

H62

TNO-rapport
98.029

Marktwerving en mededinging in de geneesmiddelensector

divisie Volksgezondheid
TNO Preventie en Gezondheid

Wassenaarseweg 56
Postbus 2215
2301 CE Leiden

Telefoon 071 5 18 18 18
Fax 071 18 19 20

auteur:
S. Heijnen
R. Naaborg

datum:
mei 1998

TNO Preventie en Gezondheid
Gorterbibliotheek

29 JUN 1998

Postbus 2215 - 2301 CE Leiden

Stamboeknummer

16351

Alle rechten voorbehouden.
Niets uit deze uitgave mag worden
vermenigvuldigd en/of openbaar gemaakt
door middel van druk, fotokopie, microfilm
of op welke andere wijze dan ook, zonder
voorafgaande toestemming van TNO.

Indien dit rapport in opdracht werd
uitgebracht, wordt voor de rechten en
verplichtingen van opdrachtgever en
opdrachtnemer verwezen naar de
Algemene Voorwaarden voor onderzoeks-
opdrachten aan TNO, dan wel de
betreffende terzake tussen partijen
gesloten overeenkomst.
Het ter inzage geven van het TNO-rapport
aan direct belanghebbenden is toegestaan.

© 1998 TNO



Nederlandse Organisatie voor toegepast-
natuurwetenschappelijk onderzoek TNO.

Heijnen, S.

ISBN: 90-6743-547-3

Deze uitgave is te bestellen door het overmaken van *f* 27,85 (incl. BTW) op postbankrekeningnr. 99.889 ten name van TNO-PG te Leiden onder vermelding van bestelnummer 98.029.

INHOUD	Pagina
1. INLEIDING	1
2. NATIONAAL BELEID EN WETTELIJK KADER	3
3. EUROPEES BELEID	5
4. TOEGEVOEGDE WAARDE VAN GENERIEKE GENEESMIDDELEN	6
5. BEDRIJFSECONOMISCH INSTRUMENTARIUM EN MARKETING-STRATEGIEËN	8
5.1 Marketing van generieke producten versus (parallel-geïmporteerde) specialités	10
5.2 Marketing van generieke producten versus generieke concurrenten	11
5.3 Distributie-prijsinstrumenten (marge-concurrentie) bepalend in marketingstrategieën	12
6. ONTWIKKELINGEN IN DE MARKTOMVANG VOOR FARMACEUTISCHE ZORG	13
7. DE MARKT VOOR GENERIEKE GENEESMIDDELEN	15
7.1 Potentiële marktomvang	15
7.2 Huidige marktomvang	15
8. INVLOED VAN DE WET- EN REGELGEVING OP DE MEDEDINGING IN DE GENEESMIDDELENMARKT	19
8.1 Invloed van maatregelen die primair ten doel hebben de mededinging te bevorderen	20
8.2 Invloed van maatregelen die primair ten doel hebben de doelmatigheid te bevorderen	21
9. TOEKOMSTIG BELEID	24
9.1 Aanpassingen en nieuwe maatregelen van de overheid op korte termijn	24
9.2 Voorbereiding op stelselwijziging gestart	25
10. CONCLUSIES	27
11. DISCUSSIE: 'DUURZAME' ORDENING VAN DE GENEESMIDDELENSECTOR	29
12. LITERATUUR	33

1 INLEIDING

De stijging van de vraag en uitgaven in de gezondheidszorg dwingt de overheid en marktpartijen tot kostenbeheersing en efficiency-bevorderende maatregelen. In de sector geneesmiddelen zijn in dit kader bevordering van het voorschrijven en gebruik van goedkopere geneesmiddelen en correctie van de ongewenste effecten van een gebrekkige marktwerking belangrijke peilers van het door het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) gevoerde beleid (zie o.a. JOZ 1997 en 1998).

In meerdere publikaties is aangegeven dat de marktstructuur en het gedrag van alle actoren in de sector: producenten, farmaceutische groothandels, apothekers, artsen, verzekeraars en patiënten/consumenten maakt dat de geneesmiddelenmarkt nog steeds verre van economisch efficiënt functioneert. De Minister van VWS geeft op 29 januari 1998 in een brief aan de Tweede Kamer aan dat de overheid de doelmatigheid in de geneesmiddelensector vooral wil bevorderen door middel van gereguleerde marktwerking en vormen van incentives. In deze brief noemt zij met name het weg nemen van belemmeringen en de stimulering van prijscompetitie als prikkels ter bevordering van de mededinging aan de aanbodzijde van de geneesmiddelenmarkt. Daarnaast is versterking van de kostenbewustheid aan de vraagzijde (consumenten/patiënten en verzekeraars) een belangrijke prioriteit én randvoorwaarde voor het liberaliseren van de aanbodzijde (Borst-Eilers, 1998).

Sinds maart 1998 is een interdepartementale stuurgroep aangesteld om een stelselwijziging voor te bereiden. Het doel van deze stelselwijziging is om nog in de volgende kabinetsperiode te beschikken over een doeltreffend werkend stelsel van doelmatige farmaco-zorg dat tevens een beheerste kostenontwikkeling waarborgt (VWS, 1998).

Ook op Europees niveau is veel aandacht voor bevordering van de doelmatigheid en mededinging in de geneesmiddelenmarkt. De beleidsintentie en voorstellen geformuleerd in de Frankfurt Round Table van 1993 en 1997 laten een duidelijke trend naar liberalisering van de geneesmiddelenmarkt zien.

In dit discussiestuk wordt de stand van zaken ten aanzien van de marktwerking en mededinging in de geneesmiddelenmarkt geanalyseerd. De vraagstelling in dit rapport is of het beleid van VWS en op Europees niveau binnen de huidige markt en bestaande regelgeving verwezenlijkt kan worden. Daar van marktwerking en mededinging slechts sprake kan zijn ten tijde en na afloop van het octrooi op een merk-geneesmiddel (beëindiging monopolie) wordt in dit rapport de gang van zaken besproken in

dat gedeelte van de geneesmiddelenmarkt waar concurrentie plaatsvindt tussen meerdere producenten en importeurs van (parallel geïmporteerde) merk- en generieke geneesmiddelen: de generieke sector. In eerste instantie wordt derhalve een beschrijving gegeven van nationaal en Europees beleid ten aanzien van de geneesmiddelenvoorziening en de mededinging in de generieke sector. Vervolgens worden bestaande belemmeringen voor de generieke industrie geanalyseerd aan de hand van het bedrijfseconomisch instrumentarium van geneesmiddelenfabrikanten en recente marktontwikkelingen. Hoewel veelal niet geëvalueerd, wordt toch getracht de invloed van regelgeving op de marktwerving en de mededinging in de generieke sector te schetsen aan de hand van de recente ontwikkelingen. In de conclusie wordt betoogd dat het beleid ten aanzien van marktwerving en mededinging in de geneesmiddelensector in de huidige regelgeving onvoldoende tot uitdrukking komt en dat ook binnen de jongste (aangekondigde) maatregelen voorbijgegaan wordt aan structurele verbeteringen op deze punten. Daar van sommige wettelijke kaders, met name de Wet Geneesmiddelenprijzen, de KNMP Taxe/COTG Tariefbeschikking en, in mindere mate, het Geneesmiddelenvergoedingensysteem averechtse prikkels naar de verschillende marktpartijen uitgaan is de overheid zelf mede verantwoordelijk voor de huidige starre en inefficiënte marktstructuur. In de discussie worden enkele aanbevelingen gemaakt ten aanzien van een meer duurzame ordening van de geneesmiddelenmarkt.

2 NATIONAAL BELEID EN WETTELIJK KADER

De overheid streeft er naar de allocatie van productiefactoren op zoveel mogelijk terreinen te laten geschieden door marktprocessen, ook in die sectoren waar voorheen sterk werd geleund op overheidsregulering. Stimulering van marktwerving in de gezondheidszorg wordt door het Ministerie van VWS gezien als een belangrijk middel, maar geen doel, om een verbeterde doelmatigheid en klantvriendelijkheid te bereiken. Geen marktwerving in de primaire zorgverlening, wel marktwerving in allerlei toeleveringscomponenten (Borst-Eilers, 1997). Dit klinkt eenvoudig, echter het dilemma voor de farmaceutische hulp is gelegen in het feit dat zij zowel een direct onderdeel is van de primaire zorgverlening als een belangrijke toeleveringscomponent. Een goede balans tussen marktwerving en overheidssturing is derhalve onontbeerlijk. Dit vereist tegelijkertijd wettelijke kaders en regelgeving om een effectief geneesmiddelengebruik te waarborgen tegen maatschappelijk aanvaardbare kosten én inspanningen om de concurrentie belemmerende effecten van bestaande overheidsreguleringen te minimaliseren en de doelmatigheid te bevorderen.

Het wettelijk kader van de farmaceutische sector wordt gevormd door de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (WOG), de Wet Tarieven Gezondheidszorg (WTG), de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (AWBZ) en de Ziekenfondswet (ZFW). Nieuwe wettelijke kaders zijn recentelijk geschapen. Dit betreft de Wet op de Individuele Verticale Prijsbinding (IVP, 1996) maar vooral de Wet Geneesmiddelenprijzen (WGP, 1996) en de Mededingingswet (MW: sinds 1998 ter vervanging van de Wet Economische Mededinging).

De hoofdpeilers van het beleid van VWS ten aanzien van farmaceutische hulp richten zich op:

- het bevorderen van meer marktwerving, zodat in plaats van de huidige margeconcurrentie prijsconcurrentie ontstaat, leidend tot lagere kosten voor de consument;
- het bevorderen van een doelmatige geneesmiddelenvoorziening leidend tot een bewuster voorschrijf- en aflevergedrag, resulterend in een goedkoper geneesmiddelengebruik door de consument. (JOZ, 1997).

In de afgelopen jaren is binnen het wettelijk kader een groot aantal besluiten genomen die aan bovenstaande beleidsintenties verder invulling en uitvoering moeten geven, met name ten aanzien van de prijs en vergoeding van geneesmiddelen. De belangrijkste betreffen het Geneesmiddelen Vergoedingssysteem (GVS, 1991), het Besluit Horizontale Prijsbinding (1993), de COTG Tariefbeschikking (1995) en het voorschrijven op stofnaam (1996). Andere beleidsmaatregelen zijn vooral gericht op het

stimuleren van doelmatige geneesmiddelenverstrekking en -gebruik door middel van het Farmaco Therapie Overleg (FTO, 1992) en het Patiënten Informatie Project (PIP, 1993).

Ten aanzien van de marktwerving en mededinging in de generieke sector zijn in de huidige situatie vooral het GVS, de WGP, de KNMP Taxe/COTG Tariefbeschikking, de MW en maatregelen gericht op bevordering van doelmatig voorschrijven van belang.

3 EUROPEES BELEID

Op Europees niveau wordt in diverse Directoraten-Generaal beleid geformuleerd dat direct of indirect betrekking heeft op de geneesmiddelensector. Het beleid ten aanzien van de structuur en mededinging in de farmaceutische sector wordt in Europees verband besproken in de zogenaamde 'Frankfurt Round Table' (FRT). Tijdens de eerste FRT in 1993 werd gesteld dat het beleid voor de farmaceutische sector in eerste instantie moet beantwoorden aan gezondheidbeleidsdoelen, doch tegelijkertijd moet trachten de beste resultaten te leveren in termen van industrieel en wetenschappelijk beleid. Een van de beleidsaanbevelingen in dat kader: *"...enhance competition in the pharmaceutical market by rendering it more transparent and allowing generic medicines to stimulate competition on price"* was gericht op het stimuleren van mededinging in de geneesmiddelensector. Tijdens de tweede FRT in 1997 is meer specifiek beleid voorgesteld ten aanzien van concurrentiemechanismen in de diverse marktsegmenten, met name op de thema's prijscontrole, prijsderegulering en prijscompetitie in de generieke sector. Dit leverde de volgende strategische aanbevelingen op:

- *"Price control may become unnecessary through increased reliance on price competition. The use of multi-source alternatives should be encouraged"*.
- *"Price deregulation combined with economic convergence, greater market transparency, and concerted measures to increase the awareness of health professionals and patients, would eventually result in price convergence"... and "...would bring savings which would allow Member States to prioritise within existing budget constraints and to reward innovation in the in-patent segment"*.
- *"Price competition implies more transparency in the market-place. This may be achieved through various demand-side measures, but also through a more flexible approach to direct-to-consumer advertising, the provision of objective information by independent sources or by the development of electronic commerce"* (DG III, 1997).

Volgens deze lering gaan competitie, deregulering en bevordering van de doorzichtigheid in de markt samen met gezondheidsbeleidsdoelen gericht op kostenbeheersing, stimulering van de innoverende farmaceutische industrie ("headroom for innovation") en de beschikbaarheid van effectieve en goedkope geneesmiddelen voor de consument.

Hoewel er zeker grote raakvlakken bestaan tussen Europese en nationale ontwikkelingen, trends en beleid, wordt tot nog toe in de formulering van nationaal beleid door VWS t.a.v. marktwerving en mededinging in de geneesmiddelensector (nog) weinig gerefereerd aan de beleidsaanbevelingen van de FRT.

4 TOEGEVOEGDE WAARDE VAN GENERIEKE GENEESMIDDELEN

In theorie zou het beleid gericht op kostenbeheersing en bevordering van de doelmatigheid een steun in de rug moeten zijn voor de generieke geneesmiddelenindustrie. Immers, juist zij zijn gebaat bij maatregelen ter bevordering van generieke substitutie en een normale marktwerving om zo hun toegevoegde waarde op de markt te kunnen 'verzilveren'. De werkelijkheid blijkt echter weerbarstiger (zie 7).

De Bond van de Generieke Geneesmiddelenindustrie Nederland (BOGIN) stelt dat de toegevoegde waarde van een sterke generieke industrie met name ligt in:

- meer keuzevrijheid binnen het geneesmiddelenareaal;
- verbeterde prijs/kwaliteit ratio;
- vernieuwing van galenische vormen;
- een breed assortiment van toedieningsvormen en verpakkingen;
- een stimulerend effect op de geneesmiddelenmarkt en de innoverende industrie (BOGIN, 1996).

Het directe en meest belangrijke voordeel van het voorschrijven en afleveren van generieke geneesmiddelen is dat het generieke geneesmiddel voor de patiënt/consument een gelijkwaardig alternatief is voor het geneesmiddel tegen lagere kosten voor het gezondheidszorgbudget of de individuele gebruiker. Anders gezegd, daar de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het generieke product gelijk zijn aan die van de specialité, draagt het generieke geneesmiddel bij aan een hogere kosten-effectiviteit van de geneesmiddelenvoorziening. Gemiddeld lag de prijs van generieke WTG-geneesmiddelen in december 1997 7,1% lager dan de merkgeneesmiddelen (SFK, 1997). Hoewel de ruimte in het prijsniveau van specialité en generiek geneesmiddel in mei 1996 nog 17% bedroeg en onder invloed van de WGP danig is geslonken, laten cijfers van het laatste kwartaal van 1997 weer een lichte stijging zien in de prijsafstand (SFK, 1997).

Een tweede belangrijke toegevoegde waarde van de generieke industrie is haar bijdrage aan het beter functioneren van de geneesmiddelenmarkt. Immers, na het verlopen van het octrooi en eventueel het aanvullend beschermingscertificaat van het innovatieve geneesmiddel (na 10-15 jaar) zorgt de komst van concurrerende, patentvrije geneesmiddelen voor het doorbreken van monopolieposities en een meer dynamische markt. Dit uit zich onder meer in verlaagde prijzen van de merkgeneesmiddelen en een grotere keuzevrijheid voor afnemers in de farmaceutische bedrijfskolom, artsen en patiënten.

Een derde, maar betwiste, toegevoegde waarde van het bestaan van de generieke industrie is feitelijk gelegen in de barrières die zij ondervindt ten opzichte van het merkgeneesmiddel ten tijde van het aflopen van het octrooi. De noodzakelijke investeringen die de generieke fabrikanten op dat moment moeten maken om een marktaandeel te verkrijgen leiden dikwijls tot verbeteringen aan het product en betere informatie aan voorschrijvers en gebruikers. Een nadeel hiervan is het kostenverhogende effect op het octrooivrije geneesmiddel.

Uit het voorgaande kan worden afgeleid dat de generieke geneesmiddelenindustrie haar bestaansrecht met name ontleent aan de toegevoegde waarde 'prijs', op eerbiedwaardige afstand gevolgd door overige waarden. In een efficiënt functionerende markt zou de positieve prijs-kwaliteit ratio zonder meer te gelde gemaakt moeten kunnen worden. In de volgende paragraaf wordt bekeken welke bedrijfseconomische instrumenten de industrie hiervoor in principe ter beschikking heeft, welke (wettelijke) kaders en belemmeringen aanwezig zijn, hoe competitie uiteindelijk verloopt, en welke marketingstrategieën derhalve bepalend zijn in de generieke geneesmiddelensector.

5 BEDRIJFSECONOMISCH INSTRUMENTARIUM EN MARKETINGSTRATEGIEËN

In de marketingliteratuur wordt ten aanzien van het bedrijfseconomische instrumentarium van commerciële organisaties onderscheid gemaakt naar eigenschappen van product, prijs, plaats en promotie. Afnemers zullen er alleen maar zijn als een onderneming 'waarden' creëert die voor de afnemers 'van waarde zijn' en waarmee men zich onderscheidt van andere aanbieders. De vraag is in hoeverre dit ook in de geneesmiddelenmarkt mogelijk is.

1) *Product*. Doelstelling van de eigenschap product is de mate waarin de kwaliteit dan wel het assortiment aansluit bij de wensen en verlangens van consumenten in de doelgroep. Productbeslissingen hebben derhalve betrekking op het artikel (product item), de artikelgroep (product line) en het assortiment (product mix). Marketingbeslissingen worden genomen op basis van 3 deelverzamelingen eigenschappen: het product in enge zin, waaronder afmeting, gewicht, smaak, kleur, snelheid, e.d.; het uitgebreide product (verpakking, merknaam, service, garantie etc.) en; het totale product, waaronder alle eigenschappen vallen waaraan de consument door het bezit en gebruik waarde toekent, zoals nut, gemak, duurzaamheid en status.

In de geneesmiddelensector wordt het kader voor de eigenschap product scherp omljnd door de registratie-procedure en productcriteria van de Ziekenfondsraad voor opname in bijlage 1A (onderling vervangbare geneesmiddelen) of 1B (nieuwe geneesmiddelen) van het GVS volgens de systematiek van 'positieve lijsten'. Na jaren van verscherping van de criteria en opschoning van het geneesmiddelenpakket worden nu, door verruiming van de GVS-criteria voor opname in bijlage 1A, de marketingmogelijkheden t.a.v. de eigenschap product voor geneesmiddelenfabrikanten in de generieke sector enigszins vergroot.

2) *Prijs*. De doelstellingen van de eigenschap prijs als marketing-instrument zijn gerelateerd aan het behalen van winst op geïnvesteerd vermogen, het behalen van marktaandeel, het realiseren van een zekere brutomarge per eenheid product en het realiseren van een marktstructuur waarin zowel prijs als instrument al dan niet een belangrijke rol speelt (*'pricing to meet or prevent competition'*). De prijs wordt vastgesteld na keuzes ten aanzien van de segmentatiestrategie, merk en imago, de marketingmix, prijsbeleid en prijsstrategie van de onderneming. Prijsstrategieën hebben betrekking op de relaties prijs-product (kwaliteit, inhoud, invoering), prijs-assortiment (rabatten, bonussen, marges), prijs-distributie (schaalvoordelen) en prijs-prijs. Bij een nieuw product is een prijsstrategie bepalend

en bij een bestaand product zijn de ontwikkelingen in de markt bepalend voor de prijs.

In de geneesmiddelenmarkt is door een stelsel van maximumprijzen (WGP) en vergoedingslimieten op basis van de KNMP Taxe en het GVS alsmede enkele overige ad hoc maatregelen - zoals de invoering van de 'claw-back' op kortingen en bonussen (zie 9) - het instrument 'prijs' aan strakke regelgeving en grenzen onderworpen.

De apotheek-inkoopprijs (AIP) wordt door de fabrikant/importeur vastgesteld. De AIP wordt door de KNMP opgenomen in een vergoedingslijst: de Taxe. Alle aanbieders van een geneesmiddel verkopen het product tegen de in de Taxe opgenomen prijs minus de kortingen en bonussen die van de leverancier bedongen worden. De apotheker berekent de prijs door zoals die in de Taxe is vastgelegd en door het Ministerie als vergoeding is vastgelegd. De prijs van een geneesmiddel komt dan ook zeker niet volgens marktprocessen of volledig op basis van ondernemingsbeslissingen tot stand: in feite treedt de overheid meer op als 'prijszetter' dan de fabrikanten.

3) *Plaats (=distributie)*. De doelstelling van de eigenschap plaats concentreert zich op de verkrijgbaarheid van een geneesmiddel voor de doelgroep. Distributiebeslissingen hebben betrekking op de selectie van de distributiekkanalen en distribuanten alsmede 'operationele' keuzes voor intensieve, selectieve of exclusieve distributie van een product. Bij het realiseren van de distributie-doelstelling wordt veelvuldig gebruik gemaakt van instrumenten uit andere eigenschappen zoals prijs en verkoopbevordering. In de geneesmiddelensector is de distributeur niet zozeer een marketing-instrument voor fabrikanten maar een belangrijke partij met een vaak grote beslissingsbevoegdheid over de verkrijgbaarheid van een geneesmiddel voor de doelgroep van gebruikers (NB er zijn géén prijsverschillen tussen groothandels!).

Het kader voor de eigenschap distributie wordt met name geschapen door de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (WOG) en de Mededingingswet. Recentelijk is er zeer veel aandacht van de rijksoverheid voor aanpassingen van het wettelijk kader vanwege de geconstateerde mededingingbelemmerende situaties in de farmaceutische bedrijfskolom, de inefficiëntie en de kostenverhogende werking die hiervan uitgaat op de gehele geneesmiddelenvoorziening. Via de huidige modernisering van de WOG wordt een grote mate van liberalisering in de distributie-functie (e.g. vergunningenstelsel en mogelijkheden voor levering d.m.v. ziekenhuisapotheken en postorderfarmacie) doorgevoerd, terwijl tegelijkertijd via de invoering van de Mededingingswet de onderlinge 'spelregels' worden aangescherpt.

4) *Promotie*. De doelstelling van de eigenschap promotie is het bevorderen van de verkoop van een product bij de geselecteerde doelgroep(en). De belangrijkste promotie-beslissingen zijn de keuze tussen promoties en thema-reclames en de keuze tussen persoonlijke en massa-verkoop. Promotie-strategieën hebben betrekking op het product (merknaam en thema), het assortiment, de prijs - het al dan niet hanteren van promotionele prijzen - en de distributie. Ten aanzien van het laatste zijn twee verkoopbevorderende strategieën te onderscheiden: 1) de 'push' strategie: met behulp van kortingen en door inspanningen van de verkoopstaf het product door de kanalen heen duwen; en 2) de 'pull' strategie: het stimuleren van de consumentenvraag met behulp van reclame.

In de geneesmiddelensector zijn de promotionele activiteiten van de industrie gebonden aan de, overigens relatief soepele, Europese reclamerichtlijn voor de sector. Een strikter wettelijk kader: de ontwerp-Wet op de geneesmiddelenreclame wacht reeds 8 jaar op behandeling in de Tweede Kamer. Sommige maatregelen van de overheid, zoals de 'claw-back', het bevorderen van het voorschrijven op stofnaam door artsen en het patiënten informatie project (PIP) hebben echter een zekere invloed op het belang van promotie als instrument en de keuze en inzet van promotie-strategieën en -instrumenten.

5.1 Marketing van generieke producten versus (parallel-geïmporteerde) specialités

De commerciële mogelijkheden voor genericafabrikanten ten opzichte van de merkproducenten zijn vooral afhankelijk van de financiële ruimte die er bestaat tussen de hoogte van de verkoopprijzen van originele merkproducten en de kostprijs van generieke substituten. Helaas is met name door een onderontwikkeld kostenbewustzijn aan de vraagzijde van de markt - 'vraagfunctie' niet eenduidig en gebrekkig, het bestaan van verzekeringen - de prijs-elasticiteit van geneesmiddelen betrekkelijk laag.

In de praktijk blijkt de individuele houding van artsen, apothekers en gebruikers ten opzichte van het merkgeneesmiddel en generieke substituten een grote rol te spelen. Immers, er bestaan belangrijke barrières door merkentrouw en trouw aan de innovatieve industrie in het algemeen bij voorschrijvers/verstrekkers en afnemers. Bij het aflopen van het octrooi op een merkgeneesmiddel wordt door de generieke geneesmiddelenfabrikant(en) dan ook zeer veel aandacht besteed aan promotionele activiteiten om naamsbekendheid en vertrouwen te kweken bij potentiële gebruikers, artsen en vooral apothekers. Ten opzichte van de laatste groep is, bij gebrek aan echte prijsconcurrentie, margeconcurrentie door kortingen en bonussen een belangrijk strategisch instrument. In een later stadium

(groei en consolidatie van het generieke geneesmiddel) zijn de bestaande marktstructuur en de houding van de ziektekostenverzekeraars en de overheid met betrekking tot bevordering van generieke substitutie bepalend. De marktstructuur, met name gekenmerkt door aspecten van de bedrijfseconomische eigenschap 'plaats', kan zeer concurrentie-belemmerend werken. Vanwege de afwezigheid van een goed functionerend prijsmechanisme wordt marktaandeel met name behaald door verticale afspraken ten aanzien van distributie en assortiment binnen de farmaceutische bedrijfskolom. Zonder substitutie-bevorderende maatregelen kan dit groei-vertragend werken voor kleine en/of zelfstandig opererende generieke fabrikanten. De belangrijkste troef van de generieke fabrikant t.o.v. de producenten van specialités, haar gemiddeld lagere (kost-)prijs, speelt dus vaak een beduidend kleinere rol bij het behalen van marktaandeel dan op grond van de verschillen in prijs verwacht zou mogen worden. De bestaande vergoedingssystematiek, waar onderscheid gemaakt wordt tussen spécialités en generieke preparaten, is daar zeker debet aan (zie 8).

5.2 Marketing van generieke producten versus generieke concurrenten

Uit het beschikbare cijfermateriaal blijkt dat het aantal generieke fabrikanten dat een generiek geneesmiddel op de markt brengt sterk afhangt van de omzet van het desbetreffende verlopen specialité (hoe hoger de omzet, des te meer generieke aanbieders) én dat het verwerven van marktaandeel zeer sterk correleert met de omvang van het marktaandeel van het totale assortiment en met de volgorde van introductie door generieke fabrikanten (wie het eerst komt, die het eerst maalt). Tussen generieke fabrikanten onderling bestaat dus uiterst felle competitie op het tijdstip van het aflopen van een octrooi. Deze concurrentie is met name gericht op de groothandels en apothekers en veel minder op artsen en gebruikers. De belangrijkste bedrijfseconomische instrumenten ten opzichte van elkaar hebben betrekking op prijs-assortiment en prijs-distributie: kortingen en bonussen, assortiment schaalvoordelen en handelsmarges. In beperktere mate spelen ook product-eigenschappen, zoals verpakkingen, bijsluiters en product-service een rol.

In de praktijk blijkt dat eenmaal ingenomen marktposities en marktaandelen op therapeutische deelgebieden vrijwel onveranderd blijven na de introductie-periode in de generieke sector. Zoals reeds eerder opgemerkt moet de verklaring hiervoor met name gevonden worden in de beperkingen van het concurrentie-mechanisme. De starheid van de markt werkt uiteraard die fabrikanten in de hand die middels het moederconcern of via strategische allianties optimaal gebruik kunnen maken van bestaande distributiestructuren in de farmaceutische sector. Het behalen van marktaandeel is vaak als

marketingdoelstelling belangrijker dan winst op korte termijn.

5.3 Distributie-prijsinstrumenten (marge-concurrentie) bepalend in marketingstrategieën

Voor de geneesmiddelensector geldt dat het uiteindelijke succes van een geneesmiddel de resultante is van: 1) het bestaand en toekomstig assortiment van een fabrikant, 2) het voorschrijfgedrag van artsen, 3) het inkoopbeleid van apothekers, 4) de acceptatie door gebruikers, 5) de houding van de ziektekostenverzekeraars en de overheid, bijvoorbeeld met betrekking tot bevordering van generieke substitutie, en 6) strategieën van geneesmiddelenfabrikanten.

Omdat echte prijsconcurrentie binnen de huidige regelgeving niet mogelijk is, zijn met name distributie-prijs strategieën (marge-concurrentie) bepalend voor het succes van een geneesmiddel op de markt. Derhalve zijn in de huidige situatie functionele kortingen/handelsmarges, omzetbonussen/rabatten, prestatiebonussen, zogenaamde 'special deals', kwantumkortingen en andere kortingen de toonaangevende marketing-instrumenten voor generieke fabrikanten om marktaandeel te verwerven en behouden. In onderzoek is vastgesteld dat het verschijnsel kortingen verbonden is met een stelsel van vaste prijzen, terwijl bonussen meer omzet-gerelateerd zijn. De precieze omvang van de marge-concurrentie in de gehele farmaceutische sector is niet bekend, maar wordt door overheid en marktpartijen algemeen geschat op ongeveer f 300 miljoen. Dit is een aanzienlijk cijfer, welk op zichzelf reeds op overtuigende wijze de inefficiëntie van de markt in deze sector aantoont: de voordelen komen immers ten goede aan de apothekers in plaats van aan de patiënt/gebruiker. Wel dient te hier de opmerking gemaakt te worden dat het ook in overige industriële sectoren, maar met name op de distributieve markten, gebruikelijk is een groot scala van kortingen en bonussen te verlenen op de zogenaamde basisprijs/lijstprijs.

6 ONTWIKKELINGEN IN DE MARKTOMVANG VOOR FARMACEUTISCHE ZORG

Volgens het Jaar Overzicht Zorg (JOZ) 1998 bedraagt het budget voor farmacie en hulpmiddelen voor 1998 ruim f 6,8 miljard: dat is ca. 10% van de total gebudgetteerde uitgaven voor zorg ad f 66,4 miljard. De uitgaven voor farmaceutische hulp hierin bedragen ruim f 5,4 miljard (tabel 1). Waar alle categorieën binnen de zorgsector voor 1997 en 1998 een stijging laten zien, stabiliseren de geplande kosten Farmaceutische hulp en Hulpmiddelen voor 1997 en 1998 zich ongeveer op het niveau van 1996. In de praktijk echter is te weinig rekening gehouden met onvermijdelijke kostenstijgingen ten gevolge van de bevolkingsgroei, vergrijzing en een verschuiving van intramurale naar extramurale zorg. Verder zijn de kostenbesparingen ten gevolge van de WGP te optimistisch begroot. In 1997 zijn de kosten voor geneesmiddelen derhalve ongeveer f 400 miljoen hoger uitgevallen dan VWS had geraamd. Voor 1998 verwacht de Minister van VWS een tekort op de begroting van f 600 - 700 miljoen.

Tabel 1: Ontwikkeling kosten farmaceutische hulp en hulpmiddelen

	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002
(in miljoenen gulden)										
Farm. hulp [JOZ1997]	5.153,5	5.245,8	5.431,3	5.260,0	5.141,9	5.342,1	5.551,3	5.770,0	5.770,0	5.770,0
Volume-mutatie	-	-	29,6	230,0	230,0	230,0	230,0	230,0	230,0	230,0
Intensiveringen	-	-	-	70,0	-	-	-	-	-	-
Loon- en prijsbijstelling	-	-	-	44,9	87,4	-46,5	-168,9	-296,0	-197,0	-95,0
Toegestane groei / bijl.1B	-	-	-	-	-	110,1	110,1	110,1	110,1	110,1
Inkoopvergoeding	-	-	-	-	-	-100,0	-150,0	-150,0	-150,0	-150,0
Overige mutaties	-	-	-	-2,0	-29,3	-29,3	-29,3	-29,3	-29,3	-29,3
Farm. hulp [JOZ1998]	5.153,5	5.245,8	5.460,9	5.604,9	5.430,0	5.406,4	5.543,2	5.643,8	5.733,8	5.835,8
Hulpmiddelen	848,5	833,3	1.064,3	1.126,7	1.323,6	1.204,0	1.128,0	1.337,5	1.413,2	1.495,4
Subsidies	15,4	13,0	12,4	11,9	40,1	47,5	17,5	17,4	16,0	16,0
Totalen	6.017,4	6.092,1	6.537,6	6.743,5	6.793,7	6.757,9	6.828,7	6.989,7	7.163,0	7.347,2
Procentuele mutaties										
Farm. hulp	-	1,8	4,1	2,6	-3,1	1,4	0,7	1,7	1,8	1,8
Hulpmiddelen	-	-1,8	27,7	5,9	17,5	-9,0	5,3	5,5	5,7	5,8
Totalen (incl. subs.)	-	1,2	7,3	3,1	0,7	-0,5	1,0	2,4	2,5	2,6

Bron: Jaaroverzicht Zorg 1998

Overigens is Nederland er wel in geslaagd de ontwikkeling van de kosten sinds 1994 op een significant lager niveau te brengen dan in de overige Europese landen: volgens de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO) was de uitgavengroei in Nederland meer dan de helft lager dan het Europees gemiddelde in de periode 1994-1996. De impact van de maatregelen met name op de langere termijn is onduidelijker. Daar waar VWS oordeelt dat een “samenhangend pakket aan beleidsmaatregelen gericht op matiging van de groei van de kosten van geneesmiddelen zijn vruchten afwerpt” (JOZ, 1998), meent de Stichting Farmaceutische Kengetallen (SFK, 1997) dat “de maatregelen de structurele uitgavengroei slechts incidenteel hebben afgeremd”. Vooralsnog is er weinig zicht op oplossingen voor de langere termijn.

7 DE MARKT VOOR GENERIEKE GENEESMIDDELEN

Voorgeschreven (en voor vergoeding in aanmerking komende) generieke geneesmiddelen behoren in bijna alle gevallen tot de zogenaamde WTG-artikelen en dienen, net als de merkproducten, de volledige registratieperiode te doorlopen. Extramurale WTG-geneesmiddelen zijn geneesmiddelen die uitsluitend op recept verkrijgbaar zijn met een vaste afleververgoeding voor de apotheek. Daarnaast worden door generieke fabrikanten ook niet vergoedbare, veelal OTC ("over the counter") en/of zelfmedicatie artikelen op de markt gebracht. Bij onderstaande berekeningen wordt uitgegaan van de gegevens die middels SFK en de Ziekenfondsraad (ZFR) betreffende voorgeschreven geneesmiddelen gepubliceerd zijn.

7.1 Potentiële marktomvang

De potentiële maximale marktomvang voor generieke geneesmiddelen ('generic opportunity'): de omzet van geneesmiddelen waarvan de patenten verlopen zijn, wordt voorzichtig geschat op 60% van de totale kosten voor farmaceutische hulp in 1996 (was 50% in 1992; de Wolf, 1994) minus 10% prijsverschil met de spécialités en bedraagt derhalve ruim f 3 miljard (tegen vergoedingsprijzen). De maximaal te behalen generieke omzet wordt algemeen op 75% hiervan bepaald. Dit komt neer op f 2,27 miljard in 1996.

7.2 Huidige marktomvang

Van de gegevens van het Geneesmiddeleninformatieproject (GIP) van de ZFR kan worden afgeleid dat gedurende de periode 1990-1996 het aantal gedeclareerde voorschriften per verzekerde licht is gestegen. Opvallend is dat, in tegenstelling tot de periode 1990-1994, in 1995-1996 vooral een verschuiving heeft plaatsgevonden van WTG-geneesmiddelen naar buiten-WTG geneesmiddelen (JOZ, 1998). Deze verschuiving wordt verklaard door het opheffen van de categorie UA-middelen per 1 januari 1996, waardoor een aantal middelen die voorheen onder de WTG vielen, nu tot de categorie buiten WTG-middelen behoort. In kosten uitgedrukt wordt in 1996 87,4% uitgegeven aan WTG-middelen, een lichte daling ten opzichte van 1995. Het aandeel, veelal duurdere, buiten-WTG geneesmiddelen stijgt in dezelfde periode met 2% (tabel 2).

Tabel 2: Percentage kosten per verzekerde

	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996
WTG-artikelen	83,4	83,8	83,5	84,7	88,9	89,3	87,4
Buiten-WTG artikelen	9,8	10,5	11,8	11,2	8,0	7,7	9,7
Magistrale bereidingen	4,3	3,7	3,4	3,1	2,0	2,0	2,0
Overige artikelen	2,3	2,0	1,4	0,9	1,1	1,0	0,9
Abonnement AHA	0,2	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Totale kosten per verzekerde (gulden)	311,2	334,9	375,0	398,6	395,8	412,8	415,5

Bron: JOZ, 1998

Het gebruik van generieke geneesmiddelen in het totaal aantal voorschriften per verzekerde in de categorie WTG-artikelen is procentueel gestegen van 24,6% in 1990 naar 30,7% in 1993 en 34,9% in 1996. Deze stijging ging geheel ten koste van het aandeel van specialités in het aantal voorschriften, welke een daling van 69,9% (1990) naar 58,5% (1993) tot 50,3% in 1996 liet zien. Het aandeel van de parallel-import is sterk gestegen van 5,5% in 1990 naar 10,7% in 1993 en 15,2% in 1995 maar liet in 1996 (14,8%) een lichte daling zien ten opzichte van 1995. Deze daling zette zich ook in 1997 door.

Uitgedrukt in kosten van WTG-geneesmiddelen is het aandeel van generieke geneesmiddelen hierin in 1990-1996 gestegen van 8,0% naar 10,5%. Ook hier is een daling te zien in het aandeel van specialités, en een forse stijging van het percentage parallel-geïmporteerde specialités in de kosten van WTG-geneesmiddelen (tabel 3). In 1996 is het aandeel van specialités echter weer gestegen, met name ten koste van de parallel-import.

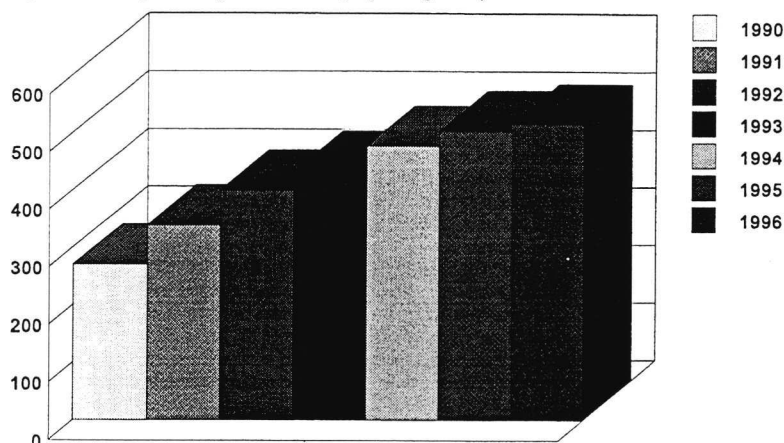
Tabel 3: Percentage basisvergoeding per verzekerde uitgesplitst naar inkoopkanaal, WTG-artikelen

	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996
Specialités	85,4	80,1	77,1	75,5	72,0	67,7	68,8
Generieke preparaten	8,0	9,2	9,8	9,9	10,2	10,4	10,5
Parallel geïmporteerde specialités	6,5	10,7	13,1	14,5	17,8	21,9	20,7
Overig	0,1	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0	0,0
Totale basisvergoeding (gulden)	191,59	203,90	224,16	249,66	263,98	277,45	274,38

Bron: JOZ, 1998

Bij gebrek aan een eenduidige rekenmethode kan de marktomvang van generieke geneesmiddelen (tegen vergoedingsprijzen) aan de hand van bovengenoemde kerncijfers geschat worden op f 514,4 miljoen ($= 10.5\% * 87.4\% * f 5.604,9$ miljoen) in 1996. Op basis van deze cijfers wordt de 'generic penetration', d.w.z. de huidige omzet van generieke geneesmiddelen t.o.v. het generieke potentieel, geschat op bijna 23% in 1996. Dit percentage is vanwege het prijsverschil iets groter wanneer uitgedrukt in aandeel van het volume.

Figuur 1: Omzet generieke geneesmiddelen (miljoenen guldens)



In figuur 1 wordt de ontwikkeling van de omzet van generieke geneesmiddelen in de periode 1990-1996 gegeven volgens deze rekenmethode. Hier is duidelijk de afvlakking van de omzetgroei van de generieke geneesmiddelenbranche te zien sinds 1992, met name in de laatste jaren. Deze ontwikkeling stemt goed overeen met de door de branche berekende omzetontwikkeling tegen apotheek-inkoopprijzen (AIP).

Volgens cijfers van de Bogin is in 1997 sprake van een duidelijke omzetgroei tegen AIP tot f 572,2 miljoen. Echter, deze ontwikkeling heeft veel meer te maken met incidentele dan met structurele ontwikkelingen. Immers, in 1997 is het octrooi op een aantal 'grote' geneesmiddelen verlopen, met name Zantac, Capozide en Fevarin. Het aantal nieuwe introducties is dientengevolge fors gestegen. Door het afgenomen prijsverschil tussen merkgeneesmiddelen en generieke preparaten in combinatie met het krimpen van de omzetten van parallel-geïmporteerde geneesmiddelen sinds de invoering van de WGP in 1996 is de overheid er niet in geslaagd haar kosten-effectiviteit doelstellingen te realiseren via substitutie. In 1996 en 1997 is duidelijk sprake van een afname van substitutie-inkomsten (SFK, 1997).

Voor de nabije toekomst geldt dat in de periode 1995-2005 het octrooi van circa 40 geneesmiddelen

verloopt met een totale marktwaarde van f 640 miljoen (IMS, 1995). Bij de huidige penetratiegraad van 23 % betekent dit een additionele omzet van f 132,4 miljoen voor generieke producten louter door nieuwe introducties en een substitutie-besparing van f 13,2 miljoen op deze generieke producten (bij een prijsverschil generiek-specialité van 10%). Echter, indien middels structurele concurrentiebevoorderende maatregelen een hogere generieke penetratiegraad kan worden bereikt zou dit ceteris paribus kunnen leiden tot veel grotere besparingen op het geneesmiddelenbudget.

8 INVLOED VAN DE WET- EN REGELGEVING OP DE MEDEDINGING IN DE GENEESMIDDELENMARKT

In tabel 4 wordt een opsomming gegeven van de overheidsmaatregelen gedurende 1987-1998 en het beoogde effect op de kwaliteit, prijs, distributie en promotie van geneesmiddelen. Uit deze tabel blijkt dat met name een groot aantal maatregelen is ingevoerd die direct, of via een omweg, de prijs of vergoeding van geneesmiddelen (moet) beïnvloeden. Ook is in de laatste jaren een toenemend aantal maatregelen ingezet ten aanzien van de eigenschappen distributie en promotie van geneesmiddelen.

Tabel 4: Beoogde invloed van maatregelen op PPPP-eigenschappen van geneesmiddelen

Maatregelen overheid	Product	Prijs	Plaats	Promotie
Herziening Tariefstructuur Apotheekhoudende en Apothekersstimulans (1988)		**		*
COTG Tariefbeschikking en KNMP Taxe (1988)		**		*
Wettelijke prescriptieregeling (1988)	**			*
Geneesmiddelen Vergoedings Systeem (1991)		**	*	*
Verstreking Farmaceutische Hulp in AWBZ (1992)		*		
Wet Maximum Tarieven (1992)		**		
Farmaco Therapie Overleg (FTO, 1992)	**	*		*
Patiënten Informatie Project (PIP, 1992)	*	*		**
Besluit Horizontale Prijsbinding (1993)		**	*	*
Wet op de Individuele Verticale Prijsbinding (1996)		(**)	(*)	(*)
Wet Geneesmiddelenprijzen (WGP, 1996)		**	*	*
Opheffing UA categorie (1996)		*	**	*
Voorschrijven op stofnaam (ZFW, 1996)			*	**
Terugoverheveling farmaceutische hulp van AWBZ naar ZFW en particuliere ziektekostenverzekering (1996)	*	*		
Afroming korting en bonussen (1997/8)		**	*	**
Mededingingswet (1998)	(*)	(**)	(**)	(**)
Modernisering WOG (gepland)	(*)	(*)	(**)	(*)

** Beoogd direct effect op desbetreffende eigenschap van geneesmiddelen

* Beoogd indirect effect op desbetreffende eigenschap van geneesmiddelen

Ten aanzien van de feitelijke effecten dient te worden aangetekend dat slechts van een beperkt aantal maatregelen de bedoelde en neven-effecten reeds zijn aangetoond of anderszins beschreven in evaluatie-studies.

8.1 Invloed van maatregelen die primair ten doel hebben de mededinging te bevorderen

Hoewel bevordering van de marktwerving de eerste van de twee hoofdpijlers is van het overheidsbeleid ten aanzien van de geneesmiddelenmarkt, blijken structurele mededinging-bevorderende maatregelen in aantal en invloed ondergeschikt aan maatregelen die op korte termijn de kosten moeten verlagen (de tweede hoofdpijler). De overheid erkent dit in de nota van toelichting bij het IVP Geneesmiddelen (1996): "Gezien de beperkte budgettaire ruimte kunnen de effecten van het proces dat leidt tot meer marktwerving niet worden afgewacht".

Maatregelen van de overheid die primair opgesteld zijn om de mededinging in de bedrijfskolom structureel te bevorderen zijn: (1) maatregelen op basis van de conclusies van de Interdepartementale Werkgroep Geneesmiddelendistributie (IWG, 1994), zoals de opheffing UA categorie en het voorschrijven op stofnaam, (2) het Besluit Horizontale Prijsbinding (BHP, 1993), (3) de Wet op de Individuele Verticale Prijsbinding (IVP, 1996), en (4) de Mededingingswet. Hoewel nog niet geëvalueerd, wordt van de maatregelen in het kader van de IWG en het BHP verwacht dat zij een positieve invloed hebben op de mededinging in de (generieke) geneesmiddelenmarkt. Het IVP heeft geen sociaal-economische effecten, maar zou moeten dienen als voorzorgsmaatregel van de overheid om de weg tot verticale prijsbinding af te sluiten. Hoewel de Mededingingswet zeker ook op de geneesmiddelensector van toepassing is, is nog niet eenduidig geanalyseerd wat de te verwachten effecten zijn van de implementatie van deze wet voor de mededinging in de geneesmiddelensector.

Hoewel met deze algemene en specifieke maatregelen de toon voor meer marktwerving is gezet, bestaan in de geneesmiddelensector nog een aantal wetten en regelingen die niet primair ten doel hebben de mededinging te bevorderen en die in letter en/of in geest het concurrentiemechanisme belemmeren en zo de positieve effecten van marktwerving tegengaan of zelfs tenietdoen.

8.2 Invloed van maatregelen die primair ten doel hebben de doelmatigheid te bevorderen

1. *Geneesmiddelenvergoedingensysteem (GVS, 1991)*. Het doel van het GVS is beheersing van de kosten van de geneesmiddelen waarop verzekerden krachtens de wettelijke verzekering aanspraak maken. Daarnaast beoogt het GVS meer kostenbewust voorschrijfgedrag van de arts, zonder de keuzevrijheid te beperken. Onder het regime van het GVS wordt per groep van vergelijkbare geneesmiddelen een vergoedingsprijs bepaald. De in 1996 door VWS verrichte evaluatie stelt dat het GVS effectief is: per saldo is sprake van een prijsverlaging en een minder sterke stijging van de kosten doordat de fabrikanten de prijzen afstellen op de vergoedingslimieten (GIP, 1997). Op basis van GIP-cijfers kan ook worden afgeleid dat prijsaanpassingen van fabrikanten hebben geleid tot minder bijbetalingen. Het GVS in zijn algemeenheid is een relatief krachtig en een voor alle partijen inmiddels aanvaardbaar instrument gebleken dat invulling geeft aan het door de overheid gewenste budgettaire en vergoedingskader voor de gehele geneesmiddelensector. Echter, ondanks dat de aflevering van generieke en parallel geïmporteerde producten onder invloed van het GVS is toegenomen zijn er toch nog enkele bepalingen die vanuit bedrijfseconomisch perspectief moeilijk verklaarbaar zijn, waardoor de doelmatigheid wordt beperkt én waardoor de overheid en verzekeraars economische schaalvoordelen mislopen. Deze betreffen:

- Lineaire prijsopbouw: Uitgangspunten voor het GVS zijn dat de vergoedingsprijs is vastgesteld op basis van de milligramprijs van de standaarddosering en dat er een lineair verband is tussen vergoeding en veranderingen in deze dosering. Dit strookt niet met het feit dat de kosten van een geneesmiddel met name in de ontwikkelingsfase liggen. Qua effect van een geneesmiddel is er meestal ook geen lineair verband tussen dosering en gezondheidseffect.
- Verpakkingsgrootte: Voor een individueel geneesmiddel geldt slechts één prijs per doseringseenheid, ongeacht de verpakking waarin het geleverd wordt. Zo geldt voor bijvoorbeeld 10 tabletten in een doordrukstrip met een bijsluiters en een doosje dezelfde vergoeding (relatief) als voor een pot met 5000 tabletten. Gecombineerd met bestaande regelgeving (receptregelvergoeding) en bedrijfseconomische wetmatigheden (voorraadbeheer van apothekers) werkt dit stimulerend van de 'duurdere' verpakkingen in de hand.

2. *COTG Tariefbeschikking (tariefstructuur apotheekhoudenden) en KNMP Taxe*. In de COTG Tariefbeschikking worden richtlijnen gegeven voor de tarieven voor declaraties gebaseerd op vergoedingen. Dit gebeurt aan de hand van de KNMP Taxe, waarin alle vergoedingsprijzen zijn opgenomen. Deze lijst wordt eens per maand opgemaakt. Het bestaan van deze vergoedingslijst maakt

prijstdifferentiatie (verschillende prijzen voor verschillende afnemers) onmogelijk en doet horizontale prijsbinding ontstaan. Dit werkt marge-concurrentie in de hand, bijvoorbeeld bij grote afnames waar schaalvoordelen mogelijk zijn of gunstige logistieke omstandigheden, etc. Daarnaast bestaat er een verschillend regime per inkoopkanaal, waardoor voor generieke preparaten een andere vergoedings-systematiek wordt toegepast dan voor vergelijkbare merkproducten met identieke kwaliteitskenmerken. Dit werkt discriminerend en kostenverhogend. Tenslotte is in de KNMP Taxe opgenomen dat voor generieke geneesmiddelen slechts de laagste prijs vergoed wordt als de betreffende leverancier de gehele markt kan overzien (merkproducten die duurder zijn worden wel altijd vergoed). In de praktijk is deze bepaling moeilijk toepasbaar door het ontbreken van objectieve en controleerbare criteria.

3. *Wet Geneesmiddelenprijzen (WGP)*. Op basis van de WGP wordt per onderling vergelijkbare middelen een maximumprijs bepaald op basis van het gemiddeld prijsniveau in vier ons omringende landen. In de nota van toelichting op de IVP wordt vermeld dat: "is besloten het marktproces dat moet leiden tot prijsconcurrentie en lagere prijzen te versnellen via de Wet Geneesmiddelenprijzen". Echter, de WGP - een wet die de individuele prijszetting van ondernemers *controleert* - kan in letter en geest niet worden aangemerkt als een instrument voor een versnelling van een marktproces. Hoewel de overheid erin is geslaagd een verlaging van de geneesmiddelenprijzen te bewerkstelligen (opbrengsten eerste en tweede tranche: f 570 miljoen: GIP, 1997) is de WGP in de praktijk eerder belemmerend gebleken voor de prijsconcurrentie. Immers, in het laatste kwartaal van 1997 zijn de prijzen van geneesmiddelen weer gestegen doordat: "de ontstane ruimte voor prijsverhogingen vrijwel volledig door de geneesmiddelenleveranciers is benut" (SFK, 1997). Dit is feitelijk horizontale prijsbinding en de WGP werkt aldus marge-concurrentie in de hand. Ook hebben door de WGP de "generica sterk aan concurrentiekracht verloren" (KPMG, 1997). Dit staat haaks op het door de overheid gevoerde substitutie- en mededingingsbeleid.

Naast bovengenoemde conceptuele bezwaren ten aanzien van de WGP bestaan er ook bedrijfseconomische bezwaren die betrekking hebben op de afwezigheid van een relatie tussen prijs en volume bij de berekening van de maximumprijzen en de gehanteerde systematiek ten aanzien van bepaling van het gemiddeld prijsniveau in de referentielanden. Ook zijn er verschillen tussen de gehanteerd maximumprijzen conform de WGP en de vergoedingen op basis van het GVS. Hierdoor is het in sommige gevallen overbodig om maximumprijzen te stellen (indien deze sterk afwijken van de vergoedingslimiet) en is het in andere therapeutische groepen economisch niet zinvol effectieve producten blijvend op de markt te zetten. Dit laatste komt voor bij enkele groepen/producten waar

verkoop tegen de vergoedingsprijs - die lager is dan de gehanteerde maximprijs - geen winst of zelfs verlies oplevert voor de producent.

Tenslotte dient de belangrijke constatering gemaakt te worden dat het naast elkaar bestaan van de WGP (maximprijzen), het GVS (vergoedingsprijzen) en de KNMP Taxe maakt dat de bedrijfs-economische functie van prijsconcurrentie aan waarde verliest. Wederom werkt dit feitelijk horizontale prijsbinding in de hand en dwingt daarom tot margeconcurrentie als overblijvend bedrijfseconomisch instrument.

9 TOEKOMSTIG BELEID

9.1 Aanpassingen en nieuwe maatregelen van de overheid op korte termijn

Het Ministerie van VWS heeft in het JOZ 1998 aanpassingen van bestaande regelgeving (WGP, WOG en GVS) en enkele nieuwe ingrepen voor de korte termijn aangekondigd die van invloed zijn op de marktwerving en mededinging in de farmaceutische sector. De meeste hiervan zijn inmiddels verder uitgewerkt door de Werkgroep Kosten Geneesmiddelen.

Ten aanzien van de WGP is er in de sector te weinig draagvlak voor verdere opgelegde prijsverlagingen en zijn nieuwe doelstellingen geformuleerd, gericht op het ontwikkelen van maatregelen op een betere marktstructuur. In het licht van de invoering van de IWG-aanbevelingen wordt ook de modernisering van de WOG verder ter hand genomen. Dit zal met name invloed hebben op het verlagen van toetredingsbarrières voor nieuwe leveranciers/concepten van extramurale geneesmiddelenvoorziening. De criteria van het GVS ten aanzien van de instroom van onderling vervangbare geneesmiddelen in bijlage 1A worden verruimd. Ook zullen er in het GVS aanpassingen (veelal verlagingen) aan de vergoedingslimieten plaatsvinden op basis van de maximumprijzen van de WGP.

Het beleid gericht op het bevorderen van doelmatig voorschrijven en het voorschrijven op stofnaam door artsen wordt voortgezet. Op de korte termijn zijn nieuwe impulsen en prikkels voor artsen en apothekhoudenden echter niet voorzien.

De WGP heeft (vooralsnog) niet geleid tot een significante daling van het percentage kortingen en bonussen op de factuur van apothekhoudenden. De overheid stelt zich op het standpunt dat kortingen en bonussen zoveel mogelijk ten goede moeten komen van de verzekerde. Als belangrijkste nieuwe maatregel van de overheid geldt dan ook de afoming van kortingen en bonussen voor apothekhoudenden ("claw back") via terugbetalingen op basis van facturen. Minister Borst heeft een aanwijzing uitgevaardigd die reeds in 1998 structureel moet leiden tot een besparing van f 150 miljoen op de geneesmiddelenuitgaven. Zoals blijkt uit het voorgaande gaat het tegengaan van de marge-concurrentie helaas voor de mededinging niet gepaard met maatregelen die prijsconcurrentie mogelijk maken. Derhalve ziet het er naar uit dat de invloed van overheidsregulering op bedrijfseconomische beslissingen van generieke fabrikanten in de komende jaren alleen maar zal toenemen en wel juist op die gebieden waarvan bijvoorbeeld in Europees verband en door de marktpartijen wordt gesteld dat de

efficiëntie het meest gebaat is bij normalere marktprocessen.

9.2 Voorbereiding op stelselwijziging gestart

Ten aanzien van het beleid voor de (middel-)lange termijn is inmiddels een interdepartementale stuurgroep opgericht welke als taak heeft een stelselwijziging voor te bereiden langs de lijnen die beschreven staan in het ambtelijke rapport van de Werkgroep Kosten Geneesmiddelen (VWS, 1998). Het doel van deze stelselwijziging is om nog in de volgende kabinetsperiode te beschikken over een doeltreffend werkend stelsel van doelmatige farmacozorg dat tevens een beheerste kostenontwikkeling waarborgt (Borst-Eilers, 1998). In ieder geval zal de stelselwijziging plaatsvinden langs drie hoofdlijnen:

- *Ontwerp van een decentraal budgetteringsmodel dat op korte termijn integraal kan worden ingevoerd.* Dit model dient te zijn afgestemd op de budgettering van de regionale verzekeraar en effectieve sturingsmogelijkheden te bevatten om, binnen het vastgestelde budget, de behaalde doelmatigheidswinst ten goede te laten komen aan de zorgverlening aan alle betrokkenen. De positie van de patiënt neemt hierbij een prominente plaats in. Deze hoofdlijn bevat o.a. het wegnemen van het open-eind karakter van financiering, budgettering op lokaal of regionaal niveau op basis van historische omzet en volledige risicodragendheid voor de verzekeraars.
- *Meetbare verbetering van de kwaliteit en doelmatigheid van de extra- en transmurale farmacotherapie op regionaal niveau.* Deze hoofdlijn omvat voorstellen t.a.v. verbreding van het FTO, uniformering van formularia door artsen en apothekers, tegengaan van beïnvloeding door de industrie en het belonen en sanctioneren van gedrag door voorschrijvers en afleveraars.
- *Verzelfstandiging van de inkoopfunctie van geneesmiddelen.* Het voorstel dient zo te zijn ingericht dat alle handelsvoordelen ten goede komen aan de zorg, de onderhandelingsmacht van zogenoemde 'regionale inkoopcentra' maximaal is, het in te kopen volume en assortiment afgeleid is van het overeengekomen farmacobeleid in een regio en de inkoopfunctie op een transparante wijze zal worden vervuld. De IWG aanbevelingen zullen hierbij worden betrokken. Mogelijke veranderingen zijn de transformatie van de apotheker tot farmaceutisch adviseur, de inrichting van regionale inkoopcentra, automatische substitutie door onafhankelijk functionerende apothekers en verplichting tot aflevering van het goedkoopste product.

Medio mei 1998 zal de stuurgroep rapporteren aan de Minister van VWS, inclusief een beschrijving

van de invloed van haar voorstellen op de raming van de kosten van geneesmiddelen, een invoeringsstrategie en monitoring van het invoeringstraject en de uiteindelijke werking van het nieuwe stelsel.

Het moge duidelijk zijn dat een stelselwijziging langs bovengenoemde hoofdlijnen van grote invloed zal zijn op de marktstructuur, marktwerving en mededinging-mogelijkheden en -instrumentarium voor actoren binnen de farmaceutische bedrijfskolom alsmede de 'waarde' van het geneesmiddel en keuzevrijheid van consumenten/patiënten. Helaas zijn, zelfs bij zulke ingrijpende voorstellen, het gekozen perspectief en uiteindelijke beslissingscriterium vooral gerelateerd aan de kosten van geneesmiddelenverstrekking. Analyse vooraf en, derhalve, doelstellingen mede op basis van elementen van bevordering van marktwerving en mededinging, ontbreken in deze (middel-)lange termijn visie.

10 CONCLUSIES

Op nationaal en Europees niveau staan een doelmatig en doeltreffend geneesmiddelengebruik hoog op de politieke agenda's. Qua beleidsdoelstellingen: bevordering van de beschikbaarheid van kwalitatief hoogstaande geneesmiddelen voor patiënten, kostenbeheersing, en bevordering van een goede balans tussen marktwerving en overheidsregulering is er in hoge mate overeenstemming tussen beide niveaus. Echter, daar waar het de prioritisering en de inzet van beleidsinstrumenten binnen de generieke sector betreft, blijkt dat 'Rome' wel over heel verschillende wegen bereikt moet worden. Daar waar in Europees verband vanuit de strategische gedachte geopteerd wordt voor prijsderegulering en prijsconcurrentie - ter bevordering van de mededinging en besparing van kosten in dit marktsegment - worden de maatregelen in Nederland in hoge mate bepaald door de politieke noden van de dag. Dit heeft juist geleid tot directe (reparatie-)ingrepen in het prijsniveau en tot prijsconcurrentie belemmerende regelgeving. Wel is de overheid er in zekere mate in geslaagd de transparantie en mededinging in de marktstructuur te bevorderen en de groei van de kosten van geneesmiddelen voor de gezondheidszorg in de periode tot 1996 af te remmen, zeker wanneer dit vergeleken wordt met andere Europese landen. In 1997 en 1998 echter worden de budgetdoelstellingen niet gehaald en dit heeft het Ministerie van VWS, onder politieke druk, genoopt tot de implementatie en uitwerking van een volgende ronde van kostenbesparende maatregelen.

Er wordt verondersteld dat de invoering van diverse IWG-voorstellen heeft geleid tot een verbetering in het mededingings-kader: de 'spelregels' in de (generieke) geneesmiddelensector. Echter, spin-off van deze effecten naar de 'speelruimte en speltechniek' heeft niet plaatsgevonden. Het bedrijfseconomisch instrumentarium van geneesmiddelenproducenten is op belangrijke onderdelen eerder verkrappt dan verruimd. Sommige wetten en bepalingen belemmeren een verbeterde marktwerving onnodig, daar economische argumenten voor de invoering of handhaving van dergelijke regelgeving veelal ontbreekt. Vigerende maatregelen houden derhalve bestaande marktimperfecties in stand. Hierdoor loopt ook de gewenste samenhang van het gehele geneesmiddelenbeleid gevaar.

Met name van enkele operationele bepalingen in het GVS, de KNMP Taxe en de WGP gaat in de generieke sector een contra-productieve werking uit op de concurrentie-verhoudingen tussen generieke en merkgeneesmiddelen-fabrikanten en de mogelijkheden voor concurrentie tussen generieke fabrikanten onderling. De WGP heeft geleid tot een hernieuwde verschuiving in het voorschrijven en gebruik van nieuwe, veelal duurdere geneesmiddelen en tegenvallende substitutie-effecten op het geneesmiddelenbudget van de overheid (SFK, 1997). De invoering van de 'claw-back' zonder

verruiming of versoepeling op andere gebieden betekent een verdere aantasting van het marketing-instrumentarium. De teneur is een verschuiving op de balans tussen overheidssturing en prijscontrole enerzijds en marktwerving en prijsconcurrentie/-deregulering anderzijds in de richting van eerstgenoemde mechanismen. Dit strookt vooralsnog niet met de strategische visie op Europees niveau en de beleidsintentie van VWS. In de huidige situatie is onduidelijk in hoeverre de overheid in de toekomst wel inhoud wil geven aan een proces dat structureel leidt tot meer marktwerving. Vooralsnog ontbreekt deze visie ook in de eerste voorstellen voor een stelselwijziging door de Werkgroep Kosten Geneesmiddelen en het gekozen perspectief en de koers voor uitwerking.

11 DISCUSSIE: 'DUURZAME' ORDENING VAN DE GENEESMIDDELENSECTOR

Voor de toekomst is het discutabel of het naast elkaar bestaan van én vaststelling van maximumprijzen én vergoedingslimieten in de geneesmiddelensector noodzakelijk is, met name daar deze systematiek belemmerend blijkt te werken op de marktwerving en mededinging. In deze discussie wordt derhalve uitgegaan van het wenselijk streven naar een stelsel dat op basis van vergoedingslimieten en normale mededingingsverhoudingen in staat moet worden geacht zowel de noden van de overheid (kostenbeheersing en doelmatigheidswinst) en marktpartijen (een bloeiende markt en bedrijfstak) te ledigen. Dit zou ook zeer wel overeenkomen met de aanbevelingen van de 'Frankfurt Round Table'.

Zoals eerder aangevoerd is de kracht en noodzaak van de WGP reeds tanende, net zoals haar draagvlak bij de marktpartijen vanwege de grote conceptuele en operationele bezwaren. De tijd lijkt derhalve rijp voor het scheppen van een kader dat op de (middel-)lange termijn 'duurzaam' is en minder noodzaakt tot meermalig ad hoc ingrijpen in het budgettaire kader en de prijzen van geneesmiddelen. Nu de prijzen en vergoedingslimieten voor geneesmiddelen stelselmatig omlaag zijn gebracht en een nieuwe tranche WGP prijsdalingen niet haalbaar blijkt, lijkt het (gewijzigde) GVS en een stelsel van periodiek aanpasbare vergoedingslimieten als basis voor kostenbeheersing en doelmatigheidsbevordering in principe voldoende (toegerust).

Een eerste uitgangspunt voor aanpassingen zou zijn dat de overheid in staat moet zijn de kosten van het geneesmiddelengebruik beter te beheersen. Dit kan als de vergoedingslimieten binnen het GVS worden vastgesteld op basis van de ruimte in het geneesmiddelenbudget, (kost-)prijs en volumeontwikkelingen binnen het geneesmiddelenpakket en overige criteria ten aanzien van bijvoorbeeld dosering, verpakking etc. Hierbinnen kan een verdere verfijning van therapeutische clusters plaatsvinden. De SFK heeft in opdracht van de KNMP berekend dat met een dergelijke verfijning van het GVS alleen al f 50 miljoen via substitutie kan worden bespaard bij ACE-remmers calciumantagonisten, veel gebruikte geneesmiddelen voor hart- en vaatziekten (SFk, 1997). In combinatie met de voorstellen voor regionaal beleid, regionale budgetten en risico voor budget-overschrijdingen bij de verzekeraars in de voorgenomen stelselwijziging is vooruitgang op dit punt zeker realiseerbaar zonder dat dit de beoogde marktwerving en mededinging belemmert. Op een aantal vlakken kunnen deze aspecten zelfs nog verbeterd worden (zie 8.2).

De maximale vergoedingslimiet voor geneesmiddelen in de generieke sector kan bijvoorbeeld worden afgeleid als een percentage van de introductieprijis van het merkgeneesmiddel en/of een maximumbud-

get voor een therapeutisch cluster, aangevuld met enkele overige bedrijfseconomische criteria. Geleverde medicijnen die duurder zijn dan de GVS vergoedingslimiet zouden gedeeltelijk via bijbetaling van de patiënt gefinancierd worden (voor het verschil prijs-vergoedingslimiet). Eventueel kan een verhoging van de huidige apothekers-stimulans voor kosten-effectief voorschrijven (nu 33%) worden overwogen in combinatie met een structurele en aanvaardbare jaarlijkse claw-back. Ceteris paribus zou dit substitutie en prijsconcurrentie moeten bevorderen en leiden tot minder marge-concurrentie. Dit kan bewerkstelligen dat de reeds aanwezige hevige concurrentie in de farmaceutische markt ook ten gunste kan komen van de patiënt/consument en het geneesmiddelenbudget. Wellicht dat een gedeelte hiervan kan terugvloeien naar artsen die kosten-effectief voorschrijven, bijvoorbeeld door middel van investeringen/subsidies in de IT-sfeer in de praktijk. Dit zou een verdere stimulans zijn voor substitutie en rationalisering. In dit stelsel kan de KNMP Taxe omgebouwd worden tot informatie-verstrekkend en transparantie-bevorderend instrument naar overheid, marktpartijen incl. artsen en gebruikers: prijsinformatie in plaats van prijsbepaling.

Het voorstel van de Werkgroep Kosten Geneesmiddelen voor juridisch onderzoek naar automatische substitutie past goed in deze visie, de verplichting tot afleveren van het goedkoopste product echter niet. Hiervoor zijn een aantal argumenten: Allereerst gaat deze maatregel volkomen voorbij aan de overige 'waarde' die een geneesmiddel heeft behalve haar prijs en beperkt zij derhalve de consument/patiënt in haar keuzevrijheid. Verder kan, gezien de ervaringen met de WGP, de uitwerking op de gewilde prijsconcurrentie wel eens eerder negatief zijn dan positief. Tenslotte is zeker dat de uitvoering van dit voorstel op zeer grote definitie- en praktische bezwaren zal stuiten (bijvoorbeeld definiëring 'goedkoopste product' in relatie tot productie/markt en hieraan gerelateerde vergoeding, voorraadbeheer door apothekers/inkoopcentra, enorme mate van automatisering die noodzakelijk is) en derhalve wel eens contra-productief kan uitwerken op de doelmatigheid. Vergelijkbaar hiermee zijn de huidige problemen bij de toepassing van de regel 'laagste prijs vergoed' in de KNMP Taxe.

Een tweede uitgangspunt voor verdere aanpassingen binnen de geneesmiddelensector zou moeten zijn: gelijke kansen voor vervangbare producten. De tweede belangrijke pijler van wetgeving in de geneesmiddelensector zou derhalve gevormd moeten worden door de Mededingingswet en de WOG. Overige regelgeving in de geneesmiddelensector zou, in de geest van de MW, moeten worden ontdaan van onnodig mededinging-belemmerende bepalingen. Voor de generieke sector betreft dit met name eliminatie van de discriminatoire bepalingen in vergoedingslimieten en (toetredings-) barrières voor generieke geneesmiddelen t.o.v. (parallel-geïmporteerde) merkgeneesmiddelen na afloop van het octrooi. Hiervan zou zonder meer een concurrentie-bevorderend en kostenbesparend

effect uitgaan. Voldoende en eerlijke concurrentiemogelijkheden zouden verder geschapen kunnen worden op basis van verdere invoering, toepassing en versterking van de IWG-voorstellen in de voorgenomen modernisering van de WOG. Mogelijk dat met de invoering van de Mededingingswet verdere deregulering in de geneesmiddelensector mogelijk is. Zo worden het BHP en de IVP overbodig: prijsafspraken behoren immers tot de ernstigste categorie van mededingingsbeperkingen en worden als zodanig verboden in de Mededingingswet.

Het spreekt voor zich dat het proces van implementatie en de keuze van invoeringsmomenten van aanpassingen in de geneesmiddelensector cruciaal zijn voor het welslagen ervan, zoals ook de Minister van VWS beaamt. Echter, diverse alternatieven lenen zich zeker voor directe invoering, zoals verfijning van therapeutische clusters en het verwijderen van discriminatoire elementen in bestaande regelgeving. Op korte termijn dient ook ingespeeld te worden op de voorstellen en (verwachte) effecten van de 'Single European Market' op de geneesmiddelenverstrekking, marktwerving en mededinging in de Nederlandse geneesmiddelenmarkt. Bovengenoemde elementen zijn tot nog toe helaas onbesproken in het beleid van VWS en de aanbevelingen van de Werkgroep Kosten Geneesmiddelen.

Zeer zeker zouden de overheid en marktpartijen op kortere termijn prioriteit moeten geven aan ontwerp en toetsing van scenario's voor de (middel-)lange termijn waarbij het perspectief en de uiteindelijke maatstaf gevormd wordt door zowel kostenbeheersing én marktwerving/mededinging. Beide elementen zijn volkomen terecht uitverkoren tot de hoofdpijlars van beleid van VWS. Tot dusver wordt echter te weinig aannemelijk gemaakt dat dit beleid op termijn daadwerkelijk gerealiseerd zal zijn.

12. LITERATUUR

BOGIN. Denken in equivalenten. Haarlem, 1997.

DIRECTORATE GENERAL FOR INDUSTRY. Second Round Table: Completing the Single Pharmaceutical Market. DG III. Frankfurt, 1997.

EGA Health Economics Committee. Encouraging greater use of generic medicinal products in the European healthcare market (draft report). 1998

MINISTERIE VAN VWS. Bijlage 3 van de Voorjaarsbrief d.d. 31 maart jl., kenmerk FEZ-U-98396, van de minister van VWS aan de Voorzitter van de Tweede Kamer. Rijswijk, 1998.

MINISTERIE VAN VWS. Eindrapportage Werkgroep Kosten Geneesmiddelen. Rijswijk, 1998.

MINISTERIE VAN VWS. Mededinging in de gezondheidszorg; rapport van de projectgroep mededinging gezondheidszorg. Rijswijk, 1997.

STICHTING FARMACEUTISCHE KENGETALLEN. Data en feiten selectie. SFK nr. 7. Den Haag, 1997

TWEEDE KAMER DER STATEN-GENERAAL. Jaaroverzicht Zorg 1997. Vergaderjaar 1996-1997, 25 004 nr. 1.

TWEEDE KAMER DER STATEN-GENERAAL. Jaaroverzicht Zorg 1998. Vergaderjaar 1997-1998, 26 004 nr 1.

TWEEDE KAMER DER STATEN-GENERAAL. Marktwerving in de gezondheidszorg. Vergaderjaar 1997-1998, 25 962 nr. 1.

ZIEKENFONDSRAAD/GENEESMIDDELEN INFORMATIE PROJECT.(GIP). Chronologisch Overzicht Overheidsmaatregelen 1998-1997. Amstelveen, juni 1997.

ZIEKENFONDSRAAD/GENEESMIDDELEN INFORMATIE PROJECT.(GIP). GIPeilingen, Kengetallen Farmaceutische Hulp 1996. Amstelveen, oktober 1997.

