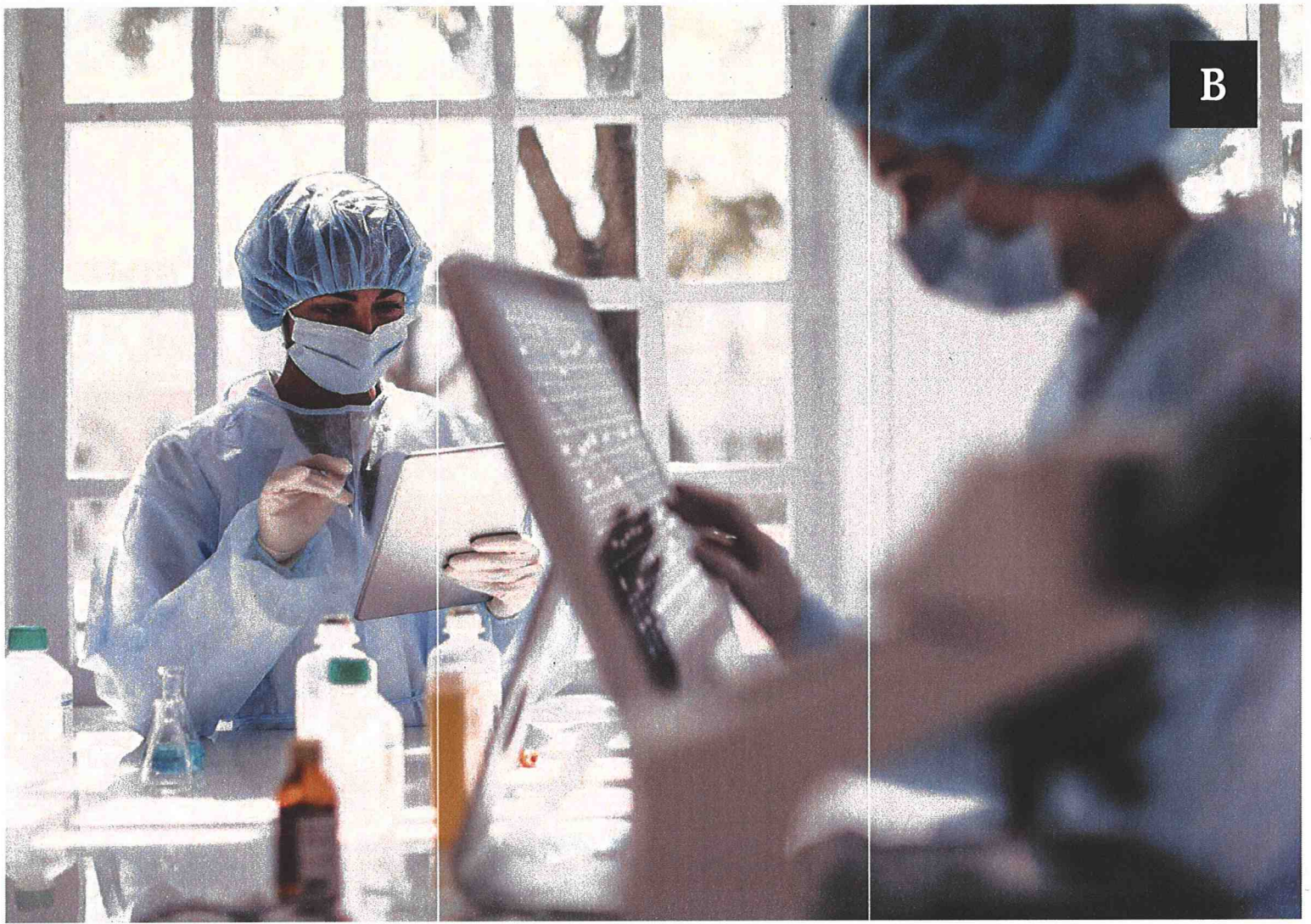
Hoofdstuk 2 schetst de methodologie van dit onderzoek.

Hoofdstuk 3 geeft een beschrijving van de marktsegmenten die in dit onderzoek zijn voorgesteld en een definitie voor de (onderkant van de) geneesmiddelenmarkt.

Hoofdstuk 4 geeft inzicht in de verschillende segmenten op basis van data-analyses en beschrijft knelpunten in de verschillende segmenten met de nadruk op de onderkant van de geneesmiddelenmarkt.

Hoofdstuk 5 beschrijft het effect van verschillende maatregelen op variabelen (onder andere die VWS heeft uitgevraagd op de onderkant van de markt).

Hoofdstuk 6 bevat bevindingen en conclusies op basis van dit onderzoek en aanbevelingen voor vervolgonderzoek.



HOOFDSTUK 2

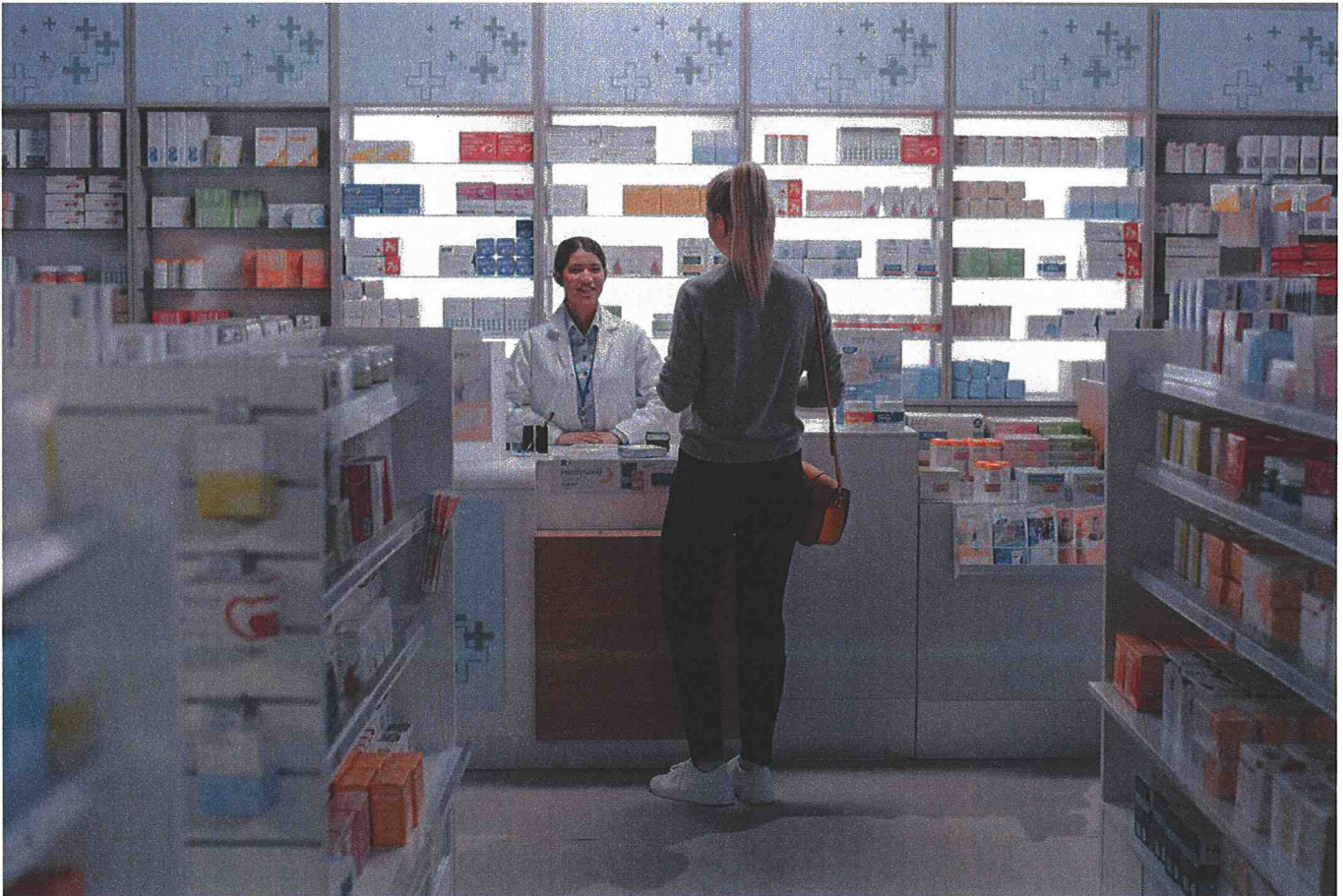
Methodologie onderzoek

Het ministerie van VWS heeft vooraf een uitgebreide set vragen opgesteld die zij in dit onderzoek beantwoord wil hebben. In figuur 1 staan deze vragen opgesomd, per vraag aangevuld met de door onderzoekers gebruikte bronnen.

2.1 Onderzoeksmethode

Om deze onderzoeksvragen te beantwoorden, heeft Berenschot op voorhand drie manieren voorgesteld om te komen tot een heldere en eenduidige definitie. In de praktijk is gekozen voor een aanpak die deze drie onderzoeksmethoden combineert:

1. **'Afpellen' vanaf de bovenkant ofwel de top-downbenadering.** Om de markt 'af te pellen', is in dit onderzoek gekeken vanaf zowel 'de bovenkant' van de geneesmiddelenmarkt als naar de gehele geneesmiddelenmarkt. Dit had als doel te bepalen wat in ieder geval niet tot de onderkant behoort en wat overblijft aan overige categorieën geneesmiddelen waar de volgende criteria op van toepassing zijn.
2. **Komen tot relevante criteria voor de onderkant van de geneesmiddelenmarkt.** In dit onderzoek is op basis van bureauonderzoek en op basis van circa 25 interviews met het gehele veld (zie Bijlage 3) gekeken of er relevante criteria zijn waarmee de onderkant van de geneesmiddelenmarkt te definiëren is en waarmee daarna gerichte data-analyses konden worden uitgevoerd (zie voor de relevante criteria paragraaf 3.1).
3. **Toetsen van aangedragen geneesmiddelen aan de onderkant ofwel de bottom-up benadering.** Als laatste is het van belang een toets uit te voeren, een lakmoesproef. Leveranciers, (ziekenhuis)apothekers is gevraagd te komen met voorbeelden van geneesmiddelen waaraan zij denken als zijnde onderkant geneesmiddelen. Na de data-analyse hebben we getoetst of de voorbeeldmiddelen in de onderkant vielen en om welke reden dit wel of niet het geval was. Uiteraard beperkt dit zich tot een aantal middelen en is het ondoenlijk om alle middelen te toetsen, maar dit kan gezien worden als een eerste steekproef. Wij raden aan deze steekproef uit te breiden in vervolgonderzoek.



2.2 Bronnen

In dit onderzoek is gebruik gemaakt van zowel kwalitatieve als kwantitatieve bronnen zoals zichtbaar is in figuur 1.

	Fase 1			Fase 1-B				Fase 2					
	I: Startgesprek opdrachtgevers	II: Beknopt bureauonderzoek en verkennende gesprekken	III: Ronde tafel over definitie en criteria 'onderkant geneesmiddelenmarkt'	IV: Klankbordgroep vaststellen definitie en criteria, en onderwerpen impactanalyse	I: Verdiepend bureauonderzoek en dataverzameling	II: Data-analyse	III: Interviews met klankbordgroep	IV: Validatiesessie met klankbordgroep	I: Verdiepend bureauonderzoek instrumenten/beleid/gedrag	II: Vragenlijst relevante stakeholders	III: Bureauonderzoek en 2-3 interviews met experts internationale vergelijking	IV Interviews impactanalyse	V: Analyse verwerking tot MCA
A. Omschrijving onderkant van de geneesmiddelenmarkt in Nederland													
1. Definitie 'onderkant van de geneesmiddelenmarkt'?	◆	◆	◆										
2. Hoe ziet de 'onderkant van de markt' eruit?					◆	◆							
3. Welke marktsegmenten kunnen nog meer worden onderscheiden?					◆	◆	◆	◆					
4. Welke knelpunten manifesteren zich (verhelder kwantitatief)?					◆	◆	◆	◆					
5. Waarin verschilt deze problematiek zich van de problematiek in andere marktsegmenten (onderbouwd met data)?					◆		◆						
6. Welke (kwantitatieve) kenmerken hebben de commerciële partijen die actief zijn dit marktsegment?					◆	◆	◆	◆					
7. Breng (grafisch) in beeld de contractuele afspraken tussen partijen onderling op de geneesmiddelenmarkt?					◆			◆					
B. Invloed instrumenten/beleid/gedrag op de 'onderkant van de markt'													
1. Welke invloed hebben instrumenten/beleid/gedrag op dit deel van de markt? Maak een analysekader.				◆					◆	◆		◆	◆
2. Hoeveel producten in dit marktsegment zijn vervangen door apotheekbereidingen?							◆			◆		◆	
3. Wat is de rol van de parallelhandel in dit segment?										◆		◆	
4. Wat is de invloed van de huidige stratificatie van de apothekersmarkt?										◆		◆	
5. Welke perverse prikkels zijn er in dit marktsegment?					◆		◆						
6. In welke opzichten is Nederland (on)aantrekkelijker dan andere EU-landen voor leveranciers?										◆	◆	◆	
7. Vergelijkbare onderzoeken afgelopen vijf jaar in OECD-landen (quick scan)?											◆		

Figuur 1. Overzicht beantwoording onderzoeksvragen per fase.

Voor de (kwantitatieve) data-analyses is vooral gebruik gemaakt van data van Farminform en SFK. Daarnaast zijn indien mogelijk deze bronnen aangevuld met analyses uit Farmanco, de website van KNMP die informeert over geneesmiddelenkortingen, en het CBG met betrekking tot doorhalingen van registraties.

In de volgende paragraaf beschrijven we de wijze waarop we deze bronnen hebben ingezet en de invloed van deze methode op de interpretatie van de gegevens.

2.2.1 Gebruik databases van Farminform en SFK

Bij het bepalen van een definitie en het beschrijven van de marktsegmenten aan de hand van kwantitatieve gegevens is intensief samengewerkt met Farminform en SFK. Omdat initieel vooral verkend moest worden wat de onderkant zou kunnen zijn, en wat de consequentie was van bepaalde keuzes in de definitie op de vorming van segmenten, hebben beide partijen in eerste instantie een omvangrijke dataset aangeleverd. Op deze dataset is geëxperimenteerd met verschillende in- en exclusiecriteria om te komen tot een werkbare marktafbakening. Uit de interviews kwam veelvuldig naar voren dat variabelen als omzet, het aantal aanbieders en de toedieningsvormen met name de kwetsbaarheid bepalen. Op basis van deze experimenten is vervolgens in overleg met beide datapartijen, en getoetst met de opdrachtgever VWS en ons expertteam, een voorstel geformuleerd voor het definiëren van de onderkant van de geneesmiddelenmarkt. Daarna hebben we een lijst met beschrijvende analyses opgesteld en in overleg met Farminform en SFK bepaald welke database als mogelijke en meest passende bron voor de analyses kon dienen.

In het algemeen is ervoor gekozen zo veel mogelijk beschrijvende analyses op de Farminform-database uit te voeren. Waar nodig en mogelijk is deze aangevuld met analyses uit de SFK-database. De voornaamste reden hiervoor is dat Farminform zowel intramurale als extramurale geneesmiddelen ontsloten heeft in haar database; de SFK-database heeft de focus op extramurale geneesmiddelen. Wel zien we bij SFK meer extramurale geneesmiddelen in de database dan in de Farminform-database. Van de producten die niet in Farminform maar wel in SFK zitten, gaat het relatief vaak om parallelinkoop en magistrale bereidingen. Dus in dat opzicht is SFK weer iets completer. Een uitgebreide beschrijving van beide databases staat in Bijlage 4.

Het is belangrijk om te begrijpen dat de keuze voor Farminform als voornaamste databron erin resulteert dat de definitie van onderkant van de geneesmiddelenmarkt tot database specifieke uitkomsten leidt. Bij toepassing van de definitie op de SFK-database kunnen er andere geneesmiddelen in ieder segment zitten. Het is denkbaar dat geneesmiddelen bij de twee databases in verschillende segmenten vallen. Dit is vooral van belang voor de reproduceerbaarheid van uitkomsten met gebruik van onze definitie van de onderkant.

2.2.2 Interviews, rondetafelbijeenkomsten en expertteam

Na een kick-off zijn in de periode april-mei 2021 circa 25 interviews uitgevoerd met een brede vertegenwoordiging vanuit de brancheorganisaties van relevante marktpartijen en met experts die vanuit hun jarenlange ervaring goed inzicht hebben in de marktdynamiek. Daarna hebben twee rondetafelbijeenkomsten plaatsgevonden. De eerste was gericht op zorgverzekeraars, de tweede op afgevaardigden vanuit veldpartijen zoals fabrikanten, leveranciers, apothekers en groothandels. Een overzicht van gesprekspartners en de aanwezigen bij de ronde tafels is opgenomen in Bijlage 3.

Gedurende het onderzoek hebben we dankbaar gebruik gemaakt van specifieke onafhankelijke deskundigheid. Ons expertteam bestond uit Wout Dullaert (hoogleraar logistics en supply chain aan de VU), Xander Koolman (universitair docent gezondheidseconomie aan de VU), Caroline Jagtenberg (universitair docent operations research aan de VU), en Marcel Bouvy (hoogleraar farmaceutische patiëntenzorg aan de UU, apotheker, lid CBG). Het doel van het expertteam was op een drietal momenten in de onderzoeksperiode meedenken en toetsen van ideeën en analyses vanuit deze onafhankelijke positie. Daarnaast vonden wij het belangrijk om vanuit zo veel mogelijk verschillende perspectieven naar de geneesmiddelenmarkt te kijken om op die manier een genuanceerd beeld te kunnen geven aan VWS.

2.2.3 Begeleiding door en samenwerking met VWS

Gedurende het onderzoek is tweewekelijks contact geweest met een projectteam vanuit het ministerie van VWS. Deelnemers vanuit de opdrachtgever waren Evert Jan van Asselt, Hugo Borsboom en Kristianne Kok. Tijdens dit overleg kwam de voortgang (procesmatig) aan de orde en is in de loop van het onderzoek meerdere keren stilgestaan bij inhoudelijke bevindingen en voortschrijdende inzichten.

Begin september is een bredere werksessie georganiseerd met andere betrokkenen bij het geneesmiddelenbeleid binnen het ministerie van VWS. Daarnaast is contact geweest met de projectleider van de pilot veiligheidsvoorraad, Michel Dutrée, om de impact te bespreken van het voornemen om een voorraadverplichting aan te leggen.



HOOFDSTUK 3

Definitie van de 'onderkant van de geneesmiddelen- markt'

Dit hoofdstuk beschrijft de antwoorden op de volgende onderzoeksvragen:

- A.1 Wat is de definitie van de 'onderkant van de geneesmiddelenmarkt'?
- A.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?

Wij hebben geen gegevens van winstmarges of plaats van voorschrijven. Informatie over winstmarges zijn omwille van bedrijfsgevoeligheid niet inzichtelijk. Deze aspecten zijn daarom niet in het rapport terug te vinden.

3.1 De definitie van de onderkant van de geneesmiddelenmarkt

Om tot een definitie van 'de onderkant' van de geneesmiddelenmarkt te komen, is een lange weg afgelegd. De beelden die bestonden over wat de onderkant van de markt zou moeten inhouden, zijn beschreven in Bijlage 5. In dit hoofdstuk wordt besproken hoe door middel van data gekomen is tot een definitie van de onderkant van de markt.

Een veelvoorkomende analysemethode is het gebruiken van kwartielscores; dit is dan ook toegepast in dit onderzoek (zie paragraaf 3.2 voor verdere verdieping) om de afkapwaarde te bepalen voor de indeling van de segmenten. Met een segmentering naar omzet (laag versus hoog) en een segmentering naar aantal aanbieders (drie of minder versus vier of meer) blijft een onderscheid over naar vier segmenten. In de volgende paragraaf is te lezen hoe hiertoe gekomen is en in welke segmenten de geneesmiddelenmarkt op die manier te verdelen is, waarbij de onderkant ook zichtbaar wordt.

3.1.1 Analyseren van de markt op basis van GVS-clusters en ATC5-groepen

Farminform en SFK gebruiken in hun databases zowel de GVS-clusters als ATC5-groepen⁵ die wij hanteren in dit onderzoek. Daarnaast kwam uit interviews veelvuldig naar voren dat variabelen als omzet, het aantal aanbieders en de toedieningsvormen de kwetsbaarheid bepalen.

Om de onderkant van geneesmiddelenmarkt te identificeren, gebruiken we in dit onderzoek primair de variabelen 'omzet' en 'aantal aanbieders'. De hypothese in dit onderzoek is dat er een samenhang is tussen omzet en kwetsbaarheid. Veel gesprekspartners, vanuit zowel aanbieders als experts, geven aan dat bij drie of minder aanbieders een markt kwetsbaar wordt. Wij hadden graag ook de toedieningsvorm in de analyses meegenomen, maar voor dit onderzoek bleek dit niet haalbaar. Op PRK-cluster niveau, prescriptie niveau, worden gegevens over de verpakking toegevoegd zoals sterkte. Doordat verschillende sterktes onderling substitueerbaar zijn (een tablet kan bijvoorbeeld in tweeën worden gesplitst) wil je voor dit onderzoek deze artikelen niet op dit niveau onderscheiden.

We bepalen op twee niveaus of artikelen tot een kwetsbare groep behoren of niet, namelijk op ATC5-niveau en op GVS-clusterniveau. Bijlage 6 bevat een uitgebreidere beschrijving van de verschillende codes (ATC en GVS) die aan geneesmiddelen gekoppeld zijn. Hieronder volgt een beknopte beschrijving.

1. Artikelen in *GVS-clusters* zijn op populatieniveau onderling vervangbaar. Als er een hoger totale omzet in een GVS-cluster wordt gerealiseerd en er veel aanbieders zijn, dan lijkt de markt voldoende interessant en nemen we aan dat deze artikelen beschikbaar blijven voor patiënten. Andersom, bij een lage omzet en/of een klein aantal aanbieders, kan dit geneesmiddelen betreffen die een niche bedienen waarbij leveringen van het geneesmiddel mogelijk kwetsbaar zijn.
2. Niet alle producten vallen onder een GVS-cluster. Het GVS betreft immers alleen de vergoeding van extramurale geneesmiddelen, en bovendien worden niet alle extramurale geneesmiddelen in het GVS geclusterd. Om het beeld te complementeren, moeten we de producten daarom ook op een andere manier groeperen. De eenvoudigste benadering van een product is het classificatiesysteem van de WHO te nemen met *ATC5-niveau*. Dat is het niveau van de werkzame stof.

⁵ We lichten de begrippen nog toe. Kort gezegd gaat het bij GVS-clusters om een cluster/groep van geneesmiddelen die op populatieniveau onderling vervangbaar zijn. Daarnaast hoort bij ieder handelspreparaat één ATC-code. De ATC-code begint met een letter die de anatomische hoofdgroep aangeeft, gevolgd door een cijfer dat de therapeutische hoofdgroep aanduidt. Het ATC5-niveau is het niveau van de werkzame stof.

3.1.2 Segmenteren van de markt op basis van GVS-clusters

Een extramuraal geneesmiddel komt voor vergoeding in aanmerking zodra het is opgenomen in het GVS. Het GVS bevat lijsten met geneesmiddelen, die een te verzekeren prestatie zijn in het kader van de Zorgverzekeringswet. Bijlage 1A van het GVS bevat de lijst met groepen van onderling vervangbare geneesmiddelen. Geneesmiddelen worden als onderling vervangbaar aangemerkt als zij: 1) bij een gelijksoortig indicatiegebied kunnen worden toegepast, 2) via een gelijke toedieningsweg worden toegediend en 3) in het algemeen voor dezelfde leeftijdscategorie zijn bestemd. De geneesmiddelen op deze lijst hebben een vergoedingslimiet. Ligt de prijs van het geneesmiddel boven deze limiet, dan moet de verzekerde dus bijbetalen. In totaal zijn er 404 GVS-clusters met onderling uitwisselbare geneesmiddelen in de Farminform-database (dus inclusief spookclusters met één product in bijlage 1A en exclusief combinatiepreparaten of Y-preparaten). De tabel hieronder toont de kwartielen voor de omzet per jaar op basis van AIP en het aantal aanbieders per GVS-cluster in 2020. De omzetkwartielen zijn (logischerwijze) evenredig verdeeld met telkens 101 GVS-clusters per kwartiel. Kijkend naar het aantal aanbieders, zijn er 219 GVS-clusters met drie of minder leveranciers en 185 GVS-clusters met vier of meer aanbieders.

Kwartiel	Omzet per GVS-cluster (som)	# GVS-clusters in kwartiel
1 = 0-25%	Min: € 56 Gemiddelde: € 209.330 Max: € 427.712	101
2 = 25-50%	Min: € 437.879 Gemiddelde: € 1.044.450 Max: € 1.695.035	101
3 = 50-75%	Min: € 1.698.257 Gemiddelde: € 3.137.778 Max: € 5.484.823	101
4 = 75-100%	Min: € 5.582.117 Gemiddelde: € 25.459.405 Max: € 253.231.581	101

Tabel 1. De kwartielen op basis van omzet met GVS-clusters (bron: Farminform).

Aantal aanbieders per GVS-cluster	# GVS-clusters
3 of minder	219
4+	185

Tabel 2. De GVS clusters in twee groepen verdeeld op basis van aanbieders (bron: Farminform).

Onderstaande tabel geeft weer welke combinaties mogelijk zijn. Het resultaat is een indeling van de extramuraal geneesmiddelenmarkt (van onderling vervangbare geneesmiddelen) in vier verschillende segmenten, aangeduid in vier verschillende kleuren met het aantal GVS-clusters (in percentages). Dit resultaat komt tot stand door een combinatie van de omzetkwartiel-score en het aantal aanbieders.

Aanbiedersscore	Omzet kwartiel-score			
	1	2	3	4
3 of minder	0,5%	2%	4%	21%
4 +	0,1%	2%	8%	64%

Tabel 3. De percentuele verdeling van de GVS-clusters over de omzetkwartielen en aanbiedersgroepen (bron: Farminform).

Waar we bij de omzet 101 GVS-clusters per kwartiel zagen, zien we dat de verdeling er anders uitziet wanneer rekening gehouden wordt met het aantal aanbieders. Er lijkt hiermee een relatie zichtbaar tussen de omzet en het aantal aanbieders. Gemiddeld genomen geldt dat hoe lager de omzet in het GVS-cluster, hoe minder aanbieders in het GVS-cluster. Het laagste omzetkwartiel (1) betreft voornamelijk GVS-clusters met drie of minder aanbieders per cluster. De omzetkwartielen 2 en 3 bestaan uit zowel GVS-clusters met drie of minder aanbieders als met vier of meer aanbieders. Omzet kwartiel 4 bestaat voornamelijk uit GVS-clusters waarbinnen vier of meer aanbieders actief zijn.

3.1.3 Segmenteren van de markt op basis van ATC5-groepen

In totaal zijn er 1.473 ATC5-groepen. De tabel hieronder toont kwartielen voor de omzet per jaar en aantal aanbieders per ATC5-groep in 2020. Wij hanteren hier dezelfde methode als hierboven is uitgevoerd voor GVS-clusters, maar nu op ATC5-groepniveau. De omzetkwartielen zijn opnieuw evenredig verdeeld (368 ATC5-codes per kwartiel).

Omzet per ATC5-groep (som)		# ATC5-groepen in kwartiel
1 = 0-25%	Min: € 18 Gemiddelde: € 78.202 Max: € 194.806	368
2 = 25-50%	Min: € 195.033 Gemiddelde: € 524.824 Max: € 1.023.734	368
3 = 50-75%	Min: € 1.028.864 Gemiddelde: € 2.026.667 Max: € 3.824.302	368
4 = 75-100%	Min: € 3.839.110 Gemiddelde: € 17.916.353 Max: € 242.544.280	369

Tabel 4. De kwartielen op basis van omzet met ATC5-groepen (bron: Farminform).

Aantal aanbieders per ATC5-groep	# ATC5-groepen
3 of minder	675
4+	798

Tabel 5. De ATC5-groepen in twee groepen verdeeld op basis van aanbieders (bron: Farminform).

Onderstaande tabel geeft weer welke combinaties mogelijk zijn en geeft wederom de indeling weer over vier segmenten. Ook is te zien wat het aantal ATC5-groepen (in percentage) is met een bepaalde omzetkwartielscore en aantal aanbieders.

Totaal: 1473	Omzet kwartielscore				
	1	2	3	4	
Aanbiedersscore	3 of minder	24%	21%	15%	17%
	4 +	1%	4%	10%	8%

Tabel 6. De ATC5-groepen in twee groepen verdeeld op basis van aanbieders (bron: Farminform).

	GVS lage omzet, weinig aanbieders	GVS lage omzet, veel aanbieders	GVS hoge omzet, veel aanbieders	GVS hoge omzet, weinig aanbieders	Geen GVS cluster
ATC5-lage omzet, weinig aanbieders					
ATC5-lage omzet, veel aanbieders					
ATC5-hoge omzet, veel aanbieders					
ATC5-hoge omzet, weinig aanbieders					

Tabel 7. De segmenten op basis van het combineren van de GVS clusters en ATC5-groepen.

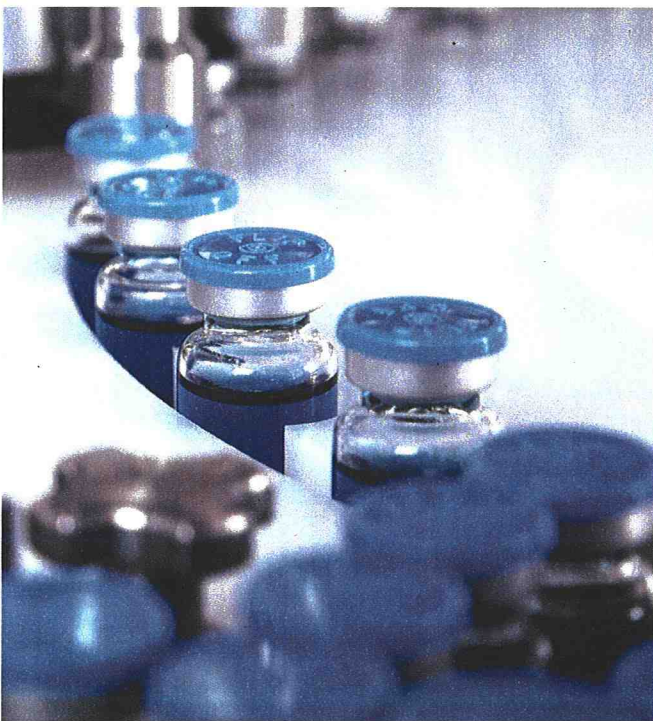
Als we bij de ATC5-groepen kijken naar de omzet en het aantal aanbieders, zien we iets anders dan bij de GVS-clusters. In alle omzetkwartielen is het aandeel van ATC5-groepen met drie of minder aanbieders groter dan het aandeel van groepen met vier of meer aanbieders. De ATC5-indeling met het niveau van de werkzame stof is namelijk verfijnder dan die van de GVS-clusters waarbij meerdere werkzame stoffen een vergelijkbare werking kunnen hebben. Daardoor zijn er gemiddeld minder aanbieders actief binnen een ATC5-groep dan binnen een GVS-cluster.

Opvallend is verder het grote aandeel ATC5-groepen met drie of minder leveranciers in de laagste twee omzetkwartielen. In totaal zit 45% van de ATC5-groepen in de laagste twee omzetkwartielen met drie of minder aanbieders per ATC5-groep.

3.1.4 Samenvoegen van de segmentering op basis van GVS-clusters én ATC5-groepen

Op basis van de GVS-clusters en ATC5-groepen hebben we nu een indeling van groepen/clusters, waarmee we een uiteindelijke kwetsbaarheidsscore kunnen bepalen. In onderstaande tabel is weergegeven welke combinaties mogelijk zijn. Voor artikelen die niet tot een GVS-cluster behoren (zoals de middelen op de GVS bijlage 1B, unieke geneesmiddelen, niet onderling vervangbaar), wordt de kwetsbaarheidsscore op ATC5-groepniveau overgenomen. Voor overige artikelen wordt op basis van de combinatie van uitkomsten op ATC5/GVS-niveau een uiteindelijke kwetsbaarheidsscore bepaald. Voor elk artikel maken we een totaalscore op basis van de kwartielscores van GVS-clusters én ATC5-groepen.

Dit resulteert erin dat we de totale geneesmiddelenmarkt kunnen onderverdelen in vier grote segmenten met een zekere homogeniteit op basis van omzet en aantal aanbieders, zodat de segmenten met overeenkomende karakteristieken als groep geanalyseerd kunnen worden op trendmatige dynamiek. Hierbij betreft een 'lage omzet' de laagste twee omzetkwartielen en een 'hoge omzet' de hoogste twee omzetkwartielen. Deze manier van indelen is met name voor de ATC5-groepen relevant, omdat de omzet van de laagste twee omzetkwartielen op ATC5-groepniveau tot maximaal € 1 miljoen gaat, wat een herkenbare afkapwaarde is voor het onderscheiden van een hoge en lage omzet. Ten behoeve van eenduidigheid is dezelfde methode ook gebruikt voor de GVS-clusters. Wat betreft aanbieders staat 'weinig aanbieders' voor drie of minder aanbieders en 'veel aanbieders' voor vier of meer aanbieders per GVS-cluster of ATC5-groep. Uit het vervolg van dit rapport zal blijken dat hiermee niet alle vragen van VWS kunnen worden beantwoord of alle knelpunten in kaart te brengen zijn. Het betreft een datagedreven analyse die met behulp van gesprekken en interpretatie door experts een mogelijke duiding geeft aan de dynamiek in de (onderkant van de) geneesmiddelenmarkt.



3.2 Segmenteren van de markt in vier segmenten

We hebben de vrijheid genomen om de vier segmenten te typeren met termen die (door de oogharen bekeken) opgaan voor het betreffende segment:

1. De eerste groep bestaat uit GVS-clusters en ATC5-groepen met drie of minder aanbieders (generiek/spécialité) in de laagste twee omzetkwartielen. Wij noemen deze groep vanaf nu de *nicheproducten*. Deze geneesmiddelen kunnen kwetsbaar zijn omdat ze mogelijk niet rendabel zijn voor aanbieders en er geen/weinig andere leveranciers zijn die leveringen kunnen overnemen wanneer middelen tijdelijk of permanent niet beschikbaar zijn of aanbieders geneesmiddelen uit de handel halen.
2. De tweede groep bestaat uit GVS-clusters en ATC5-groepen in de laagste twee omzetkwartielen maar met vier of meer aanbieders per cluster of groep. Wij noemen deze groep vanaf nu de *nicheproducten met veel aanbieders*. Deze geneesmiddelen kunnen kwetsbaar zijn vanwege de sterke concurrentie, waardoor de prijsdruk risico's oplevert voor een rendabele afzet. Dit kan gevolgen hebben voor de beschikbaarheid van deze middelen.
3. De derde groep bestaat uit GVS-clusters en ATC5-groepen in de twee hoogste omzetkwartielen met vier of meer aanbieders per cluster of groep. Wij noemen deze groep vanaf nu de *generieke hardlopers*. Deze geneesmiddelen kunnen kwetsbaar zijn omdat prijsdruk onder leveranciers zorgt voor sterke concurrentie met mogelijk lage marges. Dit weten we echter niet zeker door het ontbreken van informatie over marges.
4. Tot slot bestaat de vierde groep uit GVS-clusters en ATC5-groepen in de hoogste twee omzetkwartielen en met drie of minder aanbieders per cluster of groep. Dit segment blijkt geneesmiddelen te bevatten met een relatief hoge omzet. We noemen dit segment daarom *kostbare middelen*. Wellicht ten overvloede: het door ons getypeerde segment kostbare middelen is niet gelijk aan de NZa-definitie van kostbare middelen. De NZa noemt een geneesmiddel duur als de kosten van een geregistreerde add-on of stollingsfactor gemiddeld hoger liggen dan € 1.000 per patiënt per jaar.

Definitie van de onderkant van de geneesmiddelenmarkt

De onderkant van de geneesmiddelenmarkt betreft met name geneesmiddelen met een lage omzet (laagste twee kwartielen) op GVS-cluster en ATC5-niveau (vanaf nu 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. Deze geneesmiddelen zijn mogelijk kwetsbaar en behoren daarom tot de onderkant van de geneesmiddelenmarkt.

3.3 Een genuanceerde blik op de gebruikte methodologie

Naast de uitgevoerde analyse was het denkbaar om aan de slag te gaan met een concrete lijst van geneesmiddelen (zie de derde benadering beschreven in hoofdstuk 2) of met een bepaalde vaste waarde voor bijvoorbeeld omzet. Dat zou enerzijds overzichtelijk zijn geweest, want producten met bijvoorbeeld een omzet van € 100.000, € 200.000 of misschien zelfs € 1.000.000 worden dan altijd gezien als nicheproducten met een verhoogde kwetsbaarheid. Anderzijds leverde dit twee praktische knelpunten op, namelijk 1) hoe hoog of laag leg je de grens die per definitie arbitrair en lastig te onderbouwen is, waarbij naar verwachting praktisch geen consensus zou bestaan over waar deze harde grens zou moeten liggen en 2) wat doe je met producten die net boven de grens vallen en die wel worden gezien als kwetsbaar of juist net onder de grens vallen en niet worden gezien als kwetsbaar?

Tijdens de interviews kwam bovendien meerdere keren naar voren dat het onwenselijk is om opnieuw te komen tot een lijst van middelen naast de diverse bestaande lijsten (lijst Wisselen ongewenst, WHO-lijst van essentiële geneesmiddelen, mogelijk een lijst van middelen voor het aanleggen van de voorraadverplichting, etc.). Daarnaast zou een lijst met concrete geneesmiddelen, gebaseerd op bepaalde eigenschappen, geen recht doen aan het signaal dat de (indicatie van) kwetsbaarheid een resultaat kan zijn van de grillige dynamiek in de markt.

Om deze redenen zijn we na de interviewronde overgestapt naar een meer objectieve wijze om de geneesmiddelenmarkt te ordenen door te kijken naar kwartielen. Kwartielscores zijn een manier om een bepaalde variabele (zoals omzet) objectief in subgroepen te verdelen met een rangschikking van laag naar hoog. Uit input uit interviews en experts bleek dat omzet een belangrijke indicator is voor het economisch rendabel zijn van artikelen (idealiter zou, zoals gezegd, de marge gebruikt zijn). Daarnaast kwam uit interviews naar voren dat het aantal (generieke + spécialité) aanbieders aangeeft of er voldoende leveranciers zijn om de vraag op te vangen wanneer één leverancier een bepaald middel van de markt haalt.



Figuur 2. Inzicht in kwartielen.

Het verdelen van de omzet in kwartielen is een manier om neutraal en zonder vooroordeel te segmenteren, maar kent ook haken en ogen. Zo kunnen de grensbedragen in euro's tussen kwartielen van jaar op jaar verschillen. Ook zijn de overgangspunten enigszins willekeurig waardoor generaliserende kenmerken van segmenten niet altijd opgaan voor alle producten in het betreffende segment.

Onderstaande tabel toont per combinatie het aantal ATC5-groepen die in de dataset voorkomen. Tussen haakjes staat het percentage van het totaal aantal ATC5-groepen.

	GVS lage omzet, weinig aanbieders	GVS lage omzet, veel aanbieders	GVS hoge omzet, veel aanbieders	GVS hoge omzet, weinig aanbieders	Geen GVS-cluster
ATC5-lage omzet, weinig aanbieders	107 (7,3%)	14 (1,0%)	113 (7,7%)	8 (0,5%)	371 (25,2%)
ATC5-lage omzet, veel aanbieders	5 (0,3%)	21 (1,4%)	25 (1,7%)	(0,0%)	20 (1,4%)
ATC5-hoge omzet, veel aanbieders	34 (2,3%)	29 (2,0%)	170 (11,5%)	21 (1,4%)	87 (5,9%)
ATC5-hoge omzet, weinig aanbieders	23 (1,6%)	4 (0,3%)	95 (6,4%)	55 (3,7%)	271 (18,4%)

Tabel 8. De (sub)segmenten met het aantal ATC5-groepen (bron: Farminform).

Let op: De middelen die geen GVS-cluster hebben zijn alle 1B-middelen en middelen in het ziekenhuis, met name spécialités met weinig omzet die niet in het GVS zitten. 1B-middelen en middelen in het ziekenhuis zijn wel ingedeeld in ATC5-codes.

Uit deze tabel blijkt dat van de 1.473 ATC5-codes in het databestand, er 749 (51%) niet behoren tot een GVS-cluster. De overige 724 ATC5-groepen behoren tot één van de 404 GVS-clusters.

De donkerblauwe codes betreffen ATC5-groepen met een hoge omzet en weinig aanbieders. Het merendeel hiervan valt niet in een GVS-cluster en daarmee waarschijnlijk onder GVS bijlage 1B (unieke geneesmiddelen, niet onderling vervangbaar) of betreft een middel dat intramuraal wordt ingezet. Er kunnen echter ook producten op de markt zijn binnen een ATC5-groep met een hoge omzet (en met veel of weinig aanbieders), die toch vermeld staan in een GVS-cluster met lage omzet en weinig aanbieders. Dat kan als de inzet in het GVS-cluster gebeurt voor een andere indicatie. Aangezien de vergoeding van het betreffende GVS-cluster vaak leidend is voor prijsbepaling, hebben we die producten toch toegerekend aan het grijze segment van de markt.

3.4 Conclusie

In dit hoofdstuk herkennen we op basis van onze onderzoeksmethodologie vier segmenten in de geneesmiddelenmarkt:

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

Hierdoor onderkennen we in ieder geval twee kwetsbare segmenten, de nicheproducten en de nicheproducten met veel aanbieders, waar de omzetten relatief beperkt zijn en daarmee ook de ruimte om kosten en risico's af te dekken beperkt is. Tegelijkertijd kunnen ook door andere segmenten kwetsbare producten heen lopen die lage marges kennen. Op basis van dit datagedreven onderzoek en met behulp van de huidige bronnen, waarin marges voor ons onbekend zijn gebleven, kunnen we dit helaas niet goed concretiseren en vaststellen.

Deze risico's op kwetsbaarheid kunnen ontstaan wanneer de omzet (of beter gezegd: marge) zo laag is dat vaste kosten niet of nauwelijks gedekt kunnen worden, wanneer er onvoorziene omstandigheden (zoals recalls) zijn en wanneer beschikbaarheid in het gedrang komt. Dit is in ieder geval van toepassing op de twee groepen met nicheproducten, maar gaat volgens gesprekspartners en experts steeds vaker ook op voor bepaalde generieke hardlopers. Iedereen zal het erover eens zijn dat de groep kostbare middelen doorgaans niet tot de nicheproducten behoren. Voor de andere drie groepen is nadere analyse nodig om te constateren hoe kwetsbaar de situatie is.



HOOFDSTUK 4

Inzicht in de markt en zijn vier segmenten

Dit hoofdstuk beschrijft de markt en de vier segmenten aan de hand van kwantitatieve analyses, aangevuld met kwalitatieve inzichten of interpretaties. Er wordt begonnen met een beschrijving en trends van de segmenten per jaar (paragraaf 4.1). Vervolgens wordt er een overzicht geboden van de marktpartijen die actief zijn in het segment nicheproducten (paragraaf 4.2). Daarna worden knelpunten in de vier segmenten beschreven aan de hand van enkele thema's zoals doorhalingen en parallelhandel (paragraaf 4.3). Daarna volgt een beschrijving van de rol van apothekbereidingen in de vier segmenten (paragraaf 4.4 Verwijzingsbron niet gevonden.) en de stratificatie in de apothekersmarkt (paragraaf 4.5).



Dit hoofdstuk beschrijft de antwoorden op de volgende onderzoeksvragen:

- A.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. – paragraaf 4.1
- A.4** Breng in kaart welke knelpunten zich manifesteren aan de onderkant van de markt en verhelder kwantitatief hoe groot deze knelpunten zijn – paragraaf 4.3
- A.5** Onderbouwd met data waarin deze problematiek verschilt van de problematiek in andere marktsegmenten – paragraaf 4.3
- A.6** Welke (kwantitatieve) kenmerken hebben de commerciële partijen die actief zijn in dit marktsegment (zoals aantal spelers, omvang, relevante samenwerkingsrelaties, etc.). – paragraaf 4.2
- 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 4.6
- B.1** Hoeveel producten in dit marktsegment zijn vervangen door apothekbereidingen? Wanneer worden apothekbereidingen in dit deel van de markt een commercieel interessant alternatief voor een geregistreerd product? Wat is de impact hiervan op de markt? – paragraaf 4.4
- B.2** Wat is de rol van de parallelhandel in dit segment? Verschilt dit van de andere marktsegmenten? Om wat voor soort producten gaat dit? – paragraaf 4.3.6
- B.3** Wat is de invloed van de huidige stratificatie van de apothekersmarkt? – paragraaf 4.5

Aantal unieke artikelen 2020	Nicheproducten	Nicheproducten met veel aanbieders	Generieke hardlopers	Kostbare middelen
Totaal	2.087	877	5.306	3.077
Apotheek	1.825	851	5.017	2.441
Ziekenhuis	1.707	732	4.456	2.389
Apotheek en Ziekenhuis	1.445	706	4.167	1.753
Niet in preferentiebeleid	1.828	263	1.534	2.781
Niet-preferent middel onder preferentiebeleid	120	238	2.471	208
Preferent middel	139	376	1.301	88
Add-on geneesmiddelen opgenomen in bestand 131 ⁶	141	0	147	603
Niet opgenomen in bestand 131	1.946	877	5.159	2.474

Tabel 9. Kengetallen van de segmenten in aantal unieke artikelen (bron: Farminform).

⁶ www.z-index.nl/documentatie/bestandsbeschrijvingen/bestand?bestandsnaam=BST131T

	Omzet 2020	% omzet t.o.v. segmenten	Afzet (aantal verpakkingen) 2020	Aantal unieke producten		
Kostbare middelen	€ 4.411.188.863	68%	46.677.699	18%	3.077	27%
Generieke hardlopers	€ 1.842.363.344	28%	182.146.099	71%	5.306	47%
Nicheproducten met veel aanbieders	€ 57.333.203	1%	16.861.442	7%	877	8%
Nicheproducten	€ 204.407.871	3%	11.601.589	5%	2.087	18%

Tabel 10. Kengetallen van de vier segmenten over 2020
bron: Farminform).

4.1 Kwantitatieve inzichten

4.1.1 Kengetallen

De kengetallen van 2020 over de vier segmenten laten zien hoe relatief klein de twee segmenten zijn met niche producten (segment nicheproducten en segment nicheproducten met veel aanbieders). Bij de omzet is het aandeel van deze segmenten slechts 4%, bij de afzet (het aantal verpakkingen) 12% en bij het aantal unieke producten 26%. De segmenten samen hebben in totaal een omzet van €262 miljoen per jaar met 2.964 producten in 2020, wat een gemiddelde omzet van €88.307 per jaar oplevert per product.

Bij de indeling zoals die volgt uit onze verdeling in kwartielen, is het segment van de generieke hardlopers breder dan wat normaal gezien tot het segment wordt gerekend van de generieke producenten en leveranciers. Als we de Nederlandse omzet optellen van de partijen die bij GLN en Bogin aangesloten zijn, dan komt dat op € 750 à € 800 miljoen. Er zijn echter ook andere partijen met een generieke handelsvergunning of een spécialité in het multisource-segment. Bovendien vallen de biologicals die de afgelopen jaren uit patent zijn gegaan en waar nu meer dan drie aanbieders voor zijn (infliximab, adalimumab), inmiddels ook in het segment van de generieke hardlopers.

Ter illustratie van de segmenten er een aantal voorbeeld per segment in 2020 op een rij gezet.

Kostbare middelen	Generieke hardlopers
AFLIBERCEPT (S01LA05)	ACETYLSALICYLZUUR (B01AC06)
APIXABAN (B01AF02)	ADALIMUMAB (L04AB04)
BECLOMETASON/FORMOTEROL (R03AK08)	CALCIUMCARBONAAT/ COLECALCIFEROL (A12AX)
BUDESONIDE/FORMOTEROL (R03AK07)	FENTANYL (N02AB03)
CARBASALAATCALCIUM (B01AC08)	GLICLAZIDE (A10BB09)
DARATUMUMAB (L01XC24)	IMMUNIGLOBULINE-NORMAAL (J06BA02)
ETANERCEPT (L04AB01)	INFLIXIMAB (L04AB02)
INSULINE-ASPART (A10AB05)	LEVODOPA/CARBIDOPA (N04BA02)
LENALIDOMIDE (L04AX04)	MACROGOL/ZOUTEN (A06AD65)
NITROFURANTOINE (J01XE01)	METFORMINE (A10BA02)
PEMBROLIZUMAB (L01XC18)	METOPROLOL (C07AB02)
RIVAROXABAN (B01AF01)	OMEPRAZOL (A02BC01)
TIOTROPIUM (R03BB04)	SOMATROPINE (H01AC01)
USTEKINUMAB (L04AC05)	TRASTUZUMAB (L01XC03)

Nicheproducten met veel aanbieders	Nicheproducten
BACLOFEN (M03BX01)	APOMORFINE (N04BC07)
BETAMETHASON (D07AC01)	CLEMASTINE (R06AA04)
DESMOPRESSINE (H01BA02)	CLOBETASOL (D07AD01)
DILTIAZEM (C08DB01)	CLONAZEPAM (N03AE01)
FERROFUMARAAT (B03AA02)	DIGOXINE (C01AA05)
FUSIDINEZUUR (D06AX01)	ESTRIOL (G03CA04)
GLIMEPIRIDE (A10BB12)	FLUVOXAMINE (N06AB08)
ISOTRETINOINE (D10BA01)	KETOCONAZOL (D01AC08)
LEVOTHYROXINE (H03AA01)	LEVOCABASTINE (R01AC02)
MESALAZINE (A07EC02)	LIDOCAINE/PRILOCAINE (N01BB20)
MOMETASON (D07AC13)	MEDROXYPROGESTERON (G03AC06)
RAMIPRIL (C09AA05)	MUPIROCINE (R01AX06)
TRANEXAMINEZUUR (B02AA02)	PREDNISOLON (S01BA04)
TRIAMCINOLONACETONIDE (D07AB09)	TESTOSTERON (G03BA03)

Tabel 11. Voorbeeld geneesmiddelen per segment in 2020
(bron: Farminform).

4.1.2 Intramurale én extramurale markt tezamen
De lijsten in tabel 11 met voorbeeldproducten (op alfabetische volgorde) wordt zichtbaar dat geneesmiddelen terugkomen met een focus op de intramurale en/of de extramurale markt. Het is van belang te benadrukken dat in dit onderzoek de totale geneesmiddelenmarkt is geanalyseerd. De intramurale en de extramurale markt verschillen van elkaar wat betreft de partijen die actief zijn en bepaalde wet- en regelgeving met betrekking tot bijvoorbeeld vergoeding en bekostiging. Ook zijn er typische ziekenhuisproducten die intramuraal worden toegepast en typische generieke producten die vooral extramuraal afgezet worden. Daarmee kennen deze markten deels een andere dynamiek.

Zo gelden in de extramurale markt voor middelen met een vergelijkbare werkzaamheid vergoedingslimieten op basis van het GVS-cluster waartoe ze behoren. Geneesmiddelen in ziekenhuizen worden vaak toegepast als onderdeel van een behandeltraject, waarbij prijzen in de DBC-prijs verwerkt zijn of afzonderlijk via een add-on gedeclareerd kunnen worden. Het inkoopbeleid in de extramurale markt is meestal een combinatie van inkoop door zorgverzekeraars en de groothandel (vaak inclusief ketenapotheken) terwijl in de intramurale markt juist vaker de ziekenhuisapothekers – gesteund door medisch specialisten – een bepaalde inkoopmacht uitoefenen.

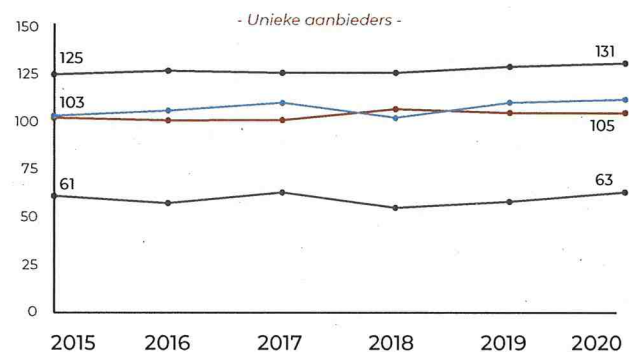
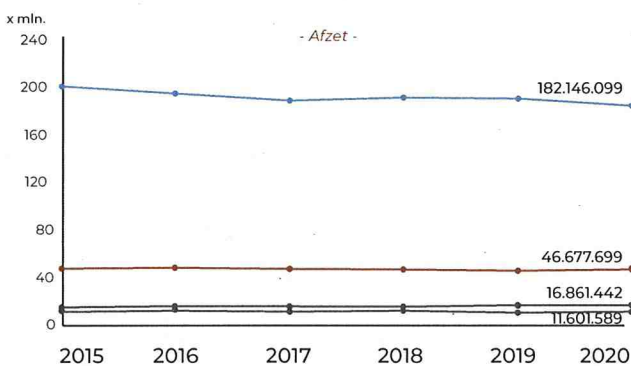
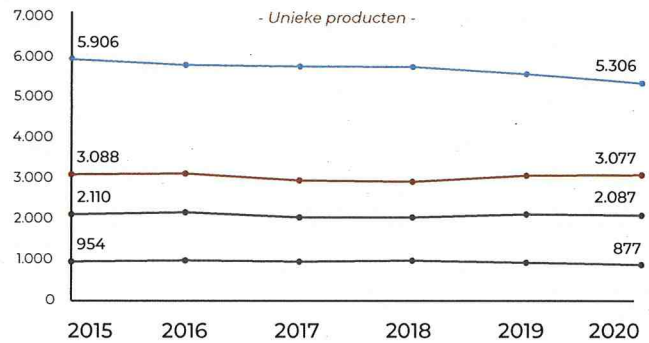
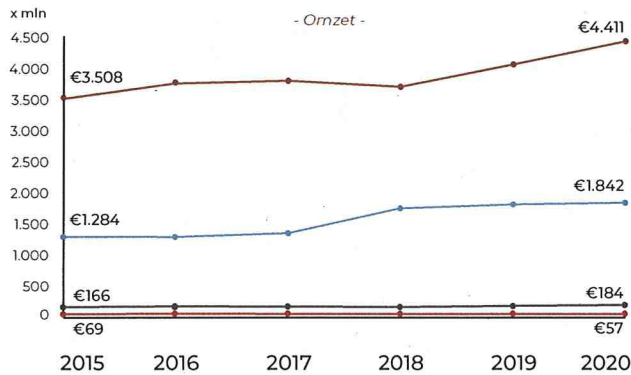
4.1.3 Inzicht in de anatomische gebieden per segment

Om te analyseren of bepaalde anatomische gebieden sterker vertegenwoordigd zijn in bepaalde segmenten, is de omzet per ATC1-groep en per segment in 2020 weergegeven. De therapeutische gebieden waarin nicheproducten een relatief hoog aandeel hebben in de totale omzet zijn Zenuwstelsel (N), Anti-infectiemiddelen voor systemisch gebruik (J), en Antineoplasie en immunomodulerende stoffen (L). Hierin valt op dat de totale omzet van alle nicheproducten (met veel of weinig aanbieders) van de eerdergenoemde € 261 miljoen zeer gering is in verhouding tot de omzet van kostbare middelen tegen kanker en immuunziekten (ATC-code L, Antineoplasie en immunomodulerende stoffen) met ruim € 2 miljard omzet in 2020.

ATC1	Kostbare middelen	Generieke hardlopers	Nicheproducten met veel aanbieders	Nicheproducten	Totaal
A Spijsverteringsstelsel en metabolisme	€ 320	€ 208	€ 7	€ 18	€ 552
B Bloed en bloedvormende organen	€ 456	€ 25	€ 0	€ 10	€ 492
C Cardiovasculair systeem	€ 179	€ 204	€ 9	€ 14	€ 407
D Dermatologica	€ 57	€ 13	€ 2	€ 16	€ 88
G Urogenitaal stelsel en geslachtshormonen	€ 65	€ 65	€ 8	€ 14	€ 152
H Systemische hormonale preparaten, met uitzondering van insuline en geslachtshormonen	€ 45	€ 82	€ -	€ 7	€ 134
J Anti-infectiemiddelen voor systemisch gebruik	€ 237	€ 109	€ 6	€ 24	€ 376
L Antineoplasie en immunomodulerende stoffen	€ 2.156	€ 637	€ 4	€ 26	€ 2.822
M Bewegingsapparaat	€ 97	€ 23	€ 3	€ 5	€ 128
N Zenuwstelsel	€ 189	€ 334	€ 12	€ 29	€ 564
P Antiparasitische middelen, insecticiden en repellents	€ -	€ 5	€ 0	€ 3	€ 8
R Ademhalingssysteem	€ 359	€ 83	€ 3	€ 13	€ 458
S Zintuigstelsel	€ 119	€ 49	€ 4	€ 17	€ 190
V Varia	€ 132	€ 4	€ -	€ 9	€ 145
Totaal	€ 4.411	€ 1.842	€ 57	€ 204	€ 6.515

Tabel 12. De omzet (x 1.000.000) per ATC-1 groep en per segment in 2020 (bron: Farminform).

4.1.4 Omzet, afzet, aantal unieke producten en aantal aanbieders trends 2015-2020



Figuur 3. Trends van 2015-2020 met de omzet, afzet (aantal verpakkingen), het aantal unieke producten en het aantal unieke aanbieders per segment (bron: Farminform).

Als we kijken naar de omzet, de afzet, het aantal unieke producten en het aantal aanbieders bij de vier segmenten tezamen, dan valt een aantal dingen op.

Ten eerste is de omzet in het segment nicheproducten hoger dan het segment nicheproducten met veel aanbieders, met een vergelijkbare afzet (aantal verpakkingen). Het lijkt erop dat er meer prijsdruk is in het segment nicheproducten met veel aanbieders, wat vermoedelijk komt door de concurrentie. De kwetsbaarheid zit in de lage prijs waardoor het aanhouden van voorraden economisch onrendabel wordt en leveranciers bij een tekort niet zomaar kunnen inspringen doordat zij strak inkopen op basis van inschattingen voor de Nederlandse markt. Daarnaast kan er sprake zijn van één grote preferente partij met daarbij leveranciers met slechts een beperkt marktaandeel. Deze leveranciers hebben nooit voldoende voorraden op de plank liggen om de gehele markt te kunnen bedienen. Hooguit is het opvangen mogelijk wanneer een leverancier slechts een klein marktaandeel heeft.

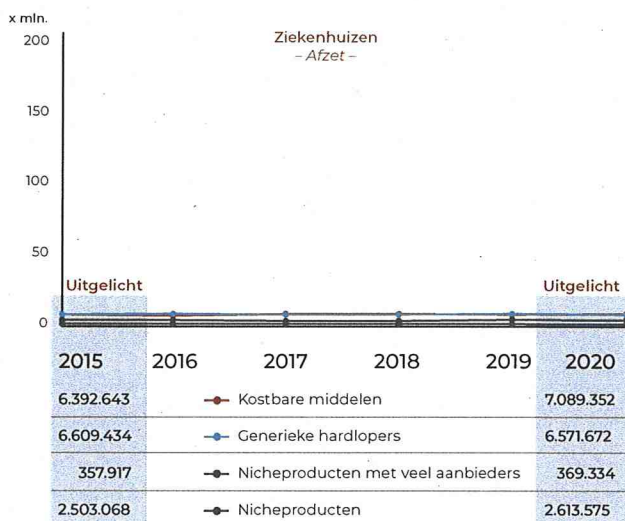
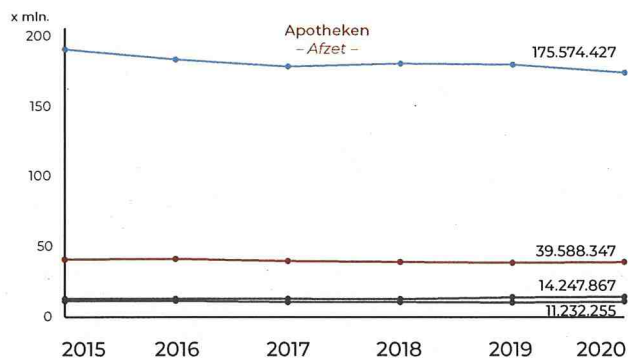
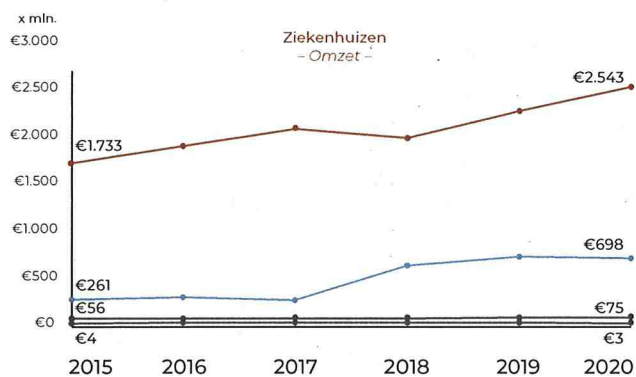
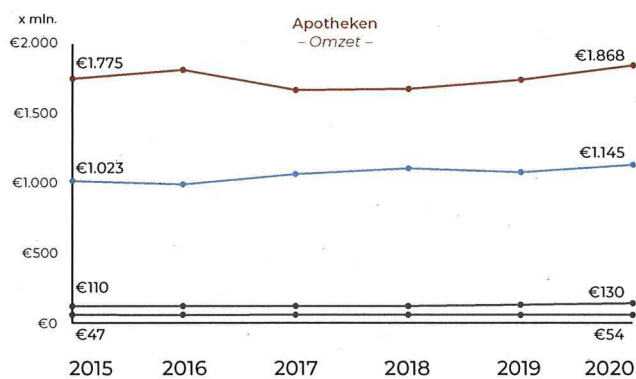
Ten tweede zien we dat de afzet van het segment generieke hardlopers vele malen hoger is dan de afzet van de andere segmenten. De andere segmenten kennen onderling een meer vergelijkbare afzet. Ten derde is zichtbaar dat het aantal unieke producten bij het segment generieke hardlopers enigszins daalt (van 5.906 in 2015 naar 5.306 in 2020).

Tot slot telt het segment nicheproducten de meeste aanbieders (dat is inclusief parallelhandelaren). We leiden daaruit af dat ondanks de vooraf – op basis van signalen – verwachte kwetsbaarheid en doorhalingen in dit segment er juist geen terugloop is van het aantal aanbieders.

Het segment nicheproducten met veel aanbieders valt op, omdat dit segment de laagste omzet heeft (stabiel laag, met een stijging van € 50 miljoen in 2015 naar € 57 miljoen in 2020), het laagste aantal unieke producten kent (dalend, van 954 in 2015 naar 877 in 2020) en relatief weinig aanbieders ten opzichte van de andere segmenten heeft (circa zestig).

4.1.5 Omzet, afzet, aantal unieke producten en aantal aanbieders trends 2015-2020 per outlet

In de data zijn meerdere verdere onderverdelingen denkbaar, waarmee het mogelijk wordt om specifieke analyses te maken en dynamieken voor bepaalde marktsegmenten nader te analyseren. Een nadere verdeling is die per outlet, wat zo veel betekent als het afzetkanaal. Sommige geneesmiddelen worden afgeleverd door (openbare) apotheken (extramuraal farmacie), andere worden ingezet door ziekenhuizen in het kader van een behandeling (intramuraal farmacie).



Figuur 4. 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, verdeeld over de outlets (afzetkanalen) apotheken en ziekenhuizen, dan valt wederom een aantal zaken op.

Ten eerste is de omzet van het segment generieke hardlopers bij de apotheken vele malen hoger dan bij de ziekenhuizen, hoewel er in 2017-2018 een grote stijging zichtbaar was bij de ziekenhuizen in dit segment. De belangrijkste oorzaak hiervan is het feit dat twee geneesmiddelen (biologicals) uit patent liepen. Hierna brachten generieke concurrenten biosimilars op de markt waarmee de (groepen) middelen van segment veranderden (van kostbare middelen naar generieke hardlopers). Dit gaat gepaard met een tegengestelde knik in de lijn kostbare middelen in dat jaar. De omzet van het segment kostbare middelen steeg echter vanaf 2018 weer snel in de ziekenhuizen.

Ten tweede zien we dat de afzet van het segment kostbare middelen in de ziekenhuizen vergelijkbaar is met de afzet van het segment generieke hardlopers, terwijl daar bij apotheken een groot verschil tussen zit.