

## **CPB Document**

**No 175**

November 2008

**Prijsvorming van generieke geneesmiddelen:  
forse prijsdalingen in het nieuwe zorgstelsel**

**Rudy Douven en Arno Meijer**

Centraal Planbureau  
Van Stolkweg 14  
Postbus 80510  
2508 GM Den Haag

Telefoon       (070) 338 33 80  
Telefax       (070) 338 33 50  
Internet       [www.cpb.nl](http://www.cpb.nl)

ISBN 978-90-5833-383-4

## Korte samenvatting

De geneesmiddelenvoorziening heeft de afgelopen maanden prominent in de schijnwerpers gestaan. De aanleiding voor deze ontwikkelingen was de invoering van een individueel preferentiebeleid voor generieke geneesmiddelen door een aantal zorgverzekeraars. Vanaf 1 juli van dit jaar vergoeden zij voor diverse generieke geneesmiddelen alleen het goedkoopste product. Fabrikanten hebben hierop gereageerd door de lijstprijzen van een groot aantal, veelgebruikte generieke geneesmiddelen fors te verlagen. Verzekeraars en verzekerden profiteren hiervan, maar apothekers lopen mogelijk inkomsten mis als gevolg van het wegvallen van kortingen en bonussen door fabrikanten. Met het oog op het behalen van vergelijkbare resultaten in de toekomst, is het belangrijk dat de bestaande opeenstapeling van complexe regelgeving over prijzen en vergoedingen van generieke geneesmiddelen integraal herzien wordt. Hierbij zijn de ervaringen met vrije prijsvorming in de VS nuttig.

*Steekwoorden: generieke geneesmiddelen, prijsvorming, selectieve contracten*

*JEL code: I11, I18, L14*

## Abstract

The provision of generic medicines and pharmacy services in the Dutch healthcare system has undergone substantial changes in the last few months. A number of insurers initiated a policy of selective contracting of generic medicines; as of the 1<sup>st</sup> of July 2008, these insurers reimburse only the cheapest generic product within a number of big-selling therapeutic classes. Producers of generics responded by substantially lowering their generic list prices. Insurers and their enrollees profit but pharmacists may incur revenues as a result of diminishing discounts and rebates provided by generic producers. In order to retain lower expenditures for consumers on generics in the future, it is important to revise the current complex set of regulations about pricing and reimbursement of generics. Experiences in the US, with less regulated prices, might be useful for the Dutch situation.

*Key words: generics, price formation, selective contracting*

A comprehensive summary is available from [www.cpb.nl](http://www.cpb.nl).



# Inhoud

Ten geleide	7
Samenvatting	9
1 Inleiding	11
2 De Nederlandse markt voor generieke geneesmiddelen een jaar geleden	13
2.1 Inleiding	13
2.2 Speelveld van de markt voor generieke geneesmiddelen	13
2.3 Regulering van de markt voor generieke geneesmiddelen	15
2.4 Beslissingsmacht over de keuze van een generiek geneesmiddel	17
2.5 Generieke geneesmiddelen: feiten en cijfers	18
2.6 Kortingen en bonussen voor generieke geneesmiddelen: mogelijke verklaringen	20
3 De huidige markt voor generieke geneesmiddelen na de start van het individuele preferentiebeleid	23
3.1 Individueel preferentiebeleid	23
3.2 Gewijzigde organisatie van de markt voor generieke geneesmiddelen	24
3.3 Waarom voeren verzekeraars nu wel een individueel preferentiebeleid?	26
3.4 Uitgaven aan geneesmiddelen: waar komen de besparingen terecht?	28
3.5 Mogelijke gevolgen van het individuele preferentiebeleid	29
4 De markt voor generieke geneesmiddelen in de Verenigde Staten	31
4.1 Inleiding	31
4.2 Verzekeringen en aanspraak op geneesmiddelen in de VS	31
4.3 Speelveld van de markt voor generieke geneesmiddelen in de VS	32
4.4 Prijsbepaling op de markt voor generieke geneesmiddelen	35
4.5 Beslissingsmacht over de keuze van een generiek geneesmiddel	37
4.6 De markt voor generieke geneesmiddelen in de VS vergeleken met Nederland	38
4.7 Prijzen van generieke geneesmiddelen in de VS	40
5 Prijsvorming en beleidsimplicaties voor de toekomst	43
5.1 Preferentiebeleid: toekomstige ontwikkelingen	43
5.2 Naar een toekomst met minder prijsregulering?	45
5.3 Conclusies	47

Literatuur	49
Verklarende woordenlijst	52

## Ten geleide

De introductie van het individuele preferentiebeleid en de sterke prijsdalingen van generieke geneesmiddelen laten zien dat verzekeraars in het nieuwe zorgstelsel geleidelijk de rol van regisseur innemen op het terrein van de geneesmiddelenvoorziening. Sterkere prikkels om consumenten te laten profiteren van lagere geneesmiddelenkosten lijken in de nabije toekomst in het verschiet te liggen, maar om deze ontwikkelingen in goede banen te leiden blijven adequate spelregels van belang, ook na de stelselherziening.

Dit document is geschreven door Rudy Douven en Arno Meijer. Marc Pomp, voormalig collega en thans economisch adviseur, heeft in een eerder stadium meegeholpen deze studie vorm te geven. De auteurs bedanken hem voor zijn voorbereidende werk en commentaar op eerdere versies. De auteurs bedanken verder Lieke Boonen (EUR) voor de nuttige bijdragen aan het bepalen van de richting van het onderzoek en het commentaar op continue basis. Verder bedanken zij Ilaria Mosca (NZa), Joost Moes en Anoeska Mosterdijk (VWS), Hans Piepenbrink (CVZ) voor het nuttige commentaar op dit document. Daarnaast willen wij Werner Brouwer (IBMG), Niels Philipsen (UM), Dirk Simon Buytendorp (Financiën), Jeroen Brinkhoff (destijds EZ) en Marco Varkevisser (EUR) bedanken voor hun eerdere input gedurende het project. Academic partner van het CPB, Erik Schut (IBMG) en collega's Paul de Bijl, Paul Besseling en Casper van Ewijk hebben bruikbare suggesties gedaan om te komen tot het document zoals dit nu voorligt. De verantwoordelijkheid voor het document berust uiteraard bij het CPB.

Coen Teulings

Directeur





# Samenvatting

## Aanleiding

De geneesmiddelenvoorziening heeft de afgelopen maanden prominent in de schijnwerpers gestaan. De aanleiding hiertoe vormt de invoering van een individueel preferentiebeleid voor een groep generieke geneesmiddelen per 1 juli 2008 door een aantal zorgverzekeraars.<sup>1</sup> De introductie van de Zorgverzekeringswet in 2006 heeft verzekeraars de mogelijkheid gegeven om een dergelijk voorkeursbeleid te voeren ten aanzien van de aanspraak van verzekerden op, in dit geval, geneesmiddelen.

## Doelstelling van de studie

In dit CPB Document worden de recente ontwikkelingen rond het preferentiebeleid en de prijsvorming van generieke geneesmiddelen in perspectief geplaatst. Een centrale vraag is of vrije prijsvorming met minder regulering van prijzen en vergoedingen van generieke geneesmiddelen kan bijdragen aan lagere prijzen van generieke geneesmiddelen voor consumenten. Hiertoe vergelijken wij de marktordening van de voorziening en de prijsvorming van generieke geneesmiddelen in de Verenigde Staten (VS) met de gewijzigde organisatie in Nederland. Het idee is om te bezien wat Nederland in het geval van een integrale herziening van de wet- en regelgeving van generieke geneesmiddelen kan leren van de ervaringen in de VS.

## De gewijzigde marktordening van generieke geneesmiddelen in Nederland

Voor de invoering van het individuele preferentiebeleid profiteerden apothekers in Nederland van de keuzemogelijkheden tussen de verschillende leveranciers van een generiek geneesmiddel door kortingen en bonussen bij hen te bedingen. Fabrikanten en importeurs stelden hoge lijstprijzen vast en concurreerden om de gunst van de apotheker door zo hoog mogelijke kortingen en bonussen op de openbare lijstprijs te verstrekken. De verzekeraar had geen inspraak in de keuze van het geneesmiddel en diende zich te houden aan de hoge lijstprijzen voor het afleveren van het generieke geneesmiddel, waardoor apothekers grote marges konden behalen. De oorzaken van het optreden van deze zogenaamde margeconcurrentie lagen in een combinatie van een lage prijsgevoeligheid van de verzekerde klant, de complexe regulering van prijzen en vergoedingen - waardoor prijzen ver boven de kosten kunnen liggen - en de beperkte wettelijke ruimte voor verzekeraars om de ontstane situatie te doorbreken.

Een aantal verzekeraars is per 1 juli 2008 gestart met een individueel preferentiebeleid voor een groep generieke geneesmiddelen. Dit beleid houdt in dat de verzekeraar voor een aantal clusters van geneesmiddelen (d.w.z. geneesmiddelen met eenzelfde werkzame stof, toedieningsvorm en sterkte) telkens voor een bepaalde periode één of een beperkt aantal

<sup>1</sup> Generieke geneesmiddelen zijn middelen, veelal merkloos, die op de markt worden gebracht door fabrikanten nadat een patent op een (merk)geneesmiddel met een specifiek werkzame stof verlopen is.

producten als preferent aanwijst. Het gevolg is dat de verzekeraar de beslissing heeft over de keuze van een leverancier van een bepaald generiek geneesmiddel in plaats van de apotheker. Het preferentiebeleid heeft geleid tot een forse prijsdaling, soms tot wel 90% van de prijzen van de geselecteerde generieke geneesmiddelen, en derhalve tot een forse besparing op de uitgaven aan de generieke geneesmiddelen.

### **Marktordening in de Verenigde Staten**

De Verenigde Staten (VS) kent al een geruime tijd een systeem van vrije prijsvorming voor generieke geneesmiddelen op basis van individuele onderhandelingen tussen fabrikanten, groothandels, apothekers en pharmaceutical benefit managers (PBMs). De prijzen en vergoedingen van generieke geneesmiddelen worden door de overheid niet op directe wijze gereguleerd. In de VS bepalen apothekers welk generiek geneesmiddel van een bepaalde fabrikant zij afleveren aan een klant. Zij onderhandelen met groothandels en eventueel fabrikanten over de daadwerkelijke inkooprijzen van generieke geneesmiddelen door middel van het bedingen van kortingen en bonussen op openbare lijstprijzen. PBMs onderhandelen namens verzekeraars met apothekers over de inkoopvergoeding van generieke geneesmiddelen en bedingen kortingen bij apothekers. Daarnaast onderhandelen zij over de vergoeding voor de dienstverlening van de apothekers, waarbij generieke substitutie wordt gestimuleerd. PBMs kunnen dreigen met het sturen van verzekerden naar andere apothekers en daardoor gunstige vergoedingen bedingen. De prijzen in de VS voor generieke geneesmiddelen zijn in vergelijking met Nederlandse fabrikantenprijzen niet hoog vanwege felle concurrentie tussen bovengenoemde partijen in de keten.

### **Beleidsimplicaties en conclusies**

Het individuele preferentiebeleid in Nederland is het eerste, breed gedragen succesvolle initiatief van zorgverzekeraars om door middel van het selectief contracteren van aanbieders de uitgaven aan zorg terug te dringen, terwijl de toegankelijkheid en de kwaliteit van de geneesmiddelenvoorziening niet in het geding lijkt te komen. Een continuering van het individuele preferentiebeleid lijkt kansrijk in het verder verminderen van de inkoopkosten van generieke geneesmiddelen in de toekomst.

De uit het verleden stammende opeenstapeling en veelvoud aan regelgeving over prijzen en vergoedingen voor generieke geneesmiddelen sluiten niet aan bij de huidige situatie. Een integrale herziening van de huidige regelgeving waarbij een groter beroep wordt gedaan op prikkels onder marktpartijen om de kosten te verlagen ligt voor de hand. Ervaringen in de Verenigde Staten laten zien dat de angst voor hoge prijzen van generieke geneesmiddelen, wanneer er effectief onderhandeld kan worden, niet reëel is.

# 1 Inleiding

Zorgverzekeraars hebben op de geneesmiddelenmarkt voor het eerst laten zien dat ze als kritische inkoper van zorg invloed kunnen uitoefenen. Protesterende en stakende apothekers, diverse kort gedingen van apothekers, fabrikanten van generieke geneesmiddelen en groothandels tegen zorgverzekeraars en de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) sierden bijna dagelijks de krantenkoppen. De aanleiding voor deze ontwikkelingen was de invoering van een individueel preferentiebeleid voor generieke geneesmiddelen door een aantal zorgverzekeraars. Vanaf 1 juli 2008 vergoeden zij voor diverse generieke geneesmiddelen alleen het goedkoopste product.<sup>2</sup> Fabrikanten hebben hierop gereageerd door de lijstprijzen van een groot aantal, veelgebruikte generieke geneesmiddelen fors te verlagen. Apothekers verliezen door deze lagere lijstprijzen inkoopvoordelen in de vorm van kortingen en bonussen, waardoor zij, naar eigen zeggen, in financiële problemen komen.

In dit document plaatsen wij de huidige ontwikkelingen rond generieke geneesmiddelen in perspectief. Wij schetsen de ordening van de generieke geneesmiddelenvoorziening en beschrijven welke wijzigingen in de organisatie in het afgelopen jaar zijn opgetreden in de opmaat naar een meer marktconforme ordening voor generieke geneesmiddelen. Daarnaast maken wij een vergelijking tussen de Nederlandse en de Amerikaanse organisatie en regulering van de generieke geneesmiddelenvoorziening. De Verenigde Staten (VS) kennen al een geruime tijd een systeem van vrije prijsvorming voor generieke geneesmiddelen die vergoed worden door private verzekeringen. Een centrale vraag is of vrije prijsvorming met minder regulering van prijzen en vergoedingen van generieke geneesmiddelen kan bijdragen aan lagere prijzen van generieke geneesmiddelen voor consumenten. Voor een herziening van de wet- en regelgeving voor generieke geneesmiddelen in Nederland kunnen we dan leren van de ervaringen in de VS. Ten slotte inventariseren wij de beleidsimplicaties in de markt voor generieke geneesmiddelen.

In dit document ligt de focus nadrukkelijk op de extramurale aflevering van generieke geneesmiddelen door apothekers.<sup>3</sup> De ordening van de markt voor geneesmiddelen onder patent (extramuraal en intramuraal) en het optimale prijsbeleid hiervoor wordt niet bestudeerd. In dit document gaan wij ook niet in op de intramurale verstrekking van geneesmiddelen, d.w.z. de aflevering door apothekers in ziekenhuizen en de verstrekking van geneesmiddelen in zorginstellingen. Alternatieve vraagstukken op het terrein van geneesmiddelen (zoals therapeutische substitutie en de introductie van het elektronisch voorschrijfdossier) worden

<sup>2</sup> Generieke geneesmiddelen zijn geneesmiddelen, veelal merkloos, die op de markt worden gebracht door fabrikanten nadat een patent op een (merk)geneesmiddel met een specifiek werkzame stof verlopen is. Generieke geneesmiddelen concurreren niet alleen met andere generieke middelen maar ook met het oorspronkelijke (merk)geneesmiddel dat niet meer onder patent staat. Na het vervallen van een patent op een geneesmiddel ontstaat een markt voor multi-source geneesmiddelen.

<sup>3</sup> In dit document wordt de term apotheker gebruikt wanneer wij een apotheekhoudende bedoelen, tenzij anders vermeld. Huisartsen zijn soms ook apotheekhoudende. Op een totaal aantal van bijna 154 miljoen voorschriften van geneesmiddelen door apothekers in 2007 betreft het ruim 84 miljoen voor generieke geneesmiddelen (GIP / CVZ 2008).

eveneens niet besproken tenzij expliciet van belang voor toekomstige beleidskwesties op het terrein van de ordening van de markt voor generieke geneesmiddelen.

In hoofdstuk 2 starten wij met een beschrijving van de organisatie van de geneesmiddelenvoorziening en ordening en regulering van de markt voor generieke geneesmiddelen vóór het transitieakkoord, gesloten in september 2007. Verzekeraars voerden op dat moment geen individueel preferentiebeleid voor generieke geneesmiddelen. Vervolgens beschrijven we in hoofdstuk 3 de huidige markt na invoering van het individuele preferentiebeleid voor generieke geneesmiddelen en stippen wij de belangrijkste wijzigingen aan ten opzichte van de situatie een jaar geleden. In hoofdstuk 4 gaan wij in op de organisatie van de geneesmiddelenvoorziening en de prijsvorming van generieke geneesmiddelen in de VS en inventariseren wij de belangrijkste verschillen tussen de huidige markt voor generieke geneesmiddelen in Nederland en de VS. In hoofdstuk 5 identificeren wij de beleidsimplicaties en presenteren wij onze conclusies.

## **2 De Nederlandse markt voor generieke geneesmiddelen een jaar geleden**

### **2.1 Inleiding**

In dit hoofdstuk bespreken wij de organisatie van de geneesmiddelenvoorziening en ordening en regulering van de markt voor generieke geneesmiddelen zoals deze eruit zag ten tijde van het sluiten van het transitieakkoord in september 2007. Sindsdien is een aantal zorgverzekeraars een individueel preferentiebeleid voor generieke geneesmiddelen gaan voeren.<sup>4</sup> De ontwikkelingen in het laatste jaar bespreken we in het volgende hoofdstuk.

### **2.2 Speelveld van de markt voor generieke geneesmiddelen**

In Figuur 2.1 wordt een gestileerd overzicht gegeven van de wijze waarop de markt voor generieke geneesmiddelen geordend was op het moment van het sluiten van het transitieakkoord. Hierbij gaan wij alleen uit van generieke geneesmiddelen op recept die in aanmerking komen voor vergoeding.<sup>5</sup> In de figuur worden de verschillende spelers en hun onderlinge relaties geschetst. Daarnaast wordt aangegeven waar overheidsmaatregelen op de prijsvorming en vergoeding van generieke geneesmiddelen, en de bekostiging van apothekers ingrijpt.

De markt voor generieke geneesmiddelen bestaat uit de volgende spelers: fabrikanten van generieke geneesmiddelen, importeurs, groothandels, apothekers, verzekeraars, patiënten / verzekerden, huisartsen en specialisten,<sup>6</sup> en de overheid. Fabrikanten in Nederland produceren goedgekeurde en geregistreerde generieke geneesmiddelen, terwijl importeurs generieke geneesmiddelen van buitenlandse fabrikanten importeren en aanbieden op de Nederlandse markt. Groothandels zijn verantwoordelijk voor het aanhouden van een voorraad van de verschillende beschikbare geneesmiddelen (generiek en patent) en het transporteren en distribueren van deze geneesmiddelen van fabrikanten en importeurs naar apothekers. Apothekers zijn verantwoordelijk voor het afleveren van (generieke) geneesmiddelen aan patiënten. Zij controleren door huisartsen en specialisten uitgeschreven recepten op fouten en adviseren patiënten over geneesmiddelgebruik. Daarnaast bereiden zij zelf geneesmiddelen en geven zij advies aan zorgaanbieders. Patiënten ontvangen van apothekers geneesmiddelen.

<sup>4</sup> Een aantal verzekeraars voerde al vóór 2007 een gezamenlijk preferentiebeleid waarop in het volgende hoofdstuk wordt ingegaan.

<sup>5</sup> Op basis van de positieve vergoedingslijst, bijlage 1A van de Regeling Zorgverzekering. Dit figuur geeft geen correcte weergave van een drietal geneesmiddelen dat onder het gezamenlijk preferentiebeleid valt, waarover later meer.

<sup>6</sup> In de figuur zijn ten behoeve van de eenvoud huisartsen en specialisten als voorschrijvers van extramurale geneesmiddelen weggelaten. Van het aantal voorgeschreven recepten betreft 57% generieke geneesmiddelen (GIP / CVZ 2008).

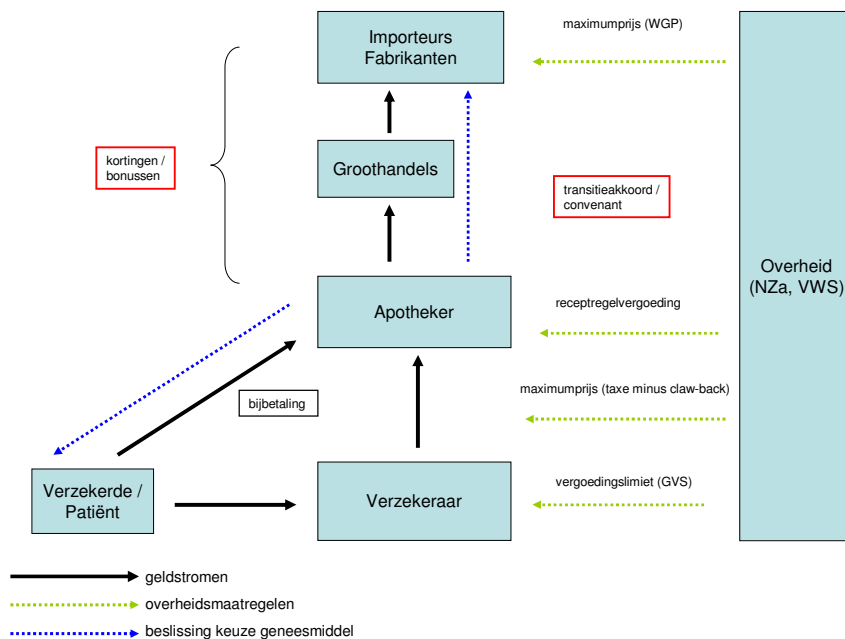
De geldstromen voor betaling van generieke geneesmiddelen lopen grotendeels omgekeerd aan de fysieke aflevering van geneesmiddelen, met dien verstande dat bij de betalingen ook een rol voor zorgverzekeraars en de overheid is weggelegd. Verzekerden betalen via de verplichte zorgverzekering een nominale premie aan hun verzekeraar voor het kunnen maken van aanspraak op vergoeding van - onder andere - afgeleverde receptgeneesmiddelen. Verzekeraars vergoeden de declaraties van apothekers voor het afleveren van receptgeneesmiddelen ten behoeve van hun verzekerden.<sup>7</sup> Verzekeraars ontvangen van de overheid een vereveningsbijdrage voor de kosten van - onder andere - geneesmiddelen, aangezien ontvangen verzekeringspremies niet de totale kosten dekken. De overheid financiert deze vereveningsbijdrage via inkomensafhankelijke premies, die worden geheven door de belastingdienst. Apothekers kopen generieke geneesmiddelen in bij de groothandels - of soms direct bij fabrikanten - tegen een vooraf afgesproken prijs met de fabrikanten en importeurs. Groothandels ontvangen voor de distributie van de fabrikant een (klein) percentage van de lijstprijs (zie hieronder) van een geneesmiddel.

Nederland kende eind 2007 in totaal 1893 openbare apotheken. Hiervan maken 673 apotheken onderdeel uit van ketens, waarvan twee ketens onderdeel uitmaken van de groothandels OPG en Brocacef, twee van de drie volledig gesorteerde groothandels in Nederland. De apotheken hebben een gemiddelde patiëntenpopulatie van ongeveer 8100 personen (SFK 2008b). Diverse fabrikanten van generieke geneesmiddelen en importeurs van buitenlandse generieke middelen zijn actief op de Nederlandse markt, waaronder tien fabrikanten met een breed assortiment van generieke geneesmiddelen.<sup>8</sup> Begin 2008 waren in Nederland een aantal grote en diverse kleine zorgverzekeraars actief; de vier grootste concerns hebben een gezamenlijk marktaandeel van bijna 90% (NZa 2008c).

<sup>7</sup> In het geval een verzekerde een naturapolis heeft stuurt de apotheker direct de rekening van een geneesmiddel door naar de verzekeraar die vervolgens betaalt. In het geval van een restitutiepolis betaalt de verzekerde eerst de rekening van de apotheker en vervolgens declareert hij of zij het bedrag bij de verzekeraar. In Figuur 2.1 is voor de eenvoud alleen de situatie van een naturapolis weergegeven.

<sup>8</sup> Op [www.medicijnkosten.nl](http://www.medicijnkosten.nl) is het mogelijk om per geneesmiddel te bekijken welke fabrikanten dit geneesmiddel op de Nederlandse markt aanbieden.

**Figuur 2.1 Prijsvorming van generieke geneesmiddelen een jaar geleden**



## 2.3 Regulering van de markt voor generieke geneesmiddelen

De overheid oefent door middel van de Wet Geneesmiddelenprijzen (WGP), het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) en de Wet Marktordening Gezondheidszorg (WMG) invloed uit op de prijsvorming en vergoeding van generieke geneesmiddelen, en op de bekostiging van apothekers. De WGP en het GVS regelen de maximumprijzen en -vergoedingen voor geneesmiddelen. Uit de WMG volgen bepalingen over de maximum inkoopvergoeding voor apothekers, de laagste prijsregel en de vergoeding voor de geleverde dienstverlening, de ‘receptregelvergoeding’.<sup>9</sup> Hieronder worden beknopt de geldende overheidsmaatregelen met betrekking tot de prijzen en vergoedingen van (generieke) geneesmiddelen en apothekers uitgelegd (zie Figuur 2.1).

### Maximuminkoopprijs van geneesmiddelen door apothekers

Via het WGP worden de apotheekinkoopprijzen van individuele receptgeneesmiddelen die fabrikanten en importeurs op de Nederlandse markt mogen aanbieden gemaximeerd op het rekenkundige gemiddelde van de prijzen voor vergelijkbare geneesmiddelen in vier referentielanden (België, Duitsland, Frankrijk en het Verenigd Koninkrijk). De prijs van een

<sup>9</sup> De overheid oefent eveneens invloed uit op de toelating van generieke geneesmiddelen. De minister keurt op basis van advies van het College voor Zorgverzekeringen (CVZ) de toelating en registratie van nieuwe (generieke) geneesmiddelen op de Nederlandse markt goed. Fabrikanten en importeurs kunnen generieke geneesmiddelen na toelating vervolgens aanbieden op de Nederlandse markt en verzekeraars kunnen deze middelen na de opname in het GVS gaan vergoeden.

geneesmiddel wordt in deze landen vergeleken met geneesmiddelen met een identiek werkzame stof, sterkte of dosering en farmaceutische vorm.<sup>10</sup> Fabrikanten, importeurs en groothandels mogen apothekers niet méér in rekening brengen dan de maximumprijzen voor geneesmiddelen. De maximumprijzen worden halfjaarlijks (in april en oktober) geactualiseerd door de overheid.

### **De apothekinkooprijds van geneesmiddelen**

De ‘officiële’ apothekinkooprijds van een geneesmiddel is gelijk aan de lijstprijs, zoals fabrikanten en importeurs die individueel vaststellen en openbaar maken. Deze prijs wordt ook wel de taxé genoemd. De lijstprijzen kunnen vrijelijk worden bepaald door fabrikanten en importeurs, mits de prijs lager is dan de maximumprijs die uit de WGP volgt. Fabrikanten en importeurs actualiseren hun lijstprijzen maandelijks. Sinds de beginjaren negentig krijgen apothekers bonussen en kortingen van fabrikanten waardoor de daadwerkelijke apothekinkooprijds van een geneesmiddel lager ligt dan de lijstprijs. Door het bestaan van bonussen en kortingen zijn de daadwerkelijke apothekinkoopprijzen van een geneesmiddel moeilijk vast te stellen

### **Maximumverkooprijds van geneesmiddelen door apothekers (taxeprijs minus claw-back)**

Apothekers zijn op grond van een tariefbeschikking van de NZa gehouden aan een maximumprijs die zij verzekeraars en patiënten in rekening mogen brengen. De maximum apothekverkooprijds voor afgeleverde geneesmiddelen voor apothekers is gelijk aan de lijstprijs van fabrikanten en importeurs minus een zogenaamde “claw-back” (korting op de inkoopvergoeding) van 6,82% van deze prijs, waarbij de hoogte van de claw-back een maximum van 6,80 euro kent. De claw-back ligt op een vast niveau en is in 1998 door de overheid ingesteld om apothekers te verplichten een deel van de inkoopvoordelen die ze via kortingen en bonussen ontvangen, als prijsvoordeel door te geven aan de verzekeraar.

### **De receptregelvergoeding**

Naast de bonussen en kortingen ontvangen apothekers een receptregelvergoeding. De receptregelvergoeding is een vergoeding ter dekking van de praktijkkosten van een apotheek die een apotheker maximaal in rekening mag brengen bij een verzekeraar per afgeleverd receptgeneesmiddel. Deze vergoeding dient in principe om de kosten van de door de apotheker geleverde diensten te dekken, exclusief de kosten van het verstrekte geneesmiddel zelf. In 2007 bedroeg dit 6,10 euro per recept, evenals in voorgaande jaren. De receptregelvergoeding is een genormeerde vergoeding die jaarlijks door de NZa wordt vastgesteld, waarbij de hoogte afhangt van de ontwikkeling in het aantal afgeleverde recepten en de inflatie.

<sup>10</sup> De WGP is van toepassing op alle geneesmiddelen, dus zowel patentgeneesmiddelen, waarvoor één middel beschikbaar, als voor geneesmiddelen waarop het patent vervallen is. Voor de laatste groep wordt voor een geneesmiddel het gemiddelde genomen van alle beschikbare middelen, dus (merkloze) generieke geneesmiddelen en spécialités.



### **Vergoedingslimiet voor apotheekverkooprij geneesmiddelen**

Het GVS is een wettelijke regeling ter bepaling van de maximale vergoeding die een verzekeraar mag uitkeren voor een bepaald geneesmiddel. In het GVS bestaan clusters van 'onderling vervangbare' geneesmiddelen waar voor ieder cluster een *maximumvergoeding* ofwel *vergoedingslimiet* is vastgesteld voor een geneesmiddel uit dit cluster. In het geval de apotheekverkooprij van een geneesmiddel boven de vergoedingslimiet uitstijgt, moet een gebruiker het verschil bijbetalen (want de verzekeraar vergoedt de meerprijs niet). De vergoedingslimiet is een instrument om de collectieve uitgaven aan geneesmiddelen te beperken door verzekerden voor geneesmiddelen deels financieel verantwoordelijk te maken. De vergoedingslimieten zijn met de introductie van het GVS vastgesteld in 1991, herijkt in 1999 en sindsdien niet meer aangepast.

### **Laagste prijsregel**

De laagste prijsregel is een specifieke bepaling in de WMG die stelt dat apothekers geen hogere apotheekverkooprij in rekening mogen brengen bij verzekeraars dan de laagste lijstprijs van fabrikanten en importeurs voor 'dezelfde' (generieke) geneesmiddelen, onder de voorwaarde dat de fabrikant of importeur van dit geneesmiddel de gehele Nederlandse markt kan voorzien.

## **2.4 Beslissingsmacht over de keuze van een generiek geneesmiddel**

In Figuur 2.1 wordt eveneens de beslissingsmacht over de keuze van de leverancier van een generiek geneesmiddel weergegeven. Vooropgesteld moet worden dat de huisarts of specialist beslist of een patiënt een geneesmiddel krijgt voorgeschreven en daarna de mogelijkheid biedt voor de aflevering van een generiek geneesmiddel door middel van het voorschrijven op stofnaam. Apothekers beslissen vervolgens welk generiek geneesmiddel de klant afgeleverd krijgt<sup>11</sup> en met welke fabrikanten en importeurs van generieke geneesmiddelen zij in zee gaan.<sup>12</sup>

Apothekers gebruiken de keuzemogelijkheden tussen generieke geneesmiddelen van verschillende fabrikanten en importeurs om te onderhandelen over kortingen en bonussen voor het afzetten van een bepaald generiek middel. Wanneer de verzekeraar de maximumprijs voor een generiek middel moet betalen dan ligt de maximale ruimte voor prijsonderhandelingen tussen de fabrikant/importeur en de apotheker tussen deze maximumprijs en de kostprijs van een generiek geneesmiddel. Het verschil tussen de vergoedingslimiet en de daadwerkelijke apotheekinkooprij bepaalt dan de kortingen en bonussen die een apotheker ontvangt.<sup>13</sup>

<sup>11</sup> De uitzondering vormde drie geneesmiddelen onder het gezamenlijke preferentiebeleid van een aantal verzekeraars, waarover meer in het volgende hoofdstuk.

<sup>12</sup> Huisartsen worden door middel van de richtlijnen geadviseerd om doelmatig, en waar mogelijk, generieke geneesmiddelen voor te schrijven. De apotheker kan vervolgens uit het verschillende aanbod van een bepaald generiek middel kiezen, tenzij expliciet op het recept een specifiek *spécialité* is vermeld.

<sup>13</sup> De korting is gerelateerd aan de prijskorting per geneesmiddel, de bonus aan de omzet van generieke geneesmiddelen.

In de praktijk stellen fabrikanten en importeurs de lijstprijzen van generieke geneesmiddelen vast op of onder de maximumprijs van de WGP en - vrijwel altijd - op of onder de vergoedingslimiet. Fabrikanten en importeurs concurreren om de gunst van de apotheker door middel van de hoogte van kortingen en bonussen, waardoor margeconcurrentie optreedt. Apothekers hebben vervolgens de mogelijkheid om generieke geneesmiddelen bij die fabrikant af te nemen waarbij de opbrengst van de kortingen en bonussen het grootst is.

## **2.5 Generieke geneesmiddelen: feiten en cijfers**

### **Uitgaven aan geneesmiddelen**

In 2006 bedroegen de uitgaven voor generieke geneesmiddelen, die worden vergoed op grond van de basisverzekering, € 1317 miljoen (GIP / CVZ 2007). Op een totaal aan uitgaven voor geneesmiddelen van € 4693 miljoen was het kostenaandeel van generieke geneesmiddelen 28,7%. In 2006 was het aantal voorschriften voor generieke geneesmiddelen 77,7 miljoen op een totaal van 142,8 miljoen. Het aandeel van generieke geneesmiddelen in het totaal aantal voorschriften is, uitgedrukt in het aantal standaard dagdoseringen, gestegen van 36,2% in 2002 naar 51,5% in 2006. Van de totale uitgaven aan generieke geneesmiddelen in 2006 bestond € 887 miljoen uit de inkoop van geneesmiddelen (materiaalkosten) en € 430 miljoen uit het totaal aan receptregelvergoedingen (CPB o.b.v. GIP / CVZ 2007).

### **Kortingen en bonussen op de inkoop van geneesmiddelen**

Apothekers ontvangen inkomsten uit de hierboven genoemde receptregelvergoeding en uit inkoopvoordelen op generieke geneesmiddelen in de vorm van kortingen op de prijs en omzetterelateerde bonussen. Daarnaast ontvangen zij eveneens kortingen en bonussen op patentgeneesmiddelen en hebben zij inkomsten uit de verkoop van zelfzorggeneesmiddelen. Historisch gezien zijn inkoopvoordelen sinds 1991 toegestaan door voormalig staatssecretaris Simons, omdat de receptregelvergoeding destijds onvoldoende zou zijn om voor de praktijkkosten van apothekers te compenseren. Naar de omvang van de kortingen en bonussen, die over de jaren heen in omvang is toegenomen,<sup>14</sup> is in de afgelopen jaren veelvuldig onderzoek gedaan met wisselende uitkomsten (zie box: Inschatting van de omvang van kortingen en bonussen)

<sup>14</sup> Dit komt enerzijds door het op markt komen van nieuwe generieke geneesmiddelen, na het vervallen van patenten op diverse geneesmiddelen, en anderzijds door een toename in het gebruik van geneesmiddelen en een actief beleid van generieke substitutie.

---

### **Inschatting van de omvang van kortingen en bonussen**

De laatste jaren zijn diverse onderzoeken met verschillende methodieken uitgevoerd naar de omvang van de kortingen en bonussen. De omvang van kortingen en bonussen op receptgeneesmiddelen werd in 2001 geschat op maximaal € 581 miljoen (Deloitte & Touche 2002). Dit komt neer op ongeveer 19% van de totale omzet van apothekers. Dit bedrag is een forse stijging ten opzichte van 1997 toen de omvang van de kortingen en bonussen op € 215 miljoen werd ingeschat, waarvan € 137 miljoen voor receptgeneesmiddelen (Boston Consulting Group 2004). Een schatting voor 2003 kwam uit op € 725 miljoen voor receptgeneesmiddelen, ofwel een inkoopmarge van 22%. Een prognose voor 2004 en 2005 over de omvang van de bonussen en kortingen kwam - bij ongewijzigd beleid - uit op € 860 miljoen, respectievelijk € 940 miljoen (Boston Consulting Group 2004). In 2007 is het meest recente onderzoek naar de hoogte van de kortingen en bonussen van receptgeneesmiddelen uitgevoerd (Conquaestor 2007). Volgens dat onderzoek betrof in 2004 de omvang voor receptgeneesmiddelen € 582 miljoen. Dit is € 313,000 per openbare apotheek ofwel een inkoopmarge van 17%.

---

Duidelijk is dat de kortingen en bonussen van apothekers op receptgeneesmiddelen een substantieel aandeel vormen. Een snel rekensommetje leert het volgende voor generieke geneesmiddelen: stel dat de kortingen en bonussen voor 2006, evenals in 2004, € 582 miljoen bedroegen, waarvan, voorzichtig aangenomen, tweederde deel voor generieke geneesmiddelen. Dat komt neer op een bedrag van €388 miljoen voor generieke geneesmiddelen. Van de totale kosten van € 1317 miljoen in 2006 voor generieke geneesmiddelen ontvangen de apothekers dan € 388 miljoen (kortingen en bonussen) en € 430 (receptregelvergoeding), een totaal van € 818 miljoen. Dit komt neer op ongeveer 62% van de totale kosten. De inkoopmarge bedraagt ongeveer 44%, namelijk € 388 miljoen gedeeld door € 887 miljoen.

De inkoopvoordelen van apothekers zijn de afgelopen jaren gedeeltelijk afgeroomd door de overheid door middel van de *claw-back*. De overheid achtte dit echter onvoldoende waardoor sinds 2004 twee convenanten en akkoord zijn gesloten om de uitgaven aan geneesmiddelen te beheersen (zie box: Geneesmiddelenconvenanten en transitieakkoord).

---

## Geneesmiddelenconvenanten en transitieakkoord

De kortingen en bonussen van apothekers worden gedeeltelijk afgeroomd door middel van de *claw-back*. De *claw-back* maatregel leverde weliswaar tussen 2004 en 2006 jaarlijks tussen de € 170 en 180 miljoen op (GIP / CVZ, 2007), maar de geschatte omvang van kortingen en bonussen lag beduidend hoger (zie hierboven). Het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) heeft met belangenorganisaties van verzekeraars, apothekers en de farmaceutische industrie sinds 2004 twee opeenvolgende geneesmiddelenconvenanten afgesloten waarin afspraken zijn gemaakt over de uitgaven aan geneesmiddelen. Het eerste convenant had naar eigen zeggen als doel om de kortingen en bonussen die een apotheekhoudende realiseert om te zetten in structurele prijsverlagingen voor geneesmiddelen voor verzekeraars en consumenten (VWS, 2004). In september 2007 is door dezelfde partijen een transitieakkoord voor de farmaceutische zorg gesloten ter vervanging van het destijds geldende (tweede) convenant. Hierin werden voor 2008 en 2009 nadere afspraken gemaakt over het verder reduceren van de kortingen en bonussen (VWS, 2007).

De kern van beide convenanten en het transitieakkoord betreft een structurele verlaging van de lijstprijzen van generieke geneesmiddelen door de fabrikanten van generieke geneesmiddelen. In het eerste convenant stond een prijsdaling van gemiddeld 40% ten opzichte van het niveau van de lijstprijzen (taxe) op 1 januari 2004. Bij het tweede convenant zijn extra prijsdalingen van generieke geneesmiddelen en patentgeneesmiddelen afgesproken van 8,6% in 2006 (GIP / CVZ 2007). In het transitieakkoord is afgesproken om € 340 miljoen euro in 2008 en € 456 miljoen in 2009 extra te besparen op de uitgaven van geneesmiddelen ten opzicht van het laatste convenant.

---

Op basis van het voorgaande constateren wij dat apothekers aan de aflevering van generieke geneesmiddelen behoorlijk wat kortingen en bonussen ontvangen. In het transitieakkoord, gesloten in september 2007, is voor het bedrag dat in 2008 aan kortingen en bonussen voor receptgeneesmiddelen (dus zowel patent- als generieke geneesmiddelen) in de markt zit uitgegaan van € 857 miljoen. De toename van het aantal apotheken in de afgelopen jaren, evenals de hoge overnamesommen in het verleden, zijn eveneens een mogelijke indicatie van de (financiële) aantrekkelijkheid van het afleveren van - vooral generieke - geneesmiddelen.<sup>15</sup>

## 2.6 Kortingen en bonussen voor generieke geneesmiddelen: mogelijke verklaringen

Hoe komt het dat apothekers beslissingsmacht hebben? Anders gesteld, hoe komt het dat zij kunnen beslissen welk generiek geneesmiddel van een fabrikant of importeur afgeleverd wordt waardoor zij in staat zijn om kortingen en bonussen op deze middelen te verkrijgen? In een concurrerende markt voor generieke geneesmiddelen zouden apothekers kortingen en bonussen niet zelf behouden maar voor het merendeel moeten doorgeven aan de betalende klanten, te weten zorgverzekeraars en verzekerde patiënten.

Er zijn een aantal mogelijke verklaringen voor de persistentie van kortingen en bonussen en de beslissingsmacht van apothekers. Een eerste verklaring is dat de prijsgevoeligheid van de verzekerde klant voor geneesmiddelen zeer beperkt is, omdat de verzekeraar de kosten van afgeleverde geneesmiddelen, vallend onder het basispakket, vrijwel volledig vergoedt.

<sup>15</sup> Het aantal apotheken is de afgelopen tien jaar fors toegenomen van 1547 in 1997 tot 1893 eind 2007 (SFK 2007, 2008a).

Verzekerde klanten betalen voor generieke geneesmiddelen niet bij omdat fabrikanten en importeurs worden geacht - ter voorkoming van bijbetaling - hun lijstprijzen lager vast te stellen dan de maximumvergoedingen onder het GVS. Deze maximumvergoedingen liggen echter wel boven de marginale kosten van een generiek geneesmiddel, zodat de apotheker een marge kan maken. Kortom, het principe de gebruiker betaalt, gaat niet op.<sup>16</sup> Consumenten waren dus lastig te sturen waardoor apothekers ook moeilijk marktaandeel konden winnen. Een systeem van margeconcurrentie met kortingen en bonussen was dus voor apothekers veel aantrekkelijker dan een systeem van onderlinge prijsconcurrentie.

Ten tweede lukte het verzekeraars, als uiteindelijke betaler, tot voorheen niet om het spel van margeconcurrentie met kortingen en bonussen tussen apothekers en fabrikanten en importeurs van generieke geneesmiddelen te doorbreken. Ook hier zijn een aantal mogelijke redenen voor aan te voeren.

Een eerste reden is dat de overheid lange tijd als regisseur in de geneesmiddelenmarkt optrad waardoor actie van verzekeraars uitbleef. De geneesmiddelenconvenanten en de prijsverlagende maatregelen van de overheid hebben mogelijk het rendement van individueel beleid door verzekeraars verlaagd, waardoor een actieve opstelling van verzekeraars gedwarsboemd werd.

Een tweede mogelijke verklaring is dat zorgverzekeraars voor de invoering van de Zorgverzekeringswet in 2006 onvoldoende ruimte kregen. Zo moesten ziekenfondsen alle geneesmiddelen volledig tot de vergoedingslimiet van het GVS vergoeden en hadden zij geen sturingsmogelijkheden vanwege de wettelijke plicht om uniforme polissen aan verzekerden aan te bieden. Hierdoor konden ziekenfondsen niet het gebruik van preferente geneesmiddelen stimuleren.

Een andere mogelijke verklaring is dat er sprake was van een stilzwijgend kartel tussen fabrikanten en importeurs van generieke geneesmiddelen en apothekers, waarbij verzekeraars werden uitgesloten. Fabrikanten en importeurs van generieke geneesmiddelen en apothekers verdeelden het surplus uit de gereguleerde marge tussen de apotheekverkoop prijs en de marginale kosten van een generiek geneesmiddel.<sup>17</sup> Voor beiden is de winst bij een mogelijk stilzwijgend kartel groter dan wanneer de verzekeraar de keuze van de leverancier (d.w.z. fabrikant of importeur) bepaalt.

De bestaande regulering van de prijzen en vergoedingen van geneesmiddelen bevorderde wellicht de instandhouding van een mogelijk stilzwijgend kartel. De WGP zorgt voor het aanblijven van maximumprijzen voor geneesmiddelen nadat een patent op een bepaald geneesmiddel is vervallen en generieke substituten naast het originele product op de markt zijn

<sup>16</sup> Het verplichte eigen risico voor verzekerden heeft mogelijk wel enige, beperkte invloed op de prijsgevoeligheid van de vraag naar geneesmiddelen.

<sup>17</sup> Apothekers hebben een relatief sterke onderhandelingspositie ten opzichte van fabrikanten en importeurs van generieke geneesmiddelen en ontvangen daarom een groot deel van het gereguleerde surplus in de vorm van kortingen en bonussen; fabrikanten en importeurs houden wellicht eveneens een marge over als gevolg van asymmetrische informatie over de marginale kosten van de fabrikanten en importeurs.

gekomen.<sup>18</sup> Onder het GVS wordt voor de berekening van de vergoedingslimiet geen onderscheid gemaakt tussen patent- en patentloze geneesmiddelen en heeft de laatste herijking in 1999 plaatsgevonden waardoor de vergoedingslimiet voor generieke geneesmiddelen vaak veel hoger is dan de marginale kosten. Fabrikanten hebben hierdoor een prikkel om hun lijstprijzen op een zo hoog mogelijk niveau te zetten, waarbij de vergoedingslimiet mogelijk een richtpunt is voor het zetten van de prijs en het bestendigen van een stilzwijgend kartel. Ook de WMG kent bepalingen die een verlaging van lijstprijzen tegenhouden.<sup>19</sup>

<sup>18</sup> Het reguleren van de prijzen van generieke geneesmiddelen dient kennelijk als een vangnet voor het risico op het uitblijven van (prijs)concurrentie tussen generieke geneesmiddelen in het geval van vrije prijsvorming. In de memorie van toelichting bij het wetsvoorstel in 1995 wordt slechts verwezen naar het internationale, oligopolistische karakter van de farmaceutische industrie. Het is op zijn minst twijfelachtig of de marktstructuur voor productie van generieke geneesmiddelen internationaal en oligopolistisch is.

<sup>19</sup> De laagste prijsregel remt het ontstaan van concurrentie, omdat fabrikanten van generieke geneesmiddelen een collectief belang hebben om de prijs op een zo hoog mogelijk niveau te houden. Het verlagen van de prijs van een geneesmiddel leidt onder deze regel niet tot een grotere afzet omdat voor concurrerende, generieke geneesmiddelen dezelfde verlaagde inkoopkosten maximaal in rekening mogen worden gebracht.

### **3 De huidige markt voor generieke geneesmiddelen na de start van het individuele preferentiebeleid**

#### **3.1 Individueel preferentiebeleid**

De belangrijkste ontwikkeling sinds het sluiten van het transitieakkoord in september 2007 voor generieke geneesmiddelen vormt de start van een individueel preferentiebeleid door een aantal verzekeraars op 1 juli 2008. Het preferentiebeleid houdt in dat een zorgverzekeraar per productcategorie of geneesmiddelencluster (geneesmiddelen met eenzelfde werkzame stof, toedieningsvorm en sterkte) telkens voor een bepaalde periode één of een beperkt aantal producten als preferent aanwijst en waarop een verzekerde op basis van het basispakket dus aanspraak kan maken. De geneesmiddelen waarop verzekerden aanspraak maken betreffen alle geneesmiddelen die door de minister zijn aangewezen en zijn opgenomen in het GVS. Volgens het Besluit Zorgverzekering (art. 2.8) hebben zorgverzekeraars de mogelijkheid om bepaalde generieke geneesmiddelenproducten van leveranciers uit te sluiten voor vergoeding, onder de voorwaarde dat de verzekerde van elke werkzame stof aanspraak kan maken op ten minste één geneesmiddel. Een verzekeraar kan in zijn polisvoorwaarden vastleggen dat hij alleen een bepaald generiek geneesmiddel van een leverancier vergoedt en de overige geneesmiddelen in hetzelfde cluster niet. Een (wettelijke) uitzondering is de situatie dat een huisarts of specialist een preferent aangewezen geneesmiddel niet medisch verantwoord acht. Door middel van vermelding van de term medische noodzaak op het recept kan een patiënt een niet-preferent geneesmiddel afgeleverd krijgen door de apotheker en dit moet door de verzekeraar verplicht vergoed worden.

Het individuele preferentiebeleid is voorafgegaan door een gezamenlijk preferentiebeleid dat een aantal verzekeraars sinds 2005 onder de paraplu van Zorgverzekeraars Nederland (ZN) voeren voor drie geneesmiddelen (zie box: Gezamenlijk preferentiebeleid). In het transitieakkoord hebben verzekeraars de optie bedongen dat het hen is toegestaan om het preferentiebeleid individueel uit te voeren voor andere geneesmiddelen.

Naast dit gezamenlijke preferentiebeleid voeren een viertal verzekeraars (Uvit, Menzis, CZ en Agis) sinds juli een individueel preferentiebeleid voor generieke geneesmiddelen. In Bijlage 1 wordt uiteengezet op welke wijze zij hieraan invulling geven. De reikwijdte van het preferentiebeleid verschilt tussen de verzekeraars: Uvit heeft een veel groter aantal clusters van geneesmiddelen opgenomen dan de andere verzekeraars. Ook de opname van geneesmiddelen met verschillende dosering en de duur van de periode dat een geneesmiddel preferent is verschilt per verzekeraar. De startdatum (1 juli 2008) is echter wel gelijk bij alle verzekeraars.<sup>20</sup>

<sup>20</sup> Het individuele preferentiebeleid werd door de rechter in een kort geding in eerste instantie collectief geacht. Na de uitspraak hebben zorgverzekeraar differentiatie aangebracht.

---

## Gezamenlijk preferentiebeleid

In Nederland hebben sinds 1 juli 2005 vijf zorgverzekeraars (Agis, CZ, Menzis, Univé en VGZ (de laatste twee nu beide Uvit)) een gezamenlijk preferentiebeleid op geneesmiddelen. Delta Lloyd / OHRA en De Friesland hebben zich op 1 januari 2006 aangesloten bij dit beleid. Deze verzekeraars voeren een preferentiebeleid voor de orale toedieningsvormen van de cholesterolverlagers simvastatine en pravastatine en voor de maagzuurremmer omeprazol. In hun gezamenlijk beleid merken zij per cluster alleen generieke geneesmiddelen als preferent aan wanneer op een gegeven peildatum de lijstprijs (de taxe) niet meer dan 5% hoger is dan de laagste prijs binnen het cluster. Bij dit beleid worden één of meerdere geneesmiddelen voor een periode van zes maanden als preferent aangewezen. De prijzen van deze geneesmiddelen mogen gedurende deze periode niet stijgen, dalen natuurlijk wel.

Het gezamenlijke beleid is in het eerste jaar nauwelijks effectief geweest omdat de prijzen van de verschillende geneesmiddelen van de fabrikanten binnen de door verzekeraars gestelde bandbreedte bleven. Hierdoor is iedere fabrikant van generieke geneesmiddelen de facto preferente aanbieder. Vektis (2006, 2007) en SFK (2006) hebben de (korte termijn) effecten van het gezamenlijke preferentiebeleid bestudeerd. Het gezamenlijke preferentiebeleid heeft amper geleid tot prijsdalingen van generieke geneesmiddelen in de onderzochte periode. Bij aanvang van het preferentiebeleid in juli 2005 heeft één fabrikant de prijs marginaal verlaagd tot één eurocent onder de laagste clusterprijs. Nadien heeft geen enkele fabrikant zijn prijzen aangepast en zijn alle geneesmiddelen aangemerkt als preferent. De prijzen van patentgeneesmiddelen zijn gedurende de periode wel verlaagd onder druk van aanpassingen in de WGP. SFK raamt de directe besparing van de geneesmiddelen die onder het preferentiebeleid vallen, in de tweede helft van 2005 op € 2,1 miljoen. In 2006 was dat bedrag € 3,0 miljoen. De besparing komt voornamelijk op conto van een daling van de prijzen van patentgeneesmiddelen. Informatie over de besparing op de uitgaven in 2007 is (nog) niet bekend.

---

Het preferentiebeleid biedt ook voordelen aan verzekeraars die geen preferentiebeleid voeren.

Omdat de lijstprijzen op de taxe leidend zijn voor de selectie van de preferente geneesmiddelen, zijn deze landelijk geldende prijzen van generieke geneesmiddelen door fabrikanten en importeurs verlaagd. Verzekeraars zonder preferentiebeleid profiteren dus ook van lagere prijzen.

## 3.2 Gewijzigde organisatie van de markt voor generieke geneesmiddelen

Figuur 3.1 toont een overzicht van de huidige organisatie van de markt voor generieke geneesmiddelen waarop preferentiebeleid van toepassing is. Het speelveld is in vergelijking met voorheen ongewijzigd gebleven, evenals de richting van de financiële stromen in de geneesmiddelenvoorziening.<sup>21</sup> De wet- en regelgeving is in het laatste jaar op twee punten aangepast, zie box 3.1: Recente veranderingen in regelgeving.

<sup>21</sup> Een wijziging is dat groothandels hun distributiekosten voor generieke geneesmiddelen, vallend onder het individuele preferentiebeleid, direct doorbelasten aan apothekers nu de (procentuele) marges ten opzichte van de lijstprijzen sterk zijn gedaald (IMS 2008).



---

## Recente veranderingen in regelgeving

De *claw-back* is op basis van afspraken in het transitieakkoord gedurende de maanden december 2007 tot en met juni 2008 tijdelijk verhoogd met een transitietoeslag tot 11,3%. Begin juli is in een kort geding, aangespannen door de beroepsorganisatie van apothekers, tegen de *claw-back* korting van 6,82% vanaf 1 juli 2008 besloten om de *claw-back* op de inkooprijzen voor geneesmiddelen voor apothekers voorlopig te schorsen. In reactie op recent afgerond onderzoek van de NZa betreffende de praktijkkosten en inkoopvoordelen van apotheken is besloten om de *claw-back* in 2009 opnieuw van kracht te laten gaan.

In de *modulaire tariefsystematiek* is per 1 januari 2008 de hoogte van de receptregelvergoeding aangepast naar 6 euro. Per 1 juli 2008 is een op prestatiebekostiging gebaseerde modulaire tariefsystematiek ingevoerd ter vervanging van de receptregelvergoeding. Hierbij wordt een tariefdifferentiatie gehanteerd naar de aard en het moment van uitgifte waarbij een onderscheid wordt gemaakt tussen een basisvergoeding en vergoedingen voor aanvullende prestaties, zoals een eerste uitgifte of tijdens avond-, nacht- of zondagsdienst (VWS, 2008a; NZa, 2008a). Uit de onderzoeken van NZa uit 2007 en 2008 komt naar voren dat de vergoeding voor de praktijkkosten voor een gemiddelde apotheek, de receptregelvergoeding, niet volledig kostendekkend is, maar de inkoopvoordelen dit verlies voor apothekers compenseren (Conquaestor, 2007; NZa, 2008d).

---

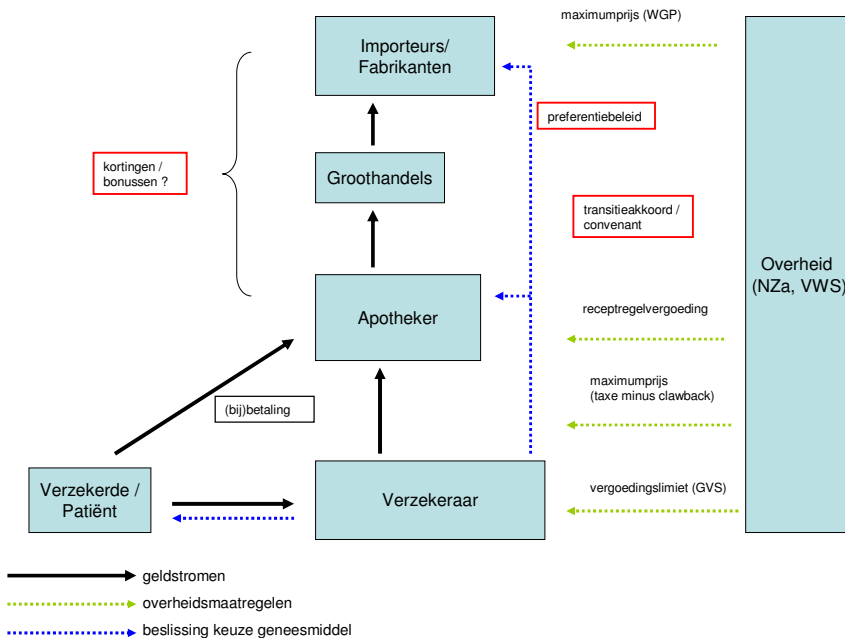
Het cruciale verschil is dat door het individuele preferentiebeleid de beslissing voor de keuze van een bepaald generiek geneesmiddel veranderd is. Lag deze beslissing eerst bij de apotheker, sinds de introductie van het preferentiebeleid wordt deze beslissing voor de betrokken generieke geneesmiddelen in feite genomen door de verzekeraars, die bij het preferentiebeleid de lijstprijs van fabrikanten en importeurs voor een geneesmiddel als uitgangspunt nemen.

De verschuiving in de positie van de beslisser van de keuze van het product heeft invloed op fabrikanten en importeurs: zij kunnen immers worden geconfronteerd met grote wijzigingen in de afzet van geneesmiddelen. Een bepaalde afzet kan alleen gerealiseerd worden wanneer zij hun lijstrijzen voor de generieke geneesmiddelen, die onder het preferentiebeleid vallen, op een voldoende laag niveau zetten zodat hun geneesmiddel preferent wordt.

Het individuele preferentiebeleid heeft ook consequenties voor de apothekers: de beslissing over de keuze van het generieke middel wordt momenteel ingeperkt. Apothekers moeten op basis van de huidige contractuele afspraken met verzekeraars de preferente geneesmiddelen inkopen en verplicht afleveren aan hun verzekerden. Wanneer apothekers andere dan preferente geneesmiddelen afleveren, dan ontvangen zij geen vergoeding van de verzekeraar. Een afwijking van de aflevering van het preferente geneesmiddel is alleen mogelijk indien een arts op het recept aangeeft dat het medisch noodzakelijk is om een niet-preferent middel voor te schrijven. De apotheek mag in dat geval van het preferentiebeleid afwijken en een ander geneesmiddel afleveren. In de praktijk wordt de apotheekverkooprijzen van het generieke middel aan de verzekeraar gelijk aan de verlaagde lijstprijs, zoals vermeld op de taxen, minus de *claw-*

back. Deze verlaagde lijstprijs beperkt sterk de mogelijkheden voor het verstrekken van kortingen en bonussen door fabrikanten en importeurs aan apothekers.<sup>22</sup>

**Figuur 3.1 Huidige prijsvorming van generieke geneesmiddelen (preferente geneesmiddelen)**



### 3.3 Waarom voeren verzekeraars nu wel een individueel preferentiebeleid?

Verzekeraars hebben sinds 2006 wettelijk gezien de mogelijkheid om een individueel preferentiebeleid te voeren. Waarom kwam het beleid niet eerder van de grond? Er zijn een aantal mogelijke verklaringen. Zij grijpen deels terug op de mogelijke redenen voor het bestaan van kortingen en bonussen zoals genoemd in het vorige hoofdstuk.

In de eerste plaats is de invoering van de zorgverzekeringswet in 2006 cruciaal geweest. Deze wet heeft individuele zorgverzekeraars verantwoordelijk gemaakt voor een doelmatige zorginkoop, waarbij de wet uitgaat van individuele onderhandelingen tussen verzekeraars en zorgaanbieders. Hierdoor is minder ruimte overgelaten voor (collectieve) (rijks-)afspraken en convenanten. De mogelijkheden van een individueel preferentiebeleid en het selectief contracteren van zorgaanbieders, waardoor verzekeraars meer druk kunnen uitoefenen op de fabrikanten en apothekers, past in dit plaatje, maar vereist echter wel leertijd. De onzekerheid over de vraag of, en zo ja, in hoeverre niet-preferente geneesmiddelen toch vergoed moeten worden heeft verzekeraars mogelijk weerhouden van het inzetten op individueel

<sup>22</sup> Overigens moeten de apothekers de preferente geneesmiddelen inkopen op basis van de huidige contracten die zij met verzekeraars hebben gesloten (voor de start van het individueel preferentiebeleid). Het is de vraag of apothekers in een nieuwe contracteeronde akkoord zullen gaan met een contractuele verplichting tot inkoop.

preferentiebeleid. Ook speelde onzekerheid over het al dan niet vergoeden van de dienstverlening van apothekers in het geval zij niet gecontracteerd zijn, maar verzekerden wel gebruik maakten van deze diensten, een mogelijke rol. De NZa heeft voor wat betreft het laatste punt enige onduidelijkheden verder weggenomen (NZa 2007).<sup>23</sup>

In de tweede plaats zijn de twijfels van verzekeraars over het - initieel beperkte - succes van het (gezamenlijke) preferentiebeleid wellicht verdwenen eind 2007. Verzekeraars constateerden mogelijk barsten in het veronderstelde kartel tussen fabrikanten van generieke geneesmiddelen en apothekers (zie box: Barsten in stilzwijgend kartel?), waardoor zij meer overtuigd raakten over de haalbaarheid van een individueel preferentiebeleid. Daarbij werd tevens de onzekerheid weggenomen over de vraag of een fabrikant van een generiek geneesmiddel wel de gehele markt op korte termijn kan voorzien van geneesmiddelen zonder dat leveringsproblemen zich voordoen.

In de derde plaats is de verwachting van verzekeraars over de bereidheid van verzekerden tot het wisselen van geneesmiddel mogelijk positief bijgesteld. Uit recent onderzoek onder verzekerden blijkt ook de bereidheid van verzekerden tot het overstappen op een ander generiek geneesmiddel, mits zij hierover goed worden geïnformeerd.<sup>24</sup> De veronderstelde macht van apothekers die zij zouden ontlenen aan hun vermogen om de overstapbereidheid van verzekerde patiënten op een ander generiek geneesmiddel te beperken, is hierdoor mogelijk minder evident.

---

#### **Barsten in het stilzwijgend kartel?**

Focus Farma, de importeur van generieke geneesmiddelen van de Indiase fabrikant Ranbaxy, verlaagt in november 2007 de lijstprijs van simvastatine, terwijl de overige fabrikanten van dit generieke middel hun prijzen constant houden. De prijs van simvastatine van Ranbaxy is hierdoor ineens meer dan 10% goedkoper geworden dan de producten van de andere fabrikanten. Het gezamenlijk preferentiebeleid schrijft hierdoor voor dat Ranbaxy het komende half jaar de exclusieve leverancier wordt van simvastatine voor de aangesloten verzekeraars, goed voor een overgrote deel van de Nederlandse markt. Ranbaxy slaagde in de uitdaging om vanaf januari 2008 700.000 doosjes op de Nederlandse markt aan te bieden, voldoende om de gehele markt daadwerkelijk te voorzien.

---

<sup>23</sup> De Memorie van Toelichting bij de Zorgverzekeringswet stelt dat de kortingen op de vergoeding voor het gebruik van een preferente aanbieder door verzekerden - ofwel de meerkosten van het gebruik van een niet preferente aanbieder - wordt overgelaten aan de zorgverzekeraar. Echter, een beperking op de vergoeding mag niet zodanig groot zijn dat zij een feitelijke hinderpaal vormt voor het invoeren van zorg. Deze bepalingen laten ruimte voor interpretatie over wat voor niveau van vergoeding toelaatbaar is. De NZa (2007, p. 10) hanteert bij de beoordeling van modelpolissen de stelregel dat elke restitutievergoeding, dus ook geen vergoeding, acceptabel is, mits voor de verzekerden transparant is welke restitutievergoeding de verzekeraar hanteert als de verzekerde naar een niet gecontracteerde zorgaanbieder gaat. De interpretatie van NZa geeft hierdoor meer duidelijkheid aan verzekeraars over het niet vergoeden van geneesmiddelen en de diensten van apothekers.

<sup>24</sup> Uit een meldactie van de Nederlandse patiënten consumenten federatie (NPCF) eind juni blijkt dat 72% van 1233 deelnemers er geen problemen mee heeft om een goedkoper geneesmiddel te ontvangen als hun huisarts hen verzekert dat het precies dezelfde werking heeft als een duurder middel.

### 3.4 Uitgaven aan geneesmiddelen: waar komen de besparingen terecht?

De invoering van een individueel preferentiebeleid door een aantal verzekeraars heeft tot een forse prijsdaling van de lijstprijzen (taxe) van betreffende generieke geneesmiddelen geleid. Bijlage 2 biedt een overzicht van de effecten van de introductie van het individuele preferentiebeleid. De lijstprijzen van betrokken generieke geneesmiddelen zijn in juni 2008 (nadat het preferentiebeleid per 1 juli in werking trad) in vergelijking met mei 2008 (vóór preferentiebeleid) substantieel gedaald tot wel 90% in enkele gevallen.

De sterke daling van de lijstprijzen betekent een forse besparing op uitgaven aan de generieke geneesmiddelen onder het preferentiebeleid. Verzekeraars vergoeden apothekers nu - naast het modulaire tarief - de verlaagde lijstprijzen minus de *claw-back* korting voor de inkoop van de preferente generieke geneesmiddelen.

De omvang van de besparingen op de uitgaven aan generieke geneesmiddelen onder het preferentiebeleid is niet helemaal duidelijk. GIP / CVZ schat de besparing op de uitgaven aan generieke geneesmiddelen als gevolg van de introductie van preferentiebeleid in juni op € 193 miljoen; een interne notitie van de werkgroep transitieakkoord farmaceutische zorg komt tot een daling tussen € 172 en € 220 miljoen (VWS 2008b). Uitgaande van een bedrag van € 193 miljoen in 2008 zijn de kortingen en bonussen ten opzichte van ingeschatte hoeveelheid van € 547 miljoen (exclusief *claw-back*) door GIP / CVZ met ruim eenderde gedaalde door het preferentiebeleid.

De besparingen via het individuele preferentiebeleid komen ten goede aan alle (individuele) zorgverzekeraars, wat kan resulteren in lagere premies voor verzekerden in het komende jaar. Voor de fabrikanten en importeurs, groothandels en apothekers is het surplus uit de marge tussen de apotheekverkoopprijs en de marginale kosten aanzienlijk verkleind. Dit heeft financiële consequenties voor fabrikanten en importeurs, groothandels en ook voor de apothekers. De verschuiving in de beslissingsmacht voor de keuze van een generiek geneesmiddel van de apotheker naar de verzekeraar lijkt voor een groot deel ten koste te gaan van de bestaande kortingen en bonussen voor apothekers. Apothekers lopen dus inkomsten mis. Of fabrikanten en importeurs die preferente geneesmiddelen verstrekken, inkomsten mislopen is niet duidelijk. Zij hebben een gegarandeerde afzet en hoeven geen kortingen en bonussen meer te verstrekken. Voor fabrikanten en importeurs die momenteel geen enkel generiek geneesmiddel als preferent aangewezen hebben gekregen is het verlies wel groter, omdat zij geen generieke geneesmiddelen meer kunnen afzetten aan verzekerden van verzekeraars met een individueel preferentiebeleid. Voor groothandels is de situatie eveneens onduidelijk. De marge op de apotheekinkoopprijs die zij voorheen ontvingen van de fabrikant is onder druk van het preferentiebeleid wellicht niet meer volledig inbegrepen in de sterk verlaagde lijstprijzen van preferente geneesmiddelen. Daarentegen dienen groothandels sinds kort ter compensatie een rekening in bij apothekers voor de betaling van logistieke dienstverlening.

### 3.5 Mogelijke gevolgen van het individuele preferentiebeleid

Het individuele preferentiebeleid heeft geleid tot lagere prijzen van generieke geneesmiddelen, maar mogelijk ook nadelige gevolgen voor de doelmatigheid, toegankelijkheid en de kwaliteit van de geneesmiddelenvoorziening.

In de eerste plaats kan het gevolgen hebben voor het doelmatig en generiek voorschrijven van huisartsen en specialisten van generieke geneesmiddelen. Apothekers hadden, door de kortingen en bonussen, een prikkel om voorschrijvers o.a. door middel van het farmacotherapeutisch overleg aan te sporen om generiek voor te schrijven. Door het preferentiebeleid wordt deze prikkel kleiner omdat zij kortingen en bonussen mislopen, met als mogelijk gevolg dat ze mogelijk meer patentgeneesmiddelen en minder generieke geneesmiddelen zullen afleveren.

Verzekeraars kunnen preferente geneesmiddelen echter direct opnemen in de polisvoorwaarden in plaats van contractueel met apothekers af te spreken om een bepaald preferent middel af te leveren. Verzekerden moeten in dat geval (fors) bijbetalen als een apotheker een ander dan preferent geneesmiddel verstrekt. Een apotheker zal het risico niet willen lopen dat verzekerden, al dan op voorspraak van de verzekeraar, naar een ander apotheek gaan en verzekerd willen blijven van inkomsten. Daarnaast hebben verzekeraars diverse opties ter beschikking om generieke substitutie te bevorderen.<sup>25</sup> Hierdoor is een verslapping van het beleid van generieke substitutie minder aannemelijk.

In de tweede plaats heeft de invoering van preferentiebeleid mogelijk consequenties voor de therapietrouw van verzekerde patiënten. Als gevolg van dit beleid worden zij mogelijk frequenter geconfronteerd met het wisselen tussen een bepaald generiek geneesmiddel van verschillende fabrikanten. Hoewel de werkzame stof bij de geneesmiddelen van de verschillende fabrikanten identiek is, kunnen er verschillen (kleur, additieven, dosering, wijze van toediening) bestaan tussen de geneesmiddelen. De kans op beëindiging van het gebruik van noodzakelijke geneesmiddelen (therapietrouw) door verzekerde patiënten kan toenemen bij wisseling van het ene generieke geneesmiddel van een fabrikant voor het andere. Een verlaging van de therapietrouw kan ook veroorzaakt worden door mogelijke bijwerkingen als gevolg van de overgang van het ene middel naar het andere. Uiteindelijk is het een empirische vraag of patiënten momenteel al dan niet frequenter van geneesmiddel wisselen dan voorheen toen apothekers ook al regelmatig van leverancier wisselden.

In de derde plaats leidt de uitvoering van preferentiebeleid mogelijk tot leveringsproblemen van fabrikanten, importeurs en groothandels van preferente generieke geneesmiddelen. Het huidige preferentiebeleid impliceert dat iedere zes of negen maanden, afhankelijk van de verzekeraar, de generieke geneesmiddelen van een bepaalde fabrikant of importeur als preferent

<sup>25</sup> Tot de mogelijkheden behoort allereerst het bieden van spiegelinformatie aan huisartsen en specialisten over hun voorschrijfgedrag en hen financieel belonen in het geval zij doelmatig voorschrijven; ten tweede kan het gebruik van gedifferentieerde eigen bijdragen voor verzekerden door een hogere bijdrage te vragen voor spécialités dan voor generieke geneesmiddelen zorgen voor een druk vanuit de klant tot aflevering van een generiek geneesmiddel.

worden aangemerkt. Dit betekent dat de fabrikant wel in staat moet zijn om deze geneesmiddelen vervolgens te leveren. De ervaringen met de levering van simvastatine door fabrikant Ranbaxy eind 2007 (zie eerder) laten zien dat de kans op leveringsproblemen wellicht niet zo groot zijn.<sup>26</sup> Daarnaast vragen verzekeraars van leveranciers garanties om het risico van leveringsproblemen te beperken en af te dekken.

Een laatste mogelijk gevolg van de invoering van preferentiebeleid is dat apothekers, door het verlies aan inkomsten, wijzigingen in hun dienstverlening aanbrenge. Mogelijk gaan zij bekibbelen op de kwaliteit, door bijvoorbeeld minder uitleg bij de aflevering van geneesmiddelen te verlenen, of beperken zij hun diensten door bijvoorbeeld geneesmiddelen niet meer thuis af te leveren bij klanten die moeilijk ter been zijn. Het kan ook leiden tot toetreding van nieuwe spelers die gebruik maken van alternatieve distributiekkanalen (zoals supermarkten, internetapotheken, zorgaanbieders en verzekeraars zelf).

Mogelijk vallen als gevolg van het individuele preferentiebeleid apothekers weg, waardoor de toegankelijkheid en service van de geneesmiddelenvoorziening kan afnemen. Echter, de vraag is of dit reëel is: tien jaar geleden waren er geen problemen met de aflevering van geneesmiddelen met een beduidend minder aantal apothekers.<sup>27</sup>

<sup>26</sup> Daarentegen zijn er voorbeelden van leveringsproblemen in Denemarken en Duitsland na wisseling van preferente geneesmiddelen.

<sup>27</sup> NZa (2008b) laat zien dat verzekerden in hun nabije omgeving vrijwel altijd kunnen kiezen uit meerdere apothekers, zelfs als het aantal apotheken afneemt met 20%.

## **4 De markt voor generieke geneesmiddelen in de Verenigde Staten**

### **4.1 Inleiding**

In dit hoofdstuk presenteren wij een beknopt overzicht van de organisatie van de generieke geneesmiddelenvoorziening in de VS. De VS wordt in deze studie als relevante casus gebruikt om de ervaringen met vrije prijsvorming en selectieve contractering voor generieke geneesmiddelen te bekijken. De keuze voor de VS als vergelijking wordt uiteengezet in box: De VS als basis voor vergelijking.

---

#### **De VS als basis voor vergelijking**

De keuze voor de VS ligt misschien niet direct voor de hand. De VS kent hoge per capita uitgaven aan geneesmiddelen in vergelijking met andere ontwikkelde landen; zo spendeert de VS ongeveer twee keer zo veel aan geneesmiddelen in vergelijking met Nederland (OECD, 2008). Daarnaast kent de VS hoge lijstprijzen voor geneesmiddelen en is een substantieel gedeelte van de bevolking onverzekerd voor geneesmiddelen, of zelfs voor alle zorg.

De keuze voor de VS volgt uit het feit dat dit het enige land is dat in principe al geruime tijd een vrije prijsvorming van geneesmiddelen kent. Dat wil zeggen, er vindt geen directe regulering van prijzen (zoals maximumprijzen) en vergoedingen (zoals vergoedingslimieten) van geneesmiddelen plaats. De betaler van geneesmiddelen, de verzekeraar of de consument, heeft bovendien een grotere invloed op de keuze en de prijs van het gebruikte en eventueel vergoede geneesmiddel. Daarnaast zijn er indicaties dat de prijzen van generieke geneesmiddelen in tegenstelling tot spécialités relatief laag zijn.

---

De VS geeft een nader inzicht hoe de organisatie van de (generieke) geneesmiddelenvoorziening met individuele onderhandelingen tussen marktpartijen eruit ziet. Ook verschaft de vergelijking inzicht in de ontwikkelingen met vrije prijsvorming in de VS die voor de Nederlandse context relevant zijn omtrent nieuwe regelgeving bij de invoering van meer vrije prijsvorming. Als laatste biedt de vergelijking met de VS een antwoord op de vraag of het vrijgeven van de prijzen voor onderhandelingen tussen marktpartijen al dan niet leidt tot hogere prijzen voor generieke geneesmiddelen.

### **4.2 Verzekeringen en aanspraak op geneesmiddelen in de VS**

De VS kent een combinatie van een privaat en een publiek gefinancierd verzekeringsstelsel. Private verzekeringen worden op de vrije markt aangeboden door verzekeraars aan individuen en collectieven. Bij werkgeverscollectieven kunnen werknemers, gepensioneerden en verwanten een zorgverzekering via de onderneming afsluiten. Bij deze collectieven vergoedt de werkgever vaak een deel van de zorgkosten en als zodanig vormt de zorgverzekering een

belangrijke secundaire arbeidsvoorwaarde. Ook vanuit andere organisaties, zoals vakbonden, kunnen collectieve zorgverzekeringen worden afgesloten.

De overheid voorziet in publieke zorgverzekeringen aan specifieke doelgroepen. Medicare is een zorgverzekeringprogramma voor ouderen en gehandicapten dat door de federale overheid wordt geadmistreerd. Gerechtigden kunnen uit verschillende verzekeringspakketten kiezen die worden aangeboden door verzekeraars die een contract hebben met de uitvoerders van het federale programma, de Centers for Medicare & Medicaid Services. Medicaid is een ander programma dat gezamenlijk door de federale overheid en de individuele staten wordt uitgevoerd voor mensen met een laag inkomen en kinderen. De financiering van beide programma's loopt via sociale premies en collectieve middelen.

Als werkgever verzorgt de overheid daarnaast ook zorgverzekeringen aan voornamelijk ambtenaren, militairen, veteranen en gepensioneerden. De uitvoering van de verzekeringsplannen voor ambtenaren (FEHBP, CalPERS) wordt uitbesteed aan private verzekeraars. De organisatie, administratie en uitvoering van zorgverzekering voor o.a. militairen en veteranen is volledig in publieke handen, met een eigen infrastructuur van zorgvoorzieningen (Veterans Affairs).

In de VS bestaat geen wettelijke aanspraak op zorg. Bovendien is er geen verzekeringsplicht voor ingezetenen en geldt geen acceptatieplicht voor private verzekeraars. Ongeveer 15% van de bevolking in de VS is (al dan niet vrijwillig) onverzekerd (US Census, 2008). In de praktijk hebben verzekerden de keuze uit een groot aantal verschillende en gedifferentieerde pakketten voor zorgverzekering. De aangeboden verzekeringspolissen verschillen in de reikwijdte van vergoeding, de mate waarin zij beperkingen aan de keuze van zorgaanbieders opleggen, en de hoogte van de eigen bijdrage voor het gebruik van de verschillende, verzekerde zorgdiensten.

Voor wat betreft geneesmiddelen is er geen standaard verzekerd pakket, zoals de aanspraken uit de basisverzekering in Nederland, en zijn verzekeraars in principe vrij om per polis zelf te bepalen welke (klassen van) geneesmiddelen ze vergoeden en welke niet. Wordt een geneesmiddel niet vergoed, dan moet een consument bij de apotheker de kosten volledig uit eigen zak betalen. Verzekeringspolissen in de VS kunnen daardoor sterk van elkaar verschillen. Dit betreft zowel de omvang als de samenstelling van de (klassen van) geneesmiddelen die vergoed worden, de keuze van apothekers, de hoogte van de premie en de aard en omvang van eigen betalingen voor geneesmiddelen.

### **4.3 Speelveld van de markt voor generieke geneesmiddelen in de VS**

Figuur 4.1 presenteert een gestileerd overzicht van de wijze waarop de markt voor generieke geneesmiddelen geordend is in de VS. In de figuur worden, evenals eerder voor de Nederlandse context, de verschillende spelers en hun onderlinge relaties geschetst voor de extramurale aflevering van generieke geneesmiddelen op recept. Daarnaast wordt aangegeven hoe de prijsvorming en vergoeding van generieke geneesmiddelen, en de bekostiging van apothekers



tot stand komt. Figuur 4.1 geeft geen volledige weergave van de complexe Amerikaanse geneesmiddelenmarkt: de publieke inkoop van generieke geneesmiddelen door de overheid ten behoeve van militairen en veteranen is weggelaten, dus presenteren we hieronder de private markt en de uitbesteding van de uitvoering van de publieke verzekeringsprogramma's Medicaid en Medicare.

De spelers in de markt zijn op één uitzondering na dezelfde als in de Nederlandse context. Fabrikanten van generieke geneesmiddelen bieden geneesmiddelen aan groothandels aan die dit distribueren naar apothekers. In sommige gevallen betrekken apothekers generieke geneesmiddelen direct van fabrikanten. Dit verschilt per type apotheker, te weten: ketens van apothekers, supermarkten met eigen apotheken, onafhankelijke apothekers en internetapotheken. Apothekersketens en supermarkten met eigen apotheken kopen veel geneesmiddelen in bulk in bij fabrikanten, terwijl onafhankelijke apothekers vrijwel altijd, en internetapotheken vaak, hun geneesmiddelen betrekken van groothandels (CBO, 2007). Apothekers leveren hun geneesmiddelen zowel af aan verzekerde als onverzekerde klanten. Verzekeraars hebben, zoals hierboven beschreven, anders dan in Nederland te maken met o.a. werkgevers die uit verzekeringsplannen met een verschillende aanspraak op geneesmiddelen kiezen en gedeeltelijk sponsoren. Zij vergoeden voor verzekerden een deel van de kosten van generieke geneesmiddelen.

In de VS speelt *pharmacy benefit managers* (PBMs) een belangrijke rol.<sup>28</sup> Zorgverzekeraars of collectieven besteden het beheer van de aanspraken op geneesmiddelen, de afhandeling van declaraties van geneesmiddelen en het maken van afspraken met apothekers over de aflevering van geneesmiddelen uit aan PBMs.<sup>29</sup> In de fysieke aflevering van geneesmiddelen spelen PBMs geen rol; apothekers vervullen de daadwerkelijke inkoop en aflevering van generieke geneesmiddelen aan gebruikers.

De scheidslijn tussen de activiteiten van een PBM en een verzekeraar is niet altijd even scherp; zo zijn er in de VS verzekeraars die de taken van de PBM uitvoeren en veelal ook zorg aanbieden, namelijk verticaal geïntegreerde verzekeraars en zorgaanbieders (HMO's). Daarnaast hebben de PBMs de mogelijkheid om ook activiteiten op het terrein van de groothandel uit te voeren en is de meerderheid van de internetapotheken in handen van PBMs (HSC, 2005).

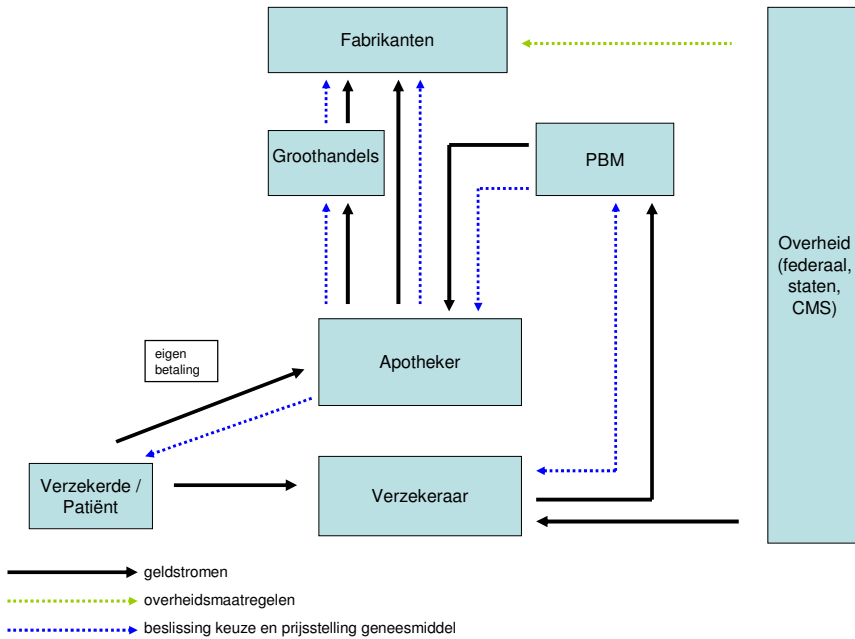
De geldstromen voor de betaling van generieke geneesmiddelen lopen evenals in Nederland grotendeels omgekeerd met de fysieke aflevering van geneesmiddelen. In de VS betalen niet-verzekerden de volledige kosten van een generiek geneesmiddel uit eigen zak bij de apotheek. Verzekerden betalen vrijwel altijd een deel van deze kosten uit eigen zak. De eigen bijdrage of

<sup>28</sup> Ongeveer 95% van de verzekerden met een dekking voor geneesmiddelen ontvangt geneesmiddelen door middel van administratieve afhandeling door PBMs; 70% van de receptgeneesmiddelen wordt door PBMs afgehandeld (HSC 2003)

<sup>29</sup> PBMs hebben zich in de afgelopen decennia spectaculair ontwikkeld door geleidelijk hun werkzaamheden van administratieve verwerking van declaraties voor geneesmiddelen en onderhandelingen met fabrikanten, groothandelaren en apothekers uit te breiden naar dienstverlening aan verzekeraars en werkgevers op het terrein van de besparing van de uitgaven op en effectief gebruik van geneesmiddelen (GAO, 2003).

procentuele bijbetaling die zij aan de apotheker voldoen, verschilt per geneesmiddel (patentgeneesmiddel versus generiek geneesmiddel) en veelal ook per distributiekanaal (apotheek versus internetapotheek) voor de verschillende verzekeringen. Verzekerden betalen een premie aan de verzekeraar, maar werkgevers dragen bij aan de kosten van verzekering door een deel van de premie op zich te nemen.

**Figuur 4.1 Prijsvorming van generieke geneesmiddelen in de VS**



Verzekeraars besteden het beheer van geneesmiddelen tegen betaling uit aan PBMs. Een PBM ontvangt van verzekeraars veelal een vast bedrag per verzekerde voor hun dienstverlening<sup>30</sup> en een onderhandelde prijs per generiek geneesmiddel. PBMs vergoeden apothekers voor de aflevering van generieke geneesmiddelen aan verzekerden van hun klanten en betalen een tussen hen onderhandelde prijs voor ieder afgeleverd generiek geneesmiddel. Daarnaast ontvangen apothekers een vergoeding voor ieder afgeleverd recept waarover zij eveneens onderhandelen.

Apothekers kopen generieke geneesmiddelen in bij groothandels en, zoals gezegd, in een aantal gevallen direct bij fabrikanten van generieke geneesmiddelen. Zij onderhandelen over de prijzen van de generieke geneesmiddelen met groothandels en fabrikanten.

De structuur van de Amerikaanse markt voor generieke geneesmiddelen wordt gekenmerkt door een aantal grote fabrikanten van generieke geneesmiddelen met een brede portfolio en een groot aantal kleinere fabrikanten met een beperkter assortiment. Ook groothandels zijn vaak

<sup>30</sup> De hoogte van dit vaste bedrag hangt af van de reikwijdte van de dienstverlening van een PBM.

grote ondernemingen: de top 5 is volledig gesorteerd en heeft naar schatting een marktaandeel van meer dan 90% voor de gehele geneesmiddelenmarkt in de VS (Mercer, 2003). De grootste PBM's verzorgen de administratieve verwerking en onderhandelingen over de vergoeding van geneesmiddelen ten behoeve van tientallen miljoenen verzekerden van hun klanten (zie Tabel 4.1). Apothekers in de VS zijn talrijk; enkele ketens van apothekers en supermarkten hebben een grote omvang. Private verzekeraars hebben veelal een relatief kleine schaal op nationaal niveau.

**Tabel 4.1 PBMs: de top 5**

Naam bedrijf	Aantal verzekerden (miljoen)
Caremark RX	95
Medco	60
Express scripts	50
Icore Health	38
Wellpoint	36

Bron: Drug Benefit News, 15 juni 2007.

#### 4.4 Prijsbepaling op de markt voor generieke geneesmiddelen<sup>31</sup>

In de VS draagt de overheid, door middel van een toezichtorgaan (FDA), zorg voor de toelating van generieke geneesmiddelen. Na goedkeuring zijn fabrikanten gerechtigd om hun generieke geneesmiddelen op de Amerikaanse markt te brengen en te verkopen aan groothandels en apothekers.

De prijzen en vergoedingen van generieke geneesmiddelen worden in de VS door de overheid niet op directe wijze gereguleerd. De prijsstelling van generieke geneesmiddelen door fabrikanten wordt echter wel beïnvloed door overheidsmaatregelen betreffende de vaststelling van een vergoeding voor generieke geneesmiddelen uit hoofde van de publieke verzekeringsprogramma's Medicaid en Medicare.<sup>32</sup> Vooral de omvang van het volume en omzet aan generieke geneesmiddelen dat vergoed wordt door deze programma's is bepalend voor de prijsstelling van private partijen. Daarnaast heeft de directe inkoop van generieke geneesmiddelen door o.a. het Department of Defence en Veterans Affairs ten behoeve van militairen en veteranen mogelijk ook invloed op de prijsstelling op de private markt.

Voor de bepaling van de vergoeding aan fabrikanten voor een generiek geneesmiddel voor verzekerde gerechtigden onder het Medicaid programma geldt het volgende. Om in aanmerking te komen voor levering zijn fabrikanten verplicht om de gemiddelde verkoopprijs voor een generiek geneesmiddel (average manufacturer price, AMP) ieder kwartaal door te geven aan de Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS). De gemiddelde verkoopprijs (AMP) is het

<sup>31</sup> Deze paragraaf is voornamelijk gebaseerd op informatie uit GAO (2007), CBO (2007) en HSC (2005)

<sup>32</sup> Duggan & Scott Morton laten in een empirisch onderzoek zien dat de prijsregels van de overheid voor de inkoop van geneesmiddelen door Medicaid de prijzen van fabrikanten voor geneesmiddelen doen stijgen.

gemiddelde van de prijzen die groothandelaren of apothekers die direct inkopen bij fabrikanten, daadwerkelijk betalen aan fabrikanten voor een generiek geneesmiddel. Deze feitelijke prijzen zijn inclusief verstrekte kortingen van fabrikanten aan groothandelaren en apothekers op de lijstprijzen (zie hieronder). Fabrikanten zijn ook verplicht om de 'best price' (lees de laagste prijs) die zij aan een groothandel of apotheker vragen voor ieder generiek geneesmiddel door te geven. De prijs voor een generiek geneesmiddel, die fabrikanten moeten aanbieden aan Medicaid om in aanmerking te komen voor levering aan gerechtigden, is de laagste prijs van twee opties: de AMP minus 11% korting, of de laagste prijs die fabrikanten aanbieden aan een groothandel of (keten van) apotheker(s).

Sinds 2006 omvat Medicare (Part D) een dekking voor extramurale geneesmiddelen en ontvangen gecontracteerde private verzekeraars als uitvoerders van het programma van de overheid een vergoeding voor generieke geneesmiddelen.<sup>33</sup> PBMs die veelal door deze private verzekeraars worden ingeschakeld onderhandelen met apothekers over de vergoeding voor een generiek geneesmiddel op basis van de average sales price (ASP), een gewogen gemiddelde van alle niet-federale daadwerkelijke verkoopprijzen aan groothandels. Voor de vergoeding van generieke geneesmiddelen voor ambtenaren geldt eveneens deze systematiek.<sup>34</sup>

Op de private markt onderhandelen de verschillende partijen op basis van referentieprijzen. Daarnaast bestaan in de VS lijstprijzen die niet zijn vastgelegd in wet- en regelgeving maar wel van belang zijn bij de prijsonderhandelingen. Deze lijstprijzen vormen referentieprijzen in de onderhandelingen tussen fabrikanten, groothandels, apothekers en PBMs. De volgende referentieprijzen gelden in de VS (CBO (2007), HSC (2005)):

- Groothandelsinkoopprijs (wholesale acquisition cost, WAC): dit is de lijstprijs van een generiek geneesmiddel voor de inkoop bij fabrikanten door groothandels. Deze lijstprijzen zijn een soort openbare stickerprijzen en worden door fabrikanten vastgesteld, openbaar gemaakt en doorgegeven aan uitgevers (zoals Thomson Micromedex's Red Book en First Databank's Blue Book) voor publicatie. De WAC vormt de basis voor onderhandelingen tussen fabrikanten en groothandelaren. De WAC wordt eveneens gebruikt als referentie bij de prijsonderhandelingen tussen groothandels en apothekers.
- Gemiddelde verkoopprijs van groothandels (average wholesale price, AWP): dit is de lijstprijs van een generiek geneesmiddel voor de verkoop van groothandels aan apothekers. Deze lijstprijzen zijn ook openbare stickerprijzen en worden door de fabrikanten zelf of door de hierboven genoemde organisaties berekend en gepubliceerd. AWP heeft twee doeleinden (HSC, 2005): (1) de prijs wordt vaak gebruikt door de overheid of verzekeraars als basis voor het

<sup>33</sup> De uitvoering van de verzekering van geneesmiddelen voor gerechtigden die sinds 2006 recht hebben op aanspraak op basis van Medicaid en Medicare (arme ouderen die 'dual eligible' zijn) is ondergebracht onder het Medicaid programma.

<sup>34</sup> De inkoop van generieke geneesmiddelen door overheidsorganisaties ten behoeve van o.a. militairen en veteranen onder administratie van het Departement of Veterans Affairs heeft eveneens invloed op de prijsvorming. Om in aanmerking te komen voor levering dienen fabrikanten eveneens een prijs te vragen die gelijk of lager is dan de prijs die zij rekenen aan hun 'beste' private afnemers, d.w.z. de laagste prijs. Dit is een zogenaamde *most-favored-nation* clausule.

bepalen van vergoedingen, (2) de prijs wordt vaak gebruikt als referentie bij de prijsonderhandelingen tussen fabrikanten en de private kopers, zoals PBMs, verzekeraars, etc., maar dit geldt vrijwel niet voor generieke geneesmiddelen.

- Maximum toelaatbare kostprijs (maximum allowable cost, MAC): dit is een prijsniveau van een generiek geneesmiddel die PBMs vaststellen op basis van de bovengenoemde laagste lijstprijzen (AWP) van generieke geneesmiddelen. De MAC wordt gebruikt als basis voor de onderhandelingen van PBMs met apothekers voor de vergoeding van generieke geneesmiddelen en wordt vastgesteld aan de hand van de AWP van het goedkoopste generieke product minus een kortingspercentage. De MAC kan worden opgevat als een openingsbod voor de onderhandelingen van PBMs met apothekers en geeft de maximumprijs aan die een PBM bereid is te vergoeden aan een apotheker voor een generiek geneesmiddel. Deze lijst heeft geen openbaar karakter. Voor mindere competitieve klassen van generieke geneesmiddelen wordt de onderhandelde vergoeding tussen PBMs en apothekers ook wel direct gebaseerd op de AWP.

#### **4.5 Beslissingsmacht over de keuze van een generiek geneesmiddel**

In de VS bepalen apothekers in principe welk generiek geneesmiddel van een bepaalde fabrikant zij afleveren aan een klant. Apothekers onderhandelen met groothandels en eventueel fabrikanten over de daadwerkelijke inkooprijzen van generieke geneesmiddelen die lager liggen dan de lijstprijzen. De lijstprijzen (AWP) worden gehanteerd als 'stickerprijzen' en fabrikanten concurreren om de gunst van afnemers door kortingen en bonussen te verstrekken. Het vermogen van apothekers om kortingen op de lijstprijzen te bedingen is afhankelijk van hun inkoopmacht, de omvang van de inkopen, en de mogelijkheden om het ene generieke geneesmiddel te substitueren voor een ander. Het Medicaid programma zorgt ervoor dat fabrikanten een daadwerkelijk lage prijs (lijstprijz minus korting) vragen aan hun afnemers om in aanmerking te komen voor vergoeding.

PBMs gebruiken in hun onderhandelingen met apothekers een aantal instrumenten om te komen tot een doelmatige inkoop van generieke geneesmiddelen ten behoeve van hun klanten. In de eerste plaats onderhandelen zij met apothekers over kortingen op prijzen (MAC) voor de vergoeding van generieke geneesmiddelen en over de vergoedingen voor de dienstverlening van de apothekers. PBMs trachten door middel van onderhandelingen de kortingen die apothekers ontvangen op de lijstprijzen af te romen. Daarnaast onderhandelen PBMs met apothekers over een afleververgoeding voor geneesmiddelen. Deze vergoeding verschilt per type geneesmiddel en per soort dienstverlening. De vergoeding is veelal hoger voor generieke geneesmiddelen dan voor patentgeneesmiddelen om generieke substitutie te realiseren.

In de tweede plaats vormen PBMs een netwerk van voorkeursapothekers (apothekers en internetapothekers). PBMs contracteren in de praktijk een netwerk van apothekers en internetapothekers waarmee zij afspraken maken over de aflevering van geneesmiddelen en de beloning hiervoor. In de praktijk contracteren de meeste PBMs 90% of meer van alle

apothekers in de regio's waar zij actief zijn (HSC, 2003). PBMs kunnen door middel van het dreigen om aangesloten verzekerden naar andere apothekers te sturen gunstige vergoedingen bedingen.<sup>35</sup>

PBMs bestaan in de VS vanwege hun vermogen om lagere prijzen voor geneesmiddelen uit te onderhandelen en aldus hun vermogen om de uitgaven aan geneesmiddelen te beheersen. Het feit dat (vrijwel) alle zorgverzekeraars in de VS gebruik maken van de diensten van PBMs wijst erop dat zij erin slagen lagere prijzen voor geneesmiddelen voor zorgverzekeraars te bedingen bij apothekers. Hun onderhandelingsmacht wordt bepaald door de marktomvang en de mogelijkheden om te kiezen tussen verschillende geneesmiddelen.

Verzekeraars kunnen met behulp van bijbetalingen voor geneesmiddelen het gebruik en de keuze van geneesmiddelen van verzekerden sturen. De eigen bijdrage of procentuele bijbetaling die verzekerden betalen bij de apothekers is hoger voor patentgeneesmiddelen dan voor generieke geneesmiddelen. Voor het afhalen van geneesmiddelen bij een internetapotheek geldt eveneens een lagere eigen betaling dan bij een openbare apotheek.

#### **4.6 De markt voor generieke geneesmiddelen in de VS vergeleken met Nederland**

Wanneer we de organisatie van de huidige Nederlandse markt voor generieke geneesmiddelen vergelijken met die van de VS, dan vallen een aantal aspecten op:

- Een groot verschil tussen de organisatie van de geneesmiddelenvoorziening in de VS en Nederland is de aanwezigheid van PBMs. PBMs zijn veelal grote organisaties die verantwoordelijk zijn voor het beheren van geneesmiddelen van miljoenen verzekerden. Zij voeren activiteiten uit die in Nederland door verzekeraars worden (of nog moeten worden) uitgevoerd. In de meer versnipperde verzekeringsmarkt in de VS hebben PBMs het voordeel van specialisatie en een grote onderhandelingsmacht ten opzichte van apothekers.<sup>36</sup>
- In vergelijking met Nederlandse geneesmiddelenmarkt is in de VS regulering van prijzen en vergoedingen van generieke geneesmiddelen afwezig. De rol van de overheid in de VS is beperkt tot de toelating van geneesmiddelen tot de markt en het inventariseren van de feitelijke verkoopprijzen voor generieke geneesmiddelen door fabrikanten ten behoeve van de bepaling van inkoopvergoeding voor geneesmiddelen onder het Medicaid programma. De vergoeding op basis van Medicaid heeft echter wel een invloed op de prijszetting. Voor de rest voorziet de

<sup>35</sup> Een contracteergraad van 90% zegt niets over hun onderhandelingsmacht. Zelfs bij 100% contracteren kunnen PBMs veel onderhandelingsmacht hebben. Waar het om gaat is dat het dreigement om *niet* te contracteren geloofwaardig is.

<sup>36</sup> Van belang om in ogenschouw te nemen is dat de VS aanzienlijk groter is dan Nederland, waardoor het ontstaan van PBMs veel meer voor de hand ligt in de VS dan in Nederland. De Nederlandse markt lijkt te klein voor het ontstaan van PBMs, zoals in de VS, waardoor het preferentiebeleid eerder een taak is en blijft voor individuele zorgverzekeraars. Dit geldt vooral voor de vier grote verzekeringsconcerns die gezamenlijk meer dan 90% van de verzekeringsmarkt bezitten.

markt in de voorziening van openbare lijstprijzen ten behoeve van de onderhandelingen tussen de verschillende partijen.

- In de VS is geen sprake van een WGP. De lijstprijzen in de VS, zoals de WAC en AWP, worden in eerste instantie gesteld door de fabrikanten. Deze prijzen dienen als uitgangspunt voor verdere onderhandelingen. In Nederland zijn lijstprijzen van fabrikanten door de WGP gemaximeerd
- Bonussen en kortingen die de PBMs, verzekeraars of apothekers weten af te dingen worden niet door de overheid beïnvloed. Wel is het zo dat overheid, door hun omvang en speciale positie, bij publieke verzekeringen grote kortingen op de prijs van een generiek geneesmiddel kan afdingen.
- In de VS bestaat geen gereguleerde receptregelvergoeding of modulair tarief voor apothekers zoals in Nederland, maar onderhandelen PBMs met apothekers over een afleververgoeding en compensatie voor aanvullende dienstverlening.
- In de VS is het vaak financieel aantrekkelijk voor apothekers om goedkopere generieke geneesmiddelen aan te bieden, omdat zij een hogere vaste vergoeding voor farmaceutische dienstverlening ontvangen dan voor de aflevering van spécialités. Dit maakt substitutie naar goedkopere generieke middelen aantrekkelijk voor apothekers (Danzon and Furukawa, 2008).
- Een belangrijk verschil is dat PBMs in de VS niet onderhandelen met fabrikanten van generieke geneesmiddelen over de prijzen van hun producten, maar onderhandelen met apothekers. In Nederland wordt voor wat betreft generieke geneesmiddelen onder het preferentiebeleid direct onderhandeld met fabrikanten over de prijszetting. In Nederland loopt dit via lagere lijstprijzen en niet via kortingen en bonussen op de lijstprijzen.
- In de VS wordt veelvuldig gebruik gemaakt van internetapotheken (ongeveer 16% van de recepten (HSC, 2003)), veelal voor herhaalmedicatie bij chronische ziekten; in Nederland is het gebruik (nog) minimaal. De toename van alternatieve afzetkanalen voor de aflevering van geneesmiddelen (zoals internetapotheken) verkleint de afhankelijkheid van verzekeraars van openbare apothekers. Daarnaast wordt in de VS door PBMs gebruik gemaakt van preferente (internet) apothekers; in Nederland contracteren verzekeraars (vrijwel) alle apothekers voor het afleveren van generieke geneesmiddelen. PBMs nemen internetapothekers over om inzicht te krijgen in de inkooprijzen en -kosten van geneesmiddelen.
- Rol van eigen betalingen: In Nederland kent de basisverzekering een verplicht eigen risico van € 150 die o.a. van toepassing is op geneesmiddelen. Daarnaast wordt door verzekeraars vrijwel geen gebruik gemaakt van eigen betalingen. In de VS is het gebruikelijk om een eigen bijdrage of procentuele bijbetaling te voldoen bij de aflevering van generieke geneesmiddelen door de apotheker.

## 4.7 Prijzen van generieke geneesmiddelen in de VS

In de economische literatuur zijn geen studies bekend waar de prijzen van generieke geneesmiddelen in Nederland en de VS op uniforme wijze adequaat met elkaar vergeleken worden. Internationaal vergelijkende studies naar de prijzen in de VS en diverse andere westerse landen, waar de prijzen en / of vergoedingen van generieke geneesmiddelen net als in Nederland onderhevig zijn aan prijsregulering, kunnen echter wel een indicatie geven of de prijzen in de VS hoger zijn in vergelijking met Nederland. Een vergelijking van de daadwerkelijke eindgebruikersprijzen<sup>37</sup> van generieke geneesmiddelen in de VS en andere landen is echter lastig te maken. Naast methodologische moeilijkheden is informatie over de hoogte van de verstrekte kortingen en bonussen veelal niet bekend of publiekelijk beschikbaar waardoor vergelijkingen op basis van gepubliceerde groothandels- of fabrikantenprijzen plaats vinden.<sup>38</sup>

Een recent onderzoek van Danzon en Furukawa (2008) vergelijkt de feitelijke fabrikantenprijzen van een grote groep generieke geneesmiddelen in 2005 in de VS met 11 andere landen, waaronder Duitsland, Frankrijk, Italië, Verenigd Koninkrijk en Spanje.<sup>39</sup> Voor de VS en Duitsland wordt, naast de verstrekte kortingen door fabrikanten van generieke geneesmiddelen op lijstprijzen (AWP in de VS), ook gecorrigeerd voor omzetbonussen achteraf; de overige landen worden geacht deze niet te verstrekken. Het onderzoek corrigeert adequaat voor de verschillen in samenstelling van beschikbare geneesmiddelen in de landen en vergelijkt de prijzen voor een standaarddosering van geneesmiddelen met identieke werkzame stof.

De fabrikantenprijzen voor generieke geneesmiddelen in de VS liggen lager dan de prijzen in alle andere landen. De prijzen in Duitsland liggen 51% hoger dan in de VS, 8% hoger in Frankrijk, 50% hoger in Italië, 31% hoger in het Verenigd Koninkrijk en 9% hoger in Spanje.<sup>40</sup> Danzon & Furukawa (2004) vonden in hun eerdere studie vergelijkbare resultaten met behulp van data voor 1999 als in de recente studie.<sup>41</sup>

Uit de beschikbare vergelijking volgt dat de fabrikantenprijzen van generieke geneesmiddelen in de VS lager zijn dan de prijzen in Duitsland (waar regionale ziekenfondsen direct onderhandelen met fabrikanten van generieke geneesmiddelen) en andere westerse

<sup>37</sup> Voor de duidelijkheid, dit zijn de prijzen die verzekeraars of consumenten betalen voor een generiek geneesmiddel bij aflevering door een apotheker.

<sup>38</sup> Over de hoogte van onderhandelde kortingen op lijstprijzen in de VS is weinig bekend; de enige uitzondering is een studie van GAO, de Amerikaanse algemene rekenkamer, uit 2003. Dit onderzoek komt tot de volgende conclusie: "The average price PBMs negotiated for drugs from retail pharmacies was about ...47 percent below the average cash price - customers would pay at retail pharmacies - for 4 selected generic drugs." (GAO 2003, p. 4).

<sup>39</sup> De auteurs maken gebruik van data over de inkoop van geneesmiddelen door groothandels.

<sup>40</sup> De VS steekt mogelijk gunstig uit de prijsvergelijking omdat een gemiddeld kortings- of bonuspercentage van 11% op de berekende fabrikantenprijzen ten behoeve van Medicaid wordt berekend, een aanpassing die niet wordt gemaakt voor de andere landen met uitzondering van Duitsland. Echter het is niet waarschijnlijk en ook niet uit te sluiten dat fabrikanten in deze landen achteraf ook bonussen krijgen verstrekt. Zelfs in het geval in andere landen ook een bonus van 11% op de fabrikantenprijzen wordt verstrekt, liggen de fabrikantenprijzen in de VS nog steeds op een vergelijkbaar of lager niveau.

<sup>41</sup> Zie ook Danzon en Chao (2000a, 2000b).



landen. Ook in vergelijking met Nederlandse fabrikantenprijzen is het aannemelijk dat de prijzen in de VS niet hoger zijn. In de VS bestaat felle concurrentie om de gunst van apothekers tussen het veel groter aantal leveranciers van generieke geneesmiddelen in vergelijking met Nederland. Reiffen en Ward (2005) en eerder Frank en Salkever (1997) tonen aan dat de prijzen van generieke geneesmiddelen afnemen met het aantal leveranciers van geneesmiddelen. Wel blijven ze boven het niveau van de lange termijn marginale kosten totdat minimaal acht leveranciers met elkaar concurreren. In de VS wordt, in tegenstelling tot Nederland, vrijwel altijd aan deze voorwaarde voldaan.



## 5 Prijsvorming en beleidsimplicaties voor de toekomst

Eén van de doelstellingen van de introductie van de Zorgverzekeringswet (ZVW) is dat de overheid meer afstand neemt en de spelers in een concurrerende markt meer verantwoordelijkheden krijgen. Door de introductie van de ZVW in 2006 hebben verzekeraars meer mogelijkheden gekregen om de farmaceutische zorg te sturen. Een resultante hiervan is de invoering van het individuele preferentiebeleid voor generieke geneesmiddelen door een aantal Nederlandse verzekeraars. De organisatie van de voorziening van generieke geneesmiddelen is als gevolg van de acties van de verzekeraars in het laatste jaar sterk gewijzigd en heeft gezorgd voor een forse prijsdaling van generieke geneesmiddelen voor consumenten.

De huidige specifieke wet- en regelgeving die van toepassing is op generieke geneesmiddelen is veelal afkomstig uit de tijd voor de invoering van de ZVW. De vraag rijst of deze regulering niet aan een herziening toe is gegeven de recente ontwikkelingen. Een vervolgvraag is hoe een optimale ordening van de markt voor generieke geneesmiddelen er in de toekomst uit zou kunnen zien. Indien het individuele preferentiebeleid succesvol blijft in het verlagen van de kosten van generieke geneesmiddelen, kan dan de huidige, opeengestapelde, complexe regulering van prijzen en vergoedingen van generieke geneesmiddelen aangepast of gedeeltelijk afgeschaft worden? Deze bovengenoemde vragen komen in dit laatste hoofdstuk aan de orde.

### 5.1 Preferentiebeleid: toekomstige ontwikkelingen

Op 31 december 2008 loopt de preferente periode af voor geselecteerde leveranciers van generieke geneesmiddelen onder het preferentiebeleid van twee verzekeraars, namelijk CZ en Agis; bij Uvit en Menzis is dit op 31 maart 2009 respectievelijk 30 juni 2009. Gezien het huidige succes van het preferentiebeleid in het verlagen van de prijzen van generieke geneesmiddelen is het aannemelijk dat verzekeraars het preferentiebeleid continueren. Een aantal vragen dient zich wel aan. Breiden de bovengenoemde verzekeraars het preferentiebeleid uit met meer productcategorieën of geneesmiddelenclusters? Gaan andere verzekeraars eveneens een individueel preferentiebeleid voeren? Treden er wijzigingen op in de wijze van selectie van preferente leveranciers? En, hoe gaan apothekers zich positioneren in een nieuwe contracteerronde? Kortom, hoe ziet de toekomst van het individuele preferentiebeleid eruit en welke invloed is te verwachten op de prijzen van generieke geneesmiddelen?

#### 5.1.1 Uitbreiding en wijziging van het preferentiebeleid

Momenteel is het preferentiebeleid van toepassing op veelgebruikte generieke geneesmiddelen en generieke geneesmiddelen met de hoogste schadelast voor verzekeraars. Bij een uitbreiding van het individuele preferentiebeleid tot andere generieke geneesmiddelen zullen de kortingen

op de lijstprijzen voor deze nieuwe middelen waarschijnlijk minder groot zijn, omdat ze minder vaak verstrekt worden en de substitutiegraad kleiner is.

Een uitbreiding van het individuele preferentiebeleid zal eveneens afhangen van de resultaten in de nieuwe, tweede ronde van aanbesteding. Een blijvend succes van het individuele preferentiebeleid is overigens niet gegarandeerd. Fabrikanten van generieke geneesmiddelen hebben nu ervaring opgedaan met het preferentiebeleid en tijd gekregen om zich voor te bereiden op hun prijsstelling voor 2009. Zij kunnen onderlinge prijsafspraken maken, waardoor de lijstprijzen van alle leveranciers fors stijgen, of de markt onderling verdelen door gericht voor niet alle geneesmiddelen een lijstprijs af te geven.<sup>42</sup> In beide gevallen is een kartel echter naar verwachting niet heel stabiel, waardoor de kans op falen groot is. Daarnaast biedt het mededingingstoezicht handvatten om (mogelijke) kartelafspraken aan te pakken.

Het is ook afwachten hoe verzekeraars die nu geen individueel preferentiebeleid voeren zullen reageren. Ze kunnen ook een eigen preferentiebeleid gaan voeren of doorgaan met het bieden van maximale keuzevrijheid van hun verzekerden en intussen meeliften op de inspanningen van de verzekeraars met preferentiebeleid, vanwege de marktbreed geldende lijstprijzen op de taxe.

Momenteel gebruiken verzekeraars de lijstprijs op de taxe als selectie criterium voor het aanwijzen van preferente leveranciers. Het is echter ook denkbaar dat individuele onderhandelingen tussen verzekeraars en fabrikanten en importeurs de vergoeding van het product bepalen. Afwachtende verzekeraars die geen preferentiebeleid voeren, kunnen dan niet meer meeliften. Dit is de praktijk in de VS waar verschillende marktpartijen met elkaar onderhandelen over de prijs van een generiek geneesmiddel. In de VS onderhandelen PBMs namelijk direct met fabrikanten over kortingen op de lijstprijzen voor spécialités; in het geval van generieke geneesmiddelen onderhandelen zij met apothekers over de vergoeding van een geneesmiddel. In Nederland zijn onderhandelingen tussen verzekeraars en apothekers over de vergoeding voor generieke geneesmiddelen ook een mogelijkheid, hoewel in dat geval nieuwe vraagstukken spelen. Zo kunnen onderhandelingen, gezien de geringe omvang van de markt, kostbaar zijn.

### **5.1.2 Rol van de marktstructuur en de daadwerkelijke marktmacht van apothekers**

Het individueel preferentiebeleid van verzekeraars heeft, op een effectievere manier dan de prijsregulering van de overheid, de marktmacht van apothekers ingeperkt. Is dit een tijdelijk effect of zal het van blijvende aard zijn?

Het individuele preferentiebeleid wordt gedurende de tweede ronde van aanbesteding mogelijk beïnvloed door een risico dat apothekers in een nieuwe contracteerronde voor 2009 met verzekeraars de verplichting tot het afleveren van preferente geneesmiddelen niet

<sup>42</sup> Dit impliceert dat sommige fabrikanten en importeurs tijdelijk bepaalde generieke geneesmiddelen niet op de Nederlandse markt aanbieden.

accepteren. In de afgelopen periode hebben de apotheken die in eigendom zijn van groothandel OPG, weerstand geboden om preferente geneesmiddelen aan verzekerden af te leveren, totdat zij uiteindelijk werden teruggefloten door de rechter. Deze apotheken hadden op dat moment al een contract gesloten met de verzekeraars met een individueel preferentiebeleid tot het leveren van farmaceutische diensten.

Momenteel is de vraag of – vooral bij ketens aangesloten – apothekers de macht hebben om de huidige voorwaarden onder het individuele preferentiebeleid (deels) ongedaan te maken. Uit de VS en de empirische literatuur blijkt dat de macht van verzekeraars om lage prijzen voor generieke geneesmiddelen uit te onderhandelen bepaald wordt door hun vermogen om verzekerden te sturen van de ene aanbieder naar de andere. Het is de vraag of verzekeraars hun verzekerden behouden wanneer, in het geval hun huidige apotheek de voorwaarden van het individuele preferentiebeleid niet accepteert, ze een nieuwe apotheek moeten kiezen.

De tendens tot sterkere horizontale concentratie van apothekers en ketenvorming en de voorwaartse integratie van groothandelaren kunnen de machtsverhoudingen veranderen. Van de drie volgesorteerde groothandelaren is OPG grotendeels in eigendom van apothekers (Mediq) en heeft Brocacef een belang in de apothekersformule Escura. Daarnaast hebben enkele groothandels tegelijkertijd ook een belang in fabrikanten van generieke geneesmiddelen. Een sterkere machtsconcentratie tussen partijen in de bedrijfskolom kan in de toekomst leiden tot een beperking van het aanbod van generieke geneesmiddelen op de Nederlandse markt en hogere prijzen.

## **5.2 Naar een toekomst met minder prijsregulering?**

Het individuele preferentiebeleid is op dit moment succesvol in het terugdringen van de kosten van generieke geneesmiddelen. Het blijft echter afwachten tot na de nieuwe contracteerronde of het initiële succes van het individuele preferentiebeleid van blijvende aard is. In zijn langetermijnvisie geneesmiddelenvoorziening spreekt de minister van VWS dan ook van de noodzaak om vooralsnog “een goede balans te vinden tussen het reguleren en dereguleren van de farmaceutische zorg” (VWS, 2008c).

Op basis van voorgaande analyse geven wij hieronder kort een aantal overwegingen voor de toekomstige invulling van regulering.

### **Maximum apotheekinkoopprijs (WGP)**

Door het individuele preferentiebeleid komt de daadwerkelijke apotheekinkoopprijs of lijstprijs voor betrokken generieke geneesmiddelen veel lager te liggen dan de huidige maximumprijs die via de WGP wordt vastgesteld. Voor generieke geneesmiddelen waarop het preferentiebeleid (nog) niet van toepassing is, liggen de lijstprijzen van fabrikanten en importeurs (vooral nog) niet ver onder het door de WGP vastgestelde prijsplafond, maar wel duidelijk boven het marginale kostenniveau van de productie en distributie van deze middelen. Het is onduidelijk

hoe groot gemiddeld genomen de marge tussen de apotheekinkoopprijs en de marginale kosten van een generiek geneesmiddel is, maar de prijsverlagingen van gemiddeld 85% voor de preferent geworden geneesmiddelen duiden erop dat de marge substantieel is. De WGP is als zodanig beperkt succesvol in het verlagen van de kosten van generieke geneesmiddelen.<sup>43</sup>

Regulering van de prijzen van generieke geneesmiddelen binnen de WGP dient momenteel als een prijsplafond voor generieke geneesmiddelen. Omdat de invloed van de WGP beperkt is bestaat de optie om het WGP niet meer toe te passen op geneesmiddelen die niet meer onder patent vallen. De ervaringen in de VS laten zien dat men ook zonder een WGP lage prijzen voor generieke geneesmiddelen kan krijgen. Dit sluit aan bij de langetermijnvisie van VWS (VWS, 2008c) waarbij de WGP op termijn alleen nog van kracht blijft bij geneesmiddelen die onder een patent vallen.

### **Claw-back**

De *claw-back* is in 1998 ingevoerd als ad hoc maatregel om de stijgende inkomsten uit kortingen en bonussen van apothekers af te romen. De *claw-back* komt in feite neer op een belasting op de inkoop van geneesmiddelen door apothekers. Door de forse prijsdalingen van generieke geneesmiddelen die onder het preferentiebeleid vallen is de *claw-back* voor deze geneesmiddelen overbodig. Voor de overige geneesmiddelen dient de *claw-back* kritisch bekeken te worden. De maatregel past slecht in een systeem van gereguleerde marktwerking waarbij prijzen worden vastgesteld door scherpe onderhandelingen tussen verzekeraars, apothekers en leveranciers.

### **Vergoedingslimiet (GVS)**

Het GVS bepaalt de maximale vergoeding voor een verzekeraar aan een verzekerde voor een bepaald geneesmiddel binnen een cluster van onderling vervangbare geneesmiddelen. Doordat het GVS sinds 1999 niet is aangepast ligt de vergoedingslimiet voor generieke geneesmiddelen op een hoog niveau waardoor de verzekerde in de praktijk nooit bijbetaalt.

Het individuele preferentiebeleid holt momenteel het GVS uit. Verzekeraars kunnen op grond van het Besluit Zorgverzekering immers binnen een cluster preferente geneesmiddelen aanwijzen die voor vergoeding in aanmerking komen. Niet-aangewezen geneesmiddelen komen niet voor vergoeding in aanmerking, ook als ze onder de vergoedingslimieten van het GVS liggen. Ook hebben verzekeraars mogelijkheden om verzekerden door middel van eigen bijdragen, procentuele bijbetalingen, een eigen risico en een maximumvergoeding in de polis financieel medeverantwoordelijk te maken. Het is de vraag of het GVS een noodzakelijk en

<sup>43</sup> In het verleden heeft de WGP gezorgd voor een druk op de prijzen als gevolg van de gemiddeld lagere prijzen voor generieke geneesmiddelen en patentgeneesmiddelen in de referentielanden. Dit werd grotendeels veroorzaakt door het eerder vervallen van een patent en daardoor eerdere introductie van generieke geneesmiddelen in een van de referentielanden.

geschikt instrument is om de uitgaven voor generieke geneesmiddelen te beperken en de individuele verantwoordelijkheid van verzekerden te vergroten.<sup>44,45</sup>

### **Modulaire tarief/receptregelvergoeding**

Het huidige modulaire tarief, de opvolger van de receptregelvergoeding, reguleert de vergoeding voor de dienstverlening van apothekers. In de VS wordt de vergoeding voor de dienstverlening van apothekers overgelaten aan (individuele) onderhandelingen tussen PBMs, als agent van verzekeraars, en apothekers. Dit is ook een interessante optie voor de Nederlandse markt. Het vrijlaten van een vergoeding voor de farmaceutische dienstverlening en over te laten aan onderhandelingen tussen verzekeraars en apothekers heeft voordelen. Bij individuele onderhandelingen kan de toegevoegde waarde van de dienstverlening van apothekers en de mogelijkheden om nieuwe investeringen in de dienstverlening te doen worden meegenomen. Het nadeel van individuele onderhandelingen kunnen de hoge transactiekosten van onderhandelen zijn. De keuze wordt daarnaast sterk beïnvloed door de precieze vormgeving van regulering.<sup>46</sup>

## **5.3 Conclusies**

Door de invoering van de ZVW heeft Nederland gekozen voor een systeem van gereguleerde marktwerking in de zorg. Om deze gereguleerde marktwerking goed van de grond te krijgen vinden in veel sectoren in de zorg aanpassingen plaats en dient de regelgeving te worden herzien. Ook de markt voor generieke geneesmiddelen ontkomt niet aan veranderingen. Voor de overheid en de betrokken marktpartijen blijft het echter voortdurend een zoektocht hoe deze veranderingen het beste vorm kunnen worden gegeven.

De afgelopen decennia is met een opeenstapeling van complexe wet- en regelgeving voor prijzen en vergoedingen van geneesmiddelen getracht om de prijsvorming te beïnvloeden en de kosten van (generieke) geneesmiddelen voor consumenten te beteugelen. Hoewel dit beleid deels succesvol was in het besparen op de uitgaven van geneesmiddelen heeft de ZVW en het individuele preferentiebeleid van verzekeraars ervoor gezorgd dat momenteel forse extra besparingen voor consumenten gerealiseerd worden. In het geval het succes van het individuele preferentiebeleid door verzekeraars in het verlagen van de prijzen van generieke

<sup>44</sup> In het geval voor een behoud van generieke geneesmiddelen in het GVS gekozen wordt, bestaat de mogelijkheid om de limieten bij te stellen na prijsverlagingen of de weging van generieke geneesmiddelen te verhogen. Het GVS wordt in alle gevallen een vorm van een - al dan niet geneesmiddelspecifieke - eigenbijdrageregeling, waarbij de fabrikant in plaats van de verzekerde uiteindelijk bepaalt hoe hoog de bijbetaling zal zijn.

<sup>45</sup> Als de vergoedingslimieten uit het GVS geschrapt zouden worden kan de bestaande clusterindeling van het GVS heel goed blijven bestaan. Deze indeling heeft een nuttige functie als middel voor de beoordeling van de substitutiemogelijkheden van geneesmiddelen door marktpartijen.

<sup>46</sup> Voor nadere informatie over de langetermijnvisie en invulling van het loslaten of reguleren van vergoedingen voor farmaceutische dienstverlening, zie NZa, 2008b.

geneesmiddelen gecontinueerd wordt, zijn de marktverhoudingen tussen de verschillende partijen in de generieke geneesmiddelenvoorziening definitief veranderd. In dat geval is een integrale herziening van de bestaande wet- en regelgeving over prijzen en vergoedingen van generieke geneesmiddelen zinvol.



## Literatuur

Boston Consulting Group, 2004, Bonussen en kortingen binnen de farmaceutische zorg in 2003, 27 februari 2004.

CBO, 2007, Prescription drug pricing in the private sector, Congressional Budget Office, No. 2703, januari 2007.

ConQueastor / Significant, 2007, Inkoopvoordelen van apothekhoudenden, Resultaten van een onderzoek naar de omvang van inkoopvoordelen in 2004, Utrecht, 16 maart 2007.

ConQueastor / Significant, 2007, Praktijkkosten van apothekhoudenden, Resultaten van een onderzoek naar de hoogte van de praktijkkosten in 2004, Utrecht, 16 maart 2007.

Danzon, P.M. en L.W. Chao, 2000, Prices, competition and regulation in pharmaceuticals, a cross-national comparison, Office of Health Economics, juni 2000.

Danzon, P.M. en L.W. Chao, 2000b, Cross-national price differences for pharmaceuticals: how large, and why?, *Journal of Health Economics*, vol. 19, pag. 159-195.

Danzon, P.M. en M.F. Furukawa, 2004, Prices And Availability Of Pharmaceuticals: Evidence From Nine Countries, *Health Affairs*, vol. 22(6), pag. 521-536.

Danzon, P.M. and M.F. Furukawa, 2008, International prices and availability of pharmaceuticals in 2005, *Health Affairs*, vol. 27(1), pag.221-233.

Deloitte & Touche, 2002, Kortingen en bonussen Nederlandse apothekers, eindpresentatie, Amsterdam.

Duggan, M. en F.M. Scott Morton, 2006, The Distortionary Effects of Government Procurement: Evidence from Medicaid Prescription Drug Purchasing, *Quarterly Journal of Economics*, vol. 121(1), pag. 1-30.

Frank, R.G., 2001, Prescription Drug Prices: Why Do Some Pay More Than Others Do?, *Health Affairs*, vol. 20(2), pag. 115-128.

Frank, R.G. en D.S. Salkever, 1997, Generic entry and the pricing for pharmaceuticals, *Journal of Economics and Management Strategy*, vol 6(1), pag. 75-90.

GAO, 2003, Federal Employees' Health Benefits, Effects of Using Pharmacy Benefit Managers on Health Plans, Enrollees, and Pharmacies, GAO-03-196, Washington, januari 2003.

GAO, 2007, Prescription Drugs, Oversight of Drug Pricing in Federal Programs, GAO-07-481, Washington, februari 2007.

GIP/ CVZ, 2007, GipPeilingen 2006, ontwikkelingen genees- en hulpmiddelengebruik, oktober 2007.

GIP/ CVZ, 2008, GipPeilingen 2007, ontwikkelingen genees- en hulpmiddelengebruik, augustus 2008.

HSC, 2003, PBMs: the basics and an industry overview, John Richardson, presentatie 26 juni 2003.

HSC, 2005, Follow the pill: understanding the U.S. commercial pharmaceutical supply chain, The Health Strategies Consultancy LLC, maart 2005.

IMS, 2008, Preferentiebeleid, katalysator voor nieuwe ordening in de geneesmiddelenmarkt.

Mercer, 2003, Navigating the pharmacy benefits marketplace, januari 2003.

NZa, 2007, Richting geven aan keuzes, visiedocument, Utrecht.

NZa, 2008a, Beleidsregel CV-5200-4.0.7, Prestatiebepaling farmaceutische zorg, Utrecht.

NZa, 2008b, Consultatiedocument advies lange termijn visie farmacie, Utrecht, oktober 2008.

NZa, 2008c, Monitor Zorgverzekeringsmarkt 2008, Utrecht, juli 2008.

NZa, 2008d, Eindrapport Onderzoek inkoopvoordelen en praktijkkosten farmacie, Utrecht, oktober 2008.

OECD, 2008, OECD Health Data 2007, Parijs, 26 juni 2008.

Reiffen, D. en R.F. Ward, 2005, Generic drug industry dynamics, The Review of Economics and Statistics, vol 87(1), pag. 37-49.

SFK, 2006, Data en feiten 2006, Den Haag.

SFK, 2007, Data en feiten 2007, Den Haag.

SFK, 2008a, Prijzenslag generieke geneesmiddelen, *Pharmaceutisch Weekblad*, jaargang 143(22), 29 mei 2008.

SFK, 2008b, Data en feiten 2008, Den Haag.

THSC, 2005, Follow The Pill: Understanding the U.S. commercial pharmaceutical supply chain, The Health Strategies Consultancy LLC, Report prepared for The Kaiser Family Foundation. <http://www.kff.org/rxdrugs/upload/Follow-The-Pill-Understanding-the-U-S-Commercial-Pharmaceutical-Supply-Chain-Report.pdf>

US Census, 2008, Income, poverty, and health insurance coverage in the United States: 2007.

Vektis, 2006, Evaluatie preferentiebeleid 2005, Zeist, mei 2006.

Vektis, 2007, Geneesmiddelen: wie wordt er beter van?, *Zorgthermometer*, zomer 2007, Zeist.

VWS, 2004, Convenant inzake het omzetten van kortingen en bonussen voor generieke geneesmiddelen in structurele prijsverlagingen, 13 februari 2004.

VWS, 2007, Transitieakkoord farmaceutische zorg, 17 september 2007.

VWS, 2008a, Langetermijnvisie geneesmiddelenvoorziening, 15 januari 2008.

VWS, 2008b, Impact preferentiebeleid zorgverzekeraars, 20 juni 2008, werkgroep monitoring transitieakkoord farmaceutische zorg.

VWS, 2008c, Nadere invulling langetermijnvisie geneesmiddelenvoorziening, 3 juli 2008.

## Verklarende woordenlijst

Extramuraal / extramurale geneesmiddelen zijn geneesmiddelen die worden afgeleverd aan patiënten door apothekers, niet zijnde apothekers in een zorginstelling (ziekenhuis, verpleeg- en verzorgingshuis, etc.)

Generieke geneesmiddelen zijn geneesmiddelen gemaakt naar het voorbeeld van een merkgeneesmiddel, veelal merkloos, die op de markt worden gebracht door fabrikanten nadat een patent op een merkgeneesmiddel met een specifiek werkzame stof verlopen is.

Intramuraal / intramurale geneesmiddelen zijn geneesmiddelen die worden afgeleverd aan patiënten binnen de muren van een zorginstelling (ziekenhuis, verpleeg- en verzorgingshuis, etc.)

Merkgeneesmiddelen zijn geneesmiddelen die verhandeld worden onder een beschermde handelsnaam; zij kunnen al dan niet onder een patent vallen.

Multi-source geneesmiddelen is de verzamelnaam van generieke geneesmiddelen en het oorspronkelijke (merk)geneesmiddel onder patent, nadat het patent op een bepaalde werkzame stof is vervallen.

Patentgeneesmiddelen zijn geneesmiddelen waarop de overheid een uitsluitend recht heeft verleend voor het maken en verkopen van een nieuw bevonden geneesmiddel of het exploiteren van dit geneesmiddel.

Preferente geneesmiddelen zijn geneesmiddelen die door een verzekeraar (tijdelijk) zijn aangemerkt als voorkeursgeneesmiddel en als zodanig afgeleverd dienen te worden door apothekers.

Preferentiebeleid is het beleid van verzekeraars om per productcategorie (geneesmiddelen met eenzelfde werkzame stof, toedieningsvorm en sterkte) telkens voor een bepaalde periode één of een beperkt aantal producten als voorkeursgeneesmiddel(en) aan te wijzen.

## **Bijlage 1: Individueel preferentiebeleid**

In deze bijlage wordt de vormgeving van het individuele preferentiebeleid van de verschillende verzekeraars kort uiteengezet. Verzekeraars hebben individueel een soort aanbesteding georganiseerd, waarbij zij één of meerdere leveranciers met de laagste apotheekinkooprijzen hebben geselecteerd voor vergoeding. Fabrikanten van generieke geneesmiddelen zijn uitgenodigd om per 1 juni 2008 een landelijke geneesmiddelenprijs ('taxeprijs') af te geven voor een aantal generieke geneesmiddelen die verzekeraars hebben uitgekozen.

**Tabel B1 Individueel preferentiebeleid door verzekeraars (per 1 juli 2008)**

Geneesmiddel (stofnaam)	Verzekeraars				
	ZN	Uvit	CZ	Menzis	Agis
Alendroninezuur					
Alfuzosine					
Amlodipine					
Captopril					
Ciprofloxacine					
Citalopram					
Claritromycine					
Codeine					
Enalapril					
Ethinylestradiol / Levonorgestrel					
Finasteride					
Fluvoxamine					
Fluxoetine					
Fosinopril					
Gliclazide					
Glimepiride					
Ibuprofen					
Iansoprazol					
Lisinopril					
Metformine					
Metoprolol					
Mirtazapine					
Omeprazol					
Ondansetron					
Paroxetine					
Perindopril					
Pravastatine					
Quinapril					
Ramipril					
Ranitidine					
Risperidon					
Sertraline					
Simvastatine					
Sumatriptan					
Tamsulosine					
Tolbutamide					

Bron: SFK, websites verzekeraars

De bovenstaande tabel biedt een overzicht van de geneesmiddelen op stofnaam die bij de verschillende verzekeraars zijn aangemerkt als preferent. Vaak wijzen verzekeraars geneesmiddelen met verschillende dosering als preferente geneesmiddelen aan.

De voorwaarden van het individuele preferentiebeleid verschillen per verzekeraar; in onderstaande tabel staan de voorwaarden vermeld. Zo verschilt de duur van een periode dat een geneesmiddel als preferent wordt aangemerkt, evenals het aantal geneesmiddelen dat als

preferent wordt aangemerkt tussen de verschillende verzekeraars. Wel is de startdatum van het individuele preferentiebeleid tussen de verzekeraars is gelijk (1 juli 2008).

---

**Voorwaarden gezamenlijke en individueel preferentiebeleid**

Voorwaarde	ZN	Uvit	Menzis	CZ	Agis
Prijselectie	product of producten met de laagste prijs en producten binnen bandbreedte van 5%	laagste prijs, tenzij andere leverancier met dezelfde prijs	product of producten met de laagste prijs; product of producten met één na laagste prijs, tenzij al drie producten zijn aangewezen met allen dezelfde prijs	product met de laagste prijs en de producten waarvan de prijs minder dan 5% hoger is dan het product met de laagste prijs	product met de laagste prijs
Duur	6 maanden	9 maanden	12 maanden	6 maanden	6 maanden
Aanvang	1 juli 2005	1 juli 2008	1 juli 2008	1 juli 2008	1 juli 2008
Overige voorwaarden		Leverancier moet de gehele markt van Uvit kunnen beleveren			

Bron: website verzekeraars.

---

## Bijlage 2: Effecten van individueel preferentiebeleid

In deze bijlage worden kort de belangrijkste effecten van de invoering van het individuele preferentiebeleid beschreven.

De onderstaande tabel laat de wijzigingen in de lijstprijzen, ofwel apotheekinkooprijzen (AIP), na de openbare aanbesteding door verzekeraars van een aantal veelgebruikte generieke geneesmiddelen zien. De prijsverlagingen die per 1 juni door de preferent geworden fabrikanten en importeurs op de peildatum voor het individuele preferentiebeleid zijn doorgevoerd zijn substantieel, veelal meer dan 80%. Ook voor de overige, minder gebruikte, generieke geneesmiddelen zijn forse prijsverlagingen aangekondigd.

---

### Prijsdalingen van veelgebruikte generieke geneesmiddelen

Generiek geneesmiddel	Preferente leverancier	AIP voor preferentiebeleid, mei, euro	AIP voor preferentiebeleid, juni, euro	Mutatie (%)
Omeprazol (20 mg)	Ratiopharm	0,36	0,05	- 88
Alendroninezuur (70 mg)	Centrafarm	4,99	0,36	- 93
Omeprazol (40 mg)	Centrafarm	0,65	0,09	- 86
Paroxetine (20 mg)	Ratiopharm	0,37	0,07	- 82
Simvastatine (40 mg)	Actavis	0,27	0,04	- 84
Pravastatine (40 mg)	Focus Farma	0,54	0,13	- 76
Simvastatine (20 mg)	Ratiopharm / Actavis	0,17	0,03	- 85
Tamsulosine (0.4 mg)	Centrafarm	0,34	0,07	- 80
Amlodipine (5 mg)	Ratiopharm	0,19	0,03	- 85
Citalopram (20 mg)	Ratiopharm	0,34	0,04	- 88

Bron: SFK.

---

De onderstaande tabel geeft de verwachte daling aan van de bruto-omzet van de grootste fabrikanten en importeurs van generieke geneesmiddelen voor het jaar 2008 als gevolg van de introductie van individueel preferentiebeleid. Voor de negen grootste fabrikanten en importeurs schat SFK een omzeterderving in van € 282 miljoen in. Deze berekening is echter, naast de verwachte verkochte geneesmiddelen, op basis van de lijstprijzen van generieke geneesmiddelen gebaseerd. Deze lijstprijzen en de omzet zijn wel fors gedaald, maar dit betekent niet automatisch een forse daling van de winst. De fabrikanten en importeurs gaven voorheen een onbekend, maar waarschijnlijk groot deel van de omzet van deze preferente generieke geneesmiddelen in de vorm van kortingen en bonussen aan apothekers. De daling van de lijstprijzen zal daarom vooral ook consequenties hebben voor de inkomsten van apothekers in de vorm van inkoopvoordelen op generieke geneesmiddelen.



---

**Omzetmutatie per leverancier van generieke geneesmiddelen als gevolg van individueel preferentiebeleid op jaarbasis**

Fabrikant / Importeur van generieke geneesmiddelen	Ingeschatte omzetmutatie (miljoen, euro, op jaarbasis)	% (afname in 2008 t.o.v. 2007)
Sandoz	- 69	- 56
Pharmachemie	- 88	- 77
Ratiopharm / HPS	- 22	- 47
Actavis	- 29	- 72
Focus Pharma	- 32	- 83
Apothecon	- 12	- 53
Merck Generics	- 14	- 65
Katwijk Pharma	- 10	- 48
Centrafarm	- 6	- 34

Bron: SFK

---

