

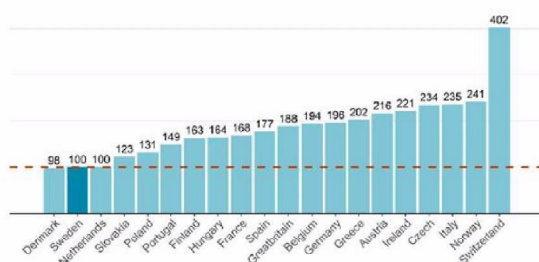
Bijlage: Nederlands prijsniveau irt tekorten

Prijzen, vergoedingen, contractering en invloed op tekorten

Zoals aangegeven in de nota zijn de prijzen van generieke geneesmiddelen (geneesmiddelen waar geen patent meer op rust) in Nederland relatief laag in vergelijking met andere Europese landen. Dit wordt mede verklaard door scherp inkoopbeleid door zorgverzekeraars, zoals het preferentiebeleid. Maar ook (in mindere mate) door de werking van de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) en het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS). Deze bijlage bevat een toelichting op de Wgp en het GVS (en de aanstaande wijzigingen daarvan) en de inkoop door zorgverzekeraars.

Deze bijlage bevat ook een nadere analyse op de vraag: Is er een risico dat Nederland – vanwege de gemiddelde prijzen/de inkoop door zorgverzekeraars - als 'laatste in de rij' staat op het moment dat er wereldwijd tekorten ontstaan?

Figure 16. Bilateral price index, pharmaceuticals exposed to competition in 2018, Sweden = 100.



Wgp, GVS, inkoop

Wgp

Prijsmaximering op grond van de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) speelt slechts beperkt een rol bij de prijsvorming van generieke geneesmiddelen.

De totale omzet van generieken is ongeveer € 900 miljoen (€ 800 miljoen extramuraal, € 100 miljoen intramuraal). Ongeveer de helft van de generieken heeft een wettelijke maximumprijs, maar dit betreft slechts 10% van de omzetwaarde. Voor de meeste generieken speelt de Wgp dus geen rol. De prijzen worden dan bepaald door andere factoren (zie inkoopbeleid).

Uitstel Wgp creëert meer lucht: Met de aanscherping van de Wgp per 1 april zou de groep generieken waar de maximumprijs gelijk is aan de lijstprijs toenemen tot ongeveer € 150 miljoen (voorheen € 50 miljoen) van de totale omzet. Door de aanscherping van de aanpassing Wgp uit te stellen, is voor deze groep geneesmiddelen dus tijdelijk meer 'lucht' gecreëerd. Voor de rest van de generieken (€ 750 miljoen van de omzet) heeft het uitstel van de Wgp in beginsel geen financiële gevolgen gehad.

Het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS)

Alle extramuraal geneesmiddelen die onder het basispakket van de Zorgverzekering vallen zijn opgenomen in het GVS. Het GVS heeft ook een kostenbeheersende werking. In het GVS worden geneesmiddelen die onderling vervangbaar zijn met elkaar samengevoegd in een cluster. Voor de geneesmiddelen in dat cluster wordt dan een vergoedingslimiet vastgesteld. Dit is onder andere voor generieke geneesmiddelen het geval. Dit betekent dat een zorgverzekeraar dat geneesmiddel niet meer mag vergoeden in het kader van de basisverzekering. Indien het geneesmiddel duurder is ontstaat er voor het bedrag boven de vergoedingslimiet een bijbetaling voor de patiënt. Voor unieke geneesmiddelen geldt geen vergoedingslimiet en dus ook geen bijbetaling voor de patiënt. Deze bijbetalingen zijn voor deze kabinetsperiode (dus voor de jaren 2019 tot en met 2021) gemaximeerd op € 250 per verzekerde per jaar.

Aangezien de vergoedingslimieten al jaren niet meer zijn herijkt zijn is de drukkende werking van de limieten op dit moment beperkt. In het GVS gaat in totaal bijna 3 mrd om, waarvan 2,3 mrd in geneesmiddelen die geclusterd zijn. De GVS-limieten hebben in de huidige situatie een

prijddrukkend effect op 440 mln (20% van de uitgaven aan de geclusterde geneesmiddelen). Bij de overige 80% doet het GVS niets, omdat de WGP-maximumprijs onder de GVS-limiet ligt. NB: het is niet zo dat alleen generieke geneesmiddelen geclusterd worden, het kan ook gaan om spécialité geneesmiddelen.

Per 1 januari 2022 is een GVS-modernisering gepland. Onderdeel van deze modernisering is een herijking van de vergoedingslimieten. Deze herijking vergroot de drukkende werking van de GVS-limieten (meer limieten zullen onder de WGP-maximumprijs komen te liggen). Om te bepalen hoev eel meer is een nieuwe proefberekening op basis van de laatste up to date informatie noodzakelijk.

Varianten inkoopbeleid zorgverzekeraars

De *relatief lage* prijzen van generieke geneesmiddelen worden dus in beperkte mate verklaard door de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) en het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS). Het scherp inkoopbeleid door zorgverzekeraars, zoals het preferentiebeleid, speelt een belangrijkere rol. Dit inkoopbeleid heeft verschillende varianten:

- Bij preferentiebeleid vergoedt de zorgverzekeraar het merk (label) van zijn voorkeur. Dit betekent dat de keuze voor het label bepaald wordt door de zorgverzekeraar; de apotheker krijgt beperkte ruimte tot afwijking van het merk (variërend van ongeveer 5-20% van het volume) vanwege medische of logistieke noodzaak, in het geval van hogere afwijking wordt de apotheker (het volgende jaar) gekort door de zorgverzekeraar.
- In geval van Laagste prijsgarantie (LPG) of pakjesmodel (IDEA-beleid) betaalt de verzekeraar een vaste, lage vergoeding. Bij LPG is de maximale vergoeding gelijk aan de laagste AIP-prijs met een opslag van tot 5%. Bij IDEA-beleid geldt een gemiddelde "pakjesprijs" voor een bepaalde lijst van multisource geneesmiddelen. Zowel bij LPG als bij IDEA-beleid behoudt de apotheker vrijheid in geneesmiddelmerk, maar ervaart als gevolg van de scherp gestelde vergoedingen een sterke prikkel om zelf scherp in te kopen en een merk te verstrekken met een lage prijs.

Leidt de hoogte van de prijs/vergoeding & contractering tot risico op tekorten?

Prijzen/vergoedingen kunnen op twee manieren een rol spelen bij de beschikbaarheid van geneesmiddelen:

- bij het *voorkomen* van het ontstaan van tekorten op de Nederlandse markt.
- bij het *adresseren* van een concreet bestaand tekort op de Nederlandse markt.

Bij het voorkomen van beschikbaarheidsproblemen in Nederland:

Argumenten voor:

- Door de contractering van zorgverzekeraars (preferentiebeleid, LPG en IDEA) kunnen apothekers minder ruimte voelen (prikkel hebben) om een (grote) diverse voorraad van schaarse middelen in te kopen zolang er nog geen tekort is. Indien zij andere geneesmiddelen inkopen dan preferente middelen, hebben zij immers geen zekerheid dat ze deze kunnen verstrekken zonder zelf (het volgende jaar) gekort te worden door de zorgverzekeraar. En in geval van LPG/IDEA hebben apothekers geen zekerheid dat ze het duurdere middel volledig vergoed krijgen, omdat ze alleen een vergoeding krijgen ter hoogte van het middel met de laagste prijs of een gemiddelde vergoeding.
- Overigens is er ook een beperkte prikkel voor partijen om grote voorraden aan te houden vanwege onzekerheid of ze deze middelen daadwerkelijk kunnen verkopen. Hier gaat het dus niet zo zeer over het merk geneesmiddel (al dan niet preferent) en de prijs maar over het totale volume aan voorraad. Daarnaast zorgen de lage marges voor een prikkel tot zo klein mogelijke voorraad om kosten te drukken.

Argumenten tegen:

- Nederland heeft - doordat de inkoop door verschillende zorgverzekeraars wordt gedaan - een relatief gediversifieerd aanbod (in vergelijking met landen waar de geneesmiddelen vanuit centrale overheid worden aanbesteed), want hierdoor zijn er altijd meerdere partijen op de markt. Bovendien kunnen Nederland zorgverzekeraars zich als inkopers sneller aanpassen aan gewijzigde omstandigheden doordat zij (anders dan landen waarin centrale overheid inkoop) niet vallen onder de regels van Europese aanbesteding.
- De apotheekinkooprijzen liggen in Nederland lager dan in andere landen, dat wil echter nog niet zeggen dat de inkoopprijs die door groothandels wordt betaald (veel) lager ligt dan

van groothandels in andere landen (Nederlandse groothandels kunnen net zo goed evenveel betalen als inkoopprijs als groothandels in andere landen; in andere landen wordt er mogelijk meer marge door groothandel (en zorgaanbieder) behaald). In de praktijk is het dus niet altijd zo dat Nederland de laagste prijs heeft.

Bij het adresseren van een concreet tekort op de Nederlandse markt:

Argumenten voor:

- Als fabrikanten onvoldoende productie hebben om alle landen te voorzien van geneesmiddelen, of na een leveringsonderbreking de productie weer wordt opgestart, hebben zij er financieel voordeel van om in eerste instantie de landen te bevoorraden met de hoogste prijzen. Hierbij speelt ook parallel-export een rol. Nederland loopt dan het risico door relatief lage prijzen/vergoedingen 'achter in de rij' te komen te staan.¹
- Wanneer er daadwerkelijk een tekort ontstaat wordt het inkoopbeleid door zorgverzekeraars losgelaten (d.w.z. preferentiebeleid wordt losgelaten of de vergoeding wordt verhoogd). Een hogere vergoeding volgt waardoor Nederland niet meer de laagste prijs betaalt. Al blijft het de vraag of je, als je wacht tot er een tekort is ontstaan, je dan niet te laat bent.

Argumenten tegen:

- In de praktijk draait het (volgens zorgverzekeraars/generieke geneesmiddelenleveranciers) echter niet enkel om de prijs. Bij de distributie van geneesmiddelen vanuit (bijvoorbeeld) India naar Europa wordt er géén verdeling tussen Europese landen gemaakt op basis van prijs(verschillen): deze verdeling zou meer gebaseerd zijn op historische verdeling. Daarnaast zou afzetzekerheid (in Nederland groot vanwege preferentiebeleid) een belangrijkere rol spelen dan prijs. Vraag is wel of het in een overspannen geneesmiddelenmarkt deze historische verhoudingen nog blijven gelden.

Ervaring in de praktijk: staat Nederland achteraan?

Bovenstaande is meer de theoretische benadering. Maar hoe is de praktijk: zien we dat Nederland slechter scoort m.b.t. beschikbaarheid van geneesmiddelen dan andere landen vanwege de scherpe inkoop en lage prijzen? Uit internationale vergelijkingen m.b.t. de beschikbaarheid van geneesmiddelen (bijv. EFPIA Patient W.A.I.T. Indicator 2018 survey) scoort Nederland in Europa *gemiddeld* op het punt van beschikbaarheid. Dit onderzoek richt zich echter vooral op *spécialités*. Uit andere onderzoeken (bijv Gupta m.b.t. voorraden) is *niet* naar voren gekomen dat preferentiebeleid (of ander inkoopbeleid) leidt tot tekorten. Gupta stelt tevens dat preferentiebeleid juist zorgt voor voorspelbaarheid/ leveringscontinuïteit en kan helpen tégen tekorten. Ook relevant is dat zorgverzekeraars hun preferentiebeleid hebben aangepast. Zo wijzen zij preferente middelen éérder en voor een langere periode aan, met mogelijkheid van verlenging. Ook geven zorgverzekeraars aan dat zij meer en eerder het gesprek aan gaan met leveranciers in geval van leveringsproblemen. Een gevolg hiervan kan het zijn dat bepaalde leveranciers in de toekomst worden uitgesloten bij de aanbesteding. Ook is er een zorgverzekeraar die alleen een ander middel als preferent aanwijst, wanneer de prijs substantieel lager is.

In 2018 is onderzoek gedaan door Berenschot in opdracht van de Bogin (generieke fabrikanten), VIG (fabrikanten *specialités*) en KNMP (apothekers) naar de link tussen preferentiebeleid en tekorten. Berenschot stelt: "Het is voorstelbaar dat het relatief grote aantal tekorten in Nederland samenhangt met relatief lage geneesmiddelenprijzen, een relatief kleine markt en een relatief hoog gebruik van generieke geneesmiddelen." Gelet op de formulering bevat dit onderzoek daarvoor geen hard bewijs.²

¹ Nederlandse groothandelaren kunnen de geneesmiddelen die zij hebben ingekocht bij een fabrikant via parallel-export aanbieden aan andere landen (binnen Europa zonder restricties). Als zij de geneesmiddelen voor een lagere prijs hebben ingekocht dan de prijs die de fabrikant in omliggende landen vraagt, kunnen zij hier winst op maken door de geneesmiddelen te verkopen aan andere landen. Dit is nadelig voor de fabrikant en kan dus een prikkel geven (bij schaarste) om niet aan Nederland te leveren zolang Nederland een lagere prijs betaalt.

² Verder blijkt uit analyse van Stichting Farmaceutische Kerngetallen dat bij 28 % van de geregistreerde tekorten uit 2018 dit middel bij minimaal 1 zorgverzekeraars preferent was aangewezen. Gezamenlijk maken deze preferente middelen 40 % van het volume uit.

Daarnaast zijn er nog enkele internationale studies relevant:

- In een position paper van Pharmaceutical Group of European Union wordt geconcludeerd dat de oorzaken van tekorten divers zijn, in de opsomming van oorzaken wordt ook prijsbeleid genoemd.
- The Economist Intelligence Unit Healthcare noemt in haar rapport voor Medicines for Europe (de Europese BOGIN) prijsstelling en specifiek tendering (die exclusief op prijs zijn gericht) als een oorzaak van tekorten. Ook wordt gesteld dat het risico op tekorten hoger is als er slechts één of een beperkt aantal fabrikanten wordt aangewezen via aanbesteding. (NB: aangezien de markt in Nederland verdeeld is over verschillende zorgverzekeraars met allen ander inkoop/preferentiebeleid, zijn er meestal meerdere aanbieders).
- De US Food & Drug Administration (FDA) noemt in haar rapport "Drug shortages, root causes and potential solutions" ook prijsstelling als een oorzaak van tekorten. Dit omdat de lage prijzen van generieken leiden tot een beperkte prikkel voor fabrikanten om deze middelen te fabriceren.

Kortom, er is uit internationale onderzoeken wel een link tussen prijzen en tekorten. Er is echter geen specifiek bewijs dat Nederland meer risico heeft op tekorten dan omliggende landen. Tegelijkertijd is de huidige wereldwijde situatie zo uitzonderlijk dat je de vraag kan stellen of de resultaten uit het verleden voldoende zekerheid geven voor de toekomst.