



Marktonderzoek generieke geneesmiddelen



5 december 2023



Inhoudsopgave

Managementsamenvatting	3
Definitie- en begrippenlijst	11
1 Aanleiding van het onderzoek	14
1.1 Aanleiding	15
1.2 Opdrachtgevers	15
1.3 Onderzoeksvragen	16
1.4 Methode	17
1.5 Leeswijzer	17
2 De generieke markt	18
2.1 Wat zijn generieke geneesmiddelen?	19
2.2 Het beleid van de afgelopen jaren	20
2.3 Prijsontwikkeling in de afgelopen jaren	22
3 Beleid van de Europese en Rijksoverheid	24
3.1 Uitgavenplafond Zorg (UPZ)	25
3.2 Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) (1996)	26
3.3 Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) (1991)	29
3.4 Meldpunt geneesmiddeltekorten en -defecten (2017)	30
3.5 Falsified Medicines Directive (FMD) (2019)	33
3.6 Voorraadverplichting uit de Geneesmiddelenwet (2023)	34
3.7 Tarieven voor vergunningaanvragen en -wijzigingen bij CBG	36
3.8 Toekomstige Europese wetgeving	37
3.9 Samenvatting beleid van de Europese en Rijksoverheid	37
4 Beleid van zorgverzekeraars	38
4.1 De zorgverzekeringsmarkt in Nederland	39
4.2 Invloed aanwijs-/vergoedingsbeleid geneesmiddelen zorgverzekeraars	39
4.3 De ontwikkelingen op de (preferente) geneesmiddelenmarkt	40

4.4	Beperking 'vrije markt'-deel	40
4.5	Boete-/compensatiebeleid zorgverzekeraars	42
4.6	Samenvatting beleid van zorgverzekeraars	43
5	Beleid van ziekenhuizen en apothekers	44
5.1	Omzet generieke geneesmiddelen ziekenhuismarkt	45
5.2	Vergoeding generieke geneesmiddelen	45
5.3	Inkoop van (generieke) geneesmiddelen	45
5.4	Doorgeleverde bereidingen en grootbereiders	46
5.5	Boete-/compensatiebeleid ziekenhuizen	48
5.6	Samenvatting beleid van ziekenhuizen	48
6	Beleid van groothandels	49
6.1	De groothandelsmarkt in Nederland	50
6.2	Groothandelsmarges onder druk	50
6.3	Preferentiebeleid zorgverzekeraars beïnvloedt assortiment groothandels	51
6.4	Distributievergoeding	51
6.5	Boete-/compensatiebeleid groothandels	51
6.6	Parallelimport en -export	51
6.7	Samenvatting beleid van groothandels	52
7	Toegankelijkheid en betaalbaarheid van generieke geneesmiddelen nu en in de toekomst	53
7.1	Huidige situatie	54
7.2	Toekomstige beleidswijzigingen	56
8	Conclusies en aanbevelingen	58
8.1	Conclusies	59
8.2	Aanbevelingen	60

Managementsamenvatting

Onderzoek naar ontwikkelingen op de markt voor generieke geneesmiddelen

Dit onderzoek richt zich op de markt voor generieke geneesmiddelen. Een generiek geneesmiddel is een medicijn met dezelfde werkzame stof als het oorspronkelijke, door een patent beschermd, middel dat na het verstrijken van het patent door (een) andere leverancier(s) op de markt is gebracht. In de regel zijn generieke geneesmiddelen (significant) goedkoper dan merkgeneesmiddelen.

De Rijksoverheid voert beleid ten aanzien van de kosten en toegankelijkheid van generieke geneesmiddelen. Naast de Rijksoverheid voeren ook andere actoren in de sector, waaronder de Europese Commissie, ziekenhuizen, zorgverzekeraars en groothandels, beleid om de toegankelijkheid van geneesmiddelen te borgen en de betaalbaarheid ervan te beheersen. Door de focus op de betaalbaarheid hebben we in Nederland lage prijzen voor generieke geneesmiddelen. Daarnaast zijn er ook steeds vaker leveringstekorten.

Daarom focust dit rapport zich op de volgende vragen:

- *Welke (beleids)ontwikkelingen zijn er op de markt voor generieke geneesmiddelen?*
- *Wat zijn de (mogelijke) effecten van deze ontwikkelingen?*
- *Op basis van de ontwikkelingen en (mogelijke) effecten, welke aanbevelingen kunnen gedaan worden voor een toekomstbestendige markt voor generieke geneesmiddelen?*

Beleid van actoren op de markt van geneesmiddelen

Ontwikkelingen in het Europese en nationale beleid en wet- en regelgeving hebben de afgelopen jaren impact gehad op de prijzen, kosten en beschikbaarheid van generieke geneesmiddelen in Nederland. Een belangrijk element hierin is de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp), die tweemaal per jaar maximumprijzen vaststelt op basis van de laagste prijzen in referentielanden zoals België, Frankrijk, het Verenigd Koninkrijk en recentelijk Noorwegen. Vergeleken met andere EU-landen heeft Nederland lage Apotheekinkoopprijzen¹ (AIP) voor generieke geneesmiddelen, hetgeen gunstig is voor de premiebetaler in Nederland.

Tegelijkertijd stijgen de kosten voor leveranciers. Een greep uit de oorzaken van de kostenverhoging omvat: 1) het dreigende boeterisico bij het Meldpunt College Ter Beoordeling Geneesmiddelen (CBG) om voorraad af te dwingen en tekorten te voorkomen; 2) de verplichte extra voorraad voor leveranciers; 3) de stijgende kosten bij het CBG voor registratie; en 4) toekomstige EU-wetgeving zoals de Urban Waste Water Directive en het verbod op poly- en perfluoralkylstoffen (PFAS) in geneesmiddelen. Daarnaast valt de voorgestelde structurerende mitigerende maatregel Wgp, die een kleinere groep generieke geneesmiddelen omvat dan de tijdelijke maatregel, minder gunstig uit dan de tijdelijke maatregel. Tot slot is er ook in deze markt sprake van kostenverhogingen door inflatie. Jaarlijks wordt in het Uitgavenplafond Zorg (UPZ) extra geld beschikbaar gesteld om de zorgsector te compenseren voor prijs- en loonbijstellingen. Echter, vanwege het complexe systeem komen deze middelen vaak niet terecht bij de leveranciers van generieke geneesmiddelen, waar wel de extra kosten gemaakt worden.

¹ Apotheekinkoopprijzen (AIP) vertegenwoordigen de (bruto) prijzen die een geneesmiddelenproducent of farmaceutische distributeur ten hoogste aan een apotheker mag factureren.

Naast de Rijksoverheid hebben zorgverzekeraars een rol in het Nederlandse zorgstelsel. Binnen de zorgverzekeringssector zijn er tien concerns die zorgverzekeringen aanbieden. De vier grootste concerns zijn verantwoordelijk voor ruim 92% van de inkoop van generieke geneesmiddelen. Sinds 2023 werken deze allemaal via het aanwijsbeleid, waarbij ze een preferente leverancier aanwijzen voor een middel, voor een periode van twee jaar met vaak mogelijkheid tot twee jaar verlenging. Dit betekent dat als een leverancier niet als preferente leverancier is geselecteerd door een van deze vier concerns, er slechts een kleine markt van 8% overblijft (1). Binnen deze preferente periodes zijn er leveringsclausules opgenomen in contracten met leveranciers, waarbij leveranciers dreigende tekorten tijdig moeten melden of een vervangend middel moeten aanwijzen (met meerkosten voor de leveranciers). In het geval dat alle verzekeraars dezelfde leverancier aanwijzen voor een middel ontstaat een risico op het ontstaan van een (in theorie tijdelijk) monopolie, wat risico's met zich meebrengt voor zowel de prijsstelling als de beschikbaarheid van generieke geneesmiddelen.

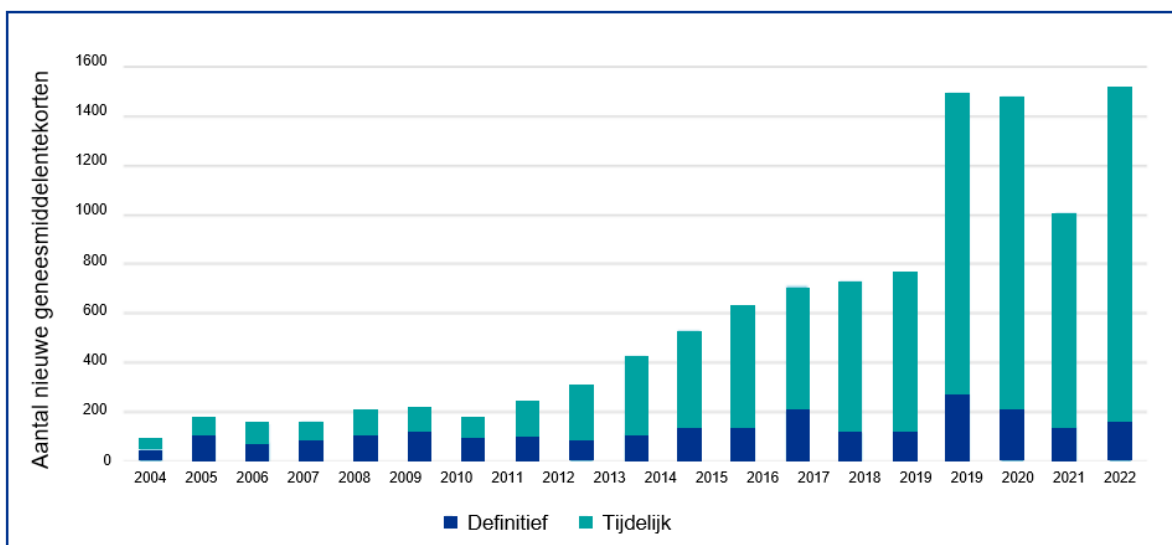
Ook ziekenhuizen voeren specifiek inkoopbeleid dat invloed heeft. Zo bundelen ziekenhuizen hun inkoopmacht via inkoopgroepen, waarbij de laagste prijzen bij leveranciers worden onderhandeld. Echter, er worden geen garanties gegeven over de af te nemen volumes, wat resulteert in een onzeker volume voor de leverancier. Dit dwingt leveranciers om extra voorraden aan te houden om de mogelijke schommelingen van het volume op te vangen, omdat het niet kunnen naleven van het contract boetes tot gevolg kan hebben.

Prijzen dalen en tekorten nemen toe

Uit het onderzoek is gebleken dat beleidsmaatregelen om generieke geneesmiddelen in Nederland betaalbaar te houden het gewenste effect behalen. Op het moment liggen brutoprijzen van generieke geneesmiddelen in Nederland dan ook ruim onder het Europese gemiddelde. Op basis van de beschikbare informatie, blijkt dat alleen de brutoprijzen in Denemarken en Zweden lager zijn dan de Nederlandse bruto-AIP's voor generieke geneesmiddelen. Dit is het effect van zowel de verschillende beleidsmaatregelen door de jaren heen, als de groei van het aantal (aanbieders van) generieke geneesmiddelen. Als resultaat zijn de brutoprijzen van generieke geneesmiddelen de afgelopen 25 jaar met zo'n 90% procent gedaald.²

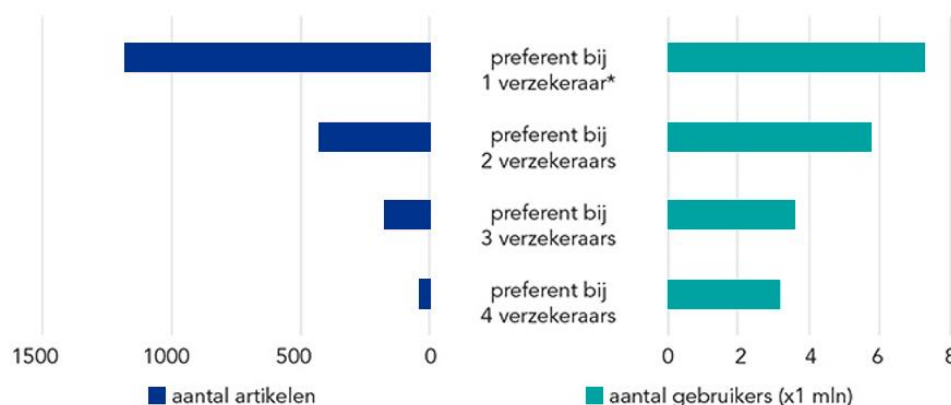
Aan de andere kant is de beschikbaarheid van generieke geneesmiddelen in Nederland minder goed. De tekorten aan generieke geneesmiddelen lopen het laatste decennium op (zie figuur op volgende pagina). In 2022 kwam het 1.514 keer voor dat een medicijn minstens twee weken lang niet verkrijgbaar was (2). Ter vergelijking: in 2010 was dit ongeveer 200 keer. Deze ontwikkeling is niet voorbehouden aan Nederland, ook in andere Europese landen is sprake van een duidelijke toename van het aantal tekorten.

² Deze bevindingen zijn gebaseerd op publieke brutoprijzen, aangezien nettoprijzen doorgaans vertrouwelijk zijn en niet beschikbaar voor externe partijen. Om deze reden maakt dit rapport noodzakelijkerwijs gebruik van brutoprijzen.



Figuur: Aantal geneesmiddelentekorten 2022 (3). Tekorten veroorzaakt doordat producten die uit de markt zijn genomen zijn aangeduid als 'Definitief'. Tekorten als gevolg van tijdelijke leveringsproblemen bij producenten zijn aangeduid als 'Tijdelijk'.

In 2023 wordt ook zichtbaar dat aanpassingen in het aanwijsbeleid gevolgen hebben. Door de uitbreiding van het preferentiebeleid en het beëindigen van het IDEA-model hebben zorgverzekeraars veelal dezelfde leveranciers preferent gemaakt. In 2023 zijn 37 artikelen bij alle verzekeraars preferent aangewezen (zie figuur 11). Dat aantal lijkt laag, maar in 2022 gebruikten in totaal 3,2 miljoen geneesmiddelgebruikers deze middelen (4).



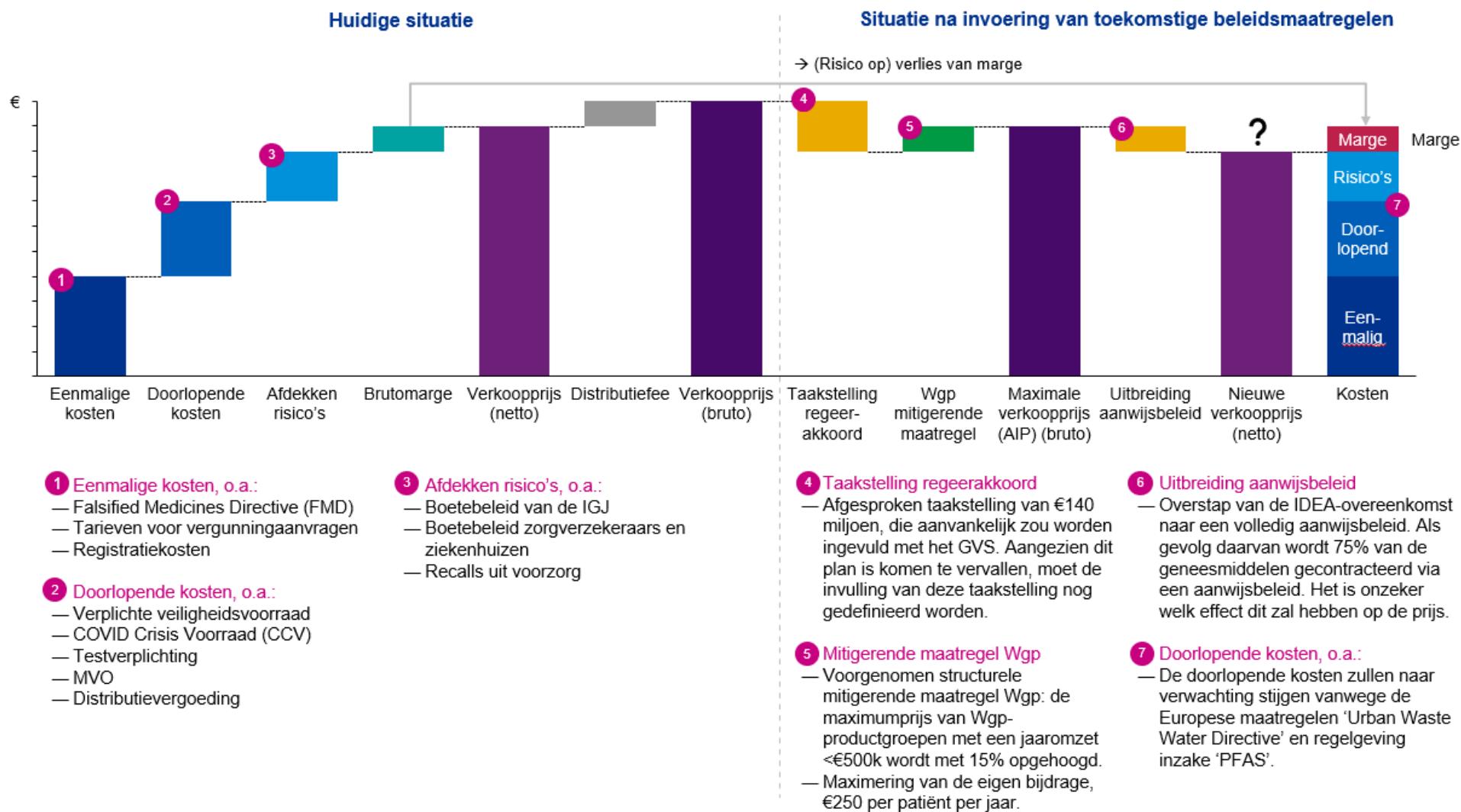
Figuur: Overzicht preferente artikelen bij verzekeraars (4).

Toekomstige beleidswijzigingen

In de huidige situatie is er een levendig concurrentieveld waarin de meeste geneesmiddelen door een of meerdere aanbieders worden geleverd, wat de toegankelijkheid bevordert. Het is echter belangrijk om op te merken dat het aantal meldingen van (verwachte) tekorten in de afgelopen jaren aanzienlijk is gestegen. Om deze tekorten te verminderen, zijn recente maatregelen zoals het Meldpunt CBG en de verplichte veiligheidsvoorraad geïntroduceerd.

De toekomstige beleidswijzigingen zullen impact hebben op de markt. Zo heeft Minister Kuipers in mei 2023 een brief naar de Tweede Kamer gestuurd waarin hij zijn zorgen uit over de beschikbaarheid van medische producten, waarbij de dynamiek tussen marktpartijen en

het beleid van betrokken actoren een rol speelt. Hierin geeft hij ook aan dat de modernisering van het GVS niet zal worden doorgevoerd, waardoor er mogelijk nog een taakstelling van €140 miljoen moet worden ingevuld in de toekomst. Vanuit de Europese Unie (EU) worden er ook nieuwe beleidswijzigingen verwacht, zoals de Urban Waste Water Directive en regelgeving inzake PFAS. De kosten om in de toekomst te voldoen aan de Europese zuiveringseisen voor microverontreinigingen (80%) liggen volgens de inschatting van de Unie van Waterschappen tussen de €10 en €15 per inwoner. Dit komt voor 17,53 miljoen inwoners neer op een totaal van ongeveer €260 miljoen. De exacte impact op de markt voor generieke geneesmiddelen is nog onduidelijk. Wel lijkt dit een significante kostenverhoging te zijn voor leveranciers, gezien de totale omvang van de markt voor generieke geneesmiddelen van €664 miljoen. De cumulatieve (financiële) impact van deze maatregelen is schematisch weergegeven in de figuur op de volgende pagina.



Figuur: Invloed van beleidsmaatregelen op de marge voor leveranciers van generieke geneesmiddelen.

Conclusies en aanbevelingen

Op basis van de inzichten vanuit dit marktonderzoek naar generieke geneesmiddelen komen we tot de volgende conclusies:

- Het beleid van zowel de Rijksoverheid (Wgp en GVS), zorgverzekeraars (aanwijsbeleid), ziekenhuizen als groothandels heeft zich de afgelopen jaren gericht op het waarborgen van de betaalbaarheid van generieke geneesmiddelen. Dit heeft ertoe geleid dat generieke geneesmiddelen, op basis van de AIP, in Nederland na Denemarken en Zweden de op twee na goedkoopste zijn van Europa,³ hetgeen gunstig is voor de premiebetaler.
- Ondanks het succes van de beleidsmaatregelen vanuit de verschillende actoren brengen de verschillende maatregelen ook risico's met zich mee. De interactie tussen verschillende beleidsmaatregelen kan tot gevolg hebben dat een beleidsinterventie anders uitpakt dan initieel beoogd, met mogelijk negatieve gevolgen voor de betaalbaarheid of beschikbaarheid van generieke geneesmiddelen voor de Nederlandse maatschappij en de individuele patiënt.
- Zowel in Nederland als binnen de EU nam het aantal tekorten van geneesmiddelen de afgelopen jaren toe. Door inspanningen van alle actoren in de keten is de beschikbaarheid voor de patiënt tot op heden meestal nog geborgd. Wel leiden de interventies in het geval van tekorten – import uit het buitenland en/of collegiale bereidingen – tot een verhoging van de macrokosten. Deze oplossingen zijn namelijk duurder dan generieke geneesmiddelen.
- In aanvulling op het beleid van de Nederlandse overheid is er ook sprake van interventies vanuit de EU. Voorbeelden hiervan zijn de Falsified Medicines Directive (FMD), additionele voorraden en de aangekondigde regelgeving inzake PFAS en de Urban Waste Water Directive. Deze directives zijn of worden vertaald naar wetgeving in Nederland.
- Financiële middelen in het UPZ die beschikbaar zijn gesteld om de extra kosten op te vangen komen vanwege andere beleidsmaatregelen (onder andere de Wgp, het GVS en het aanwijsbeleid) vaak niet terecht bij generieke leveranciers waar de extra kosten gemaakt worden. Dit komt onder andere doordat het UPZ ook nieuwe geneesmiddelen bekostigt. Hierdoor blijft er in de praktijk weinig tot geen ruimte over voor prijscorrecties op generieke middelen.
- De omvang van generieke middelen geproduceerd door grootbereiders neemt toe. Deze niet-geregistreerde middelen mogen, omdat ze niet gehouden zijn aan WGP en GVS, een hogere prijs in rekening brengen. Hierdoor nemen de totale maatschappelijke kosten toe.
- De markt voor generieke geneesmiddelen is inherent complex en laat zich niet gemakkelijk beïnvloeden. In dit rapport hebben we aandacht voor de duidelijke invloed van het prijsniveau op het aanbod van generieke geneesmiddelen. Een onderzoeksrapport van het CBG in 2017 beschrijft dat 97% van de producten van de Nederlandse markt wordt gehaald vanwege bedrijfseconomische redenen. Er zijn echter geen geschikte data waarmee vergeleken kan worden hoe de situatie in Nederland zich verhoudt tot die in andere Europese landen. Op basis van beschikbare bronnen kan dan ook geen causaal verband worden vastgesteld tussen het prijsniveau in een land en de hoeveelheid geneesmiddelentekorten.

³ De vergelijking (zie figuur 7) is uitgevoerd op basis van brutoprijzen voor geneesmiddelen binnen het pakket. De nettoprijs en de geneesmiddelen die vergoed worden binnen het pakket verschillen tussen de Europese landen.

- Met de aangekondigde wijzigingen in het beleid – boven op de effecten van bestaand beleid – bestaat het risico dat de balans op de Nederlandse generieke geneesmiddelenmarkt verder verstoord raakt.

Naar aanleiding van het onderzoek doen we de volgende aanbevelingen aan elke partij die betrokken is bij de markt voor generieke geneesmiddelen om ervoor te zorgen dat de kwaliteit, betaalbaarheid en toegankelijkheid van generieke geneesmiddelen voor de Nederlandse patiënten ook in de toekomst gewaarborgd blijven:

- 1 **De Europese en/of Rijksoverheid** moeten de markt voor generieke geneesmiddelen actief monitoren én (structurele) maatregelen achter de hand hebben om in te zetten om te voorkomen dat de markt voor generieke geneesmiddelen verder verstoord raakt. Het is van groot belang dat deze maatregelen vooraf doorgerekend zijn en structurele impact hebben. Een andere mogelijkheid is om te verkennen of bepaald overheidsbeleid voor generieke geneesmiddelen kan komen te vervallen gezien de rol die zorgverzekeraars hebben in het beheersen van de kosten.
- 2 Aanbeveling voor de **Rijksoverheid** is om het eigen beleid te evalueren en aan te passen, zodat onbedoelde neveneffecten uit het systeem verdwijnen. Hierbij kan gedacht worden aan het verkennen van mogelijkheden om meer flexibiliteit toe te staan binnen het prijsbeleid in geval van tekorten. Dit kan leiden tot situaties waarin andere partijen mogelijk geneigd zijn om deze tekorten op te vangen en zo bij te dragen aan de beschikbaarheid van geneesmiddelen.
- 3 We bevelen aan om doorgeleverde bereidingen weer terug te brengen naar waar ze voor bedoeld zijn. Namelijk om de problemen van individuele patiënten op te lossen. De huidige toepassing van doorgeleverde bereidingen maakt de zorg onnodig duurder. Daarom moet de voorkeur gegeven worden aan geneesmiddelen die op industriële schaal onder strikte kwaliteits- en registratie-eisen geproduceerd worden.
- 4 In lijn hiermee is het voor **leveranciers** van generieke geneesmiddelen aan te bevelen om vroegtijdig in gesprek te treden met ketenpartners indien een middel dreigt te verdwijnen van de Nederlandse markt. Door in overleg te treden met andere actoren op de markt, kan worden besproken of het wenselijk is om deze geneesmiddelen voor Nederland te behouden en welke voorwaarden daarvoor nodig zijn. Het doel hiervan is om ervoor te zorgen dat weloverwogen beslissingen worden genomen voordat generieke geneesmiddelen van de Nederlandse markt verdwijnen.
- 5 **Zorgverzekeraars** bevelen wij aan om in de gaten te houden welke geneesmiddelen met een grote marktomvang het risico lopen dat ze een monopolie creëren ten aanzien van de levering van een specifiek middel. Indien er een monopolie ontstaat, vormen zich risico's voor zowel de prijs als de beschikbaarheid van generieke geneesmiddelen. Het aanwijsbeleid van zorgverzekeraars moet erop gericht zijn om voor producten met voldoende marktomvang meerdere leveranciers op de markt te laten komen en te houden. Om het preferentiebeleid toekomstbestendig te maken, is het belangrijk om aandacht te besteden aan bepaalde aspecten, zoals het opsplitsen van gunningen op basis van kavels en het in de beoordeling naast de prijs ook meenemen van andere factoren zoals leverbetrouwbaarheid. Het hebben van meerdere aanbieders vergroot de flexibiliteit van de markt in tijden van schaarste. Op deze manier wordt voorkomen dat er monopolies ontstaan.
- 6 Aansluitend hierop adviseren wij de **Rijksoverheid** om een monitoringssysteem te introduceren dat gebruikmaakt van een eenduidige en onafhankelijke telmethodiek voor tekorten, zodat er 'one single source of truth' ontstaat in de markt voor alle partijen. Dit systeem dient aan te sluiten op de EU wet- en regelgeving. Op deze manier kunnen tekorten centraal gemonitord worden en ontstaat er transparantie over

de tekorten in Nederland, wat moet leiden tot goede stuurinformatie. Aansluitend kan een effectief functionerend meldpunt van meerwaarde zijn, mits leveranciers op een veilige manier mogelijke tekorten kunnen melden en overbodige meldingen worden vermeden. De huidige aanpak creëert een situatie waarin leveranciers eerder geneigd zijn om geneesmiddelen met een kleine omzet van de markt te halen dan het risico te lopen op boetes. Een bijkomende aanbeveling met betrekking tot schaarste is dat het raadzaam is voor de **Rijksoverheid, zorgverzekeraars en ziekenhuizen** om terughoudendheid te betrachten bij het opleggen van sancties aan leveranciers als het gaat om leveringszekerheid en het melden van mogelijke tekorten. Deze terughoudendheid is belangrijk omdat leveranciers nu in grote getalen producten vroegtijdig melden om het risico op een boete te verkleinen, hetgeen niet bijdraagt aan het daadwerkelijk mitigeren van tekorten.

- 7 **Zorgverzekeraars, groothandels en ziekenhuizen** wordt geadviseerd om afspraken te maken met leveranciers over prijsbijstellingen voor preferente geneesmiddelen binnen het aanwijs-/inkoopbeleid. In verband met de huidige hoge inflatie en beleidswijzigingen zou de prijs voor een preferent middel niet voor twee of vier jaar vastgesteld moeten worden, maar moeten kunnen meebewegen met ontwikkelingen in de markt conform het UPZ.

Definitie- en begrippenlijst

In de hiernavolgende definitie- en begrippenlijst zijn belangrijke begrippen opgenomen ter verduidelijking van het rapport betreffende het marktonderzoek naar generieke geneesmiddelen.

Begrip	Definitie
Apotheekinkoopprijs (AIP)	Apotheekinkooprijzen (AIP's) vertegenwoordigen de (bruto)prijzen die een geneesmiddelenproducent of farmaceutische distributeur ten hoogste aan een apotheker mag factureren. In Nederland is de AIP ook de maximale apotheekverkoopprijs.
College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)	Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) fungeert als een zelfstandig bestuursorgaan (ZBO) onder de Rijksoverheid, opererend onder het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Het College draagt de verantwoordelijkheid voor de toekenning van handelsvergunningen voor medicijnen, zoals vastgelegd in de Geneesmiddelenwet.
Diagnose-behandelcombinatie (DBC)	Een Diagnose-behandelcombinatie (DBC) is de grondslag voor de factuur die een patiënt van de zorgverlener ontvangt. Via een DBC kan de zorginstelling de facturatie voor de verstrekte zorg indienen bij de zorgverzekeraar.
Falsified Medicines Directive (FMD)	De Europese Commissie heeft in 2019 de Falsified Medicines Directive (FMD) ingesteld. Het is een Europese richtlijn om volksgezondheid in de EU te beschermen tegen vervalste geneesmiddelen binnen de legale distributieketen. Dit wordt bereikt door het verplicht stellen van veiligheidskenmerken op medicijnverpakkingen, zoals unieke codes, om de authenticiteit te controleren.
Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS)	Een extramuraal geneesmiddel wordt vergoed vanuit het basispakket zodra het is opgenomen in het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS). In het GVS staan lijsten van geneesmiddelen die vergoed worden vanuit het basispakket, wat betekent dat ze onder de verzekerde prestaties vallen volgens de Zorgverzekeringswet.
IDEA-model	Het IDEA-model staat ook wel bekend als het pakjesmodel, waarbij apothekers voor elk pakje geneesmiddelen, ongeacht het type medicijn, het merk, de inkoopprijs of de medische noodzaak, één gemiddelde prijs per werkzame stof ontvangen.
Laagste Prijs Garantie-beleid (LPG)	Een aantal zorgverzekeraars passen een beleid van Laagste Prijs Garantie (LPG) toe. Binnen dit beleid vergoeden zorgverzekeraars enkel de laagste prijs van geneesmiddelen met identieke werkzame stoffen.

Nationaal Medicijnen Verificatie Systeem (NMVS)	Het Nationaal Medicijnen Verificatie Systeem (NMVS) verzekert de authenticiteit van geneesmiddelen door unieke codes en beveiligingsmechanismen op verpakkingen te vereisen, waardoor zorgprofessionals de echtheid en veiligheid van medicijnen kunnen controleren. Dit systeem beschermt patiënten tegen vervalste geneesmiddelen en waarborgt de veiligheid van de geneesmiddelenvoorraad. Het systeem is op basis van de Falsified Medicines Directive. In het NMVS zijn alle registraties van unieke serienummers voor geneesmiddelverpakkingen, de bijbehorende afmeldingen en eventuele alerts vastgelegd.
Over The Counter (OTC)-geneesmiddelen	Over The Counter (OTC)-geneesmiddelen zijn zonder recept verkrijgbaar bij de apotheek, drogist of supermarkt.
Verbod op gebruik van PFAS in geneesmiddelen	Nederland, Denemarken, Duitsland, Noorwegen en Zweden hebben gezamenlijk een algeheel verbod op poly- en perfluoralkylstoffen (PFAS) in geneesmiddelen ingevoerd, met als doel zowel de menselijke gezondheid als het milieu te beschermen tegen de risico's van deze chemische stoffen.
Stichting Farmaceutische Kengetallen (SFK)	Stichting Farmaceutische Kengetallen (SFK) is een stichting die naast de (in 1842 opgerichte) Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP) is opgezet en die zich sinds 1990 bezighoudt met het verzamelen van gedetailleerde gegevens omtrent het extramurale geneesmiddelengebruik in Nederland.
Uitgavenplafond Zorg (UPZ)	Het Uitgavenplafond Zorg (UPZ) betreft het vastgestelde maximumbedrag voor zorguitgaven dat jaarlijks gedurende de regeringsperiode mag worden besteed.
Urban Waste Water Directive (UWWD)	In december 2022 heeft de Europese Commissie (EC) de Urban Waste Water Directive (UWWD) ingesteld, die voorschrijft dat de kosten van reiniging van het oppervlaktewater betaald dienen te worden door de vervuiler.
Uitsluitend Recept (UR)-geneesmiddelen	Uitsluitend Recept (UR)-geneesmiddelen zijn medicijnen waarbij veiligheidsrisico's bestaan bij gebruik volgens de voorgeschreven instructies, tenzij het product onder medisch toezicht wordt ingenomen.
Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp)	Volgens de bepalingen van de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) heeft de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport de bevoegdheid om de hoogste toegestane prijzen voor geneesmiddelen vast te stellen. Overeenkomstig de Wgp beoordeelt de Minister twee keer per jaar of er reden is om de vastgestelde prijzen te herzien, waarbij onder andere gekeken wordt naar de prijzen van vergelijkbare geneesmiddelen in België, Frankrijk, Noorwegen en het Verenigd Koninkrijk.
Z-Index	Z-Index vergaart gegevens betreffende zorgproducten en integreert deze in de G-Standaard: de database die het delen van informatie tussen zorginstanties in Nederland faciliteert.

Bruto- /nettoprijzen	Brutoprijzen zijn de prijzen zoals opgenomen in de G-Standaard. Nettoprijzen ontstaan daarentegen uit onderhandelingen en kortingen die zorgverzekeraars, ziekenhuizen en groothandels bedingen, waardoor ze doorgaans als vertrouwelijk worden beschouwd en niet beschikbaar zijn voor externe partijen. In dit rapport maken we, zoals vele andere analyses, noodgedwongen gebruik van de brutoprijzen, omdat dit een benadering is die de werkelijkheid zo nauwkeurig mogelijk benadert. Idealiter hadden we gebruikgemaakt van nettoprijzen, maar deze informatie is niet voorhanden.
-------------------------	---

1 Aanleiding van het onderzoek

The background of the slide is a dark blue gradient. On the right side, there is a vertical strip of a glowing grid pattern, resembling a wireframe or a mesh, with small white dots at the intersections. The overall aesthetic is modern and technical.

1.1 Aanleiding

Dit onderzoek richt zich op de markt voor generieke geneesmiddelen. Een generiek geneesmiddel is een medicijn met dezelfde werkzame stof als het oorspronkelijke, door een patent beschermd, middel dat na het verstrijken van het patent door (een) andere leverancier(s) op de markt is gebracht. In de regel zijn generieke geneesmiddelen (significant) goedkoper dan merkgeneesmiddelen (5). Door generieke geneesmiddelen (en biosimilars) kunnen patiënten goed en veel goedkoper met geneesmiddelen worden behandeld.

De afgelopen jaren heeft zich een veelvoud aan (beleids)ontwikkelingen voorgedaan op de markt voor generieke geneesmiddelen. De doelstelling daarbij is altijd het borgen van kwaliteit en het betaalbaar en toegankelijk houden van generieke geneesmiddelen voor de Nederlandse patiënt. Ondanks al deze inspanningen neemt de druk op met name de beschikbaarheid van generieke geneesmiddelen toe. In dit rapport onderzoeken we de (beleids)ontwikkelingen met daarbij aandacht voor zowel de gewenste effecten als de risico's.

In de markt voor generieke geneesmiddelen zijn verschillende actoren actief. In dit rapport belichten we de invloed van de Europese Commissie, Rijksoverheid, zorgverzekeraars en ziekenhuizen. Andere relevante actoren die niet zijn meegenomen in het onderzoek zijn de groothandels en de leveranciers van generieke geneesmiddelen zelf.

In maart 2023 heeft de Minister een brief over de beschikbaarheid van medische producten aan de Tweede Kamer gezonden. In deze brief uit de Minister zijn zorgen over de beschikbaarheid van geneesmiddelen en de rol die het overheidsbeleid, het inkoopbeleid van zorgverzekeraars en het preferentiebeleid daarin spelen (6). Hij spreekt verder de ambitie uit om de Nederlandse geneesmiddelenmarkt gezonder te maken (6). In zijn brief aan de Tweede Kamer schetst hij enerzijds het beleidsinstrumentarium en anderzijds de dynamiek die dit bij (markt)partijen teweegbrengt. De uitkomst van deze dynamiek, aldus de Minister, leidt tot (onbedoelde) neveneffecten die leiden tot verschraving en beschikbaarheidsproblemen.

Alle actoren in het Nederlandse zorgstelsel hebben een belangrijke rol bij het borgen van de doelmatigheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen en gezondheidszorg in bredere zin. Door de focus op de betaalbaarheid komt echter steeds vaker de beschikbaarheid van generieke geneesmiddelen in het gedrang.

Daarom focust dit rapport zich op de volgende vragen:

- *Welke (beleids)ontwikkelingen zijn er op de markt voor generieke geneesmiddelen?*
- *Wat zijn de (mogelijke) effecten van deze ontwikkelingen?*
- *Op basis van de ontwikkelingen en (mogelijke) effecten, welke aanbevelingen kunnen gedaan worden voor een toekomstbestendige markt voor generieke geneesmiddelen?*

Dit onderzoek beoogt inzicht te geven in de ontwikkelingen als gevolg van de gereguleerde marktwerking op de markt voor generieke geneesmiddelen.

1.2 Opdrachtgevers

Dit onderzoek is uitgevoerd door KPMG in opdracht van Bogin en GLN.

Biosimilars en generieke geneesmiddelenindustrie Nederland (Bogin) is de belangenorganisatie van leveranciers van generieke geneesmiddelen. Bogin is in 1987 opgericht. De leden van Bogin zorgen samen voor meer dan 80% van de generieke geneesmiddelen in

Nederland (7): Aurobindo; Centrafarm; PharmaMatch; Sandoz; TEVA- Pharmachemie; Viatris.

Generieke Leveranciers Nederland (GLN) is een vereniging waarbinnen negen leveranciers van generieke geneesmiddelen zich hebben verenigd, te weten (8): Accord Healthcare; Addimed; Allgen; Focus Care; Glenmark Pharmaceuticals; Prolepha Research; SUN Pharma; Will Pharma; Xiromed. Zij vertegenwoordigen ongeveer 14% van de Nederlandse markt voor generieke geneesmiddelen.

Tezamen zorgen de leden van Bogin en GLN voor 95% van alle generieke geneesmiddelen in Nederland.

1.3 Onderzoeksvragen

De voor deze studie gehanteerde onderzoeksvragen luiden als volgt:

- 1 Wat zijn algemene kenmerken van de markt voor generieke geneesmiddelen in de context van de gehele geneesmiddelenmarkt?
- 2 Ten aanzien van de Europese en Rijksoverheid:
 - a) Welke beleidsmaatregelen gericht op de markt voor generieke geneesmiddelen zijn van kracht?
 - b) Wat is het effect van deze beleidsmaatregelen op de betaalbaarheid en/of toegankelijkheid van generieke geneesmiddelen?
 - c) Welke toekomstige (beleids)ontwikkelingen zijn er te verwachten?
- 3 Ten aanzien van zorgverzekeraars:
 - a) Welke beleidsmaatregelen gericht op de markt voor generieke geneesmiddelen zijn van kracht?
 - b) Wat is het effect van deze beleidsmaatregelen op de betaalbaarheid en/of toegankelijkheid van generieke geneesmiddelen?
 - c) Welke toekomstige (beleids)ontwikkelingen zijn er te verwachten?
- 4 Ten aanzien van de ziekenhuizen:
 - a) Welke beleidsmaatregelen gericht op de markt voor generieke geneesmiddelen zijn van kracht?
 - b) Wat is het effect van deze beleidsmaatregelen op de betaalbaarheid en/of toegankelijkheid van generieke geneesmiddelen?
 - c) Welke toekomstige (beleids)ontwikkelingen zijn er te verwachten?
- 5 Ten aanzien van de groothandels:
 - d) Welke beleidsmaatregelen gericht op de markt voor generieke geneesmiddelen zijn van kracht?
 - e) Wat is het effect van deze beleidsmaatregelen op de betaalbaarheid en/of toegankelijkheid van generieke geneesmiddelen?
 - f) Welke toekomstige (beleids)ontwikkelingen zijn er te verwachten?
- 6 Wat is het mogelijke (cumulatieve) effect van de beleidsontwikkelingen van de Rijksoverheid, zorgverzekeraars, ziekenhuizen en groothandels op het aanbod van generieke middelen op de Nederlandse markt in de nabije toekomst?
- 7 Welke interventies dragen bij aan het realiseren van een toekomstbestendige markt voor generieke geneesmiddelen, waarbij kwaliteit, betaalbaarheid en toegankelijkheid met elkaar in balans zijn?

1.4 Methode

Literatuuronderzoek

Op basis van openbare bronnen is een analyse gemaakt van literatuur; aanvullend zijn beleidsdocumenten van de Rijksoverheid en andere relevante partijen op de markt voor generieke geneesmiddelen geraadpleegd.

Data-analyses

Ook hier is aan de hand van openbare gegevens de markt voor generieke geneesmiddelen gekwantificeerd. Waar mogelijk zijn kwantitatieve impactanalyses gemaakt van de (verwachte) ontwikkelingen in de markt. De data-analyses zijn primair uitgevoerd door Bogin en GLN, waarbij gebruik is gemaakt van data en bewerkingen van SFK en Farminform. KPMG heeft toegezien op de herleidbaarheid van data en uitgevoerde analyses (9).

Werksessies

Er zijn enkele werksessies gehouden met (een afvaardiging van) de leden van Bogin en GLN om inhoudelijke bevindingen te toetsen, informatie in te winnen en conceptuitwerkingen aan te scherpen.

Klankbordgroep

Er is een onafhankelijke klankbordgroep samengesteld om dit onderzoek te begeleiden; een overzicht van de deelnemers aan de klankbordgroep is opgenomen in appendix 1. Deelnemers aan de klankbordgroep leveren inhoudelijke input op het rapport, maar zijn geenszins verantwoordelijk voor de inhoud van dit rapport. Naast het leveren van inhoudelijke input heeft de klankbordgroep een belangrijke rol vervuld bij het borgen van de objectiviteit van het onderzoek. Daartoe werd de klankbordgroep op verschillende momenten bij het traject betrokken, in eerste instantie om te reflecteren op het plan van aanpak. Vervolgens is de zienswijze van verschillende stakeholders opgehaald als input voor de (concept)rapportage. Tot slot is voorafgaand aan de publicatie de gelegenheid geboden om input te leveren op het concepteindrapport.

Uitgangspunt voor de rapportage is dat, waar mogelijk, informatie cijfermatig en met openbare bronnen is onderbouwd. Waar dit niet mogelijk is gebleken, bijvoorbeeld bij verwachtingen en/of scenario's richting de toekomst, is expliciet vermeld dat het een verwachting en/of scenario betreft.

1.5 Leeswijzer

Voorliggende rapportage begint in hoofdstuk 2 met een beschrijving van de markt voor generieke geneesmiddelen in de context van de gehele geneesmiddelenmarkt. Hoofdstuk 3 biedt inzicht in de ontwikkelingen op het gebied van overheidsbeleid; in dit hoofdstuk staan beleidsinterventies van de Europese Commissie en de Rijksoverheid centraal. Hoofdstuk 4, 5 en 6 geven een weergave van de inkoop- en verkoopmarkt, met een specifieke focus op het beleid vanuit respectievelijk zorgverzekeraars, ziekenhuizen en groothandels.

De hoofdstukken 3 tot en met 6 beginnen met de weergave van (beleids)interventies, van waaruit vervolgens de (verwachte) effecten op de markt voor generieke geneesmiddelen beredeneerd zijn. Dit alles komt samen in hoofdstuk 7, waarin de verwachtingen ten aanzien van de toegankelijkheid en betaalbaarheid van de huidige en toekomstige markt worden geschetst. Tot slot biedt hoofdstuk 8 inzicht in de conclusies en aanbevelingen die op basis van dit onderzoek zijn geformuleerd.

2 De generieke markt



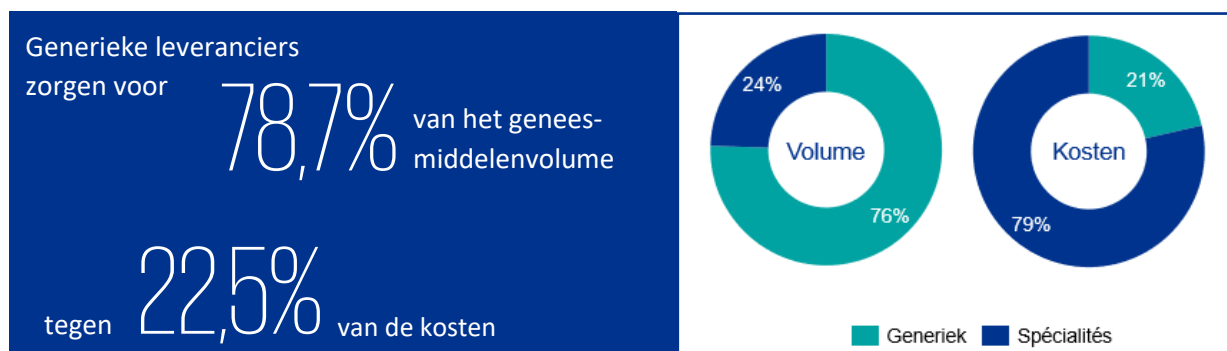
Nederland laat zien dat er sprake is van een hoge penetratie van generieke geneesmiddelen. In 2020 betrof 78,7% van de uitgegeven receptgeneesmiddelen een generiek geneesmiddel (10). Dit cijfer wordt grotendeels verklaard door het feit dat generieke geneesmiddelen over het algemeen veelal worden voorgeschreven voor de meest voorkomende gezondheidsproblemen binnen de medische sector, met name aandoeningen zoals hart- en vaatziekten, diabetes en geestelijke gezondheid. De leidende positie van generieke geneesmiddelen op de Nederlandse markt is daarnaast deels te danken aan proactief overheidsbeleid dat gericht is op het doelmatig en kostenbewust voorschrijven en verstrekken van medicatie. De totale omvang van de markt voor generieke geneesmiddelen is ongeveer €664 miljoen (2021) (1). Dit bedraagt ongeveer 0,5% van de totale zorguitgaven in 2021 (11).

2.1 Wat zijn generieke geneesmiddelen?

Een generiek geneesmiddel is een medicijn met dezelfde werkzame stof als het oorspronkelijke, door een patent beschermd, middel dat na het verstrijken van het patent door (een) andere leverancier(s) op de markt is gebracht. In de regel zijn generieke geneesmiddelen (significant) goedkoper dan merkgeneesmiddelen tijdens de patentperiode (5). Generieke geneesmiddelen worden ingezet voor allerlei soorten ziekten, zoals kanker en de ziekte van Parkinson, of als anticonceptiemiddel. Ook binnen ziekenhuizen en op IC's worden vooral generieke geneesmiddelen ingezet.

Generieke geneesmiddelen en biosimilars houden de zorg betaalbaar

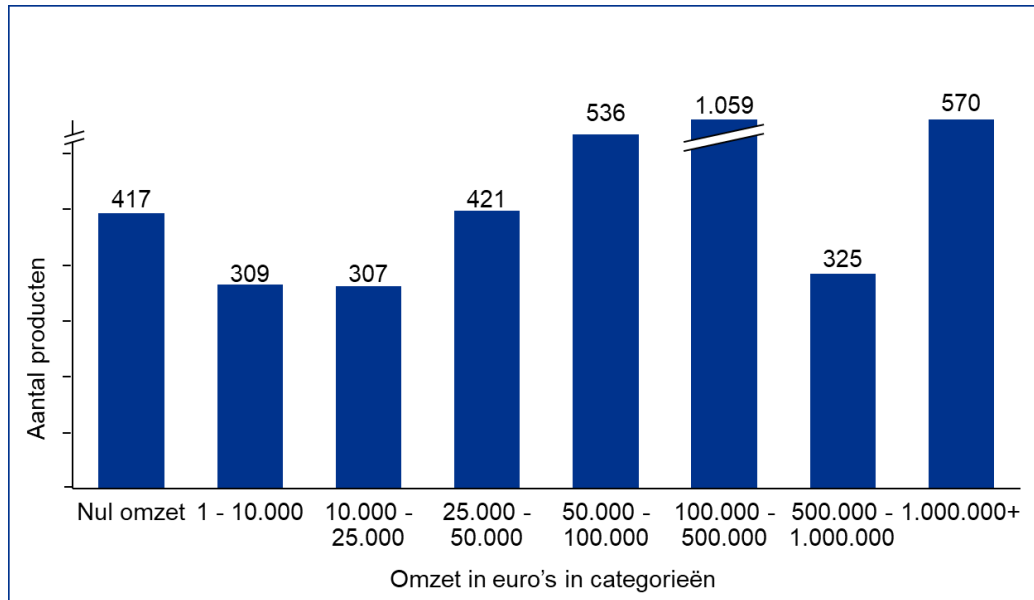
Door generieke geneesmiddelen (en biosimilars) kunnen patiënten goed en veel goedkoper met geneesmiddelen worden behandeld. Indien er geen generieke geneesmiddelen in Nederland meer zouden zijn, zouden de geneesmiddelenkosten met circa €7,5 miljard stijgen (1). Door de komst van biosimilars zijn de kosten voor geneesmiddelen in ziekenhuizen zeer sterk gedaald, waardoor er significant meer patiënten in ziekenhuizen met deze geneesmiddelen kunnen worden behandeld. Figuur 1 geeft de kosten en volumes van generieke geneesmiddelen ten opzichte van spécialités weer.



Figuur 1: Aandeel van generieke geneesmiddelen ten aanzien van kosten en volumes op de geneesmiddelenmarkt (op basis van openbare lijstprijzen; de nettoprijzen liggen daaronder) (10).

Veel 'kleine' producten

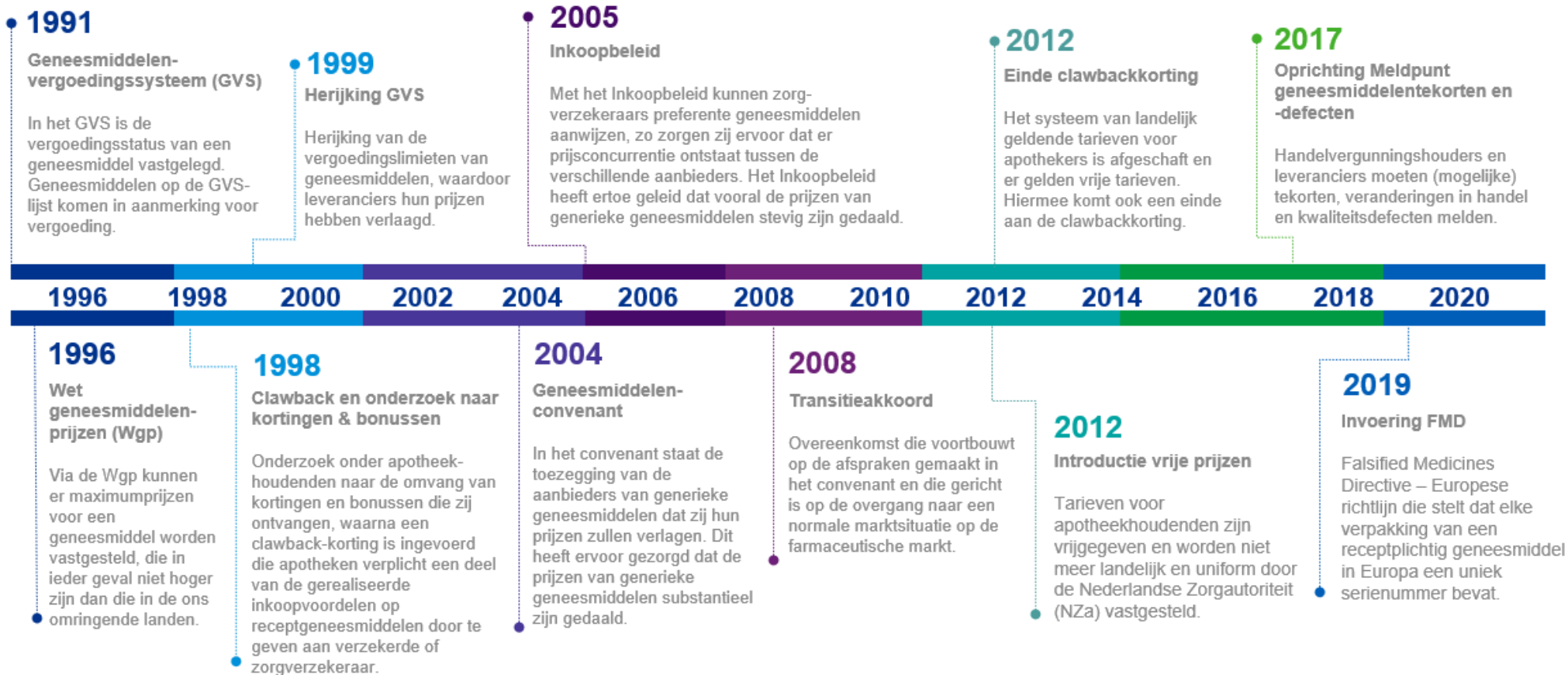
De markt voor generieke geneesmiddelen bestaat uit veel producten met een kleine omzet. In Nederland heeft circa 27% van de producten een omzet kleiner dan €25.000 (zie figuur 2 en berekening in appendix 3).



Figuur 2: Verdeling van omzetniveaus van producten in de markt voor generieke geneesmiddelen in Nederland.

2.2 Het beleid van de afgelopen jaren

Naast het actief promoten van het gebruik van generieke geneesmiddelen in de Nederlandse gezondheidszorg heeft de overheid door de jaren heen ook ander beleid gevoerd. Dit beleid was met name gericht op betaalbaarheid. Naast de overheid zijn er ook andere spelers op de markt, zoals zorgverzekeraars, ziekenhuizen en groothandels, die actief beleid voeren. Figuur 3 (volgende pagina) geeft een overzicht van de belangrijkste beleidsontwikkelingen in de afgelopen jaren. In de komende hoofdstukken wordt per actor op de markt voor generieke geneesmiddelen ingegaan op de belangrijkste beleidsinterventies en de (verwachte) effecten ervan.

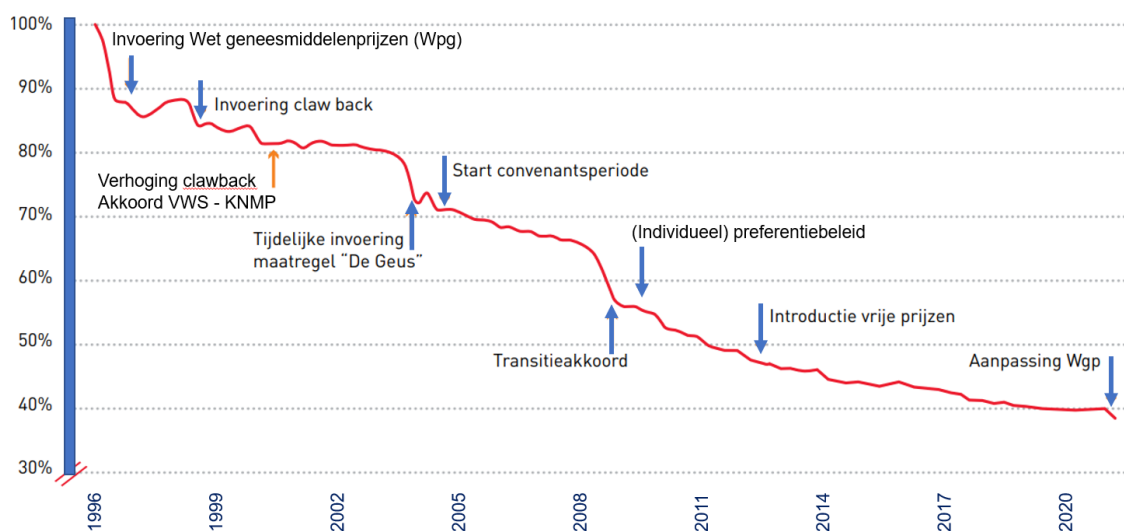


Figuur 3: Tijdslijn met overzicht van de verschillende beleidsontwikkelingen die de afgelopen jaren hebben plaatsgevonden (12; 13; 14; 15; 16; 17; 18).

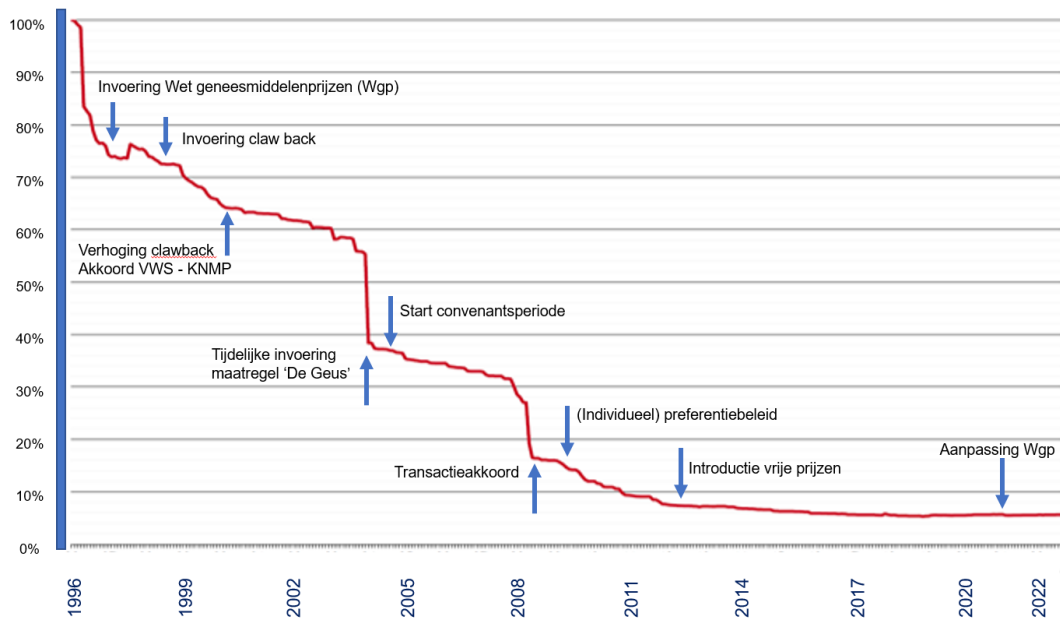
2.3 Prijsontwikkeling in de afgelopen jaren

De beleidsontwikkelingen van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) hebben onder andere invloed gehad op de betaalbaarheid van (generieke) geneesmiddelen. Dit beleid is de afgelopen jaren succesvol geweest in het reduceren van de prijs van generieke geneesmiddelen. In figuur 4 is de brutoprijsdaling weergegeven voor receptplichtige geneesmiddelen sinds de start van de SFK-prijsindex in 1996. Hierin is te zien dat de brutoprijzen ruim 60% daalden (10). In figuur 4 zijn zowel generieke als spécialitégeneesmiddelen opgenomen. Ter vergelijking laat figuur 5 (volgende pagina) de brutoprijsdaling zien van uitsluitend generieke geneesmiddelen. Hierin is te zien dat de brutoprijsdaling een veel steiler verloop heeft. Uit de vergelijking van beide grafieken komt naar voren dat de (openbare) prijsreductie van de afgelopen jaren voor generieke geneesmiddelen groter is geweest dan die van de spécialitégeneesmiddelen. Deze bevindingen zijn op basis van brutoprijzen, zoals vermeld in de G-standaard.

Naast de verschillende beleidswijzigingen zijn er twee andere belangrijke oorzaken van de dalende brutoprijzen voor generieke geneesmiddelen. De eerste oorzaak is de toename van het aantal generieke geneesmiddelen sinds 1996. Vooral tussen 2002 en 2015 zijn veel middelen uit patent gegaan en zijn er generieke middelen op de markt gekomen. Zoals eerder beschreven, betref 78,7% van de uitgegeven receptgeneesmiddelen een generiek geneesmiddel in 2020, in 2010 was dit 'maar' 60% (10). Ten tweede hebben veldpartijen zich door middel van de akkoorden actief ingezet om (een deel van) de weergegeven prijsdaling te realiseren.



Figuur 4: Ontwikkeling prijsindex van receptplichtige geneesmiddelen in basispakket als gevolg van het geneesmiddelenbeleid (spécialité en generiek) (januari 1996 = 100%) (10).



Figuur 5: Ontwikkeling prijsindex generieke extramurale prijzen (1996 = 100%) (19).

3 Beleid van de Europese en Rijksoverheid



In dit hoofdstuk staan de (beleids)interventies van de Europese en Rijksoverheid centraal. Dit hoofdstuk begint met een beschrijving van de ontwikkelingen en veranderingen op het gebied van nationaal beleid met betrekking tot wet- en regelgeving in de afgelopen jaren. Per onderwerp wordt beredeneerd wat de beleidsmaatregel aan effect heeft (gehad) op de prijs en (productie)kosten en in het mogelijke verlengde daarvan de beschikbaarheid van generieke geneesmiddelen. Er wordt specifiek op de volgende (hoofd)onderwerpen ingegaan:

1. Uitgavenplafond Zorg (UPZ)
2. Prijs en vergoeding van generieke geneesmiddelen:
 - Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp 1996)
 - Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS 1991)
3. Overige beleidsmaatregelen met invloed op marge of productiekosten van generieke geneesmiddelen:
 - Meldpunt geneesmiddeltekorten en -defecten
 - Falsified Medicines Directive (FMD 2019)
 - Voorraadverplichting uit de Geneesmiddelenwet (2022)
 - Tarieven voor vergunningaanvragen en -wijzigingen
 - Toekomstige Europese wetgeving:
 - Urban Waste Water Directive (UWWD 2022-2027)
 - PFAS-restricties

Daarnaast heeft ook ander beleid, direct of indirect door de overheid in gang gezet, invloed op de beschikbaarheid en de kosten van (generieke) geneesmiddelen. Aan deze onderwerpen wordt kort aandacht geschonken in appendix 2 van dit rapport.

- COVID Crisis Voorraad (CCV)
- Verwijdering van 'goedkope' geneesmiddelen uit het pakket
- Testverplichting vanuit het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)
- Recalls uit voorzorg
- Geneesmiddelenproductie naar NL/EU 'Wisselen pas op!'-lijst

3.1 Uitgavenplafond Zorg (UPZ)

Het Uitgavenplafond Zorg (UPZ), voorheen Budgettair Kader Zorg (BKZ), is het financiële kader van de Rijksbegroting waarbinnen de zorguitgaven moeten blijven. Het wordt telkens opnieuw in het regeerakkoord vastgesteld. Beleidsvoornemens en bezuinigingen, zoals geneesmiddelen uit het pakket, aanpassing van de Wgp en modernisering van het GVS, zijn (vast) onderdeel van het UPZ (20).

Bij vaststelling van het UPZ wordt ook rekening gehouden met de financiële impact van beleidsambities (bijvoorbeeld FMD, zie paragraaf 3.5) en andere ontwikkelingen, zoals btw-verhogingen, additionele voorraden en loon- en prijsbijstellingen.

Het toevoegen van financiële middelen aan het UPZ (ter dekking van additionele kosten) betekent echter niet altijd dat daarmee de vergoeding voor geneesmiddelen omhoog gaat. Dit komt doordat zowel nieuwe als bestaande middelen worden bekostigd uit het UPZ. De praktijk leert dat een deel van het additionele budget op gaat aan nieuwe geneesmiddelen. Hierdoor blijft er weinig ruimte over voor prijscorrecties op bestaande middelen. Anderzijds

zijn er andere (beleids)maatregelen van onder andere de Rijksoverheid (zoals de Wgp en het GVS, uitgelegd in de volgende paragrafen) en zorgverzekeraars (zie hoofdstuk 4) die invloed hebben op de (kost)prijs van een geneesmiddel.

3.2 Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) (1996)

Geneesmiddelenprijzen worden sinds 1996 gereguleerd door de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp). De Wgp stelt voor receptplichtige geneesmiddelen in Nederland maximumprijzen vast. De maximumprijzen worden vastgesteld op het rekenkundig gemiddelde van de prijzen van vergelijkbare geneesmiddelen aanwezig in prijslijsten van vier bij wet aangewezen referentielanden: België, Frankrijk, het Verenigd Koninkrijk en Noorwegen. Per land wordt (worden) op basis van de merkstamnaam van het desbetreffende vergelijkbare geneesmiddel de verpakkingsgrootte(n) met de laagste prijs per eenheid product geselecteerd. Als de geselecteerde verpakkingsgrootte(n) van dat geneesmiddel een aantal malen in de prijslijst staat (staan), wordt (worden) de gemiddelde prijs (prijzen) van deze verpakkingsgrootte(n) in de berekening betrokken (21). Echter, aangezien dit in de praktijk een ongewogen berekening is (waarbij het volume van de verpakkingen niet wordt meegenomen), dragen de goedkopere grootverpakkingen onevenredig bij aan de prijsvorming in Nederland. De effecten hiervan zijn onder andere terug te zien in figuur 7. In de figuur is te zien dat de Nederlandse brutoprijzen lager zijn dan de prijzen in de referentielanden.

Vervangen referentieland Wgp

In het regeerakkoord was door de coalitie overeengekomen dat er een besparing kon worden bereikt door referentieland Duitsland te vervangen. In 2019 heeft de Minister ervoor gekozen om Duitsland te vervangen door Noorwegen waar de AIP-lijst van (spécialité) geneesmiddelen lager zijn (22). Dit ondanks het feit dat Noorwegen niet voldoet aan de criteria voor de keuze van de initiële vier referentielanden die de Memorie van Toelichting stelt (23). Zo is Noorwegen, net zoals het Verenigd Koninkrijk, geen lid van de EU en draagt Noorwegen niet bij aan de gestelde criteria waarbij de referentielanden 70% van de Europese geneesmiddelenproductie voor hun rekening nemen. Het toevoegen van Noorwegen als referentieland leidt ook tot (onvoorspelbare) wisselkoerseffecten tussen de euro en de Noorse kroon. Daarnaast kennen de vier Wgp-landen, door hun verschillende economieën, ook verschillende onvoorspelbare inflatieontwikkelingen. Bovengenoemde factoren zijn van invloed op iedere Wgp-aanpassing.

Omdat in Nederland de prijs van generieke geneesmiddelen te laag was geworden om de geneesmiddelen distributie van de groothandel uit te bekostigen, is in 2013 door marktpartijen een distributiefee overeengekomen (24). Fabrikanten moeten de distributiefee, die is opgenomen in de AIP, afdragen aan groothandels om de kosten van distributie door de groothandel te dekken. In de Wgp-landen België en het Verenigd Koninkrijk is er een vergelijkbare regeling waarbij de distributiefee (ook wel groothandelsmarge) in de prijzen van de referentielanden wordt verwerkt. Er wordt gecorrigeerd voor de distributiefee om zo tot een zuivere vergelijking te komen. Voor de Wgp-landen Frankrijk en Noorwegen is niet inzichtelijk of en zo ja hoe gecorrigeerd wordt voor de distributiefee (25). Een 'scheve' vergelijking leidt voorspelbaar tot een lagere prijs voor generieke geneesmiddelen in Nederland. Dit is een van de oorzaken van het feit dat generieke geneesmiddelen geraakt worden door de wisseling van Duitsland naar Noorwegen als referentieland (23).

Herijkingen Wgp

Twee keer per jaar herijkt de Minister de maximumprijzen. Wijziging van de Wgp leidt tot wijziging van de wettelijke maximumprijzen voor geneesmiddelen. Voor veel generieke geneesmiddelen zijn openbare prijzen die gepubliceerd worden in de G-Standaard van de Z-Index (AIP) lager dan de maximumprijs op basis van de Wgp.

Zoals Nederland gebruikmaakt van de prijslijsten van vier referentielanden, gebruiken vijftien Europese landen de Nederlandse AIP-lijstprijzen van geneesmiddelen als referentiekader. De 'Nederlandse Wgp' heeft daarmee voor internationale geneesmiddelenproducenten, consequenties voor de geneesmiddelenprijzen in vijftien landen (zie figuur 6).

De vier referentielanden van Nederland



De vijftien landen die Nederland als referentieland gebruiken



Figuur 6: Referentielanden

Effecten Wgp

In Nederland heeft de Wgp effect op de prijzen van generieke geneesmiddelen. Sinds de introductie van de Wgp in 1996 is het jaarlijkse prijseffect op de uitgaven aan generieke geneesmiddelen tot 2013, op basis van de AIP, UPZ minus circa 3% (26).

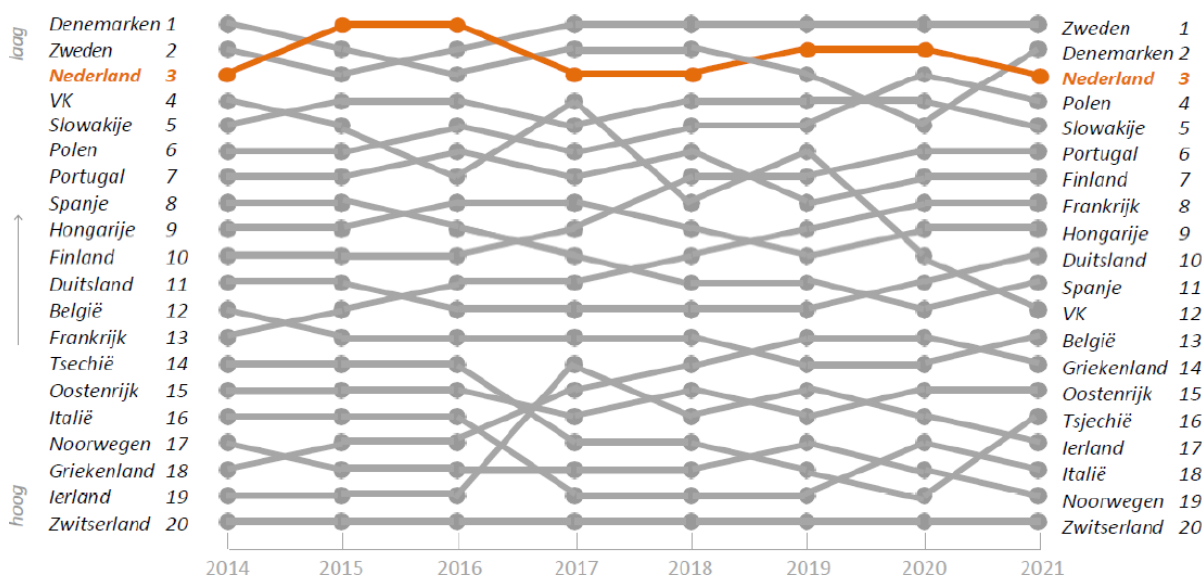
De nettoprijzen die zorgverzekeraars betalen voor generieke geneesmiddelen zijn doorgaans lager dan de maximumprijzen op grond van de Wgp. Dit kan worden afgeleid uit het feit dat Zilveren Kruis in 2022 een gemiddelde pakjesprijs (27 DDD) van €1,65 vergoedt; dit is inclusief de distributiefee voor de groothandel (27).

In het UPZ gaat de regering uit van circa €820 miljoen aan uitgaven generieke geneesmiddelen (op basis van brutoprijzen) (10). Uit informatie van Zorginstituut Nederland blijkt dat de werkelijke uitgaven aan generieke geneesmiddelen (op basis van nettoprijzen) 20% lager liggen (zie tabel 1, volgende pagina).

	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Generiek (1A)	342	380	417	429	444	461	520	570	616	664
Spécialités	2.641	2.320	2.273	2.415	2.477	2.435	2.477	2.526	2.559	2.437
Totaal	2.983	2.700	2.690	2.843	2.921	2.895	2.997	3.096	3.175	3.101

Tabel 1: Farmaceutische zorg (Wmg): Vergoeding Wmg-geneesmiddelen (2012-2021) (17).

Uit Zweeds onderzoek blijkt dat de Nederlandse AIP's voor generieke geneesmiddelen tot de laagste van Europa behoren. Alleen de AIP's in Denemarken en Zweden zijn lager (zie figuur 7) (28). De nettoafrekenprijzen van preferente geneesmiddelen aan zorgverzekeraars liggen daar, afhankelijk van het beleid, dus nog onder, maar zijn niet openbaar. Onderstaande figuur is gebaseerd op AIP.



Figuur 7: Generieke geneesmiddelen – ontwikkeling van de prijsvergelijking over tijd 2014-2021 (28).

Tijdelijke mitigerende maatregel Wgp (2020)

In de aanloop naar de Wgp-aanpassingen in april 2020 zijn door leveranciers risico's voor de beschikbaarheid van middelen aan de 'onderkant van de geneesmiddelenmarkt' gesignaleerd. De Minister heeft onder andere daarom bij invoering van de Wgp-aanpassing een tijdelijke mitigerende maatregel ingesteld. Deze maatregel werd eveneens genomen tegen de achtergrond van de COVID-19-crisis en vanwege de verandering in de berekening van de maximumprijzen, waarbij Noorwegen wordt gebruikt als referentieland in plaats van Duitsland. Binnen de tijdelijke mitigerende maatregel kunnen geneesmiddelenleveranciers een verzoek indienen om geen verlaging van de maximumprijs door te voeren voor een geneesmiddel dat een jaaromzet van minder dan €1 miljoen had (29).

Structurele mitigerende maatregel Wgp (2023)

In november 2022 heeft de Minister aangegeven de tijdelijke mitigerende maatregel te willen vervangen door een structurele maatregel (30). De nieuwe structurele maatregel heeft betrekking op de Wgp-productgroepen met een jaaromzet van onder de €500.000. Deze maatregel houdt in dat de maximumprijs van deze groepen met 15% wordt verhoogd. Deze maatregel heeft effect op 55% van de Wgp-productgroepen. Financieel gezien beslaan de maatregelen echter slechts een beperkt deel van de totale omzet binnen de Wgp, namelijk maar 4% (29). Het is belangrijk op te merken dat, aangezien deze voorgenomen maatregel een kleinere groep omvat, de tegemoetkoming lager uitvalt dan aanvankelijk werd geboden door de tijdelijke maatregel.

De verwachte ingangsdatum van deze structurele maatregel was 1 oktober 2023. Echter, vanwege een recent advies van de Raad van State waarin de grondslag van de wijziging niet adequaat is bevonden (31), is de invoering van de deze maatregel in de voorgestelde vorm onzeker.

3.3 Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) (1991)

Het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) is tot stand gekomen in 1991. Het GVS reguleert de aanspraken op geneesmiddelen in het kader van de Zorgverzekeringswet en reguleert het maximumbedrag dat door een zorgverzekeraar vergoed mag worden voor een geneesmiddel. Uitsluitend geneesmiddelen die opgenomen zijn in het GVS komen voor vergoeding uit het basispakket in aanmerking. In 1991 werd het GVS opgericht met als doel artsen te stimuleren om goedkopere generieke geneesmiddelen voor te schrijven en patiënten aan te moedigen te kiezen voor deze goedkopere medicijnen. Indien de prijs van een product hoger is dan het GVS, komt de meerprijs als bijbetaling voor rekening van de patiënt. Deze bijbetaling vanuit het GVS is bepaald door het verschil tussen de hogere AIP en de lagere GVS-limiet. Zorgverzekeraars zijn verplicht om deze bijdrage te innen; dat is ook het geval indien de zorgverzekeraar minder dan de GVS-limiet voor het betreffende middel heeft betaald.

De middelen die zijn opgenomen in het GVS zijn verdeeld over twee lijsten: bijlage 1A en bijlage 1B. Geneesmiddelen die grotendeels dezelfde werking hebben, worden geclusterd in een groep en in bijlage 1A geplaatst. Van geneesmiddelen binnen een GVS-cluster wordt gesteld dat ze in principe onderling vervangbaar zijn. De geneesmiddelen op deze lijst hebben een vergoedingslimiet. Als de prijs van het geneesmiddel, ook wel apotheekinkoopprijs (AIP), deze limiet overschrijdt, moet de verzekerde bijbetalen. Geneesmiddelen die niet geclusterd kunnen worden – dus niet onderling vervangbaar zijn – worden in bijlage 1B geplaatst. De geneesmiddelen op de 1B-lijst hebben geen vergoedingslimiet en worden dus volledig uit de basisverzekering vergoed.

De vergoedingslimieten zijn in 1999 voor het laatst herijkt (32). De maximale vergoeding voor geneesmiddelen (voor patiënten) is, ondanks dalende geneesmiddelenprijzen, sinds 1999 gelijk gebleven.

Sinds de aanpassing van het Verstrekkingenbesluit Ziekenfondswet in 2003 behoren niet alle geneesmiddelen die door de Minister in het GVS zijn opgenomen automatisch tot de aanspraken van verzekerden. De zorgverzekeraar dient aan te geven welke van de door de Minister in het GVS opgenomen geneesmiddelen deel uitmaken van het verzekerde pakket van de betreffende zorgverzekeraar. De aanwijzing van deze zogenaamde preferente geneesmiddelen dient zodanig te geschieden dat van iedere werkzame stof ten minste één geneesmiddel wordt aangewezen (zie verder hoofdstuk 4 'Beleid van zorgverzekeraars').

De Minister was voornemens om het GVS per 1 januari 2023 te moderniseren. Een van de doelen van deze maatregel was een besparing van jaarlijks €140 miljoen op de uitgaven aan geneesmiddelen, wat in overeenstemming is met het regeerakkoord. Dit bedrag zou gerealiseerd worden als leveranciers de geneesmiddelenprijzen verlagen, om bijbetaling te voorkomen, naar het niveau van de GVS-vergoeding na herberekening (33) (34). Ten tweede wilde het Ministerie van VWS ook bij aanpassing van het GVS mitigerende maatregelen treffen om voor generieke geneesmiddelen een aantrekkelijke markt te blijven. In hoofdlijnen was het plan dat GVS-clusters met een jaaromzet van minder dan €1 miljoen een opslag van 50% zouden krijgen boven op de herberekende vergoedingslimiet. Deze maatregel zou gelijktijdig met de herberekening van het GVS per 1 januari 2024 van kracht worden (29).

Na de modernisering van het GVS eerder al met een jaar uitgesteld te hebben, heeft de Minister in zijn kamerbrief van 17 mei jl. aangegeven dat de modernisering van het GVS niet doorgaat (35). Dit naar aanleiding van de onderzoeken naar en de feiten over neveneffecten voor patiënten en de markt voor generieke geneesmiddelen. Ondanks dat dit besluit door veldpartijen positief is ontvangen, resteren er onzekerheden. Zo zal de financiële taakstelling uit het regeerakkoord (€140 miljoen) op een andere wijze ingevuld moeten worden. Enkele noodzakelijke verbeteringen in het GVS zijn daarmee ook op de lange baan geschoven.

Hierbij moet bijvoorbeeld gedacht worden aan:

- Toedieningsvormen met specifieke devices
- Speciale toedieningsvormen voor kinderen
- Doseringen voor kleine doelgroepen (kinderen)

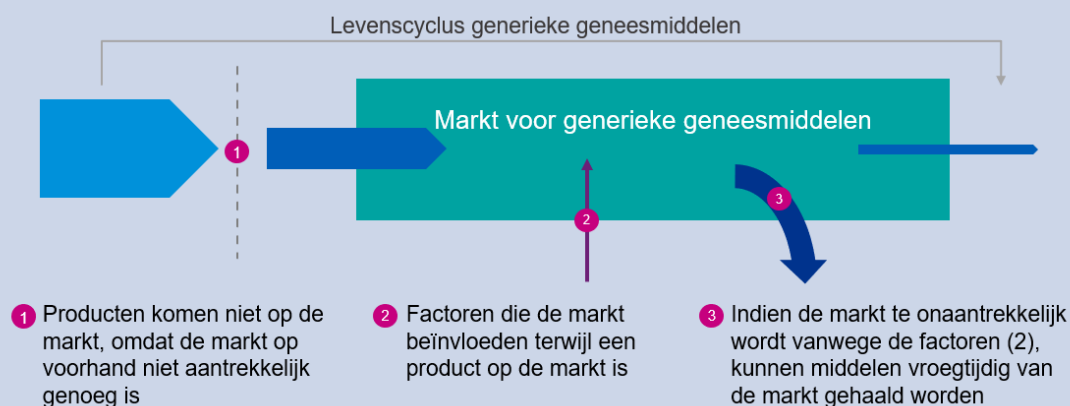
Bovenstaande aanpassingen betreffen noodzakelijke variaties op standaard, hoog volume, producten. Door de speciale aanpassingen zijn deze producten per definitie duurder dan het vergelijkbare generieke geneesmiddel.

3.4 Meldpunt geneesmiddeltekorten en -defecten (2017)

Om tekorten tegen te gaan of gevolgen van tekorten te verkleinen is, op initiatief van partijen, leveranciers en zorgverzekeraars, in 2017 een meldpunt gestart. Het Meldpunt geneesmiddeltekorten en -defecten wordt nu gecoördineerd door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). Via dit meldpunt moeten/kunnen handelsvergunninghouders (MAH; market authorisation holder) onder andere melden dat:

- een geneesmiddel voor het eerst of opnieuw in de handel wordt gebracht;
- er een mogelijk tekort ontstaat, omdat een geneesmiddel in kleinere hoeveelheden of in onvoldoende mate in de handel is of wordt gebracht;
- het in de handel brengen van een geneesmiddel wordt stopgezet of onderbroken (inclusief een mogelijk tekort);
- een (mogelijk) tekort dat eerder is gemeld niet meer van toepassing is;
- een kwaliteitsdefect bestaat bij een geneesmiddel (36).

Uitgelicht – Levenscyclus generieke geneesmiddelen

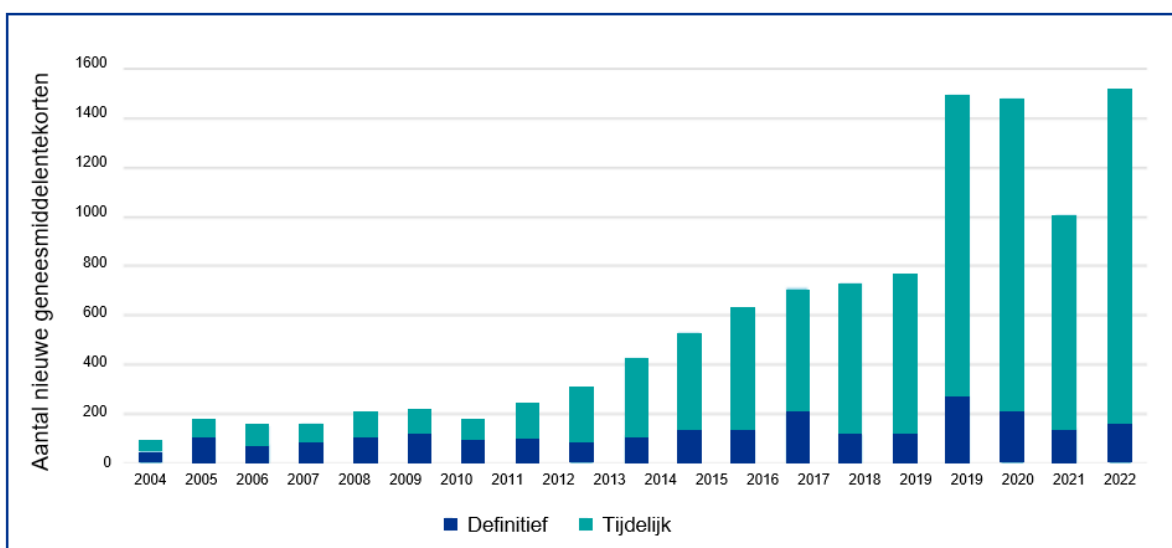


Op meerdere momenten in de levenscyclus van een generiek geneesmiddel kan de marktpositie beïnvloed worden. Op het moment dat een normale cyclus doorlopen wordt, is het regulier dat niet elk product op de markt komt en dat er ook producten van de markt gehaald worden (uitstroom). Echter, in het geval van een onaantrekkelijke markt stijgt het aantal producten dat niet op de markt komt, evenals het aantal producten dat van de markt gehaald wordt. Hierdoor ontstaan mogelijk tekorten.

Effect Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten

In Nederland zijn de tekorten het afgelopen decennium flink gestegen. In 2022 kwam het 1.514 keer voor dat een medicijn minstens twee weken lang niet verkrijgbaar was (3). Ter vergelijking was dit in 2010 ongeveer 200 keer (zie figuur 8, volgende pagina). Hierbij moet vermeld worden dat er internationaal, maar ook in Nederland, verschillende methodes zijn om te tekorten te meten. Het begrip 'tekort' wordt dus verschillend gebruikt. Desalniettemin is de stijgende trend in geneesmiddelentekorten duidelijk. Het bestaan van de huidige tekorten maakt duidelijk dat tekorten niet (altijd) te voorkomen zijn, mede omdat de oorzaken van de tekorten verschillen. Van ongeveer de helft van de tekorten op Farmanco, heeft de leverancier een oorzaak aangegeven. Distributie (33%), productie (32%), kwaliteit (14%) en verhoogde vraag (12%) staan hier als meest genoemde oorzaken vermeld (3).

Ook het CBG noemt een toename van tekorten in zijn 'Rapportage Meldpunt Geneesmiddelentekorten en -defecten 2022' (37). Het rapport beschrijft dat 97% van de producten van de markt wordt gehaald vanwege bedrijfseconomische redenen. Er zijn echter geen geschikte data waarmee vergeleken kan worden hoe de situatie in Nederland zich verhoudt tot die in andere Europese landen. Wel is duidelijk dat de stijging van het aantal tekorten geen uniek Nederlands probleem is: het hoge aantal en de groei van de tekorten zijn ook zichtbaar in de landen van de EU en wereldwijd (zie kader 'Uitgelicht – Vergelijking van tekorten in Europese landen', pagina 35). Op basis van beschikbare bronnen kan dan ook geen causaal verband worden vastgesteld tussen het prijsniveau in een land en de hoeveelheid geneesmiddelentekorten.



Figuur 8: Aantal geneesmiddeltekorten 2022 (3). Tekorten veroorzaakt doordat producten uit de markt zijn gehaald zijn aangeduid als 'Definitief'. Tekorten als gevolg van tijdelijke leveringsproblemen bij producten zijn aangeduid als 'Tijdelijk'.

Handelsvergunninghouders moeten tekorten of leveringsonderbrekingen in levertijden volgens de Geneesmiddelenwet (Gnw) ten minste twee maanden voor de leveringsonderbreking van de levering bij het Meldpunt geneesmiddeltekorten en -defecten melden (38). Indien een (dreigend) tekort niet of te laat gemeld wordt, kan een boete worden opgelegd. Deze boete is onder andere gebaseerd op de bedrijfsomvang (aantal fte's) van de leverancier en heeft dus geen relatie met bijvoorbeeld de omzet van het betreffende geneesmiddel. Relatief grote leveranciers lopen hierdoor verhoudingsgewijs veel risico op hun kleine producten. Hierdoor worden deze kleine producten soms uit de handel gehaald. In figuur 8 staat een overzicht van tekorten en uit de handel gehaalde producten. Tot 2016 gold een maximumboete van €45.000. In 2016 is de maximumboete verhoogd tot €820.000 (39). In 2019 heeft de staatsecretaris van VWS voor het eerst een boete opgelegd aan een geneesmiddelenleverancier wegens overtreding van de meldingsplicht (in dit geval €100.000) (40).

Alhoewel een rapport van de IGJ over het toezicht in 2019 enige duidelijkheid verschaft, blijft er voor marktpartijen onduidelijkheid over het toetsingskader van de IGJ bij de uitvoering van het toezicht op de meldingsplicht. Om zichzelf tegen de hieruit voortkomende boeterisico's te beschermen melden enkele farmaceutische bedrijven uit voorzorg een groot deel van of hun gehele assortiment bij het meldpunt. Door dit samenspel van boeterisico's en risicomijding vanuit leveranciers werkt het meldpunt in de huidige vorm niet optimaal.

3.5 Falsified Medicines Directive (FMD) (2019)

Op 9 maart 2019 werd in Nederland en in alle andere EU-lidstaten de Falsified Medicines Directive (FMD) van kracht en tegelijkertijd werd het Nationaal Medicijnen Verificatie Systeem (NMVS) ingevoerd (1). Sinds die dag schrijft de wet voor dat alle doosjes medicijnen in alle apotheken in de EU direct op echtheid en veiligheid moeten worden gecontroleerd. De fabrikanten zijn verantwoordelijk voor het aanbrengen van een unieke code op de geneesmiddelenverpakking. Alle schakels in de farmakolom dienen te controleren of de geneesmiddelen die zij ontvangen en doorleveren echt zijn. Dat kan door te verifiëren of ze zijn opgenomen in het NMVS. Ook moeten fabrikanten iedere verpakking voorzien van een zogenaamd 'antiknoei-systeem', zoals een verzegeling. In de FMD is opgenomen dat de kosten voor het verificatiesysteem ten laste van de geneesmiddelen-fabrikanten komen.

Effecten van de FMD

Om de FMD te implementeren, moesten leveranciers en distributeurs aanpassingen aan de verpakking doorvoeren, serienummers afmelden, verpakkingen op basis van risicoprofielen verifiëren en unieke serienummers aanbrengen en controleren. Dit had grote impact op de productie. Al deze aanpassingen brengen additionele productiekosten met zich mee. Uit onderzoek van Capgemini Consulting blijkt dat de meerkosten van de FMD voor Nederlandse leveranciers van generieke geneesmiddelen uitkomen op een gemiddelde van €0,17 per verpakking (41).⁴ Van de gemiddelde prijs van €1,75 die een generiek geneesmiddel kost, gaat dus €0,17 op aan kosten voor de FMD.

Capgemini Consulting concludeerde echter dat de meerkosten per verpakking per leverancier aanzienlijk kunnen variëren, gezien het aandeel (semi)vaste kosten dat met de invoering van de FMD gepaard gaat. Capgemini Consulting berekende een gemiddelde van €0,17 per doosje op basis van het aantal verpakkingen per jaar per leverancier (41). Voor de zogenaamde 'kleine producten' (klein volume, lage omzet) waren de kosten relatief het hoogst (zie tabel 2, volgende pagina).

Nadat leveranciers door middel van het rapport van Capgemini Consulting⁴ hadden aangetoond dat het voldoen aan de FMD een grote impact op de sector had, heeft de Minister geld beschikbaar gesteld door het UPZ-geneesmiddelen te verruimen (41). Maar de Minister, verantwoordelijk voor de inzet van de Wgp en GVS (circa 50% van de toenmalige generieke omzet), heeft binnen deze instrumenten géén verruiming van de AIP-prijzen mogelijk gemaakt. Voor de geneesmiddelen, waar de prijzen tot stand komen tussen leveranciers en zorgverzekeraars, zijn de marktprijzen niet aangepast om de kosten die leveranciers maken voor de FMD door leveranciers te dekken.

⁴ Het Capgemini-rapport uit 2017 wordt niet door alle veldpartijen onderschreven.

Categorie	Toerekening kosten
Minder dan 100.000	0,34
100-250.000	0,12
250.000-1.500.000	0,09
Meer dan 1.500.000	0,06
Totaal	0,17

Tabel 2: Toerekening kosten per productcategorie. Berekening per productcategorie op basis van volume aan verpakkingen en AIP-prijzen (AIP-omzet) 2016 (41).

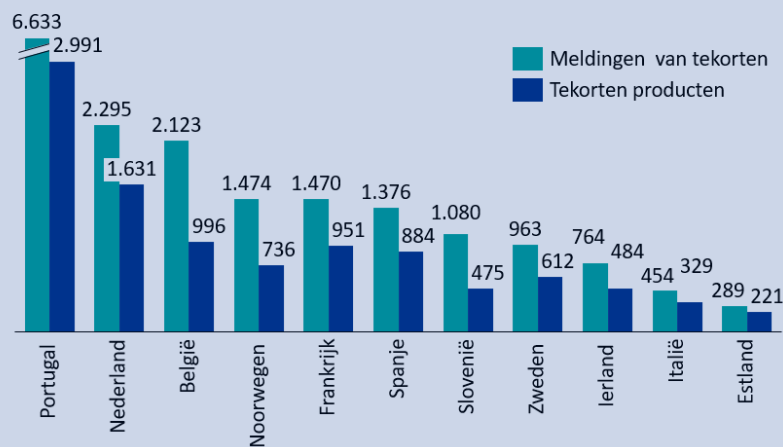
3.6 Voorraadverplichting uit de Geneesmiddelenwet (2023)

Nederland, en nagenoeg alle andere landen van de EU, kampen met leveringsproblemen (zie kader 'Uitgelicht – Vergelijking van tekorten in Europese landen', volgende pagina)⁵ (42; 43). In Nederland worden sinds 2012 steeds meer meldingen van (tijdelijke) tekorten gedaan (3). Een grotere voorraad in de geneesmiddelenketen zou problemen ten gevolge van tekorten in Nederland kunnen beperken. De Geneesmiddelenwet bepaalt dat een leverancier voldoende geneesmiddelen in voorraad moet houden om de beschikbaarheid van geneesmiddelen te waarborgen. Om de gevolgen van leveringsonderbrekingen te verminderen heeft de overheid besloten om deze voorraadverplichting uit de Geneesmiddelenwet nader te concretiseren. Concreet komt dit per 1 januari 2023 neer op een voorraadverplichting van minimaal zes weken voor handelsvergunninghouders en minimaal vier weken voor groothandels. De voorraadverplichting geldt voor alle geneesmiddelen die op recept verkrijgbaar zijn (UR-geneesmiddelen) (44; 45; 46). Het niet of onvoldoende aanhouden van deze voorraad kan aanleiding zijn voor een boete conform de beleidsregel (47).

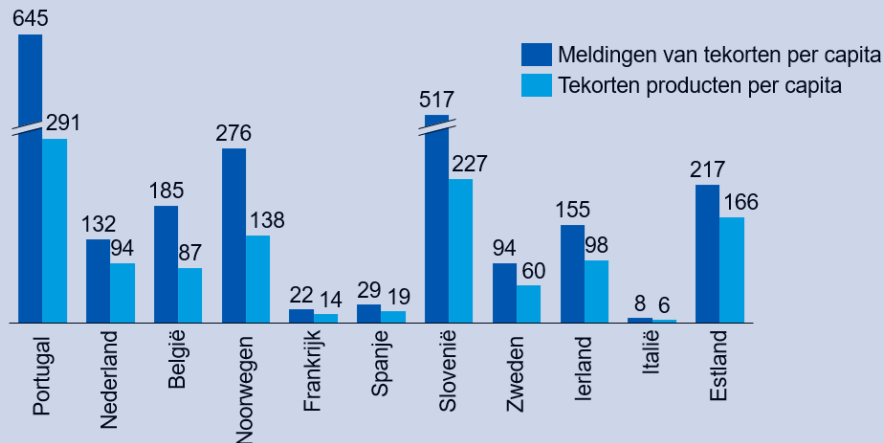
⁵ Opgemerkt moet worden dat de meetmethodes in de verschillende landen kunnen verschillen.

Uitgelicht – Vergelijking van tekorten in Europese landen

De Europese Commissie heeft een uitgebreide analyse gedaan naar tekorten aan medicijnen in Europa. Hieruit blijkt dat vele landen met tekorten kampen. Opmerkelijk is dat Nederland en Portugal aanzienlijk meer tekorten hebben dan andere landen. Voor Nederland gaat het om meer dan 1.600 individuele producten in 2019 (43). Wanneer je dit vergelijkt met de prijzen (figuur 9, pagina 37), dan zie je dat er geen causaal verband is tussen het aantal tekorten en de prijs. Ook in landen met relatief hoge prijzen doen tekorten zich voor. Belangrijk om te vermelden is dat er verschillende methoden zijn, in de verschillende landen, om tekorten te meten.



Totaal aantal meldingen van tekorten en tekorten producten per land



Aantal meldingen van tekorten en tekorten producten per miljoen inwoners

Effecten van de voorraadverplichting uit de Geneesmiddelenwet

Het aanhouden van (additionele) voorraad brengt voor leveranciers extra kosten met zich mee. Dit blijkt uit een rapport, op verzoek van het Ministerie van VWS, van Zorgverzekeraars Nederland (ZN), Bogin en GLN uit oktober 2021. In dit rapport is berekend dat een leverancier per jaar gemiddeld 14-15% extra kosten heeft door het opbouwen van twee maanden additionele voorraad (48; 49). De kosten zullen in de praktijk lager uitvallen, omdat de huidige richtlijn voorschrijft dat leveranciers een minimale voorraad van zes weken moeten aanhouden in plaats van een additionele voorraad van twee maanden.

Het bovengenoemde rapport heeft aangetoond dat het voldoen aan de additionele voorraadverplichting financiële impact op de sector had. Om dit te compenseren heeft de Minister het financiële kader met €25 miljoen (UPZ-geneesmiddelen) verruimd (48). Echter, vanwege andere beleidsmaatregelen, concurrentie in de markt en langlopende contractuele afspraken met zorgverzekeraars is het niet aantoonbaar dat de €25 miljoen ook daadwerkelijk ter dekking is gekomen van de werkelijke kosten die zijn gemaakt.

3.7 Tarieven voor vergunningaanvragen en -wijzigingen bij CBG

Om als leverancier een nieuw of aangepast geneesmiddel op de markt te brengen, moet een vergunning worden aangevraagd bij het CBG. Aan de aanvraag van een vergunning is een eenmalig tarief verbonden. Daarbovenop is er ook een jaarlijkse vergoeding verschuldigd voor het houden van een vergunning. De jaarlijkse vergoeding dekt ook eventuele wijzigingen van een vergunning. Deze tarieven zijn opgenomen in een lijst van het CBG en worden jaarlijks verhoogd. De afgelopen vijf jaar zijn de tarieven met gemiddeld 7% gestegen (zie tabel 3 (50)). Zoals eerder beschreven, bestaat de geneesmiddelenmarkt uit veel kleine producten die een kleine omzet hebben (appendix 3). Voor elk van deze (kleine) producten moeten leveranciers de tarieven en vergoedingen betalen aan het CBG. Deze kosten zijn standaard per product, ook wanneer er geen omzet van het geneesmiddel is.

Tarief CBG	2019	2020	2021	2022	2023	Totaal stijging tarief
Stijging	12,5%	6,5%	4,1%	1,3%	6%	34%

Tabel 3: Tariefstijgingen per jaar (51).

3.8 Toekomstige Europese wetgeving

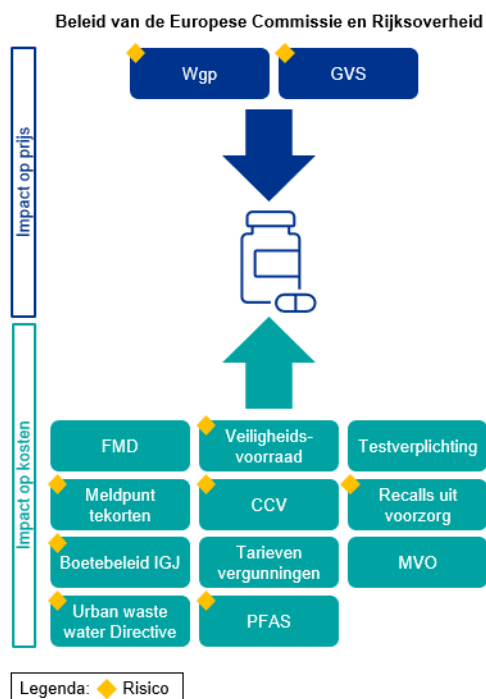
De Europese Commissie (EC) heeft in december 2022 haar beleidsvoornemens inzake oppervlaktewater bekendgemaakt in de zogenaamde Urban Waste Water Directive (52). De strekking van het beleid is dat de kosten van reiniging van het oppervlaktewater betaald dienen te worden door de vervuiler. De EC ziet als voornaamste vervuiler de (humane) farmaceutische industrie en de cosmetica-industrie. In de voornemens van de EC dienen de farmaceutische industrie en de cosmetica-industrie de kosten van de verontreiniging in de nabije toekomst (vanaf 2027) te dragen. De kosten om in de toekomst te voldoen aan de Europese zuiveringseisen voor microverontreinigingen (80%) liggen volgens de inschatting van de Unie van Waterschappen tussen de €10 en €15 per inwoner (53). Dit komt voor 17,53 miljoen inwoners neer op een totaal van ongeveer €260 miljoen. De exacte impact op de markt voor generieke geneesmiddelen is nog onduidelijk. Wel lijkt dit een significante kostenverhoging te zijn voor leveranciers, gezien de totale omvang van de markt voor generieke geneesmiddelen van €664 miljoen, volgens het Zorginstituut Nederland.

Daarnaast heeft Nederland samen met Denemarken, Duitsland, Noorwegen en Zweden een totaalverbod op PFAS in geneesmiddelen. Dit is binnen de context van de verordening betreffende de registratie, evaluatie, autorisatie en beperkingen van chemische stoffen (REACH) een essentiële wetgeving van de EU, die tot doel heeft de menselijke gezondheid en het milieu te beschermen tegen de gevaren die voortkomen uit deze chemische stoffen. Het is momenteel echter nog niet in te schatten wat de omvang van de financiële impact voor de generieke industrie daarvan is.

3.9 Samenvatting beleid van de Europese en Rijksoverheid

Het GVS en de Wgp hebben invloed op de brutoprijs van generieke geneesmiddelen, de exacte invloed op de nettoprijzen is niet vast te stellen op basis van openbare bronnen. Bestaand en toekomstig Europees en overheidsbeleid gericht op veiligheid (FMD), beschikbaarheid (additionele voorraadeisen, meldpunt en boetebeleid), UWWD en kosten markttoelating (CBG) heeft invloed op de kosten die leveranciers van generieke geneesmiddelen maken. Geld dat beschikbaar wordt gesteld ter compensatie van deze kosten komt vanwege het complexe systeem niet altijd terecht waar de kosten gemaakt worden.

In figuur 9 zijn de beleidsmaatregelen die invloed hebben op de prijs of kosten van generieke geneesmiddelen schematisch weergegeven. De beleidsmaatregelen die invloed hebben op de kosten leiden voor leveranciers tot verlies van marge en verhoging van de bedrijfsrisico's.



Figuur 9: Beleidsontwikkelingen van de Europese Commissie en Rijksoverheid die invloed hebben op de prijs en kosten van geneesmiddelen. CCV, MVO, testverplichting en recalls uit voorzorg worden toegelicht in appendix 2.

4 **Beleid van zorgverzekeraars**

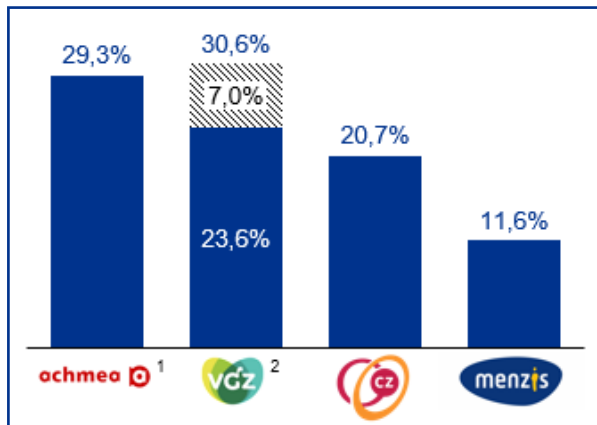


In dit hoofdstuk staan de (beleids)interventies van de zorgverzekeraars centraal. Dit hoofdstuk begint met een overzicht van de Nederlandse gezondheidszorg en de zorgverzekeraars die op deze markt een rol spelen. Per onderwerp worden de voornaamste ontwikkelingen beschreven binnen het inkoopbeleid van zorgverzekeraars in de afgelopen jaren. Onder andere de volgende beleidsonderdelen worden beschreven:

- De zorgverzekeringmarkt in Nederland
- Invloed aanwijs-/vergoedingsbeleid (preferentiebeleid)
- De preferente geneesmiddelenmarkt
- Beperking ‘vrije markt’-deel
- Boete-/compensatiebeleid

4.1 De zorgverzekeringmarkt in Nederland

In Nederland bieden tien concerns zorgverzekeringen aan. Deze zijn onderverdeeld in vier grote verzekeraars (Achmea, VGZ, CZ en Menzis) en zes kleinere partijen. De vier grootste zorgverzekeringconcerns zijn goed voor 92,2% van de inkoop van generieke geneesmiddelen (figuur 10), waarbij iedere zorgverzekeraar zijn eigen inkoopbeleid heeft.



Figuur 10: De vier grootste zorgverzekeringconcerns hebben gezamenlijk een marktaandeel van 92,2% (1).

¹ Zilveren Kruis valt onder Achmea.

² VGZ werkt qua inkoop van geneesmiddelen samen met ASR, Eno en Zorg&Zekerheid (+7%).

4.2 Invloed aanwijs-/vergoedingsbeleid geneesmiddelen zorgverzekeraars

Zorgverzekeraars ‘kopen’ niet daadwerkelijk geneesmiddelen. Elke zorgverzekeraar kan zijn voorkeursmedicijn vergoeden binnen een groep medicijnen met dezelfde werkzame stof. Dit heet ook wel het aanwijs- of vergoedingsbeleid. De zorgverzekeraar moet aangeven welke geneesmiddelen vanuit het GVS in het geneesmiddelenvergoedingspakket van de betreffende zorgverzekeraar worden opgenomen. De aanwijzing door de zorgverzekeraar moet zodanig geschieden dat van iedere werkzame stof binnen het GVS ten minste één preparaat is opgenomen. De zorgverzekeraar kiest vaak voor het goedkoopste medicijn en vergoedt alleen dat specifieke geneesmiddel, het ‘preferente’ medicijn (14; 54).

In sommige gevallen voeren zorgverzekeraars ook een ander beleid om de kosten van geneesmiddelen te beheersen. Voor geneesmiddelen waarvoor ze geen voorkeursbeleid

hanteren hebben meerdere zorgverzekeraars apothekers tot een ‘Laagste Prijs Garantie’ (LPG) verplicht voor een aantal veelgebruikte medicijnen met dezelfde werkzame stoffen. Dit betekent dat de apothekers, ongeacht welk geneesmiddel zij leveren, altijd de prijs van het goedkoopste geneesmiddel dat op dat moment in de Z-index (AIP) staat in rekening moeten brengen. De meeste zorgverzekeraars houden daarbij geen rekening met de beschikbaarheid van dat laagst geprijsde middel. De apotheker blijft in dit systeem degene die bepaalt wat hij inkoopt en aflevert, alleen wel tegen vergoeding van de laagste prijs in de Z-Index (55). Het inkoopbeleid van de zorgverzekeraars wordt uitgevoerd binnen de kaders van de Rijksoverheid.

Effect aanwijs-/vergoedingsbeleid

Het aanwijs-/vergoedingsbeleid van zorgverzekeraars heeft rechtstreeks invloed op de nettoprijs van generieke geneesmiddelen. De aanbestedingsmethodiek (onder couvert), waarbij de prijzen niet openbaar zijn, vormt een prikkel voor fabrikanten om geneesmiddelen tegen de laagst mogelijke prijs aan te bieden. Indien, als gevolg van aanpassing in het GVS, de vergoeding daalt, dan zal de fabrikant vanwege contractuele afspraken zijn prijzen aan moeten passen. Op deze manier hoeven verzekerden niet bij te betalen.

4.3 De ontwikkelingen op de (preferente) geneesmiddelenmarkt

De vier zorgverzekeraars die geneesmiddelen aanwijzen hebben samen een marktvolume van 92,2%. In 2020 was het volume preferent aangewezen geneesmiddelen 55% (berekeningen op basis van gegevens figuur 10). Voor dat deel van de generieke markt bepalen deze verzekeraars dus óf en tegen welke prijs deze geneesmiddelen in Nederland op de markt komen. Voor het resterende marktaandeel (45%) was de Wgp of het GVS het vergoedingsplafond (1).

Effecten preferente geneesmiddelenmarkt

CZ, VGZ, Zilveren Kruis en Menzis kopen sinds 2023 in op basis van het preferentiebeleid. VGZ koopt ook in voor Zorg&Zekerheid, Eno en ASR. Dit heeft tot gevolg dat voor ongeveer 75% van de generieke markt de keuze voor het specifieke merk en de prijs wordt bepaald door aanwijsbeleid van vier grote verzekeraars. Indien een leverancier niet preferent is bij één van de vier zorgverzekeraars, die samen 92% marktaandeel hebben, dan resteert er een kleine markt.

4.4 Beperking ‘vrije markt’-deel

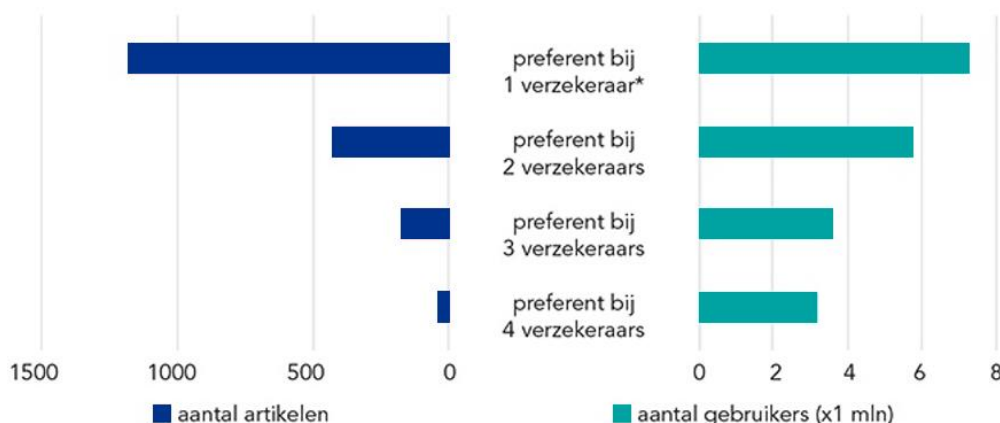
Tot 2021 koos het merendeel van de apothekers bij Zilveren Kruis voor het IDEA-model. Bij dit zogenaamde ‘pakjesmodel’ is de apotheker verantwoordelijk voor de inkoop en ontvangt hij een vaste vergoeding op basis van het aantal verstrekte standaarddagdoseringen. Een belangrijk kenmerk van het IDEA-model is dat de apotheker zelf mag bepalen welk label/merk van een bepaald geneesmiddel hij aflevert. In 2021 scherpte Zilveren Kruis de prijs per 27 DDD binnen het IDEA-model aan, waardoor toen al veel apothekers overstapten naar de preferente inkoopmethode. Vanaf 2023 gaat Zilveren Kruis volledig over op de preferente inkoopmethode (ook wel aanwijsbeleid). Voor de apothekers die nu op basis van een IDEA-overeenkomst werken, betekent dit dat zij van hun eigen assortiment zullen moeten overstappen op dat van Zilveren Kruis.

De afschaffing van de IDEA-inkoopmethodiek én de effecten van het zogenaamde ‘Verantwoord wisselen’-beleid zorgen ervoor dat een hoger percentage van de farmaceutische middelen via tenders wordt aanbesteed, van 57% naar ongeveer 75% (op

basis van Farminform-gegevens).⁶ Wel heeft de invoering van het preferentiebeleid en daarmee de verschuiving van pakket- naar productaanwijzing in het verleden ruimte gecreëerd voor nieuwe toetreders op de Nederlandse markt. Het is namelijk zo dat leveranciers verzocht worden door de zorgverzekeraars om een substantieel en gunstig voorstel te doen, met als tegenprestatie de verwerving van een deel van het marktaandeel. Dit houdt in dat leveranciers de autonomie verwerven om naar eigen inzicht hun prijsbeleid te bepalen, waarbij alle aanverwante kosten worden meegenomen. In deze context stellen de zorgverzekeraars dus geen prijzen vast voor de aangeboden producten. Uiteindelijk worden aanwijzingen voornamelijk gebaseerd op de laagste prijs en meestal voor twee jaar vastgelegd, waarna er vaak de mogelijkheid is om met nog eens twee jaar te verlengen. Effectief kan de markt voor een middel dus voor vier jaar worden vastgesteld. Zouden meerdere zorgverzekeraars dezelfde keuze maken, dan is er voor het betreffende product van een leverancier gedurende die periode geen afzetmarkt. Het uitblijven van omzet kan leveranciers ertoe brengen producten, waarvoor zij bij geen enkele zorgverzekeraar een aanbesteding hebben gewonnen, van de Nederlandse markt te halen.

Situatie sinds 2023

In 2023 zijn 37 artikelen bij alle verzekeraars preferent aangewezen (zie figuur 11). Dat aantal lijkt laag, maar in 2022 gebruikten in totaal 3,2 miljoen geneesmiddelgebruikers deze middelen (4).



*Verzekeraars die preferentiebeleid VGZ volgen zijn voor deze analyse samen genomen met VGZ.

Figuur 11: Overzicht preferente artikelen bij verzekeraars (4).

Menzis is in 2023 een experiment gestart om een product niet aan te wijzen als preferent, als dit product al preferent is bij de drie andere zorgverzekeraars die het preferentiebeleid hanteren. In dit geval koos Menzis voor een andere leverancier, welke vaak een hogere prijs hanteert. Deze leverancier krijgt daardoor ook marktaandeel, waarmee wordt voorkomen dat één middel preferent is bij alle verzekeraars. Indien er slechts één aanbieder van een bepaald product op de Nederlandse markt is, wordt een uitzondering gemaakt op dit beleid. Een expert van Menzis geeft desgevraagd aan dat het beleid niet per se tijdelijke tekorten voorkomt, maar uit recente tekortmeldingen blijkt wel dat dit beleid bij enkele tekorten tot vertraging van het probleem heeft geleid.⁷ Echter, dit experiment van Menzis krijgt geen navolging in 2024.

⁶ Toelichting berekening: i) data is berekend aan de hand van MAT (twaalf opeenvolgende maanden), hierdoor zijn seizoenseffecten niet meegenomen; ii) OTC-producten zijn niet meegenomen; iii) producten die in augustus 2022 niet meer in de G-Standaard staan zijn uit het bestand verwijderd.

⁷ De beschreven inzichten zijn door middel van afstemming met Menzis verkregen en niet publiekelijk beschikbaar.

Aanwijsperiode in relatie tot tussentijdse prijsaanpassingen

Sinds de invoering van het preferentiebeleid in 2005 zijn zorgverzekeraars voor een steeds langere periode preferente middelen gaan aanwijzen. Ging het in 2005 nog om een aanwijsperiode van zes maanden, tegenwoordig is op basis van patiëntenverenigingen, voorschrijvers en apothekers, twee jaar de gebruikelijke periode. Bij goed leveren wordt de leverancier vervolgens nog een extra periode van twee jaar in het vooruitzicht gesteld.

Zorgverzekeraars verlangen van leveranciers dat zij zeven tot acht maanden voorafgaande aan een nieuwe aanwijsperiode een prijs aanbieden die gedurende de volledige aanwijsperiode geldt. De huidige inflatie, en recente disrupties van de wereldmarkt zoals de COVID-19 pandemie en de oorlog in Oekraïne heeft echter tot gevolg dat een zo lange periode (7+24 maanden) niet te overzien is. De overeenkomst tussen zorgverzekeraar en leverancier voorziet echter niet in de mogelijkheid om te komen tot tussentijdse prijsaanpassingen vanwege onvoorziene omstandigheden zoals inflatie. Deze lange periodes zorgen dus voor extra risico's bij leveranciers.

4.5 Boete-/compensatiebeleid zorgverzekeraars

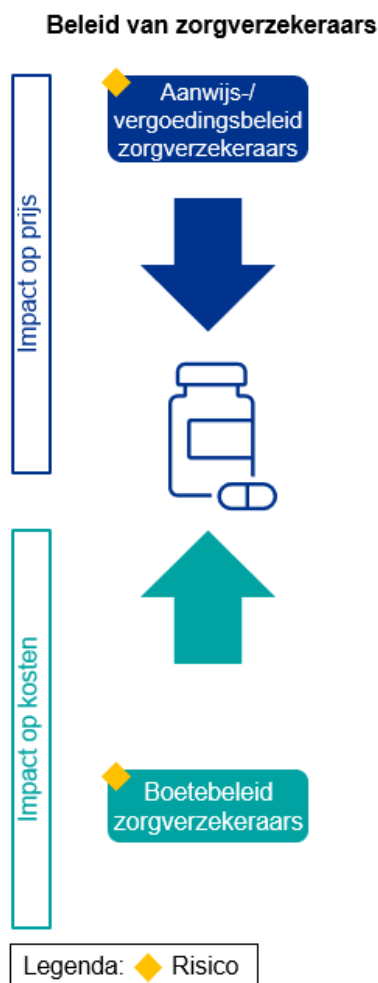
Naast de boetes die het Ministerie van VWS kan uitdelen omdat handelsvergunninghouders en leveranciers een opschorting in de handel niet tijdig melden, hebben zorgverzekeraars in contracten met leveranciers een leveringszekerheidsclausule opgenomen. Deze wordt door zorgverzekeraars ofwel boeteclausule ofwel compensatiebeleid genoemd. VGZ heeft bijvoorbeeld in de contractvoorwaarden opgenomen dat zij leveranciers €500 per dag in rekening mogen brengen voor elke dag dat er niet geleverd wordt. Dit is onafhankelijk van de omzet van het product. Om de boete te voorkomen, moeten leveranciers een dreigend tekort op tijd melden. Zilveren Kruis laat leveranciers zelf een vervangend middel aanwijzen; de meerkosten zijn voor rekening van de leveranciers (38).

4.6 Samenvatting beleid van zorgverzekeraars

Zorgverzekeraars volgen een beleid dat lijkt op het beleid van het Ministerie van VWS. Ze selecteren specifieke geneesmiddelen voor hun verzekerden en maken deze leveranciers een preferente aanbieder. Verzekeraars verwachten de laagste prijs én leveringszekerheid. Tegelijkertijd geven zorgverzekeraars veelal géén afzetgarantie aan de gecontracteerde leveranciers. Wel proberen zorgverzekeraars de beschikbaarheid van generieke geneesmiddelen te garanderen voor patiënten door middel van een boeteclausule bij het niet leveren of tijdig melden van tekorten. De hierbij gehanteerde boetebedragen hebben geen relatie met de omzet van de aangewezen geneesmiddelen. Ook wordt daarbij niet gekeken naar de verwijtbaarheid van het tekort en of het tekort daadwerkelijk tot schade heeft geleid. Daarnaast maken zorgverzekeraars en groothandels afspraken over dat de transportkosten van generiek geneesmiddelen door een zogenaamde distributiefce bekostigd worden. Deze zogenaamde distributiefce moeten generieke leveranciers opnemen in hun prijsbiedingen en afdragen aan de groothandels.

Ook het ontbreken van een contractuele bepaling over tussentijdse prijsaanpassing bij onvoorziene omstandigheden (zoals inflatie) is een significant risico voor de leveranciers van generieke geneesmiddelen.

In figuur 12 is een schematische weergave te zien van de beleidsmaatregelen van zorgverzekeraars.



Figuur 12: Beleidsontwikkelingen van zorgverzekeraars die invloed hebben op de prijs en kosten van geneesmiddelen.

5 **Beleid van ziekenhuizen en apothekers**



In dit hoofdstuk staan de (beleids)interventies van de ziekenhuizen centraal. In dit rapport ligt de focus primair op de extramurale beleidsinterventies, inkoop en verstrekking van geneesmiddelen; dit zijn geneesmiddelen die de patiënt bij de apotheek ophaalt en thuis kan innemen. In de markt voor generieke geneesmiddelen zijn ongeveer negentig ziekenhuizen, waarvan vele met (poliklinische) apotheek, belangrijke spelers. In dit hoofdstuk wordt hier kort bij stilgestaan.

Dit hoofdstuk begint met een beschrijving van de ontwikkelingen en veranderingen van het inkoopbeleid van ziekenhuizen in de afgelopen jaren. Bij elke ontwikkeling wordt er beschreven wat de verwachte risico's en de effecten op de prijs en kosten zijn voor generieke geneesmiddelen. Hierbij worden de volgende onderwerpen (en de effecten) beschreven:

- Omzet generieke geneesmiddelen ziekenhuismarkt
- Vergoeding generieke geneesmiddelen
- Invloed collectief inkoopbeleid
- Boete-/compensatiebeleid

5.1 Omzet generieke geneesmiddelen ziekenhuismarkt

Op basis van Farminform-gegevens is de markt voor generieke geneesmiddelen intramuraal op AIP-basis circa €414 miljoen. In verpakkingen gaat het om 46% van de verpakkingen (zie tabel 4).

	Jaaromzet in €	Omzet in %	Verpakkingen	Doosjes in %
Generiek (1A)	413.167.769	11	8.870.591	46
Spécialités	3.277.100.922	89	10.554.180	54
Totaal	3.690.268.691	100	19.424.771	100

Tabel 4: Markt voor generieke geneesmiddelen intramuraal op AIP-basis (56).

5.2 Vergoeding generieke geneesmiddelen

De vergoeding van de meeste (generieke) geneesmiddelen is verwerkt in de prijs van de Diagnose-behandelcombinatie (DBC). De beperkte groep 'dure' geneesmiddelen wordt gefinancierd via een zogenaamde add-on (add-ongeneesmiddelen). Dat wil zeggen dat deze middelen apart worden betaald boven op de vergoeding op basis van gemiddelden in een DBC. Hierdoor lopen ziekenhuizen beperkt financieel risico.

5.3 Inkoop van (generieke) geneesmiddelen

Al geruime tijd bundelen ziekenhuizen hun inkoopmacht in zogeheten inkoopgroepen om gezamenlijk geneesmiddelen in te kopen. Deze inkoopgroepen vragen de laagste prijzen uit bij leveranciers. De ziekenhuizen die onderdeel zijn van de inkoopgroep kunnen deze middelen dan gaan inkopen bij de leverancier met het beste bod. Hierbij worden echter geen afspraken gemaakt over de af te nemen volumina (57). Voor leveranciers leidt dit tot onzekerheid over de vraag naar (intramurale) generieke geneesmiddelen (58; 59; 60). Dit vermindert de voorspelbaarheid van de markt en zorgt ervoor dat de vraag naar generieke geneesmiddelen in de loop van het jaar en over de jaren heen fluctueert. Dit

brengt voor de leveranciers het risico mee dat zij een grote buffer moeten aanhouden om de schommelingen op te vangen. Doen zij dat niet, dan riskeren zij een boete omdat zij de contractuele afspraken niet kunnen nakomen. Afspraken met een ziekenhuisgroep betekenen echter niet dat alle ziekenhuizen van een dergelijke groep zich daaraan gebonden achten. Menig ziekenhuis maakt daarnaast nog eigen, separate afspraken.

5.4 Doorgeleverde bereidingen en grootbereiders

In de Geneesmiddelenwet (artikel 40 lid 3a) is bepaald dat apothekers op kleine schaal en voor hun eigen patiënten geneesmiddelen mogen bereiden. Dit heet ook wel een apotheekbereiding of magistrale bereiding. De IGJ houdt toezicht op de kwaliteit van de bereidingen door apothekers. De huidige praktijk is echter dat de meeste apothekers nauwelijks zelf geneesmiddelen bereiden. De IGJ heeft een circulaire gedoogregeling uitgevaardigd die het voor apothekers mogelijk maakt om hun geneesmiddelen ook voor andere apothekers te bereiden als er geen geregistreerd passend alternatief beschikbaar is (collegiale doorlevering van eigen bereidingen). Op dit moment wordt het grootste deel van de magistrale bereidingen gedaan door enkele 'grootbereiders' die op industriële schaal niet-geregistreerde geneesmiddelen maken die via de groothandel aan alle apothekers in Nederland worden aangeboden.

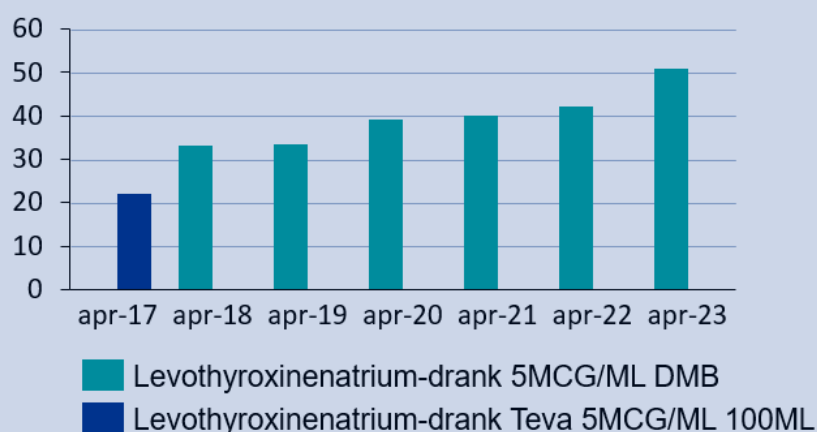
Deze 'grootbereiders' hoeven zich bij de prijsstelling van hun producten niet aan de Wgp te houden. In het geval van middelen die van de markt zijn verdwenen zijn de bereidingen doorgaans hoger geprijsd dan geregistreerde generieke geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof en toedieningsroute waren. Daarnaast wordt de vergoeding voor patiënten niet beperkt door het GVS (1). De vergoeding per doorgeleverde bereiding is ongeveer €0,24, wat tweemaal zo hoog is als de vergoeding per generiek geneesmiddel (ongeveer €0,12). Dit impliceert dat, indien het aantal bereidingen wordt berekend op basis van de vergoeding van generieke geneesmiddelen, de maatschappelijke kosten ongeveer 50% lager zouden zijn (61).

Uitgelicht – Voorbeeld Levothyroxinedrank – Maatschappelijke kosten door vervanging leveranciers door grootbereiders

Fabrikant Teva heeft een schildklierhormoonproduct (levothyroxine) in zijn assortiment. Levothyroxinedrank is speciaal bedoeld voor kinderen en kende een vergoedingslimiet volgens de GVS-systematiek van €0,21 per verpakking. Echter, de vergoedingslimiet is ongunstig voor patiënten. Zij moeten €22,69 (AIP) exclusief btw bijbetalen om dit product te verkrijgen (61). Hierdoor ontstaat er veel discussie in de apotheek.

Dit was de reden voor Teva om het Ministerie van VWS te verzoeken een hogere vergoedingslimiet vast te stellen. Hierbij heeft Teva ook aangegeven dat het gevolg van het terugtrekken van het product van Teva ertoe zou kunnen leiden dat één van de grootbereiders (apothekers) een vergelijkbaar geneesmiddel in de handel brengt tegen veel gunstigere voorwaarden. Grootbereiders zijn namelijk niet gebonden aan maximumprijzen vanuit de Wgp. Daarbij maken grootbereiders niet-geregistreerde geneesmiddelen en geldt de vergoedingslimiet vanuit het GVS niet. Voor de patiënt is dit gunstiger, omdat deze (ondanks de veel hogere vergoeding) niet hoeft bij te betalen, als gevolg van de regelgeving.

Uiteindelijk heeft het Ministerie van VWS Teva laten weten niet over te kunnen gaan tot de vaststelling van een hogere vergoedingslimiet voor de levothyroxinedrank vanwege technisch-juridische redenen. Teva heeft toen het product teruggetrokken van de markt. Als gevolg hiervan leveren grootbereiders nu levothyroxinedrank in Nederland tegen ongeveer €50 (AIP), meer dan het dubbele van de oorspronkelijke prijs (61).



5.5 Boete-/compensatiebeleid ziekenhuizen

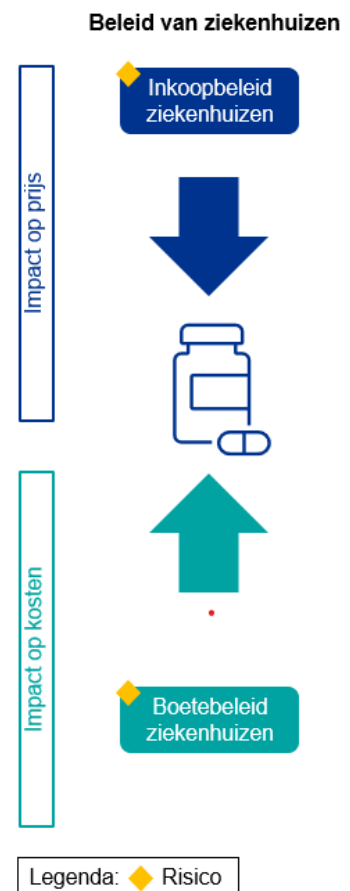
Naast de boeterisico's van de zorgverzekeraars en de Rijksoverheid nemen ziekenhuizen vaak ook voorwaarden op betreffende het melden van tekorten en boetes wanneer producten niet (tijdig) geleverd kunnen worden. Ieder ziekenhuis kan in zijn contractafspraken met leveranciers zijn eigen boeteclausule opnemen.

Effecten boetebeleid

Net als bij de andere beleidsactoren heeft het opleggen van een boete een direct effect op de kosten. Daarnaast brengen dergelijke clausules in contracten met ziekenhuizen risico's met zich mee voor de leveranciers.

5.6 Samenvatting beleid van ziekenhuizen

Bij de inkoop van generieke geneesmiddelen bundelen ziekenhuizen hun inkoopmacht om lage geneesmiddelenprijzen te krijgen. Daarbij maken ziekenhuizen prijsafspraken zonder afnamegarantie. Dit kan leiden tot een onvoorstelbare vraag naar geneesmiddelen. Daarnaast hebben ziekenhuizen een vergelijkbaar boetebeleid als de Rijksoverheid en zorgverzekeraars. De invloed van het inkoopbeleid en boetebeleid van ziekenhuizen is schematisch weergegeven in figuur 13.



*Figuur 13:
Beleidsontwikkelingen van
ziekenhuizen die invloed
hebben op de prijs en
kosten van geneesmiddelen.*

6 **Beleid van groothandels**



Als laatste belangrijke speler in de markt van generieke geneesmiddelen behandelen we in dit hoofdstuk de groothandels. Dit hoofdstuk begint met een beschrijving van de ontwikkelingen en veranderingen van het inkoopbeleid van groothandels in de afgelopen jaren. Hierbij worden de volgende onderwerpen (en de effecten) beschreven:

- Groothandelsmarkt
- Inkoop-/preferentiebeleid
- Distributievergoeding
- Boete-/compensatiebeleid
- Parallelimport en -export

6.1 De groothandelsmarkt in Nederland

Groothandels nemen van oudsher een belangrijke positie in op de markt voor generieke geneesmiddelen. Nederland kent meer dan vierhonderd houders van groothandelsvergunningen. Daarvan zijn slechts vier groothandels (Plurifarm, BENU, Mosadex en Alliance Healthcare) in Nederland 'volgesorteerd', dat wil zeggen dat ze een breed (bijna compleet) assortiment van geneesmiddelen voeren én op voorraad houden.

6.2 Groothandelsmarges onder druk

In de meeste branches kopen en verkopen groothandels de producten aan hun klanten en worden ze gefinancierd via de marge die ze maken op deze producten. In de geneesmiddelenmarkt is dat, niet meer, het geval. De invoering van het preferentiebeleid door de zorgverzekeraars heeft de positie van de groothandel veranderd. Doordat de rol van inkoop van geneesmiddelen, ten gevolge van het preferentiebeleid, is verschoven naar de zorgverzekeraar, is de rol voor de Nederlandse groothandels op dit punt de afgelopen jaren steeds verder beperkt. Door de prijzen die leveranciers aan zorgverzekeraars boden, resteerde voor de groothandel onvoldoende marge om daar de distributie voor aangewezen producten uit te bekostigen. In 2014 heeft de Minister erkend dat de distributie van geneesmiddelen onderdeel is van de zorgplicht van zorgverzekeraars. Overleg tussen groothandel, leveranciers en zorgverzekeraars heeft geresulteerd in het overeenkomen van een distributiefee voor aangewezen en door aanbestedingen geraakte producten. Deze toeslag is opgenomen in de AIP en wordt geacht te zijn opgenomen in de afgesproken prijs van aangewezen middelen (24). Afhankelijk van de verpakkingsgrootte (tot 30 stuks, tot 60 stuks en boven de 60 stuks) gaat dit om een vast bedrag van respectievelijk €0,25, €0,44 of €0,69 per verpakking (49).

SiRM (Strategies in Regulated Markets) onderzocht het bedrijfsmodel van groothandels en concludeerde dat het huidige bedrijfsmodel niet houdbaar is, met als gevolg continuïteitsrisico's voor groothandels (62). SiRM beschrijft dat door de beperkte mate van invloed van groothandels op afspraken over inkomsten, het voor groothandels lastig is om kostenstijgingen door te rekenen aan de afnemer. Uit het onderzoek blijkt dat er in 2023 een daling van inkomsten wordt verwacht door uitbreiding van het preferentiebeleid (een daling van 2,1% ten opzichte van 2021) (62). Echter, de kosten stijgen naar verwachting wel. De stijgende kosten in combinatie met dalende inkomsten vormt een risico voor de continuïteit van groothandels en daarmee de distributie van geneesmiddelen.

6.3 Preferentiebeleid zorgverzekeraars beïnvloedt assortiment groothandels

Zorgverzekeraars bepalen door het aanwijzen van de preferente geneesmiddelen voor hun verzekerden welke geneesmiddelen/labels de groothandels moeten inkopen, op voorraad houden en distribueren. De afgelopen jaren gold dit voor circa 57% van het generieke assortiment van de groothandel. Zoals eerder beschreven, zal dit percentage in 2023 stijgen naar circa 75% van de totale markt voor generieke geneesmiddelen in Nederland (op basis van Farminform-gegevens). Wat niet door zorgverzekeraars aanbesteed wordt, wordt door groothandels via mandaatafspraken ingekocht.

6.4 Distributievergoeding

De distributie door groothandels wordt in de prijzen van generieke geneesmiddelen verdisconteerd via de zogeheten distributievergoeding of distributiefee. Dit bedrag is vastgesteld door onderhandelingen met zorgverzekeraars en groothandels en is in de AIP opgenomen. De distributiefee wordt aan de groothandels betaald om de distributie door de groothandel te bekostigen. Hierdoor blijft er echter een lager bedrag van de AIP over voor de leverancier om zijn kosten te dekken.

6.5 Boete-/compensatiebeleid groothandels

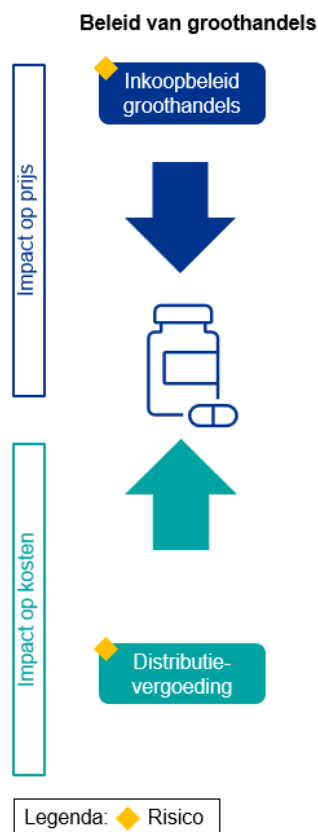
Vergelijkbaar met zorgverzekeraars en ziekenhuizen hebben ook groothandels een inkoopbeleid met aanbestedingsprocedure. Net als de verzekeraars kunnen de groothandels boetes opleggen aan leveranciers die niet leveren. Het boetebedrag kan oplopen tot €10.000 voor een leveringsprobleem dat 21 werkdagen duurt.

6.6 Parallelimport en -export

Prijzen van geneesmiddelen kunnen variëren tussen verschillende landen. Een geneesmiddel dat in Nederland verkrijgbaar is, kan een lagere prijs hebben dan in een ander land, of omgekeerd. Het importeren of exporteren van geneesmiddelen kan dus economisch aantrekkelijk zijn. Groothandels hebben historisch een belangrijke rol in de parallelimport en -export. Vaak ontbreekt echter overleg met de leverancier ten aanzien van parallelimport en -export, wat tot tekorten in Nederland kan leiden. Dit kan leiden tot een onvoorstelbare vraag naar geneesmiddelen.

6.7 Samenvatting beleid van groothandels

Groothandels hebben een vaste distributievergoeding. Deze vergoeding is een vast bedrag en is onderdeel van de prijs voor generieke geneesmiddelen, de AIP. De prijs inclusief distributievergoeding wordt ook wel de brutoprijs genoemd. Door het preferentiebeleid van zorgverzekeraars zijn groothandels beperkt in hun inkoopkeuze bij leveranciers. Daarnaast hebben groothandels een vergelijkbaar boetebeleid als de Rijksoverheid, zorgverzekeraars en ziekenhuizen. De invloed van het inkoopbeleid en het boetebeleid van groothandels is schematisch weergegeven in figuur 17. Ook kunnen groothandels geneesmiddelen importeren en exporteren. Dit is van invloed op de beschikbaarheid van geneesmiddelen in Nederland.



Figuur 17: Beleidsontwikkelingen van groothandels die invloed hebben op de prijs en kosten van geneesmiddelen.

7 Toegankelijkheid en betaalbaarheid van generieke geneesmiddelen nu en in de toekomst



Voor de (Nederlandse) maatschappij is (optimalisatie van) de balans tussen kwaliteit, toegankelijkheid en betaalbaarheid van zorg cruciaal voor het zorgsysteem. Het cumulatieve effect van de (beleids)ontwikkelingen zoals beschreven in de voorgaande hoofdstukken maakt dat deze balans op de markt voor generieke geneesmiddelen onder druk staat. In dit hoofdstuk wordt de huidige situatie samengevat en vooruitgekeken naar ontwikkelingen in de nabije toekomst.

7.1 Huidige situatie

Beleidsmaatregelen zoals de prijsregulerende maatregel Wgp en de vergoedingsmaatregel GVS hebben bijgedragen aan het betaalbaar houden van geneesmiddelen in Nederland. Zorgverzekeraars en ziekenhuizen spelen hierin ook een belangrijke rol met hun inkoopbeleid. Door dit beleid zijn de prijzen voor geneesmiddelen gedaald, wat heeft geleid tot een toename van de betaalbaarheid voor patiënten en de samenleving als geheel.

Tegelijkertijd worden tekorten aan geneesmiddelen in zowel Nederland als Europa steeds nijpender (3). Ondanks inspanningen, zoals de verplichte veiligheidsvoorraad en het Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten, blijft dit een dominant groeiende zorg die dringend aandacht vereist.

In maart 2023 heeft de Minister een brief over de beschikbaarheid van medische producten aan de Tweede Kamer gezonden (6). In deze brief uit de Minister onder meer zijn zorgen over de beschikbaarheid van geneesmiddelen en de rol die zijn beleid daarin speelt. Zo schetst de Minister enerzijds het beleidsinstrumentarium en anderzijds de dynamiek die dit bij (markt)partijen teweegbrengt. Volgens de Minister leidt de uitkomst hiervan tot (onbedoelde) neveneffecten die leiden tot verschraling en beschikbaarheidsproblemen.

In zijn brief schetst de Minister twee hoofdlijnen waarop de Rijksoverheid regie wil nemen om ervoor te zorgen dat patiënten de medicijnen krijgen die zij nodig hebben.

1) Weerbaarheid van de productie- en toeleveringsketens

Met de eerste hoofdlijn wil de Minister de productie- en toeleveringsketens weerbaarder maken. Het versterken van de leveringszekerheid is onder meer onderdeel van de beleidsagenda pandemische paraatheid.

2) Regie voor een gezonde Nederlandse markt

De hierboven genoemde hoofdlijn werpt pas zijn vruchten af op de langere termijn. Daarom neemt de Minister met de tweede hoofdlijn regie in de Nederlandse markt van medische producten, om op de korte termijn verbetering in de beschikbaarheid van producten te realiseren. De Minister streeft naar: a) een gezonde Nederlandse markt die zodanig functioneert dat de beschikbaarheid van geneesmiddelen en medische technologie voor patiënten tegen maatschappelijk aanvaardbare prijzen worden gewaarborgd; en b) het zo vroeg mogelijk signaleren en ondervangen van tekorten, zodat de gevolgen ervan voor patiënten en hun zorgverleners minimaal zijn.

In tabel 5 (volgende pagina) zijn de hoofdlijnen met de bijhorende acties voor geneesmiddelen vanuit de Rijksoverheid samengevat.

Hoofdlijn	Actie
1. Weerbaarheid productie- en toeleveringsketen van geneesmiddelen	Stimuleren ontwikkeling en productie van medische producten in Nederland Inzet EU en internationaal om ongewenste afhankelijkheden en kwetsbaarheden in productie- en toeleveringsketen te verminderen
2. Regie voor gezonde Nederlandse markt	Opzetten operationeel team geneesmiddelentekorten Inrichten Werkgroep gezonde Nederlandse geneesmiddelenmarkt en acties formuleren
2a. De Nederlandse geneesmiddelenmarkt gezonder maken	Mitigering maximumprijzen geneesmiddelen Verkennen van meer wendbaarheid in de Wgp Agenderen allocatie loon- en prijsbijstelling in de Werkgroep gezonde Nederlandse geneesmiddelenmarkt Gesprek met zorgverzekeraars over preferentiebeleid en agendering in de Werkgroep gezonde Nederlandse geneesmiddelenmarkt Gesprek met groothandels over het inkoopbeleid en de distributievergoeding en agendering in de Werkgroep gezonde Nederlandse geneesmiddelenmarkt
2b. Tekorten tijdig signaleren en hierop handelen	Verder optimaliseren Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten Verkennen (samen met IGJ) van de wenselijkheid en passendheid van de huidige kaders voor doorgeleverde bereidingen Verankeren Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen Implementatie voorraadverplichting Europese samenwerking (Europese samenwerking signaleren en monitoren tekorten; Joint Action CHESSMEN)

Tabel 5: Samenvatting acties voor geneesmiddelen vanuit de Rijksoverheid (6).

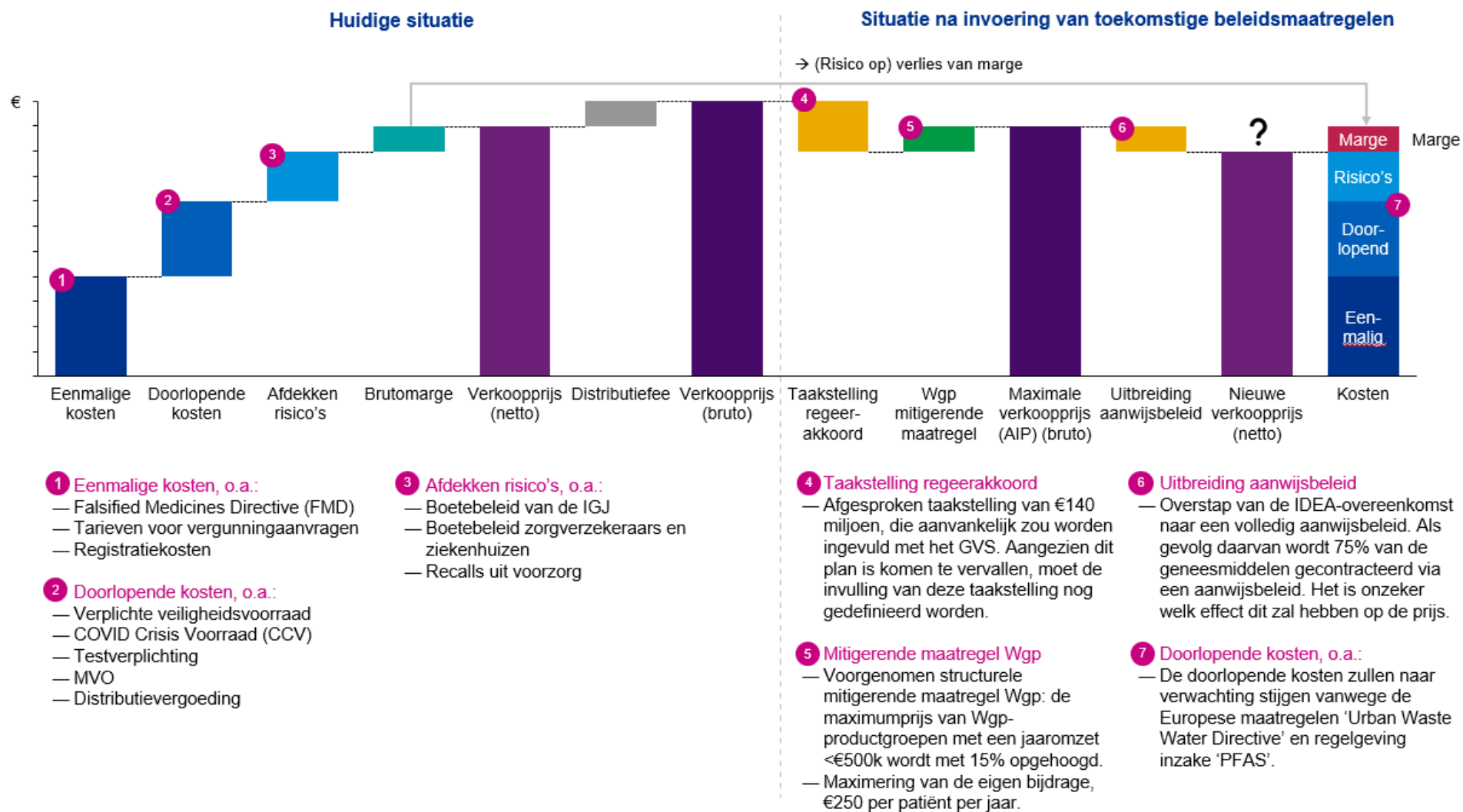
7.2 Toekomstige beleidswijzigingen

In aanvulling op de hiervoor beschreven huidige situatie zijn er enkele ontwikkelingen die in de nabije toekomst effect hebben op de markt van generieke geneesmiddelen. Hieronder worden deze kort toegelicht en in figuur 14 op de volgende pagina zijn deze schematisch weergegeven.

De Minister heeft de Tweede Kamer in mei 2023 laten weten dat hij niet verder doorgaat met de zogenaamde modernisering GVS (63). In deze brief gaat hij uitvoerig in op de complexiteit en de mogelijke, voornamelijk onbedoelde gevolgen van de aanpassing van het GVS. Zo stelt de Minister dat *“De hierboven genoemde conclusie dat het niet mogelijk is om de risico’s op beschikbaarheidsproblemen als gevolg van de herberekening van de vergoedingslimieten van het GVS voldoende te mitigeren, maakt dat het voortzetten van de GVS-modernisering in deze vorm tegenstrijdig zou zijn aan de inspanningen die ik lever ten behoeve van de leveringszekerheid.”* (63). Ondanks dat de modernisering van het GVS is afgesteld blijft de afspraak uit het reageerakkoord, een taakstelling van €140 miljoen, overeind.


Naast de Nederlandse overheid zijn er ook in toenemende mate beleidsinterventies vanuit de EU. Zoals beschreven in hoofdstuk 3, zijn er twee interventies die in de nabije toekomst significante impact zullen hebben op de markt voor generieke geneesmiddelen: De Urban Waste Water Directive en beleidsontwikkelingen rondom PFAS.

De cumulatieve (financiële) impact van deze maatregelen is schematisch weergegeven in figuur 14 op de volgende pagina. Door de aangekondigde wijzigingen in het beleid – boven op de effecten van bestaand beleid – bestaat het risico dat de Nederlandse markt verder verstoord raakt.



Figuur 14: Invloed van beleidsmaatregelen op de marge voor leveranciers van generieke geneesmiddelen.

8 Conclusies en aanbevelingen

The background of the page is a dark blue gradient. It features several glowing, curved lines in shades of cyan and light blue that sweep across the frame from the bottom left towards the top right. Scattered throughout the background are numerous small, out-of-focus light spots, creating a bokeh effect. The overall aesthetic is modern and digital.

8.1 Conclusies

Op basis van de inzichten vanuit dit marktonderzoek naar generieke geneesmiddelen komen we tot de volgende conclusies:

- Het beleid van zowel de Rijksoverheid (Wgp en GVS), zorgverzekeraars (aanwijsbeleid), ziekenhuizen als groothandels heeft zich de afgelopen jaren gericht op het waarborgen van de betaalbaarheid van generieke geneesmiddelen. Dit heeft ertoe geleid dat generieke geneesmiddelen, op basis van de AIP, in Nederland na Denemarken en Zweden de op twee na goedkoopste zijn van Europa,⁸ hetgeen gunstig is voor de premiebetaler.
- Ondanks het succes van de beleidsmaatregelen vanuit de verschillende actoren brengen de verschillende maatregelen ook risico's met zich mee. De interactie tussen verschillende beleidsmaatregelen kan tot gevolg hebben dat een beleidsinterventie anders uitpakt dan initieel beoogd, met mogelijk negatieve gevolgen voor de betaalbaarheid of beschikbaarheid van generieke geneesmiddelen voor de Nederlandse maatschappij en de individuele patiënt.
- Zowel in Nederland als binnen de EU nam het aantal tekorten van geneesmiddelen de afgelopen jaren toe. Door inspanningen van alle actoren in de keten is de beschikbaarheid voor de patiënt tot op heden meestal nog geborgd. Wel leiden de interventies in het geval van tekorten – import uit het buitenland en/of collegiale bereidingen – tot een verhoging van de macrokosten. Deze oplossingen zijn namelijk duurder dan generieke geneesmiddelen.
- In aanvulling op het beleid van de Nederlandse overheid is er ook sprake van interventies vanuit de EU. Voorbeelden hiervan zijn de Falsified Medicines Directive (FMD), additionele voorraden en de aangekondigde regelgeving inzake PFAS en de Urban Waste Water Directive. Deze directives zijn of worden vertaald naar wetgeving in Nederland.
- Financiële middelen in het UPZ die beschikbaar zijn gesteld om de extra kosten op te vangen komen vanwege andere beleidsmaatregelen (onder andere de Wgp, het GVS en het aanwijsbeleid) vaak niet terecht bij generieke leveranciers waar de extra kosten gemaakt worden. Dit komt onder andere doordat het UPZ ook nieuwe geneesmiddelen bekostigt. Hierdoor blijft er in de praktijk weinig tot geen ruimte over voor prijscorrecties op generieke middelen.
- De omvang van generieke middelen geproduceerd door grootbereiders neemt toe. Deze niet-geregistreerde middelen ken mogen, omdat ze niet gehouden zijn aan WGP en GVS, een hogere prijs in rekening brengen. Hierdoor nemen de totale maatschappelijke kosten toe.
- De markt voor generieke geneesmiddelen is inherent complex en laat zich niet gemakkelijk beïnvloeden. In dit rapport hebben we aandacht voor de duidelijke invloed van het prijsniveau op het aanbod van generieke geneesmiddelen. Een onderzoeksrapport van het CBG in 2017 beschrijft dat 97% van de producten van de Nederlandse markt wordt gehaald vanwege bedrijfseconomische redenen. Er zijn echter geen geschikte data waarmee vergeleken kan worden hoe de situatie in Nederland zich verhoudt tot die in andere Europese landen. Op basis van

⁸ De vergelijking (zie figuur 7) is uitgevoerd op basis van brutoprijzen voor geneesmiddelen binnen het pakket. De nettoprijs en de geneesmiddelen die vergoed worden binnen het pakket verschillen tussen de Europese landen.

- beschikbare bronnen kan dan ook geen causaal verband worden vastgesteld tussen het prijsniveau in een land en de hoeveelheid geneesmiddelentekorten.
- Met de aangekondigde wijzigingen in het beleid – boven op de effecten van bestaand beleid – bestaat het risico dat de balans op de Nederlandse generieke geneesmiddelen markt verder verstoord raakt.

8.2 Aanbevelingen

Naar aanleiding van het onderzoek doen we de volgende aanbevelingen aan elke partij die betrokken is bij de markt voor generieke geneesmiddelen om ervoor te zorgen dat de kwaliteit, betaalbaarheid en toegankelijkheid van generieke geneesmiddelen voor de Nederlandse patiënten ook in de toekomst gewaarborgd blijven:

- 1 **De Europese en/of Rijksoverheid** moeten de markt voor generieke geneesmiddelen actief monitoren én (structurele) maatregelen achter de hand hebben om in te zetten om te voorkomen dat de markt voor generieke geneesmiddelen verder verstoord raakt. Het is van groot belang dat deze maatregelen vooraf doorgerekend zijn en structurele impact hebben. Een andere mogelijkheid is om te verkennen of bepaald overheidsbeleid voor generieke geneesmiddelen kan komen te vervallen gezien de rol die zorgverzekeraars hebben in het beheersen van de kosten.
- 2 Aanbeveling voor de **Rijksoverheid** is om het eigen beleid te evalueren en aan te passen, zodat onbedoelde neveneffecten uit het systeem verdwijnen. Hierbij kan gedacht worden aan het verkennen van mogelijkheden om meer flexibiliteit toe te staan binnen het prijsbeleid in geval van tekorten. Dit kan leiden tot situaties waarin andere partijen mogelijk geneigd zijn om deze tekorten op te vangen en zo bij te dragen aan de beschikbaarheid van geneesmiddelen.
- 3 We bevelen aan om doorgeleverde bereidingen weer terug te brengen naar waar ze voor bedoeld zijn. Namelijk om de problemen van individuele patiënten op te lossen. De huidige toepassing van doorgeleverde bereidingen maakt de zorg onnodig duurder. Daarom moet de voorkeur gegeven worden aan geneesmiddelen die op industriële schaal onder strikte kwaliteits- en registratie-eisen geproduceerd worden.
- 4 In lijn hiermee is het voor **leveranciers** van generieke geneesmiddelen aan te bevelen om vroegtijdig in gesprek te treden met ketenpartners indien een middel dreigt te verdwijnen van de Nederlandse markt. Door in overleg te treden met andere actoren op de markt, kan worden besproken of het wenselijk is om deze geneesmiddelen voor Nederland te behouden en welke voorwaarden daarvoor nodig zijn. Het doel hiervan is om ervoor te zorgen dat weloverwogen beslissingen worden genomen voordat generieke geneesmiddelen van de Nederlandse markt verdwijnen.
- 5 **Zorgverzekeraars** bevelen wij aan om in de gaten te houden welke geneesmiddelen met een grote marktomvang het risico lopen dat ze een monopolie creëren ten aanzien van de levering van een specifiek middel. Indien er een monopolie ontstaat, vormen zich risico's voor zowel de prijs als de beschikbaarheid van generieke geneesmiddelen. Het aanwijsbeleid van zorgverzekeraars moet erop gericht zijn om voor producten met voldoende marktomvang meerdere leveranciers op de markt te laten komen en te houden. Om het preferentiebeleid toekomstbestendig te maken, is het belangrijk om aandacht te besteden aan bepaalde aspecten, zoals het opsplitsen van gunningen op basis van kavels en het in de beoordeling naast de prijs ook meenemen van andere factoren zoals leverbetrouwbaarheid. Het hebben van meerdere aanbieders vergroot de flexibiliteit van de markt in tijden van schaarste. Op deze manier wordt voorkomen dat er monopolies ontstaan.

- 6 Aansluitend hierop adviseren wij de **Rijksoverheid** om een monitoringssysteem te introduceren dat gebruikmaakt van een eenduidige en onafhankelijke telmethodiek voor tekorten, zodat er 'one single source of truth' ontstaat in de markt voor alle partijen. Dit systeem dient aan te sluiten op de EU wet- en regelgeving. Op deze manier kunnen tekorten centraal gemonitord worden en ontstaat er transparantie over de tekorten in Nederland, wat moet leiden tot goede stuurinformatie. Aansluitend kan een effectief functionerend meldpunt van meerwaarde zijn, mits leveranciers op een veilige manier mogelijke tekorten kunnen melden en overbodige meldingen worden vermeden. De huidige aanpak creëert een situatie waarin leveranciers eerder geneigd zijn om geneesmiddelen met een kleine omzet van de markt te halen dan het risico te lopen op boetes. Een bijkomende aanbeveling met betrekking tot schaarste is dat het raadzaam is voor de **Rijksoverheid, zorgverzekeraars en ziekenhuizen** om terughoudendheid te betrachten bij het opleggen van sancties aan leveranciers als het gaat om leveringszekerheid en het melden van mogelijke tekorten. Deze terughoudendheid is belangrijk omdat leveranciers nu in grote getalen producten vroegtijdig melden om het risico op een boete te verkleinen, hetgeen niet bijdraagt aan het daadwerkelijk mitigeren van tekorten.
- 7 **Zorgverzekeraars, groothandels en ziekenhuizen** wordt geadviseerd om afspraken te maken met leveranciers over prijsbijstellingen voor preferente geneesmiddelen binnen het aanwijs-/inkoopbeleid. In verband met de huidige hoge inflatie en beleidswijzigingen zou de prijs voor een preferent middel niet voor twee of vier jaar vastgesteld moeten worden, maar moeten kunnen meebewegen met ontwikkelingen in de markt conform het UPZ.

Appendix 1 – Klankbordgroep

Voor het opstellen van dit rapport is gebruikgemaakt van een klankbordgroep. De rol van deze groep is het leveren van inhoudelijke input op het rapport. De leden van de klankbordgroep zijn geenszins verantwoordelijk voor de inhoud van dit rapport en onderschrijven niet noodzakelijkerwijs de inhoud of conclusies ervan. De verantwoordelijkheid voor de inhoud van dit rapport ligt volledig bij KPMG. De volgende personen hebben zitting genomen in de klankbordgroep:

Naam	Organisatie
Dhr. Tinke	Pluripharm
Dhr. Eleveld	Menzis
Dhr. Sarroy	VGZ
Dhr. Dutrée	Marktdeskundige
Dhr. Henrichs	Marktdeskundige
Dhr. Tan	Marktdeskundige
Dhr. Hermans	Bogin
Dhr. Broeren	GLN

Appendix 2 – Overige onderwerpen met invloed op de kosten van generieke geneesmiddelen

COVID Crisis Voorraad (CCV)

Naast de ijzeren voorraad om structurele beschikbaarheid van geneesmiddelen in de geneesmiddelenketen te borgen, hebben ziekenhuizen tijdens de coronacrisis de 'COVID Crisis Voorraad' (CCV) aangelegd. Dit is een voorraad van coronagerelateerde (IC-)geneesmiddelen om voorbereid te zijn op een mogelijk verhoogd piekverbruik gedurende een volgende coronagolf (20).

Verwijdering van 'goedkope' zelfzorggeneesmiddelen uit het pakket

Zoals eerder besproken, is de Minister verantwoordelijk voor de toelating van geneesmiddelen tot het verzekerde pakket en daarmee voor de vergoeding uit de basisverzekering. Welke geneesmiddelen vanuit de basisverzekering worden vergoed, wordt vermeld in het GVS (1).

Zorginstituut Nederland kan de Minister adviseren om bepaalde geneesmiddelen die een toegevoegde waarde hebben in het GVS op te nemen. Een reden om bepaalde middelen niet (meer) op te nemen in het GVS is voornamelijk kosteneffectiviteit. Het principe om zelfzorgmiddelen uit het pakket te halen is overgenomen uit de tijd van de Ziekenfondswet.

Testverplichting vanuit het CBG

Het CBG heeft, samen met de IGJ, een rol bij de controle van de kwaliteit(sdefecten) van geneesmiddelen; zij beoordelen geneesmiddelen op werkzaamheid, veiligheid en kwaliteit. Een farmaceutisch bedrijf mag zijn medicijn of vaccin pas op de markt brengen na goedkeuring door het CBG en de IGJ (1).

Recalls uit voorzorg

De afgelopen jaren heeft het CBG een uitbreiding van de testverplichting voor geneesmiddelen ingesteld. Het beleid ten aanzien van producten met een (vermeend) defect is gewijzigd en er zijn verscherpte veiligheidsmaatregelen ingevoerd. Dit lijkt mede veroorzaakt te zijn door de Nitrosamines-affaire met 'Sartanen'. Door de verscherpte veiligheidsmaatregelen is het mogelijk dat een melding met een verhoogd risico voor de volksgezondheid leidt tot een terugroepactie (recall) uit voorzorg. Het geneesmiddel wordt dan met spoed van de markt teruggeroepen. Of een recall uit voorzorg plaatsvindt, hangt af van de classificatie van het risico (1; 10).

Geneesmiddelenproductie naar NL/EU

De productie van geneesmiddelen vindt wereldwijd plaats. Een groot deel van de generieke geneesmiddelen wordt echter in Europese landen geproduceerd en de grondstoffen komen hoofdzakelijk van buiten Europa. De laatste decennia zien we een consolidatie van de productie van geneesmiddelen en grondstoffen wereldwijd, als gevolg van de prijsdruk. Als gevolg daarvan zijn sommige geneesmiddelen afhankelijk geworden van een beperkt aantal (grondstof)leveranciers. Dit geldt voor alle leveranciers van zowel gepatenteerde als generieke geneesmiddelen. Van de generieke geneesmiddelen die in Nederland worden verstrekt, is ongeveer 60% afkomstig uit Europa.

‘Wisselen pas op!’-lijst

In opdracht van het Ministerie van VWS heeft het CBG een advieslijst gepubliceerd van geneesmiddelen waarvoor wisselen (om niet-medische redenen) onwenselijk is (1). Het gaat hierbij om medicijnen waarvan onjuiste inname tot ernstige problemen leidt (10). De ‘Wisselen pas op!’-lijst heeft geleid tot een uitbreiding van het preferentiebeleid en tot het aanwijzen van preferenties voor langere periodes (twee + twee jaar). Hierdoor wordt het zogenaamde ‘vrije markt’-deel, waardoor een groot deel van de kleine generieke geneesmiddelen op de markt kan blijven, aanzienlijk beperkt.

Pakketbeheer leidt tot risico’s bij leverancier

In 2000 werden de meeste ‘zelfzorggeneesmiddelen’ uit het vergoedingspakket verwijderd, waaronder de lage sterkten van vitamine D. Het effect van deze maatregel blijkt soms anders uit te pakken dan verwacht. Zo blijkt uit deze pakketverkleining dat patiënten overstappen op alternatieven (andere sterkten, duurdere middelen) die wel worden vergoed. Daardoor is de met de pakketmaatregel verwachte besparing niet bereikt en zijn de kosten zelfs gestegen (10). Bovendien zullen leveranciers die nog voorraad hebben die niet meer verkopen, omdat de vraag naar die producten daalt.

Concurrentie door doorgeleverde bereiding

Apothekers mogen op kleine schaal geneesmiddelen voor hun eigen patiënten bereiden om bepaalde patiënten met specifieke behoeften te helpen. Als gevolg van het gedoogbeleid van de IGJ bij het toezicht op deze bereiding heeft zich een praktijk ontwikkeld waarbij enkele ‘grootbereiders’ op industriële schaal ‘collegiale bereidingen’ maken voor iedere apotheek in Nederland die deze producten wil kopen. Deze producten hoeven niet te voldoen aan de Wgp of het GVS. Over het algemeen worden deze geneesmiddelen tegen een – aanzienlijk – hogere prijs verkocht dan vergelijkbare en/of in het verleden geregistreerde producten (1).

Appendix 3 – Omzet op basis van AIP (inclusief pakjes en couvert-prijzen)

Leverancier	Nul omzet	1-10.000	10.000 – 25.000	25.000 – 50.000	50.000 – 100.000	100.000 – 500.000	500.000 – 1.000.000	1.000.000+	Totaal_ aantal_prks
BOGIN Totaal	227	185	232	347	465	1059	269	197	2981
GLN Totaal	190	124	75	74	71	221	56	53	864

Appendix 4 – Algemene prijsbepaling generieke geneesmiddelen

Drie kostengroepen voor generieke geneesmiddelen

Enmalige kosten

- Voor het ontwikkelen of kopen van een dossier
- Voor registratie bij het CBG of een andere autoriteit (bijvoorbeeld EMA)

Doorlopende kosten

- Productie, logistiek en sales
- Jaarlijkse CBG-kosten voor het in stand houden van de registratie
- Kosten voor overheidsbeleid zoals FMD, voorraad

Afdekken risico's

- Kwaliteitsrisico's
- IGJ ingrijpen; melden 'uit voorzorg'

De introductieperiode

De introductieperiode duurt gemiddeld 3-5 jaar en bevat de volgende fases:

- 1 tot 3 jaar: aankoop of ontwikkeling dossier;
- 1 tot 2 jaar: registratieproces;
- 6 tot 12 maanden: eerste productie en marktintroductie.

Winst (brutomarge)

Afdekken risico's

Doorlopende kosten: productie, logistiek, sales, registratie

Enmalige kosten: investering vooraf

Verkoopprijs geneesmiddelen

01 Consequentie besluitvorming

Als gevolg van de lange aanloop naar voorbereidingen voor generieke geneesmiddelen worden beslissingen voor introducties voor 2025-2029 nu al genomen. Daarbij is de businesscase (gemaakt met de kennis van nu) doorslaggevend. Hoe onzekerder de businesscase, hoe kleiner de kans dat het middel geïntroduceerd zal worden. Het effect van de aantrekkelijkheid van de markt is pas laat terug te zien in het aantal introducties van generieke geneesmiddelen. De marktprijs van nieuw geïntroduceerde producten blijft meestal minder dan 5% van de oorspronkelijke (spécialité)prijs.

02 Prijsbepaling door middel van aanwijsbeleid

De prijzen worden bepaald door de prijs waarmee generieke leveranciers inschrijven bij aanbestedingen van zorgverzekeraars. De leverancier verwerft marktaandeel door de laagste prijs te bieden in een aanbesteding om zo preferent te worden gemaakt bij zorgverzekeraars. Wat niet door zorgverzekeraars aangewezen wordt, wordt door groothandels via mandaatafspraken ingekocht. Een leverancier die een aanbesteding niet wint verdient ook zijn investering niet terug. Dit schept onzekerheid in de businesscase.

03 Dilemma

Na bij enkele aanbestedingen buiten de boot te zijn gevallen staat de leverancier voor het volgende dilemma: of het product volledig afschrijven of bij een bieding niet de volledige initiële investering in zijn bieding opnemen. Of, met andere woorden, een beperkt verlies aanvaarden. Hoe groter de kans om in dit scenario terecht te komen, hoe minder waarschijnlijk het is dat een leverancier een dergelijk product op de markt zal brengen.

Appendix 5 - Referenties

1. Facts and figures Geneesmiddelen. Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport , 2022.
2. Cijfers Geneesmiddelentekorten. 2023 [KNMP.nl](https://www.knmp.nl).
3. Farmanco, KNMP. Cijfers Geneesmiddelentekorten 2022. [KNMP.nl](https://www.knmp.nl)
4. Pharmaceutisch Weekblad. 158, SFK , 2023, Vol. 4.
5. College ter beoordeling van Geneesmiddelen. Generiek of merkloze medicijnen. [Cbg-meb.nl](https://www.cbg-meb.nl)
6. Kamerbrief over beschikbaarheid medische producten. Ministerie van VWS, 2023.
7. Leden. Biosimilars en generieke geneesmiddelenindustrie Nederland (BOGIN). [Bogin.nl](https://www.bogin.nl)
8. Leden. Vereniging Generieke Leveranciers Nederland (GLN). [Vereniginggl.nl](https://www.vereniginggl.nl)
9. National coverage, reliable and independent. [Farmiform.nl](https://www.farmiform.nl).
10. Data en Feiten 2021; Het jaar 2020 in cijfers. Stichting Farmaceutische Kerngetallen, 2021.
11. CBS. Zorguitgaven; kerncijfers. 7-7-2023.
12. Beleidsmaatregelen geneesmiddelen 1999. Zorginstituut Nederland. [Gipdatabank.nl](https://www.gipdatabank.nl)
13. FarmacieSector in beweging: overzicht van de belangrijkste ontwikkelingen. ING Bank, 2008.
14. Kamerstuk Geneesmiddelenbeleid. 2021 [Overheid.nl](https://www.overheid.nl).
15. Beleidsmaatregelen geneesmiddelen 2004. Zorginstituut Nederland. [Gipdatabank.nl](https://www.gipdatabank.nl)
16. Transitieakkoord farmaceutische zorg 2008/2009. Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, 2007.
17. GI Peilingen 2014. Zorginstituut Nederland , 2015.
18. Veelgestelde vragen over de FMD. [KNMP.nl](https://www.knmp.nl).
19. SFK. [SFK.nl](https://www.sfk.nl)
20. Vertrouwen in de toekomst, Regeerakkoord 2017 – 2021. p.59.
21. VWS, CIBG. Berekening maximumprijzen. [Farmatec.nl](https://www.farmatec.nl)
22. Kamerstuk Wijziging van de Wet geneesmiddelenprijzen in verband met een aanpassing van de referentielanden. 2019. [Overheid.nl](https://www.overheid.nl).
23. Kamerstukken II, 24266, 3, Zie ook de considerans bij de Wgp waarin nadrukkelijk wordt verwezen naar “de prijzen van geneesmiddelen in Nederland” vergeleken met “de prijzen van vergelijkbare geneesmiddelen in andere lidstaten van de Europese. Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, 1994/95. p. 2.
24. Brief aan Tweede Kamer - Resultaten Bestuurlijk overleg farmacie. Pag. 8. 2014.

25. Ontwerpregeling van de Minister van Volksgezondheid. Open Overheid. [Overheid.nl](https://overheid.nl). 2023.
26. Medicijnen weer goedkoper door prijzenwet. 2013. [SFK.nl](https://sfk.nl).
27. Inkoopbeleid extramurale farmacie 2022. Zilveren Kruis, 2021.
28. International price comparison 2021: An analysis of Swedish pharmaceutical prices in relation to 19 other European countries." The Swedish Dental and Pharmaceutical Benefits Agency, 2022.
29. Kamerbrief over mitigerende maatregelen onderkant geneesmiddelenmarkt Wgp en GVS. Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport , 2022.
30. Aanbieding ontwerpregeling Wgp-maximumprijzen april. Ministerie van VWS, 2022.
31. State, Raad van. Besluit geneesmiddelenprijzen - W13.23.00017/III. [RaadvanState.nl](https://raadvanstate.nl).
32. Zorginstituut Nederland. Geneesmiddelen. [Zorginstituutnederland.nl](https://zorginstituutnederland.nl).
33. Minister Kuipers (VWS) wil geplande GVS-herberekening per 2023 realiseren. [KNMP.nl](https://knmp.nl). 2022.
34. Kamerbrief over verzachtende maatregelen modernisering GVS 2023. [Rijksoverheid.nl](https://rijksoverheid.nl). 2022.
35. Kamerbrief Uitstel GVS-modernisering. Ministerie van VWS, 2022.
36. Ministerie van VWS. Meldpunt geneesmiddeltekorten en -defecten. [Meldpuntgeneesmiddeltekortedefecten.nl](https://meldpuntgeneesmiddeltekortedefecten.nl)
37. College ter Beoordeling Geneesmiddelen. Rapportage Meldpunt Geneesmiddeltekorten en -defecten 2022. 2022.
38. Onderzoek in 2018/2019 vanwege tekorten anticonceptiepil: opschortingen van de handel in geneesmiddelen niet of te laat gemeld. Ministerie van VWS, Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd, 2022.
39. Maximale boete voor verwijtbaar medicijntekort aanzienlijk verhoogd. [Rechtindezorg.nl](https://rechtindezorg.nl)
40. Uitspraken meldplicht tekorten. De Rechtspraak. 2022. [Uitspraken.rechtspraak.nl](https://uitspraken.rechtspraak.nl)
41. Kostenonderzoek Falsified Medicines Directive. Capgemini Consulting, 2017.
42. Rapportage Meldpunt geneesmiddeltekorten en -defecten 2021. Ministerie van VWS, IGJ en College ter beoordeling van Geneesmiddelen , 2022.
43. Nederland kent de meeste meldingen van Europa. Uit: Future-proofing pharmaceutical legislation — study on medicine shortages. Technopolis Group, Ecorys BV, Milieu Law & Policy Consulting, November 2021; P 25. .
44. Voortgangsbrief ijzeren voorraad geneesmiddelen. Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport , 2021.
45. Minister Kuipers (VWS) wil 1 juli met regels komen voor ijzeren voorraad. 2022. [KNMP.nl](https://knmp.nl)
46. Staatscourant van het Koninkrijk der Nederlanden. 2022. [Overheid.nl](https://overheid.nl)

47. Beleidsregels bestuurlijke boete Ministerie Volksgezondheid Welzijn en Sport 2019. 2023. [Overheid.nl](https://overheid.nl).
48. Onderzoek naar de financiering van ijzeren geneesmiddelenvoorraad. Gupta Strategics, 2020.
49. Notitie H Eleveld, Namens Bogin, GLN en ZN aan dir. GMT inzake pilot ijzeren voorraad. Juni 2020 bijlage bij Eindrapport pilot ijzeren Voorraad. Dd 2021.
50. College ter beoordeling van Geneesmiddelen. Tariefswijziging CBG vanaf 1 januari 2021. [Cbg-meb.nl](https://cbg-meb.nl)
51. Tarieven. CBG College ter Beoordeling van Geneesmiddelen. [Cbg-meb.nl](https://cbg-meb.nl)
52. Directive of the European Parliament and of the Council concerning Urban Wastewater Treatment. European Commission, 2022.
53. Stand van zaken en ontwikkelingen m.b.t. het waterdomein. Brief van de minister van Infrastructuur en Waterstaat, 2023.
54. Zwartepieten over het geneesmiddelentekort. Nederlands tijdschrift voor Geneeskunde . 2017. [Nvtg.nl](https://nvtg.nl)
55. Laagste prijsgarantie – geneesmiddelenbeleid. [Menzis.nl](https://menzis.nl)
56. farminform.nl. generiek intramuraal. 21 01 2022.
57. Vooraankondiging offerteronde 2022 tbv inkoop 2023 Inkoopgroep Farma Santeon t.b.v. geneesmiddelen die vallen onder een Santeon behandelrichtlijn en bijlage. Dd. 28-06-2022.
58. Contractering en inkoop geneesmiddelen in de medisch specialistische zorg. Nederlandse Zorgautoriteit, 2016.
59. Contractering farmaceutische zorg. [KNMP.nl](https://knmp.nl)
60. Versterken inkoop geneesmiddelen. Nederlandse Vereniging voor Ziekenhuizen, 2016.
61. Databank, [GIP.nl](https://gip.nl)
62. SiRM. Volgesorteerd, maar voor hoe lang? Marktanalyse van volgesorteerde farmaceutische groothandels voor BG pharma. 7 maart 2023.
63. VWS, Ministerie van. Afstel GVS-modernisering. 2023.
64. Wet geneesmiddelenprijzen. Ministerie van Volksgezondheid, Welvaart en Sport. [Farmatec.nl](https://farmatec.nl)
65. Brief aan de Tweede Kamer, Min. Van Ark, Betreft Modernisering geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS). 18 december 2020.
66. Budgettair Kader Zorg. Ministerie van VWS. [Monitorlangdurigezorg.nl](https://monitorlangdurigezorg.nl)
67. Brief BOGIN aan de DG, Curatieve Zorg.
68. Inkoopbeleid Extramurele Farmacie 2023. Zilveren Kruis, 2022.
69. Parallelimport: handelsvergunning en onderhoud. College ter Beoordeling Geneesmiddelen. [Cbg-meb.nl](https://cbg-meb.nl)

70. Medicijnvergoeding via zorgverzekering: hoe werkt het? 2017. [Zorgwijzer.nl](https://www.zorgwijzer.nl)
71. Kernegevenstabel raming maart 2022 (CEP 2022). Centraal Planbureau , 2022.
72. Betaalbaar houden van medicijnen. [Rijksoverheid.nl](https://www.rijksoverheid.nl)
73. Leidraad Verantwoord Wisselen Medicijnen; Definitieve versie. FMS, 2022.
74. De kosten voor farmaceutische zorg. [FarmacotherapeutischKompas.nl](https://www.farmacotherapeutischkompas.nl)
75. Sectoronderzoek TNF-alfaremmers; Concurrentie voor en na toetreding van biosimilars. ACM, 1029.
76. Noorse kroon volgt grondstoffenexport. 20 Mei 2020. [CMEGroup.nl](https://www.cme.nl)
77. Zorg, De Minister voor Medische. Wijziging van de Wet geneesmiddelenprijzen in verband met aanpassing van de referentielanden. Vergaderjaar 2018–2019, 35 137, nr. 3.
78. Besluit geneesmiddelenprijzen. Raad van State, 2023.

Contactinformatie



Dr. David Ikkersheim

Partner, KPMG Health

E: ikkersheim.david@kpmg.nl



Wessel van Rietschoten

Manager, KPMG Health

E: vanrietschoten.wessel@kpmg.nl

www.kpmg.nl

© 2023 KPMG Advisory N.V., een naamloze vennootschap en lid van het KPMG-netwerk van zelfstandige ondernemingen die verbonden zijn aan KPMG International Limited, een Engelse entiteit. Alle rechten voorbehouden.

De naam KPMG en het logo zijn geregistreerde merken die onder licentie worden gebruikt door de zelfstandige ondernemingen die lid zijn van de wereldwijde KPMG-organisatie.

Dit rapport is uitsluitend bestemd voor BOGIN en GLN. Het is niet bedoeld voor andere partijen, buiten deze doelgroep, en het gebruik van dit rapport door andere partijen is dan ook voor eigen risico. KPMG aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het gebruik van dit rapport anders dan waarvoor het is opgesteld en aanvaardt geen aansprakelijkheid jegens andere partijen dan BOGIN en GLN.