



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 verschraving 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 verschraving 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 oogharen 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 afkappaarden 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.
- *Berenschot* 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 apothekinkooprijzen (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 taxen. 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 verschraving 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 geneesmiddelentekorten, 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 intra- 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.

Totaal: 172404	Omzet kwartiel score				
	1	2	3	4	
Aanbiedersscore	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	Nicheproducten				
ATC5-lage omzet, veel aanbieders	Nicheproducten met veel aanbieders				
ATC5-hoge omzet, veel aanbieders	Generieke hardlopers				
ATC5-hoge omzet, weinig aanbieders	Kostbare middelen				

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

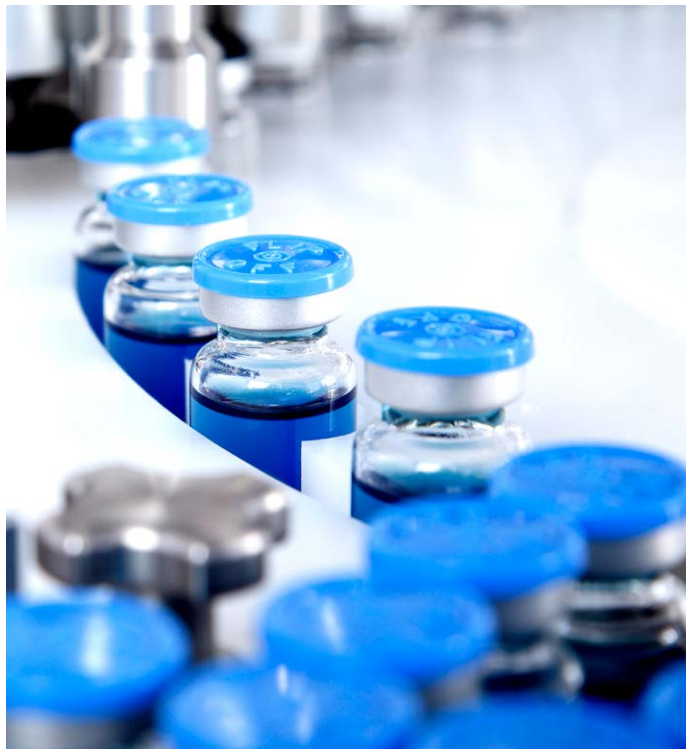
Als we bij de ATC5-groepen kijken naar de omzet en het aantal aanbieders, zien we iets anders dan bij de GVS-clusters. In alle omzetkwartielen is het aandeel van ATC5-groepen met drie of minder aanbieders groter dan het aandeel van groepen met vier of meer aanbieders. De ATC5-indeling met het niveau 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.

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 aanbieders zijn om de vraag op te vangen wanneer één leverancier een bepaald middel van de markt haalt.

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.



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 apotheekbereidingen 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 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? – 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.

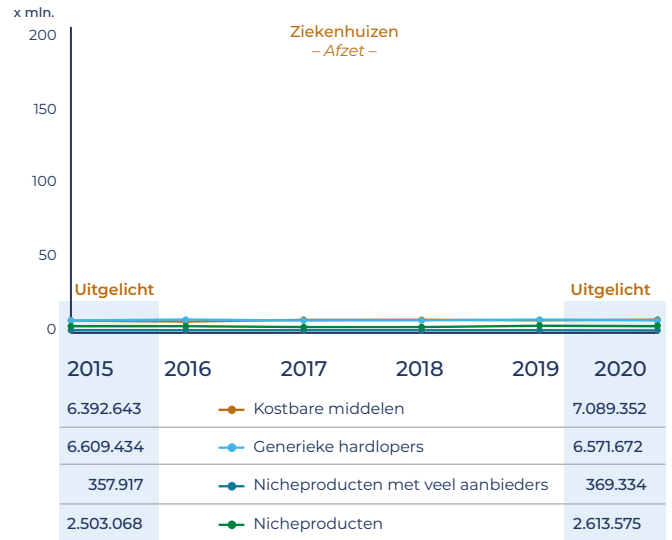
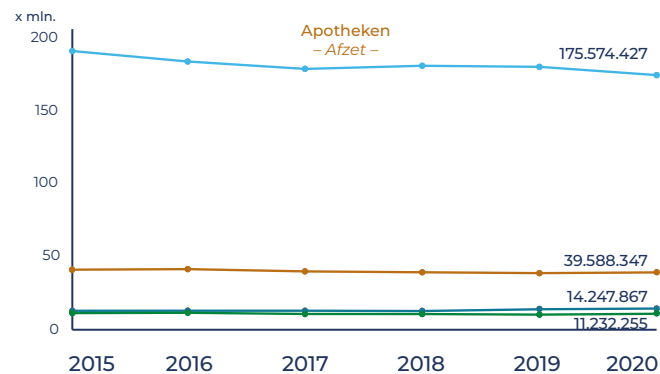
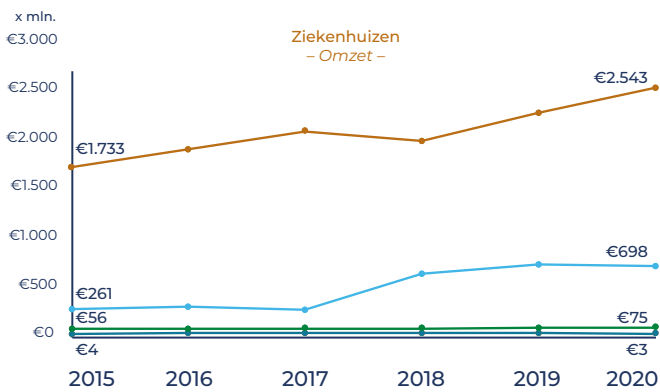
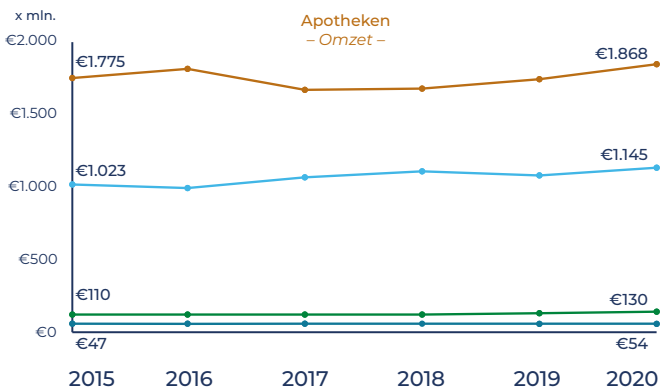
Ten tweede zien we dat de afzet van het segment generieke hardlopers vele malen hoger is dan de afzet van de andere segmenten. De andere segmenten kennen onderling een meer vergelijkbare afzet. Ten derde is zichtbaar dat het aantal unieke producten bij het segment generieke hardlopers enigszins daalt (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 (extramurale farmacie), andere worden ingezet door ziekenhuizen in het kader van een behandeling (intramurale farmacie).

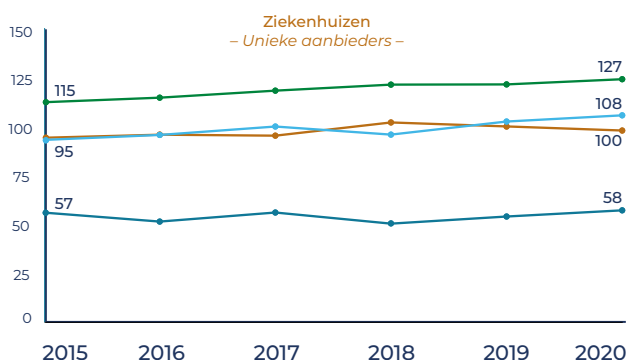
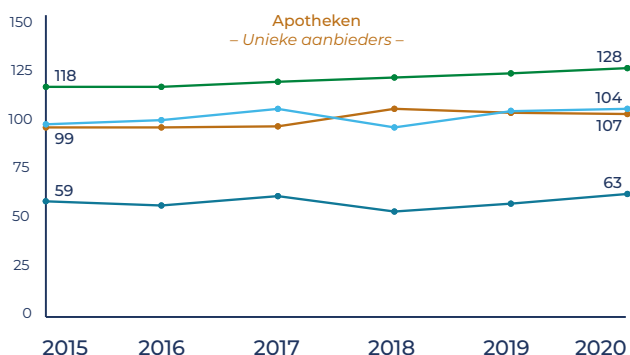
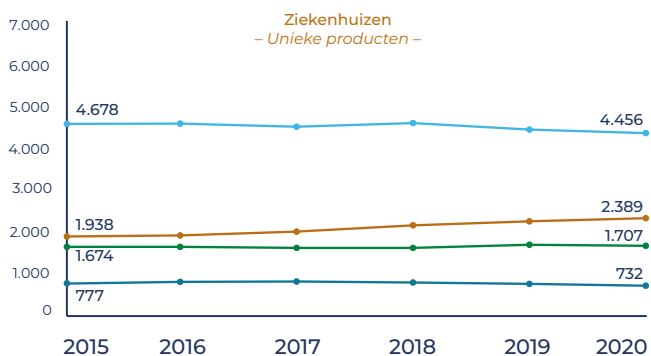
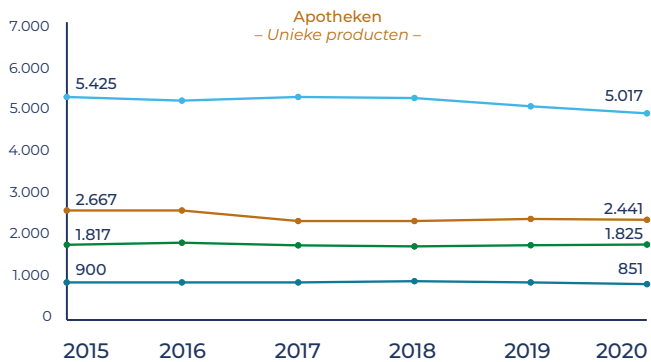


Figuur 4. Trends van 2015-2020 met de omzet en de afzet (aantal verpakkingen) per segment (bron: Farminform).

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.

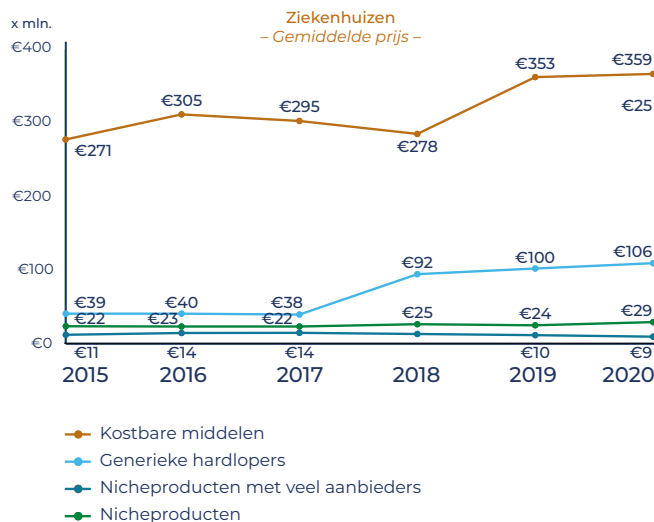
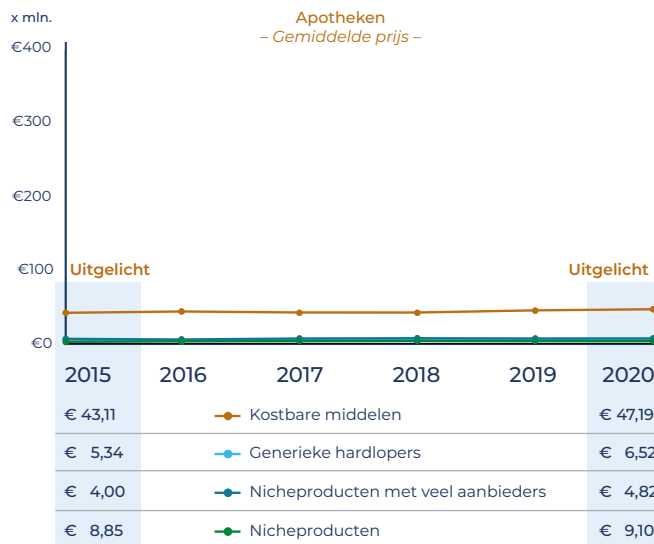
Ten tweede zien we dat de afzet van het segment kostbare middelen in de ziekenhuizen vergelijkbaar is met de afzet van het segment generieke hardlopers, terwijl daar bij apotheken een groot verschil tussen zit.



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

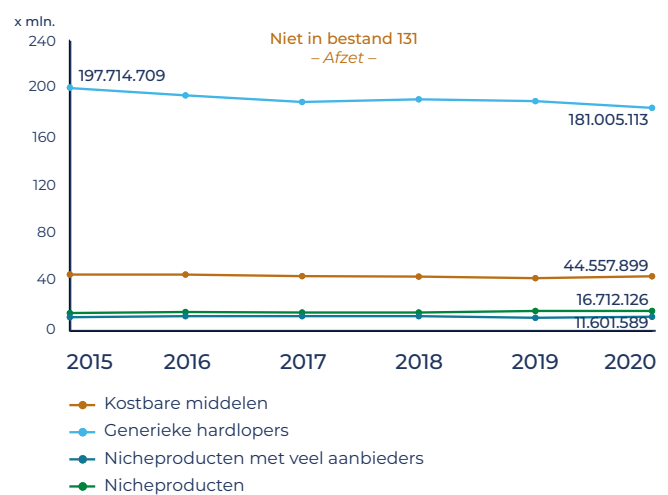
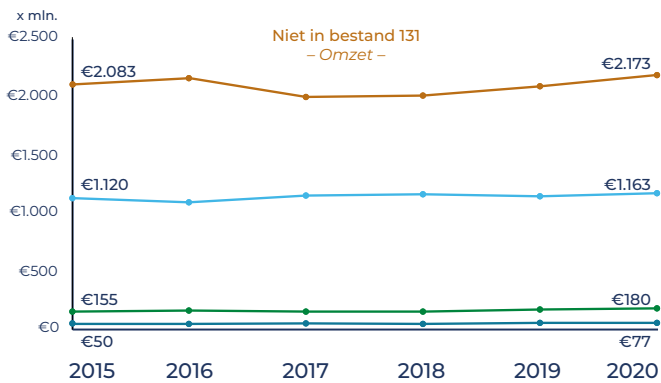
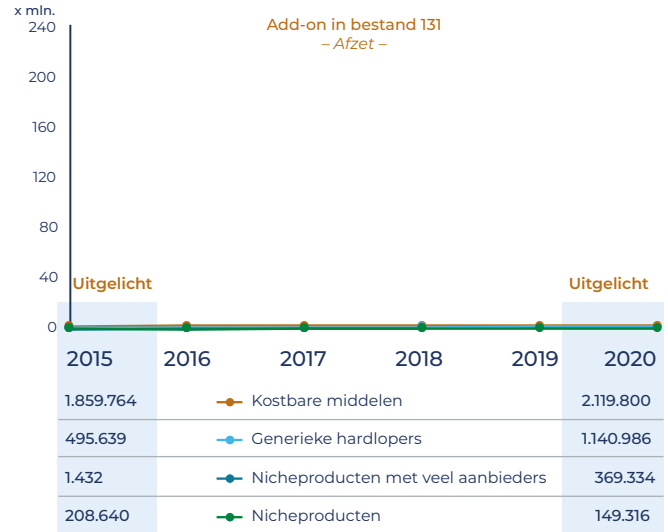
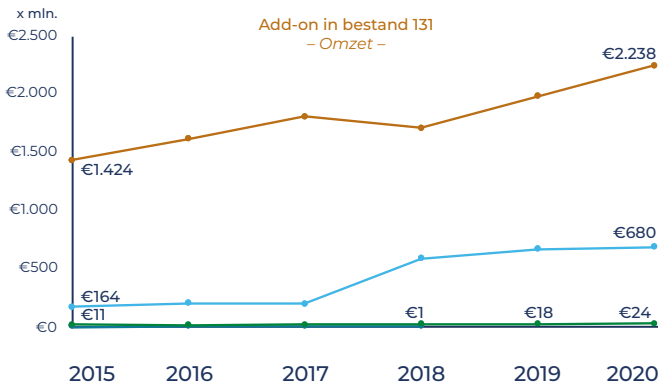
Het aantal unieke producten is in het segment nicheproducten met veel aanbieders bij apotheken en ziekenhuizen lager dan de andere segmenten. We zien bij beide outlets in alle segmenten een stijgende trend van het aantal aanbieders dat actief is.

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



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

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



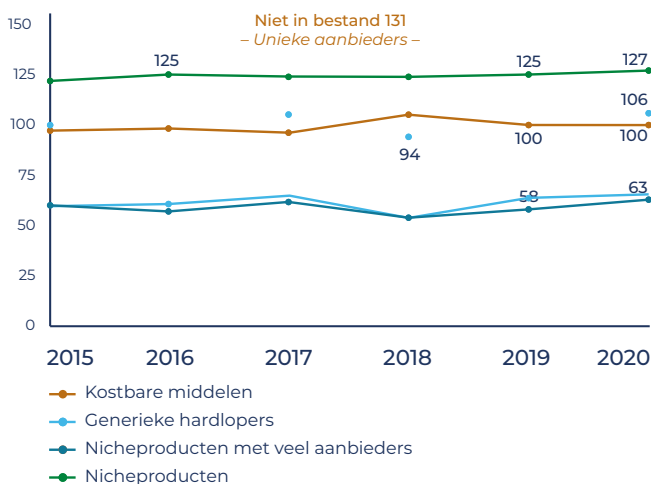
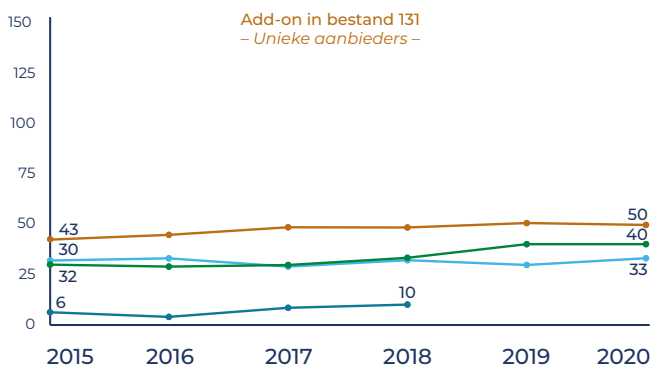
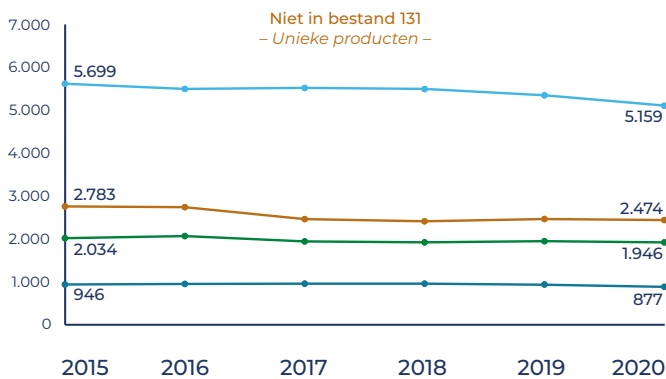
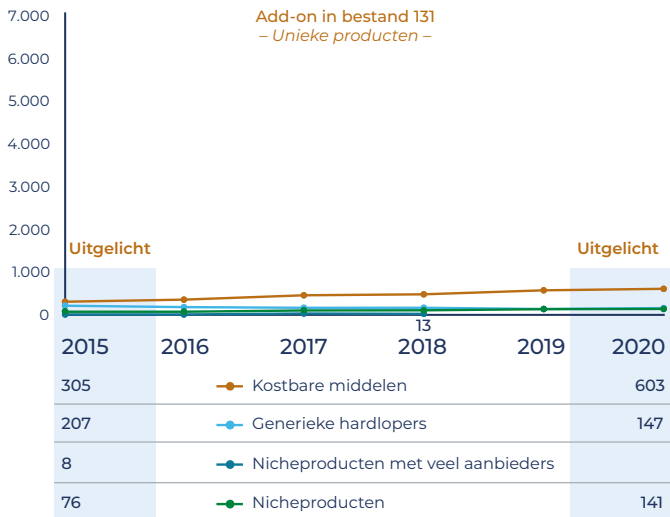
Figuur 7. Trends van 2015-2020 met de omzet en de afzet (aantal verpakkingen) per segment (bron: Farminform).

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

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

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

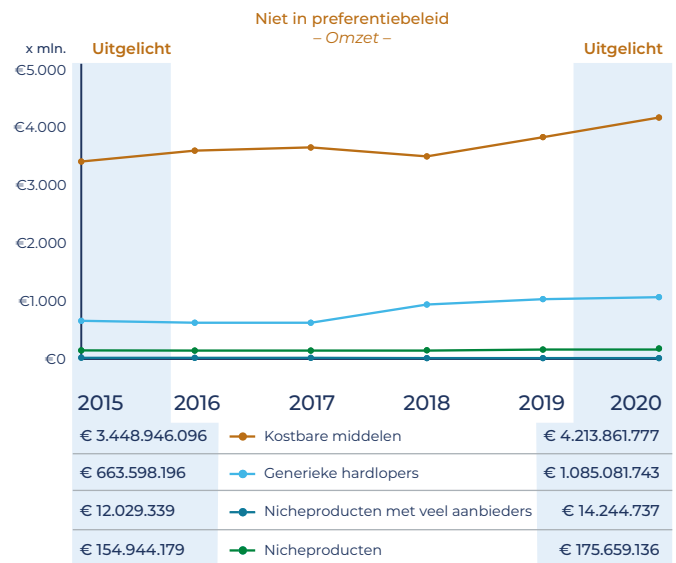
Het ministerie van VWS vraagt hoe de segmenten zich verhouden tot de add-on status. Hierbij wordt mede invulling gegeven aan de aanpak zoals in hoofdstuk 2 is beschreven namelijk het afpellen vanaf de bovenkant ofwel de top-down benadering. Binnen de medisch-specialistische zorg zijn er soms geneesmiddelen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



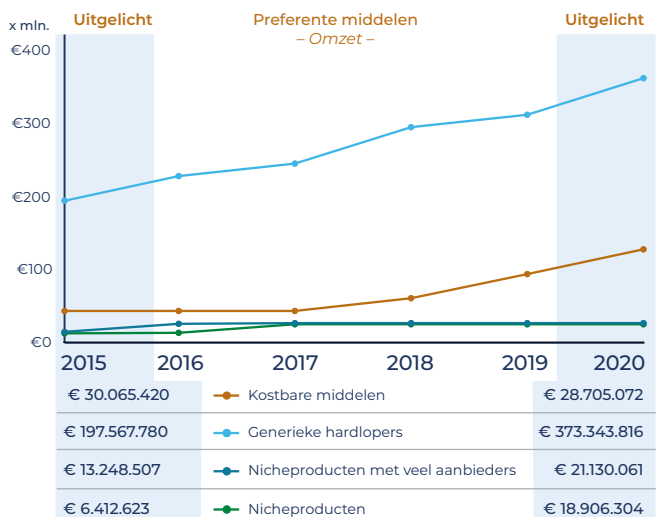
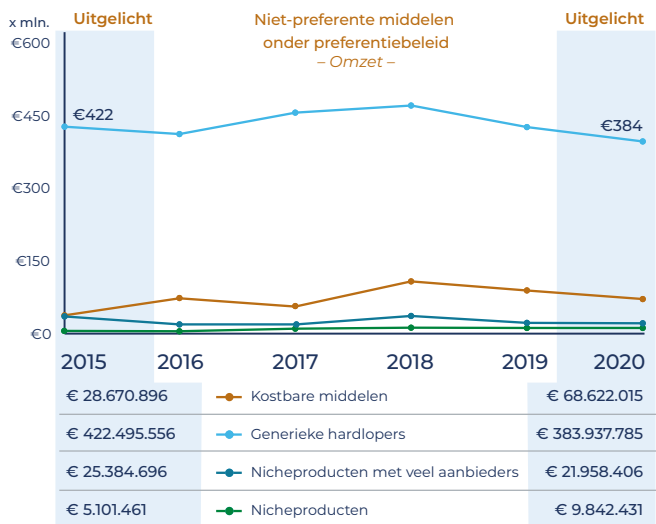
Het aantal unieke producten bij add-on geneesmiddelen stijgt alle jaren sterk in het segment kostbare middelen (van 305 naar 603) en het segment nicheproducten (van 76 naar 141), al is het niveau van het aantal producten dat niet in bestand 131 staat aanzienlijk hoger (met bijvoorbeeld 5.159 producten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

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

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

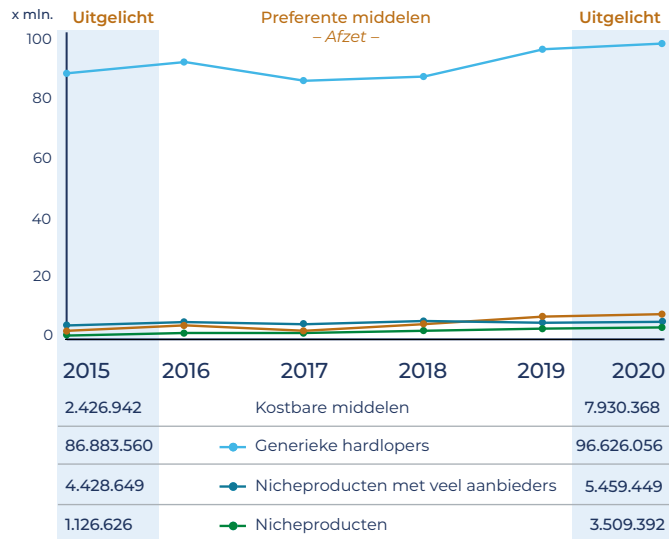
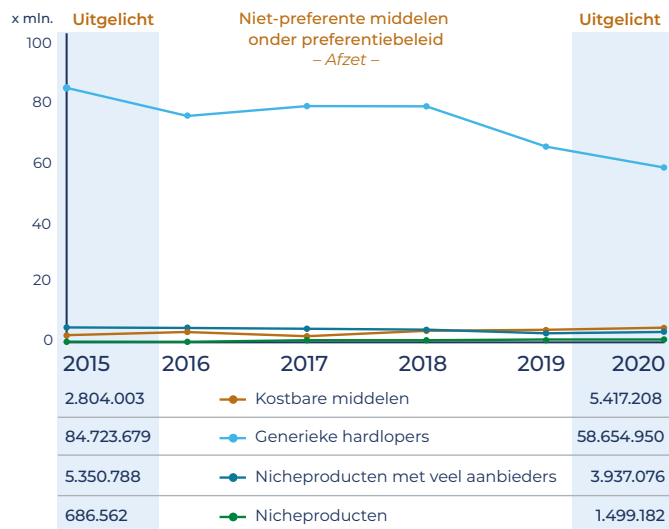
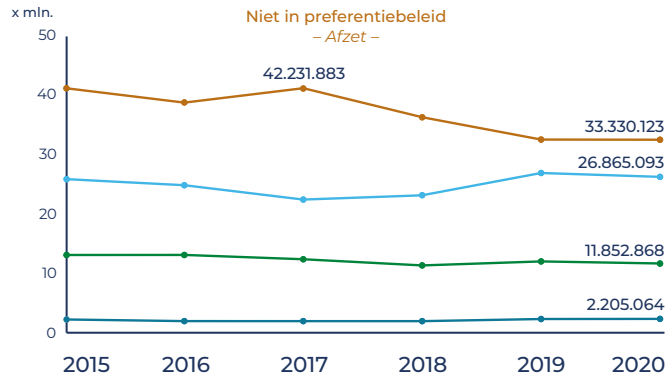


Figuur 8. Trends van 2015-2020 met het aantal unieke producten en het aantal aanbieders per segment (bron: Farminform).



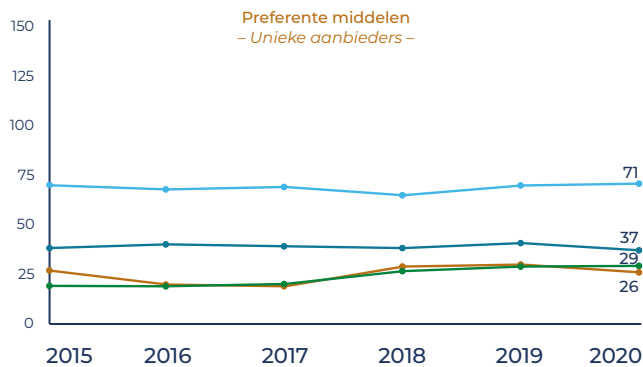
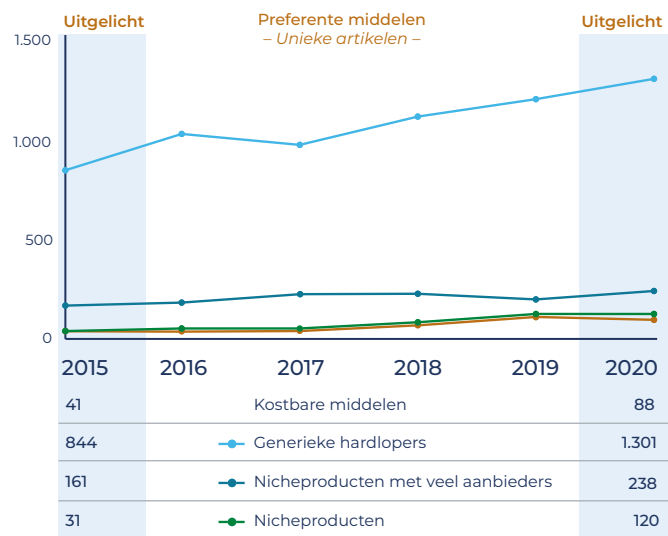
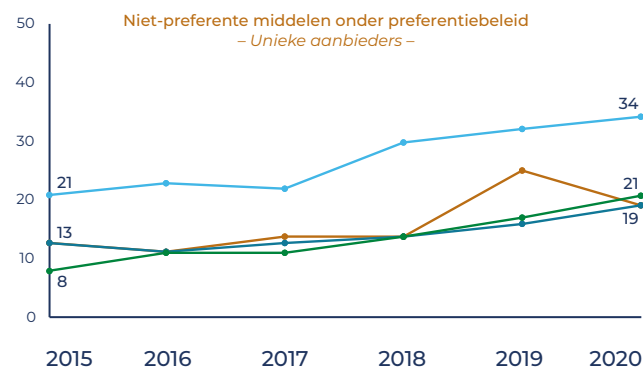
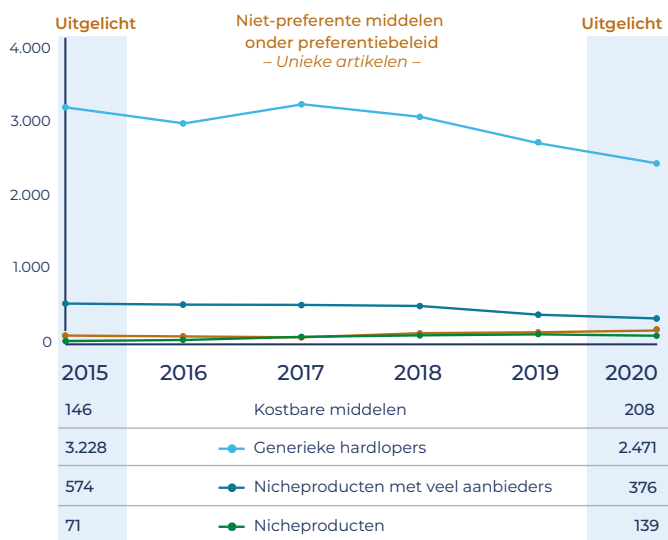
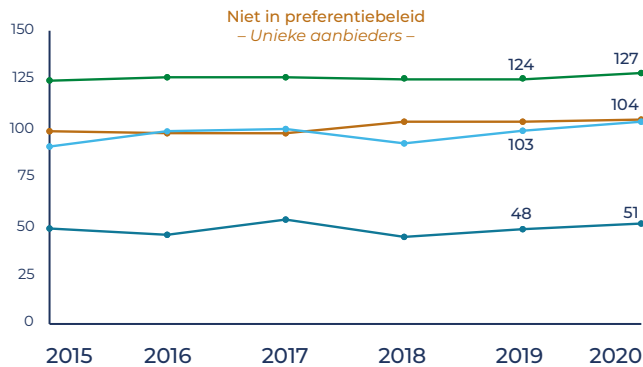
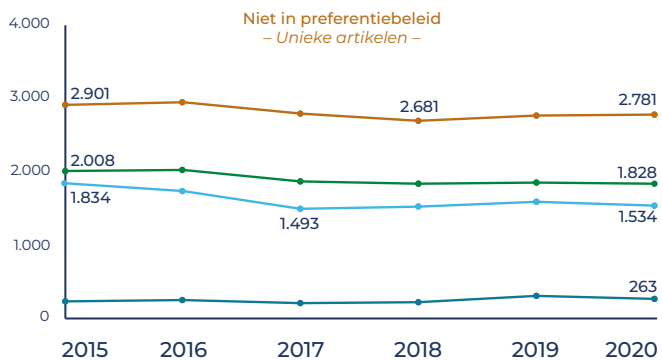
Figuur 9. Trends van 2015-2020 met de omzet per segment (bron: Farminform).

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



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

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



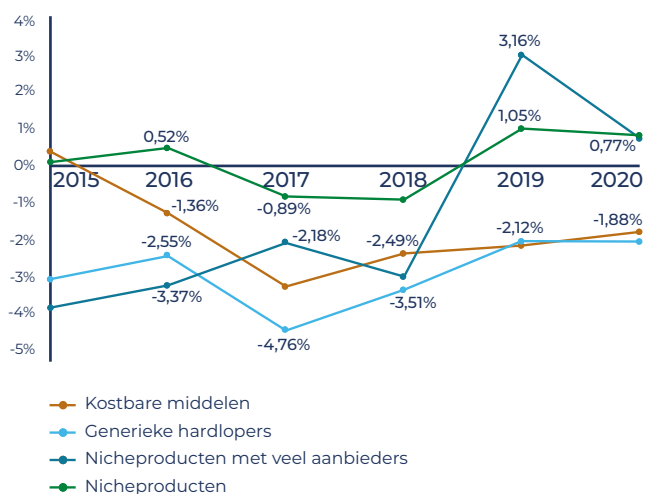
Figuur 11. Trends van 2015-2020 met het aantal unieke producten per segment (bron: Farminform).

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

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

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

4.1.8 Prijsseffecten



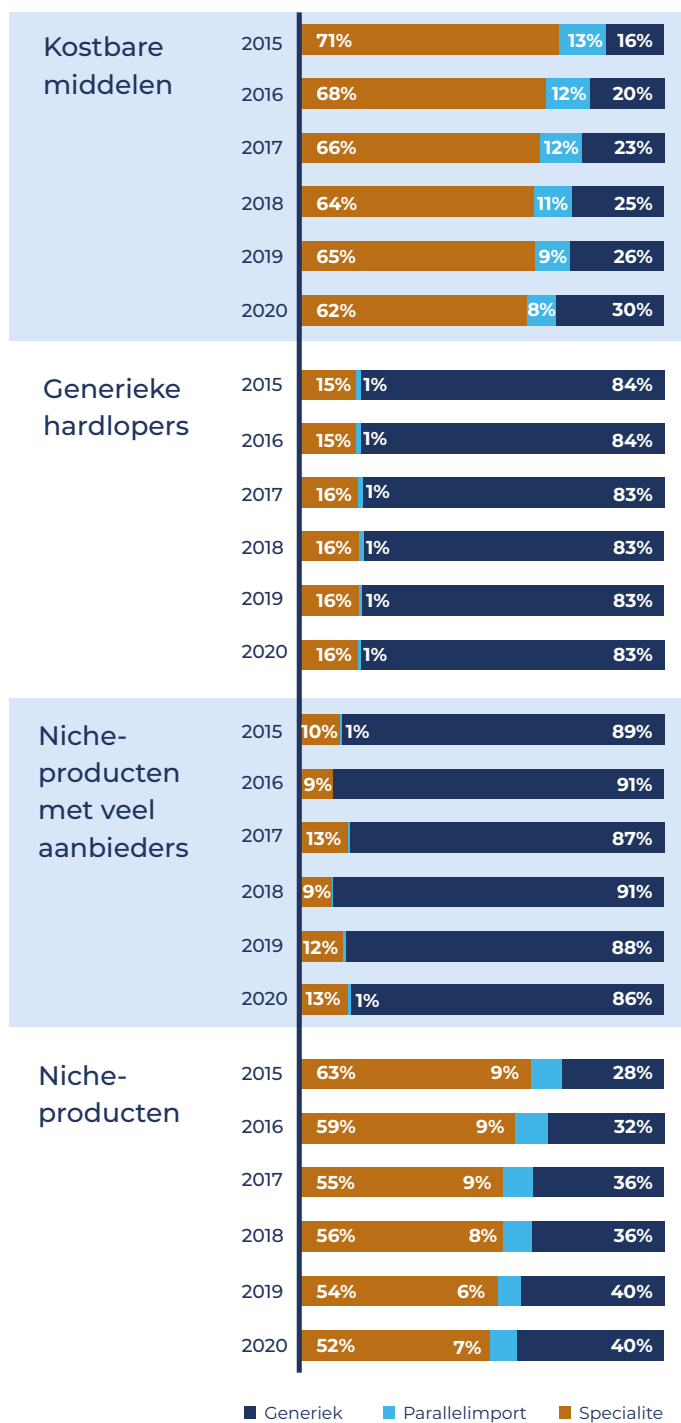
Figuur 13. De prijseffecten (gemiddelde AIP per segment) per jaar van 2015 t/m 2020 ten opzichte van het jaar ervoor (bron: Farminform).

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

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

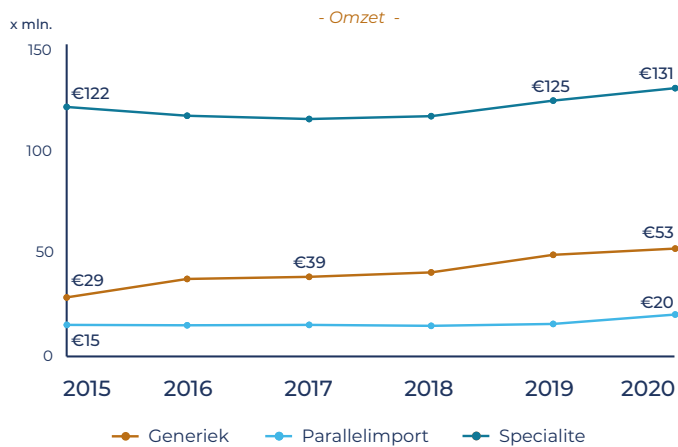
4.1.9 Inkoopkanaal

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



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

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



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

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

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

4.2 Een overzicht van marktpartijen die actief zijn in de nicheproducten

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

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

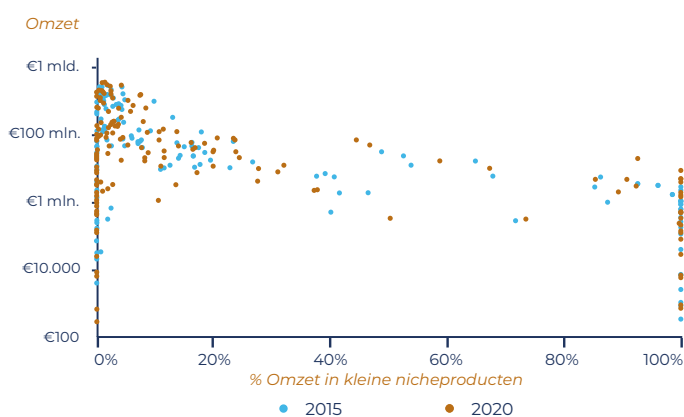
Een nuance is nodig bij de nicheproducten: nieuwe middelen die nog onder patent zijn en op de markt geïntroduceerd worden, vallen volgens deze segmentering in het segment nicheproducten. Voor deze methode is gekozen om de gehele markt te bezien. Wel lijken deze producten een hele andere dynamiek te kennen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

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

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

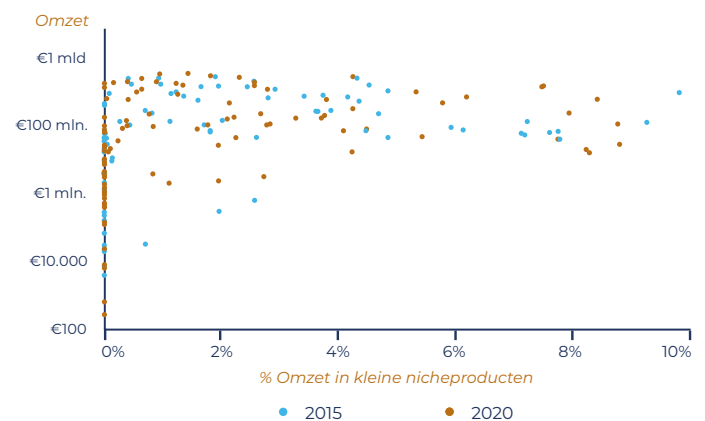
Tot slot zijn er vrij veel leveranciers – vooral in het segment kostbare middelen – die wel nicheproducten hebben, maar geen producten aanbieden in een nichesegment met veel leveranciers. Mogelijk zijn middelen recentelijk gelanceerd, hebben zij middelen op patent voor zeldzame ziekten of is hun productportfoliostategie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

4.2.1 Aanbieders in het segment nicheproducten



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

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



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

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

4.3 Inzicht in mogelijke knelpunten en relevante factoren voor de segmenten

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

4.3.1 AIP-ontwikkeling

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

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



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

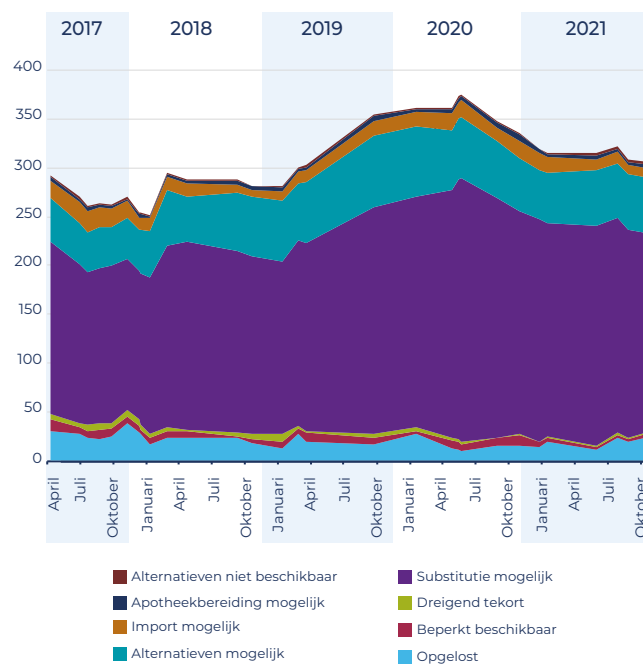
4.3.2 Tekorten

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

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

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

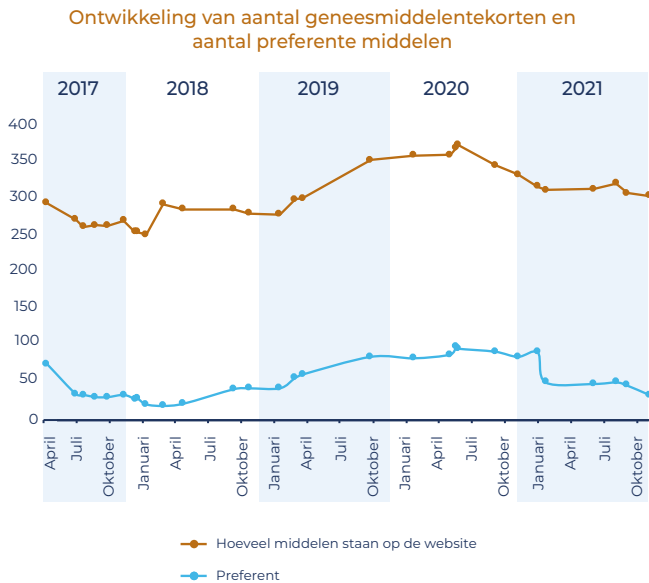
Het aantal geneesmiddelen dat op een bepaald moment vermeld staat op de website van Farmanco varieert, maar is na een stijging sinds 2017 tot mei 2020 gestabiliseerd tot per saldo continu circa 325 artikelen. Iedere dag komen daar nieuwe meldingen bij of worden meldingen van de lijst gehaald. Een deel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



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

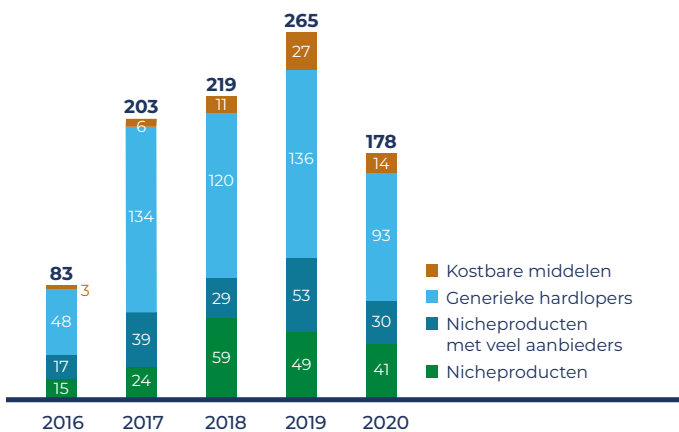
Op dit moment is niet goed uit de data af te leiden of deze tekortenproblematiek zich meer dan gemiddeld voordoet bij nicheproducten, al dan niet met veel aanbieders. Een aantal handelsvergunninghouders veronderstelt wel dat er een samenhang bestaat met de stapeling van beleidsmaatregelen (zie volgende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

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

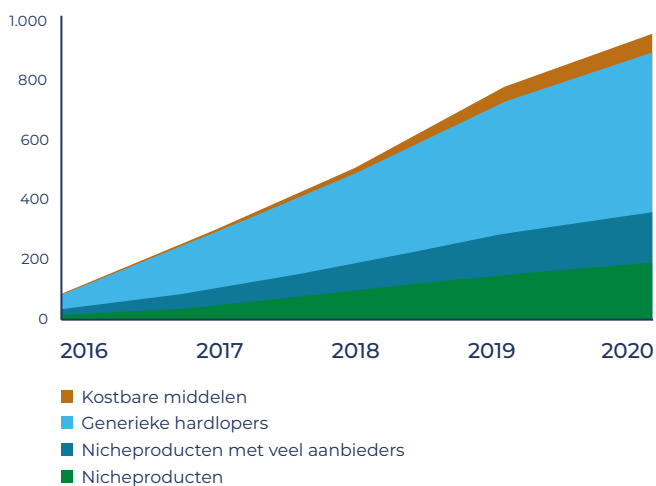


Figuur 20. De ontwikkeling van aantal geneesmiddeltekorten en aantal preferente middelen (28 observaties periode 10-04-17 tot 03-09-21 (bron: Farmanco).

4.3.3 Doorhalingen



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



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

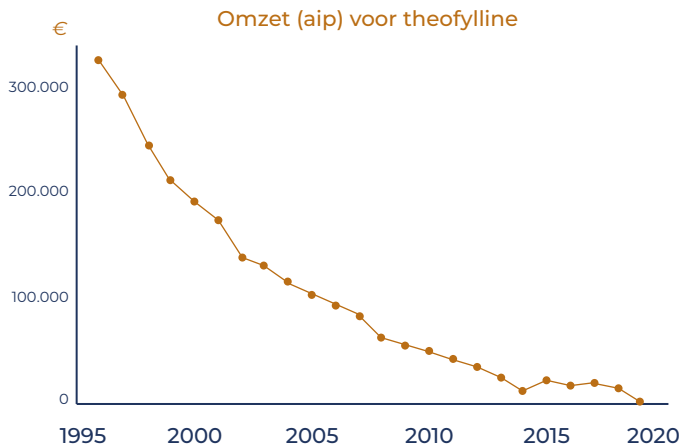
Een analyse van het aantal doorhalingen van middelen, waarbij eerder actieve omzet was behaald, naar segment (ten opzichte van het totaal aantal middelen in dat segment) in 2020 laat zien dat bij het segment kostbare middelen 0,45% van de producten is doorgehaald, bij het segment generieke hardlopers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

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

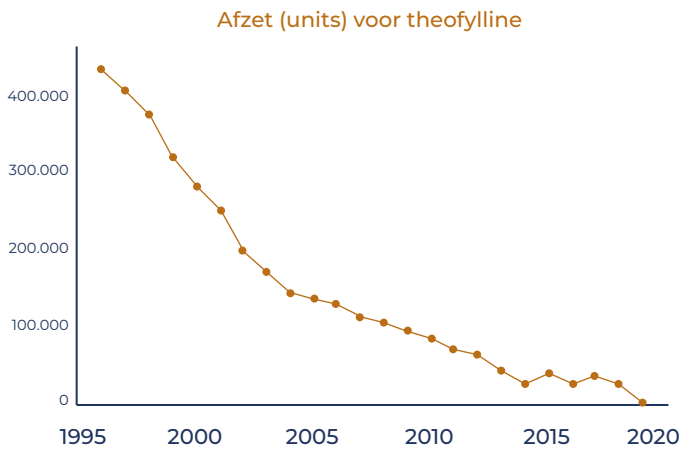
Wanneer jaar op jaar middelen worden doorgehaald, kan dit zorgen voor een verschrping van het aanbod. De reden van de doorhalingen is niet te achterhalen uit deze data en hier is in dit onderzoek geen onderzoek naar gedaan. Gesprekspartners hebben in interviews wel aangegeven dat door deze doorhalingen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

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

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



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



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

4.3.4 Ontwikkeling van aantallen fabrikanten en aanbieders per segment

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

4.4 Apotheekbereidingen: magistrale bereidingen en doorgeleverde bereidingen

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

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

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

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

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

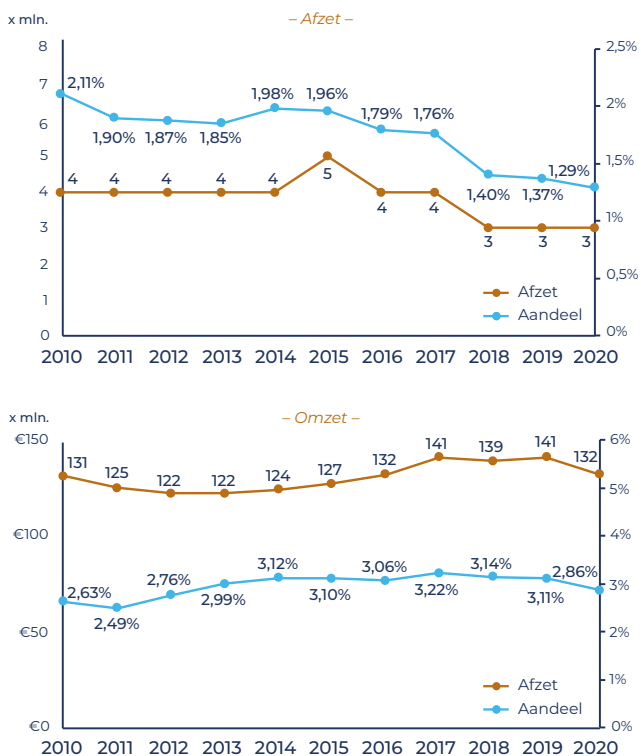
⁷ www.igj.nl/zorgsectoren/geneesmiddelen/geneesmiddelen-zonder-handelsvergunning/collegiaal-doorleveren

Aandeel apotheekbereidingen bij de onderkant

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

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

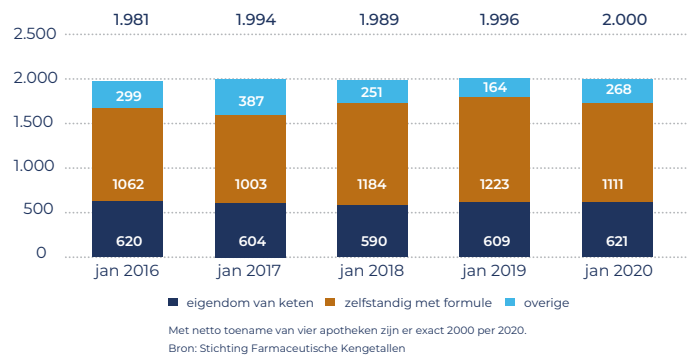
Als we de effecten voor alle stakeholders nader bestuderen, dan is voor patiënten de route van de magistrale bereiding een oplossing van een toegankelijkheidsprobleem. Apothekers krijgen een vergoeding voor hun werkzaamheden. Zorgverzekeraars moeten vaak een (iets) hoger bedrag vergoeden. De belangrijkste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



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

4.5 Invloed stratificatie van de apothekersmarkt

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



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

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

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

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

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

4.6 Toetsen voorbeelden

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

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

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

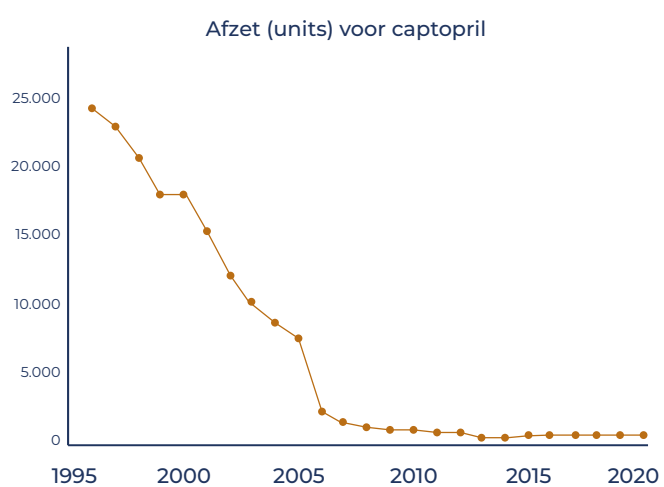
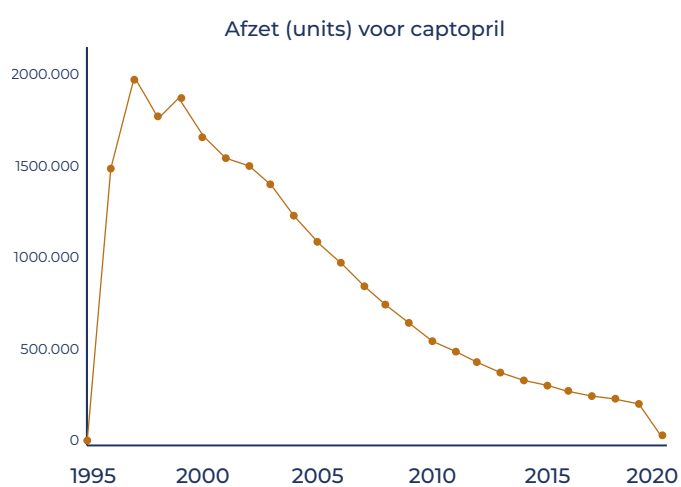
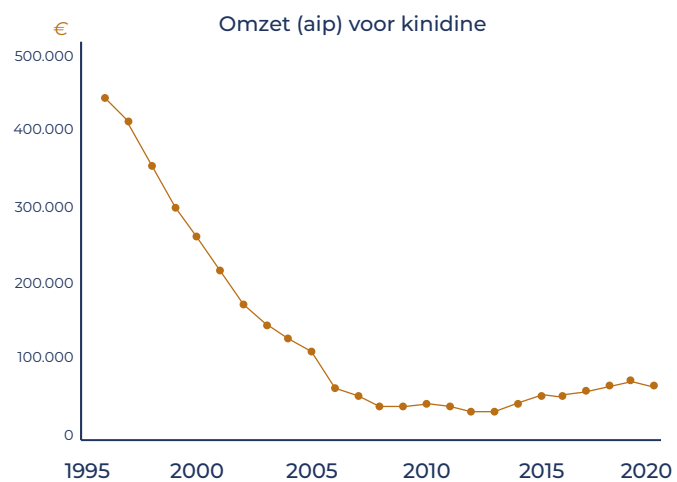
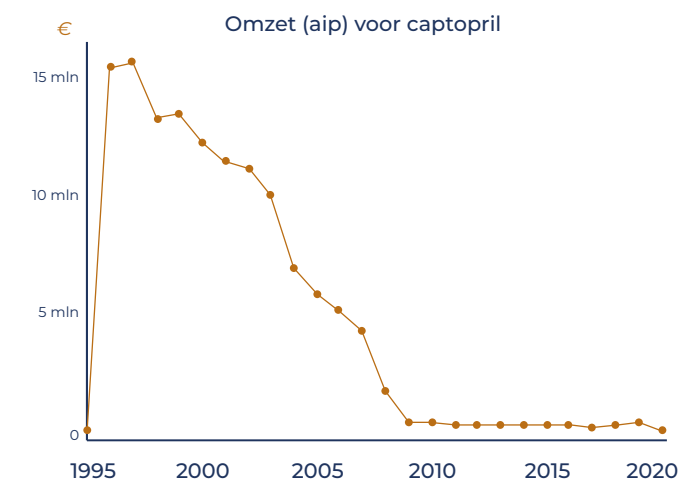
Een aantal van deze producten vertoont een sterke daling in de afzet en omzet over de jaren heen. In de regel wordt een artikel met de tijd goedkoper (met name producten die al wat ouder zijn) zoals bijvoorbeeld Kinidine. Kinidine heeft altijd al een kleine afzet en kleine omzet gehad, die in tien jaar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

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

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

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

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



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



HOOFDSTUK 5

Marktdynamiek en maatregelen

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

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

In dit hoofdstuk beantwoorden we de volgende onderzoeksvragen:

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

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

5.1 Partijen op de geneesmiddelenmarkt en financiële stromen

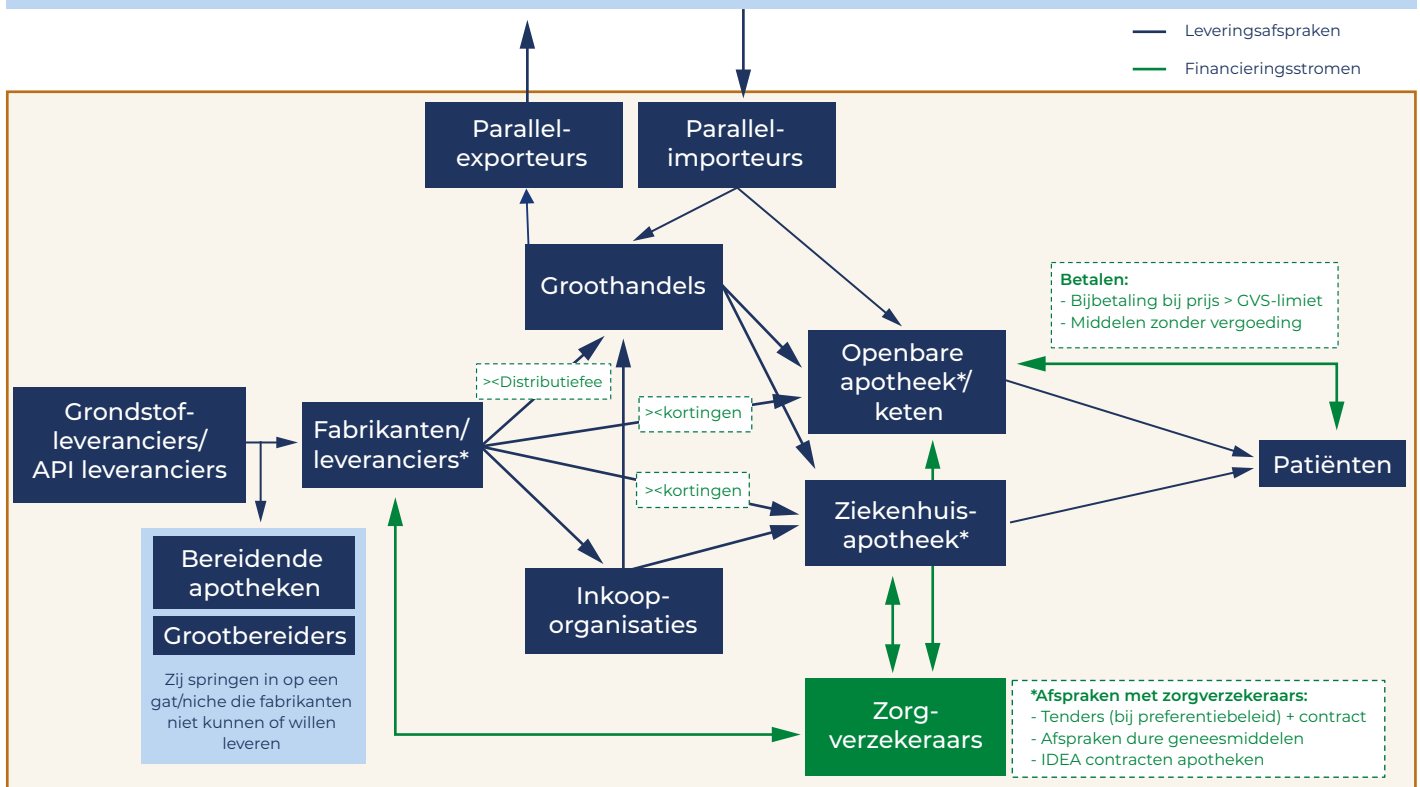
Om eventuele afspraken tussen partijen inzichtelijk te maken, volgen we de route van een geneesmiddel. Zo krijgen we inzicht in de financiële stromen en contractuele afspraken. Met andere woorden: ‘wie stuurt een rekening aan wie’? Daarbij kunnen de financiële stromen verschillen per geneesmiddelensegment.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

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

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

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

Afspraken tussen stakeholders in onderkant geneesmiddelenmarkt



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

5.1.1 Inkoop door zorgverzekeraars

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

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

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

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

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

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

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

5.1.2 Apothekers en/of de groothandel

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

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

5.1.3 Inkoop door ziekenhuizen

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

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

5.1.4 Andere complexiteiten

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

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

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

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

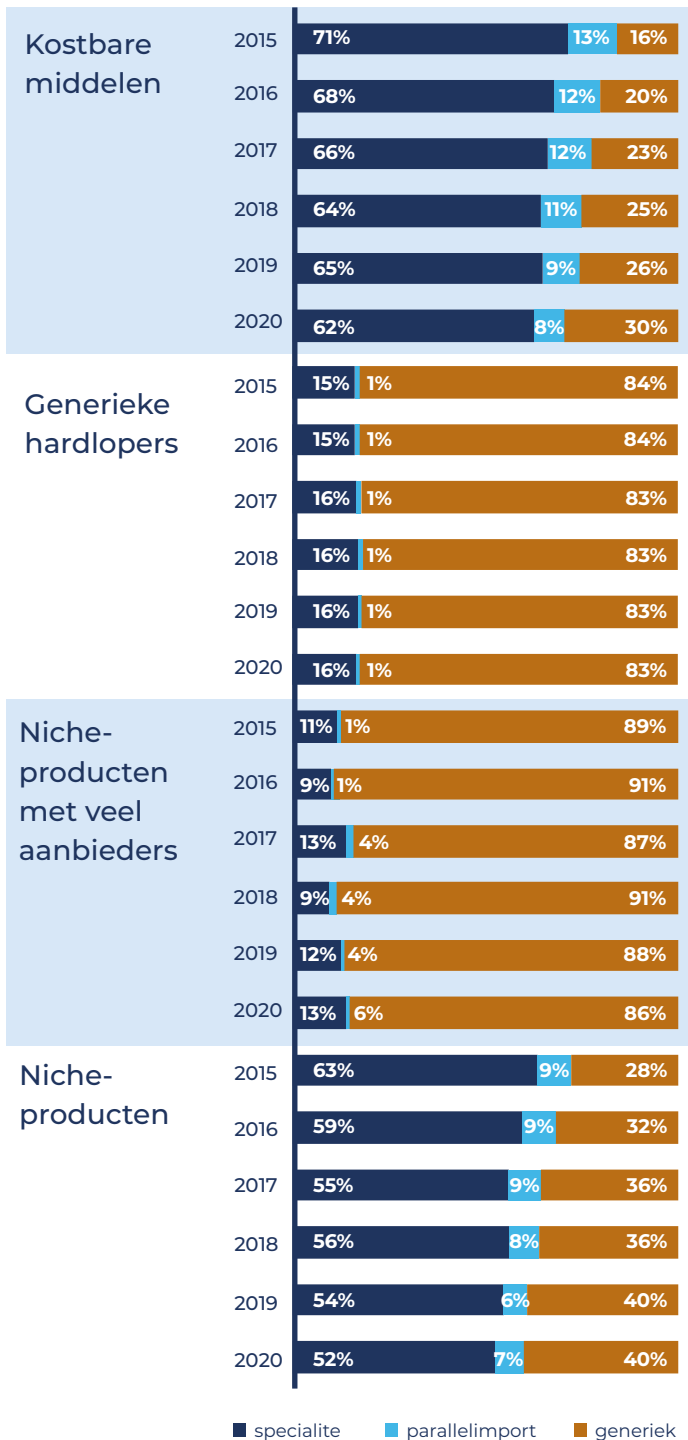
5.1.5 Parallelhandel

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

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

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

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



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

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

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

5.2 Maatregelen en effecten

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

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

9 IQVIA: zie internationale rubriek.

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

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

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

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

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

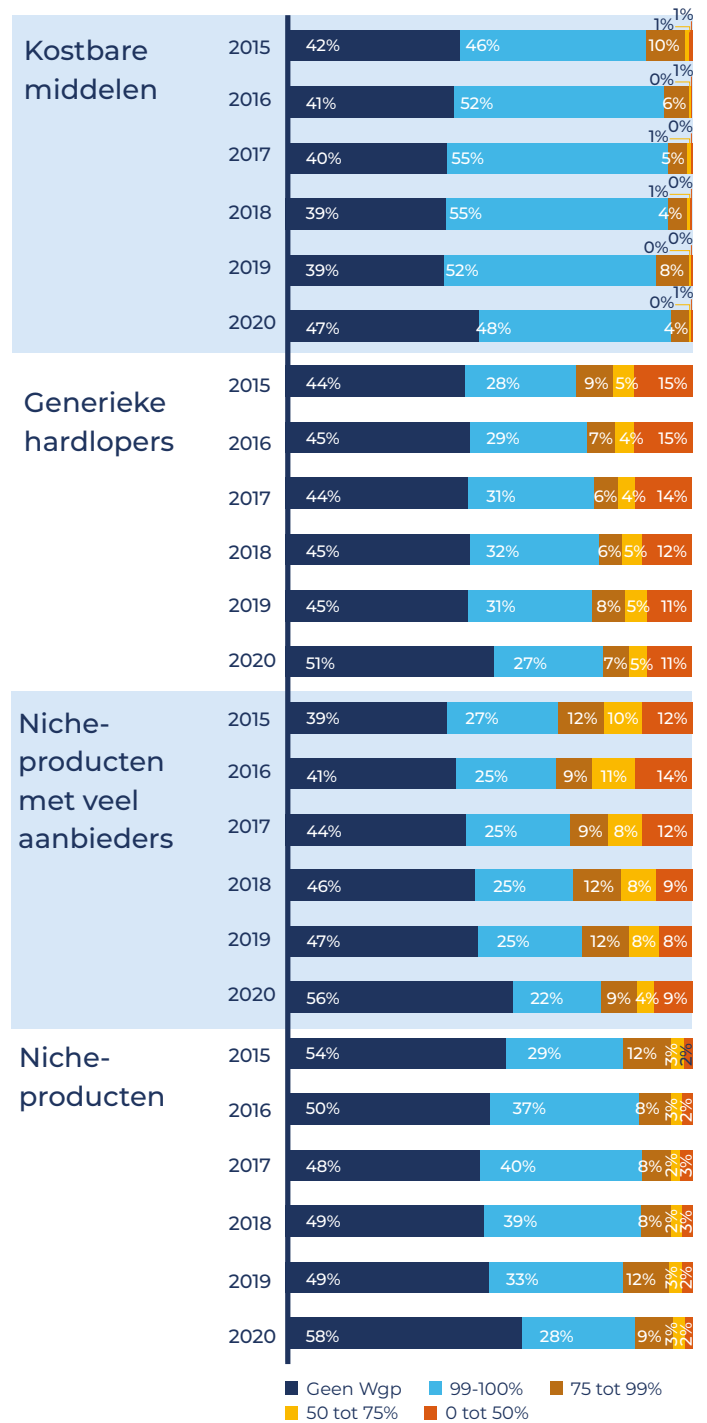
5.2.1 Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp)

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

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

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

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



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

¹⁰ www.sfk.nl/publicaties/PW/2020/wijziging-wgp-bespaart-20ac-100-miljoen-per-jaar

Tijdelijke beleidsmaatregel Wgp

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

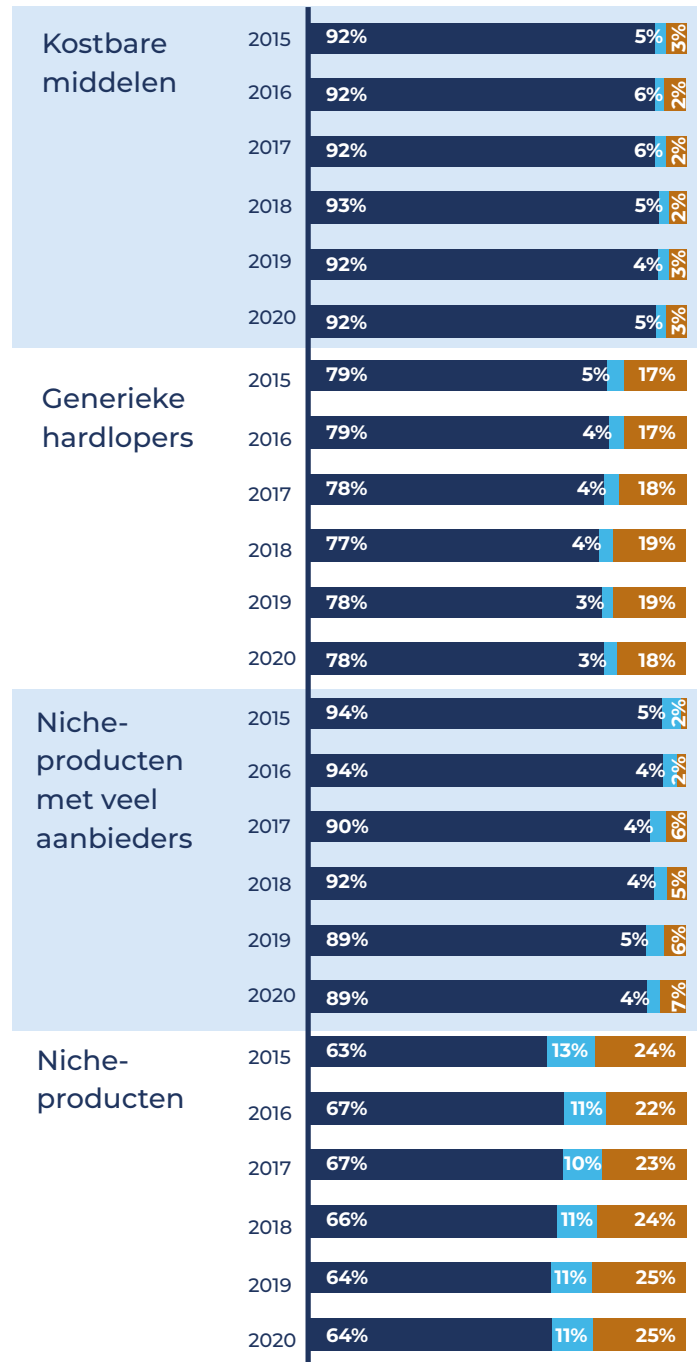
Op dit moment is het nog onduidelijk wat de impact van de tijdelijke beleidsmaatregel is op de voorspelbaarheid van de markt.

5.2.2 Het Geneesmiddel Vergoeding Systeem (GVS)

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

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

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



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

5.2.3 Aanhouden van een veiligheidsvoorraad

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

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

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

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

5.2.4 Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten

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

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

5.2.5 Boetes na overtreden van de Geneesmiddelenwet

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

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

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

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

5.2.6 De Falsified Medicines Directive (FMD)

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

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

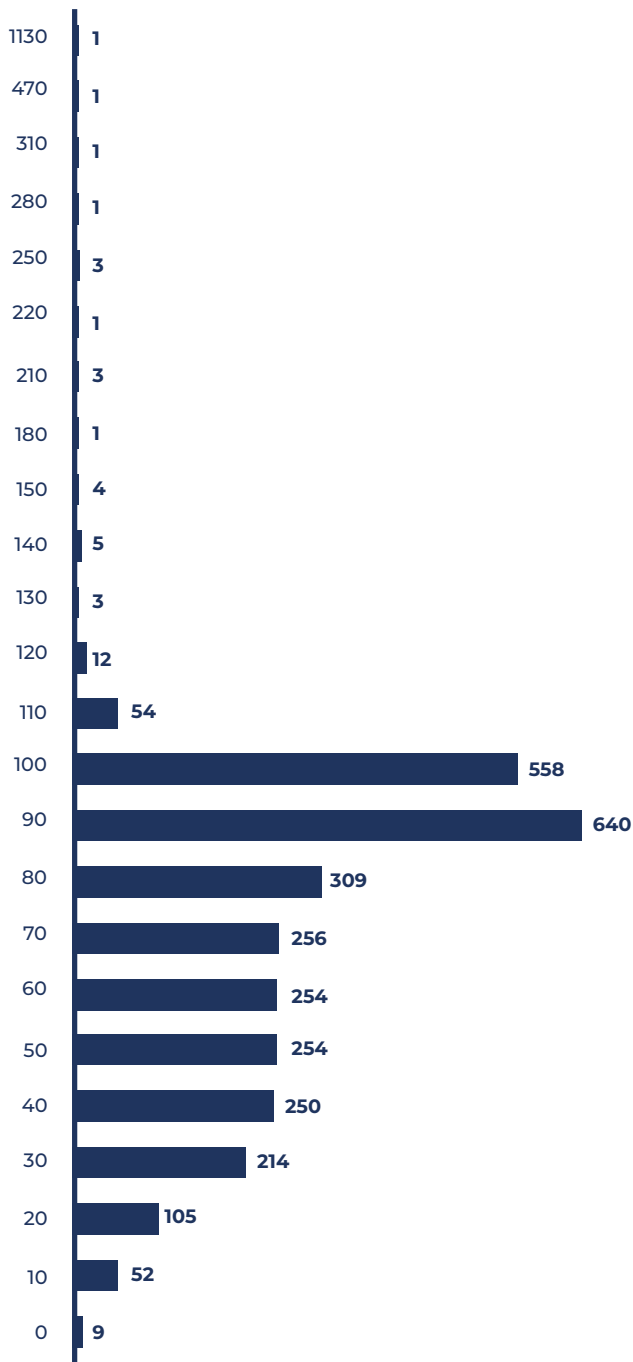
5.2.7 Inkoopbeleid

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

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

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

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



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

5.2.8 Laagsteprijsgarantie of LAIP

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

5.2.9 Internationalisering

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

5.3 Perverse prikkels

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

Inkoopbeleid drukt prijzen maar haalt ook buffers weg

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

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

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

Beleid met mogelijke bijwerkingen

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

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

5.4 De onderkant van de markt in internationale context

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

5.4.1 Relevante onderzoeken van de internationale context

De volgende openbaar beschikbare onderzoeken zijn bestudeerd:

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

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

5.4.2 Kenmerken van de internationale geneesmiddelenmarkt

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



HOOFDSTUK 6

Bevindingen en aanbevelingen

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 prijstoenname (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 ge-neesmiddelenindustrie 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
GVS	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	Volksgezondheid, 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. Maaïke 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 apothekersinkoop prijs (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 geaggregeerd 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.

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 leveringonzekerheid 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, GRONDLEGGERS 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