



**GUPTA  
STRATEGISTS**



# **Grip op toenemende geneesmiddeltekorten**

*Onderzoek naar aard, omvang en oplossingsrichtingen*

Amsterdam, 3 oktober 2024

# Woordenlijst (1/2)

## Definities

---

### Geneesmiddelkenmerken

- ZI-nummer Uniek nummer per geregistreerd geneesmiddel/product; identificeert werkzame stof, toedieningsvorm, dosering, fabrikant en verpakkingsgrootte
- PRK-code Voorschrijfniveau door arts (PRescriptie product Kenmerken-code), een PRK-cluster is een groep uitwisselbare geneesmiddelen, met exact dezelfde werkzame stof, toedieningsvorm én dosering
- ATC7-code Cluster met dezelfde werkzame stof in het geneesmiddel (Anatomical Therapeutic Chemical)
- DDD Standaarddosering voor een volwassene per dag (Daily Defined Dose); standaardmaat waarmee volumes tussen geneesmiddelen vergelijkbaar worden
- Vergoed bedrag Lijstprijs per middel, incl. BTW en minus eventuele clawback, zonder verwerking van couvertprijzen

### Marktsegmenten

- Preferentiedomein Alle PRK-clusters waarop één of meerdere zorgverzekeraars preferentiebeleid voeren
- Vrij domein Alle PRK-clusters waarop geen van de zorgverzekeraars preferentiebeleid voert
- Generieke middelen Geneesmiddelen waar geen patent op rust
- Multi-source Geneesmiddelen die door meerdere fabrikanten geproduceerd worden
- Kritieke middelen Middelen waarvoor het van cruciaal belang is om te vermijden dat er tekorten op ontstaan. Europese lijst beschikbaar vanuit de European Medicines Agency (EMA); Nederlandse lijst is in ontwikkeling vanuit Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen (LCG), maar op moment van afronding van deze rapportage nog niet beschikbaar
- Bodem van de markt Geneesmiddelen uit PRK-clusters met een jaaromzet van minder dan 1 miljoen euro

# Woordenlijst (2/2)

## Organisaties en databronnen

---

### Organisaties

- BG Pharma Branchevereniging van de volgesorteerde farmaceutische groothandels in Nederland, leden zijn Alliance Healthcare, Brocacef, Mosadex en Pluripharm
- BOGIN Biosimilars en generieke geneesmiddelenindustrie Nederland, brancheorganisatie van fabrikanten van generieke geneesmiddelen
- CBG College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
- IGJ Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
- GLN Generieke Leveranciers Nederland, brancheorganisatie van fabrikanten van generieke geneesmiddelen
- KNMP en Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie, de beroeps- en brancheorganisatie voor apothekers en apotheken in Nederland
- VWS Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
- ZN Zorgverzekeraars Nederland, de brancheorganisatie voor alle zorgverzekeraars

### Informatiebronnen over geneesmiddeltekorten in Nederland

- Farmanco Website van KNMP over geneesmiddeltekorten en oplossingen voor en door apothekers
- FarmInform Database met informatie over geneesmiddelenmarkt vanuit groothandels
- SFK Stichting Farmaceutische Kerngetallen, verzamelt en analyseert gegevens over het geneesmiddelengebruik uit openbare apotheken in Nederland, verbonden aan KNMP, publiceert informatie over tekorten in haar Monitor leveringsproblemen
- Meldpunt geneesmiddeltekorten Een gezamenlijk meldpunt van CBG en IGJ waar handelsvergunninghouders en fabrikanten zelf situaties moeten melden die mogelijk tot een tekort kunnen leiden.
- IGJ tekortenbesluiten De IGJ kan in geval van een geneesmiddeltekort toestemming geven om medicijnen uit het buitenland te halen in een zogenaamd tekortenbesluit.

# Samenvatting (1/2)

## 1. De geneesmiddelmarkt en de tekorten zijn continu in beweging

Tekorten zijn geen nieuw en ook geen Nederlands fenomeen; wereldwijd zorgen geneesmiddeltekorten voor problemen onder medicijngebruikers. We zien tussen 2021 en 2023 zelfs een verdubbeling van het volume, gemeten in DDD, van geneesmiddelen met tekortmeldingen. Dit is gebaseerd op declaratiegegevens van zorgverzekeraars en de tekortenregistratie van SFK<sup>1</sup>. Een melding van een tekort betekent *niet* direct dat er geen geneesmiddelen meer verstrekt worden, omdat er bijvoorbeeld nog voorraden in de keten zijn of vervangende middelen beschikbaar zijn.

Tegelijkertijd is de afgelopen jaren de omvang van het preferentiedomein – alle prescriptieclusters (PRK-codes) waar één of meerdere verzekeraars preferentiebeleid voeren – gegroeid van 77% van de markt in 2018 naar 86% in 2023.

## 2. Zowel in het preferentie- als het vrije domein zijn er tekorten

Tekorten komen in absolute en in relatieve zin vaker voor in het preferentiedomein (14-19% van het volume in DDD heeft tekortmeldingen in dit domein) dan in het vrije domein (7-9% van DDD). Tekorten komen even vaak voor bij middelen die preferent gesteld zijn als bij niet-preferent gestelde middelen in het preferentiedomein. Preferente middelen met een tekortmelding bedragen 9-11% van de gehele markt.

Het preferentiedomein en het vrije domein verschillen op veel aspecten van elkaar: het preferentiedomein heeft meer multi-source middelen, een hoger aandeel generiek en een lagere prijs per DDD. Bovendien wordt in het preferentiedomein vaker een oplossing gevonden met dezelfde werkzame stof, dosering en toedieningsvorm (bij 84% van de tekorten) dan in het vrije domein (69% van de tekorten).

Verder zien we in het preferentiedomein dat het aantal actieve fabrikanten per PRK-cluster afneemt, maar dat clusters met weinig fabrikanten niet vaker te maken hebben met tekorten.

Onderzoek van RSM Erasmus University<sup>2</sup> laat zien dat er op onderdelen van de markt sprake is van een relatie tussen preferentiebeleid en tekorten. Wij constateren dat tekorten veel verschillende oorzaken hebben, die op verschillende plekken in de keten ontstaan; tekorten zijn een multifactorieel probleem.

## 3. Tekorten hebben impact op alle partijen in de keten

Langs de gehele keten ondervinden partijen gevolgen van tekorten, waaronder impact bij patiënten, apotheken, groothandels en zorgverzekeraars. Voor patiënten kunnen tekorten zorgen voor ongemak, stress, bijwerkingen en extra zorggebruik bij de apotheek, huisarts of specialist. Voor alle schakels in de keten geldt dat tekorten zorgen voor extra werk.

1) Bij SFK worden tekorten gemeld wanneer één of meerdere groothandel niet kunnen leveren. Data en verificatie vanuit andere organisaties – KNMP/Farmanco en CBG/IGJ, maar ook informatie vanuit groothandels en fabrikanten – was tijdens dit onderzoek niet beschikbaar, maar kan de getoonde inzichten verbreden, verdiepen en verbeteren

2) H. de Vries, "The Bitter Pill: The Impact of Tendering on Nationwide Drug Shortages", RSM Erasmus University, 2024 (in draft) en gesprekken met de onderzoeker H. de Vries

# Samenvatting (2/2)

## 4. Oorzaken van tekorten zijn divers, preferentiebeleid speelt in sommige gevallen een rol

Geneesmiddeltekorten kennen vele oorzaken; het is een multifactorieel probleem door de gehele keten. Case studies tonen aan hoe langdurige problemen vaak door combinaties van factoren ontstaan. Het kan bijvoorbeeld te maken hebben met aangescherpte kwaliteitseisen voor grondstoffen of ontstaan doordat een groot deel van de markt hetzelfde middel als preferent aanwijst.

Tekorten die ontstaan in het preferentiedomein duren gemiddeld 13 weken, tegenover 10 weken in het vrije domein. Ook zien we dat fabrikanten onderling in verschillende mate te maken hebben met tekorten, verschillend van 10% tot 30% van hun totale volume. Daarnaast is er een stijging in tekorten rondom wisselingen van het ene preferent gestelde middel naar het andere: middelen worden vaker tekort gemeld in de eerste weken van hun preferentie en in de weken vlak voordat hun gunning afloopt.

## 5. Aanbevelingen op basis van dit onderzoek

Op basis van ons onderzoek en gesprekken met experts komen wij tot drie kernaanbevelingen:

### i. Zet in op vergroten transparantie in de keten

Delen van data door alle partijen – CBG/IGJ, KNMP, BG Pharma en zorgverzekeraars – omtrent voorraden en tekorten is essentieel om te komen tot meer gerichte oplossingen. Dit geeft apotheken, groothandels en verzekeraars ook meer tijd en mogelijkheden om te anticiperen op aankomende tekorten door het tijdig organiseren van alternatieven.

### ii. Onderneem actie, ondanks onzekerheid over data en cijfers

Er zijn verschillende acties en beleidsaanpassingen die zorgverzekeraars aanvullend kunnen doen. Deze opties kennen beperkt risico en hebben naar alle waarschijnlijkheid een positief effect op de tekortenproblematiek. We belichten in dit rapport drie voorstellen.

### iii. Verken samen met de ketenpartijen ook andere toekomstbestendige oplossingen

Dit zijn ingrijpende, innovatieve veranderingen in de waardeketen, geïnspireerd op andere industrieën en het buitenland, getoetst aan de Nederlandse situatie en de zorg. Deze kunnen veel impact hebben, zijn niet snel geregeld en moeten goed doordacht worden; dit gaat dus breder dan het preferentiebeleid.

# Agenda

## 1. De geneesmiddelenmarkt en de tekorten zijn continu in beweging

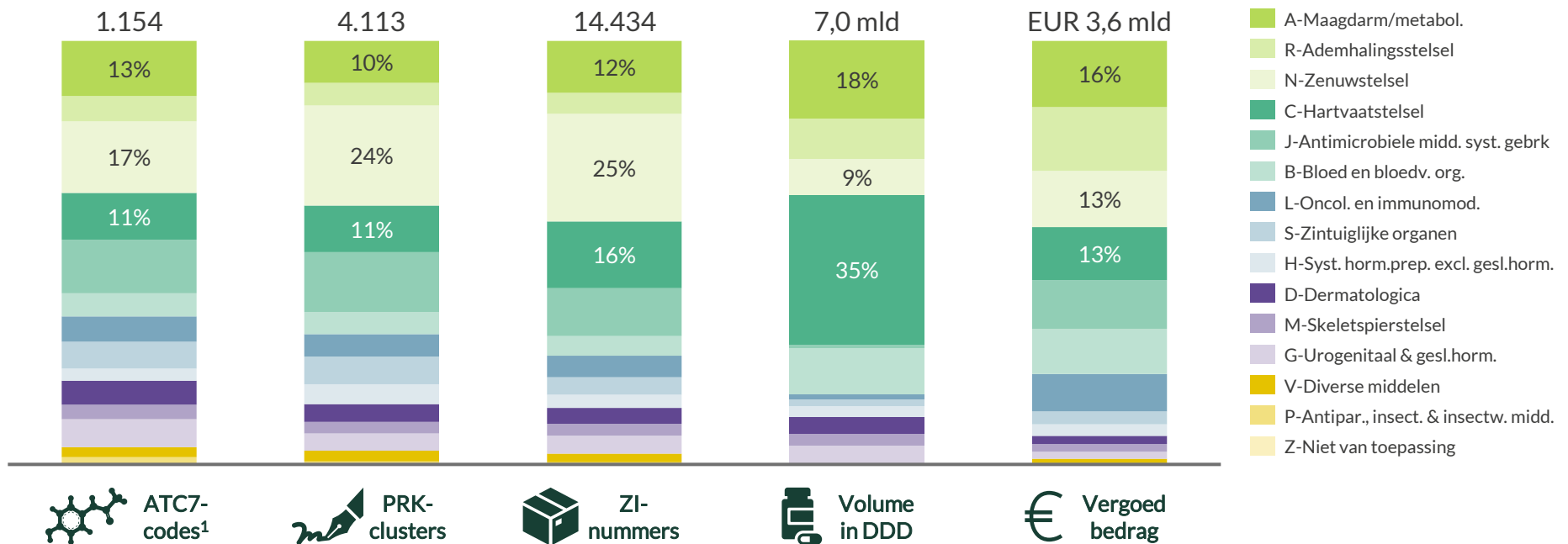
2. Zowel in het preferentie- als het vrije domein zijn er tekorten
3. Tekorten hebben impact op alle partijen in de keten
4. Oorzaken van tekorten zijn divers, preferentiebeleid speelt in sommige gevallen een rol
5. Aanbevelingen op basis van dit onderzoek

Verantwoording

# De markt kan worden ingedeeld op verschillende niveaus: werkzame stof (ATC7), voorschrijfkenmerken (PRK) en artikel (ZI-nummer)

## Omvang extramurale farmacie in Nederland [2023]

ATC7-codes (werkzame stof) worden onderhouden door de World Health Organization (WHO) en zijn in Nederland verder uit te splitsen in PRK-clusters (voorschrijfniveau door arts) en ZI-nummers (productniveau fabrikant) zoals beschreven door Z-Index. Vergelijkingen tussen geneesmiddelen of clusters gebeurt veelal op basis van volume in DDD (dagelijkse hoeveelheid per gebruiker) of vergoed bedrag in euro's. Logischerwijs zitten hier per cluster grote verschillen in, afhankelijk van aantal patiënten en prijs per eenheid.





# Alleen gegevens SFK zijn openbaar beschikbaar, aanvullende data zijn essentieel voor beter inzicht en concreter oplossingen

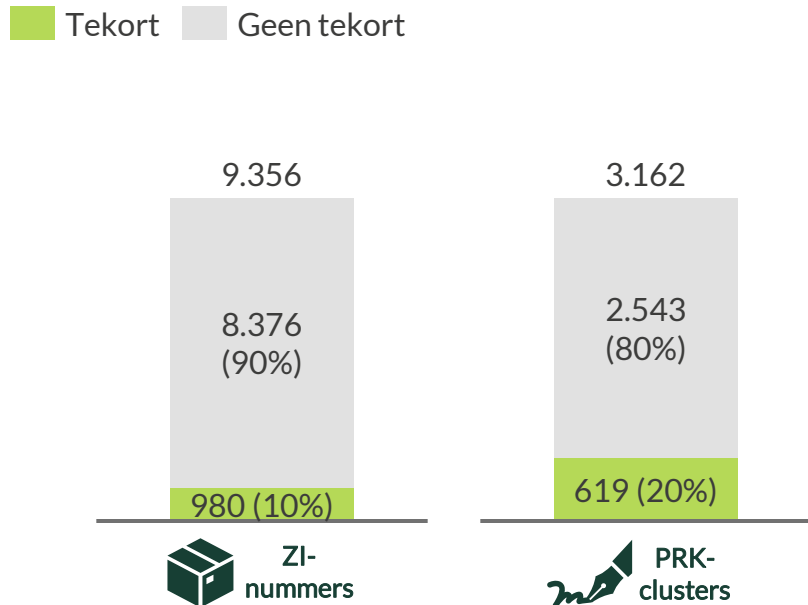
	 COLLEGE TER BEoordELING VAN GENEESMIDDELEN		 KNMP   Farmanco Over geneesmiddelen tekorten en oplossingen	
<b>Definitie</b>	Geneesmiddelen tijdelijk minder of niet beschikbaar van fabrikanten	Geneesmiddelen die een of meerdere groothandels niet direct kunnen leveren	Geneesmiddelen die niet of onvoldoende beschikbaar zijn in apotheken	Informatie over geneesmiddelenmarkt vanuit groothandels
<b>Bron</b>	Gemeld door fabrikanten en gecoördineerd door CBG en IGJ	Gemeld door groothandels en verzameld door SFK	Gemeld door apotheken, deels gevalideerd met fabrikanten	Gemeld door groothandels, parallelimporteurs en farmaceutische bedrijven
<b>Volledigheid</b>	Vanaf 2017 gerapporteerd	Vanaf 2021 volledig voor alle medicijnen  gebruikte definitie, andere data (nog) niet beschikbaar	Vanaf 2004 gerapporteerd	Sinds 1971 werkzaam, volledigheid onbekend

De registratie van SFK is de enige die openbaar beschikbaar is, de andere bronnen zijn niet voor iedereen toegankelijk. De verschillende registraties en definities van geneesmiddeltekorten geven elk een ander inzicht in de aard en omvang van de situatie. De registratie vindt plaats op een ander punt in de keten waardoor vergelijking tussen definities complex is, omdat meldingen op één plek in de keten niet altijd overeenkomen met ervaren tekorten in de apotheek/voor de medicijngebruiker. Data van SFK is lastig te verifiëren zonder verdere informatie uit de keten. Iedere informatiebron is met andere doelen verzameld en kent zijn beperkingen, zowel in scope als betrouwbaarheid van de data. Maar **elke registratie heeft toegevoegde waarde** om kennis te vergroten over de problematiek. **Verschillende bronnen combineren is van belang** om inzicht te krijgen in hoe tekorten ontwikkelen door deze te volgen langs de toeleveringsketen. Hiervoor is het nodig dat partijen in vertrouwen data met elkaar kunnen en willen delen.



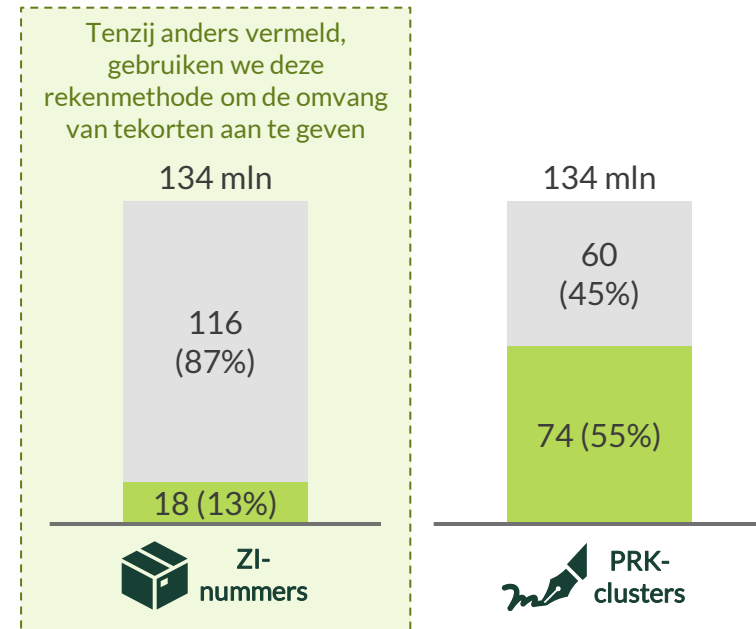
# Op basis van SFK-tekortenregistratie en declaratiegegevens verzekeraars hebben we de omvang van tekorten gekwantificeerd

Uitgedrukt in het aantal unieke producten<sup>1</sup>  
[aantal, gem. in 2023]



Tekorten uitdrukken in het uniek aantal producten doet geen recht aan de relatieve omvang. Kleine, niet-preferente producten tellen op deze manier even zwaar mee; dat geeft een scheef beeld.

Uitgedrukt in geneesmiddelvolumen<sup>1,2</sup>  
[mln DDD, per week, gem. in 2023]



Tekorten uitdrukken in geneesmiddelvolumen doet wel recht aan relatieve impact van tekorten. We kiezen ervoor om met het volume van ZI-nummers te rekenen naar rato van het aantal weken dat zij tekort gemeld zijn; het alternatief is om het volume van het gehele PRK-cluster mee te tellen waar één of meerdere producten in tekort zijn, maar dit geeft een grote overschatting.

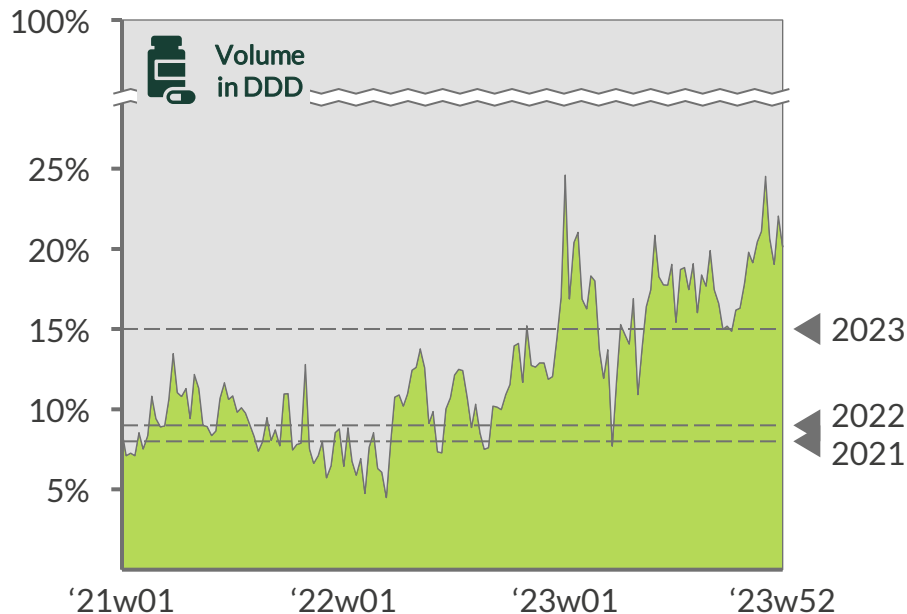
1) Het percentage bij tekorten betekent niet dat x% niet uitgeleverd is, want voorraden in de keten of alternatieve middelen mitigeren het overgrote deel van de tekorten voor de medicijngebruiker  
2) Gebaseerd op het gedeclareerd volume. Echter, ten tijde van een tekort daalt het volume en is het geobserveerde aandeel van een geneesmiddel niet meer representatief. We maken daarom gebruik van een gemiddeld jaarvolume  
Bron: SFK, declaratiegegevens verzekeraars, Z-index, analyse Gupta Strategists

# Het aandeel van geneesmiddelen met een melding van tekort bij SFK verdubbelde bijna de afgelopen twee jaar

## Gemelde tekorten (SFK)

[volume in DDD als % van totale markt<sup>1</sup>, 2021-2023]

Tekorten Geen tekorten



### Deel van het marktvolume met tekortmelding

2023	13% tot 17%
2022	8% tot 10%
2021	7% tot 9%

### Tekorten nemen in korte tijd toe

Het aandeel van geneesmiddelen (ZI-nummers) waarvoor bij SFK een tekort is gemeld, neemt toe: in 2021 betrof dit over het gehele jaar gemiddeld 7-9%, terwijl dit in 2023 al is opgelopen tot 13-17%

### Als er voor een geneesmiddel een tekort gemeld wordt, betekent dit niet direct dat een patiënt niks ontvangt

Wanneer een middel tekort gemeld wordt, betekent dit niet dat er helemaal geen geneesmiddelen meer verstrekt worden.

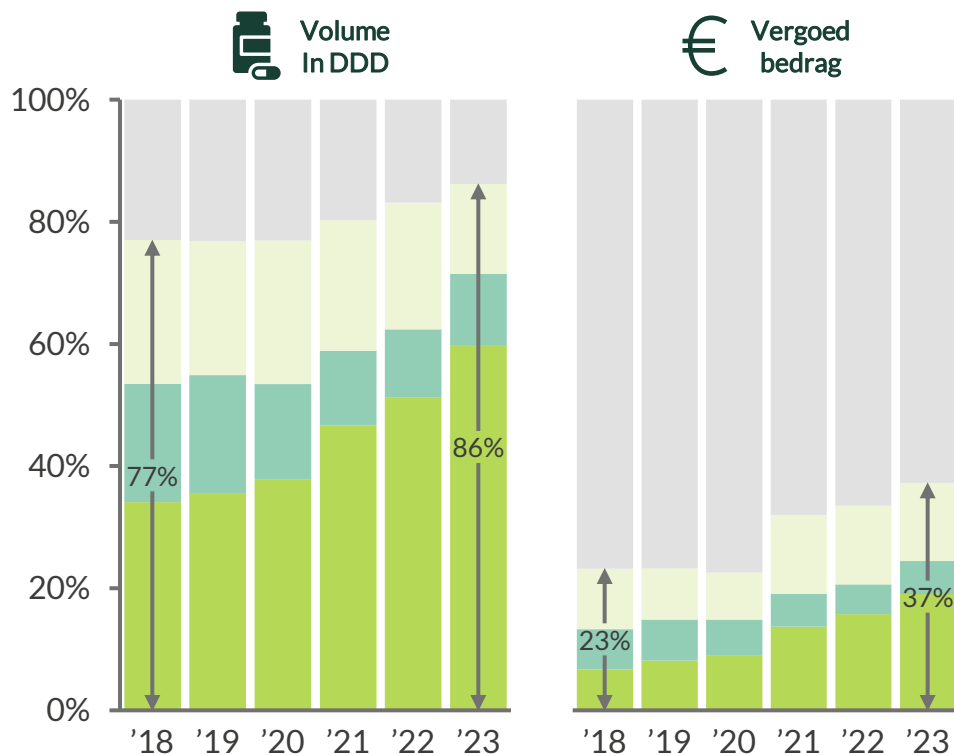
Redenen hiervoor zijn bijvoorbeeld:

- Tekorten zijn niet altijd bij alle groothandels aanwezig
- Er zijn voorraden in de keten aanwezig die kunnen worden aangesproken
- Patiënten kunnen een alternatief middel ontvangen, meestal met dezelfde werkzame stof en dosering

1) Ten tijde van een tekort daalt het volume en is het geobserveerde aandeel van een geneesmiddel niet meer correct; er is daarom gerekend met zowel het gemiddelde volume per week per ZI-nummer op jaarbasis (bovengrens van percentage) als het werkelijk gedeclareerde volume per ZI-nummer (ondergrens van percentage)  
Bron: SFK, declaratiegegevens verzekeraars, Z-index, analyse Gupta Strategists

# Op een groot deel van de markt wordt preferentiebeleid gevoerd, afgelopen jaren is het aandeel hiervan toegenomen

Aandeel van preferentiebeleid in totale markt  
[DDD (links), vergoed bedrag (rechts), 2018-2023]



## Indeling van de markt naar domein

### Vrij domein

**Geen preferentiebeleid**  
Declaraties binnen PRK-clusters waar geen van de verzekeraars preferentiebeleid voert

### Preferentiedomein

*Alle PRK-clusters waar één of meerdere verzekeraars preferentiebeleid voeren, met drie opties:*

**Geen preferentiebeleid bij eigen verzekeraar, wel bij andere verzekeraars**

Geneesmiddelen vergoed aan een verzekerde waarvan de eigen zorgverzekeraar geen preferentiebeleid voert in dit PRK-cluster, maar andere zorgverzekeraars wel

**Afwijking van eigen preferentiebeleid**

Geneesmiddelen vergoed aan een verzekerde waarvan de eigen zorgverzekeraar wel preferentiebeleid voert, maar waarbij niet het preferente middel verstrekt is<sup>1</sup>

**Preferent geleverde geneesmiddelen**

Geneesmiddelen vergoed aan een verzekerde waarop de eigen zorgverzekeraar preferentiebeleid voert

# Agenda

1. De geneesmiddelmarkt en de tekorten zijn continu in beweging

**2. Zowel in het preferentie- als het vrije domein zijn er tekorten**

3. Tekorten hebben impact op alle partijen in de keten

4. Oorzaken van tekorten zijn divers, preferentiebeleid speelt in sommige gevallen een rol

5. Aanbevelingen op basis van dit onderzoek

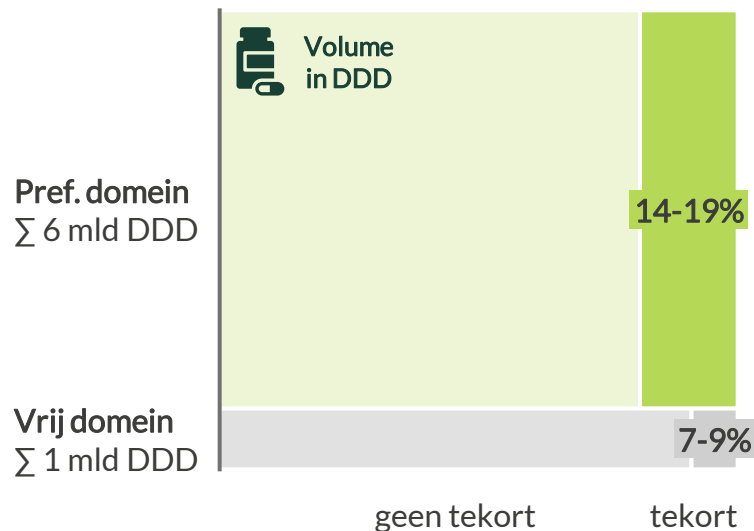
Verantwoording

# Tekorten komen relatief vaker voor in het preferentiedomein; het preferentiedomein is ook een wezenlijk ander deel van de markt

Volume met tekorten per domein  
[mld DDD<sup>1</sup>, 2023]

## Tekorten komen relatief vaker voor in preferentiedomein

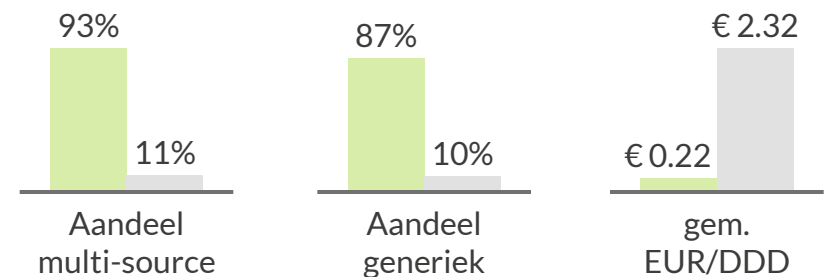
- In het preferentiedomein is voor 14% tot 19%<sup>1</sup> van het volume een tekortmelding, tegenover 7% tot 9% in het vrije domein
- Dit betekent niet dat dit deel van het volume nooit geleverd is aan patiënten, want voorraden in de keten of alternatieve middelen mitigeren het overgrote deel van de tekorten voor de medicijngebruiker



Karakteristieken van preferentie- en vrij domein  
[% van totale DDD per domein, 2023]

## Het preferentiedomein verschilt van het vrije domein

- Het preferentiedomein verschilt in veel van het vrije domein, het is een wezenlijk ander deel van de markt met meer multi-source middelen, meer generieke middelen en een lagere prijs per eenheid. Het preferentiedomein kent dus andere dynamieken; zo is er bijvoorbeeld door tendering geen afzetgarantie voor fabrikanten zonder gunning, maar zijn er wel meer uitwisselbare middelen om een tekort op te vangen
- Onderzoek van RSM Erasmus University<sup>2</sup> laat zien dat er op onderdelen van de markt sprake is van relatie tussen preferentiebeleid en tekorten
- Wij constateren dat tekorten veel verschillende oorzaken hebben, die op verschillende plekken in de keten ontstaan. Tekorten zijn een multifactorieel probleem (zie Hoofdstuk 4)

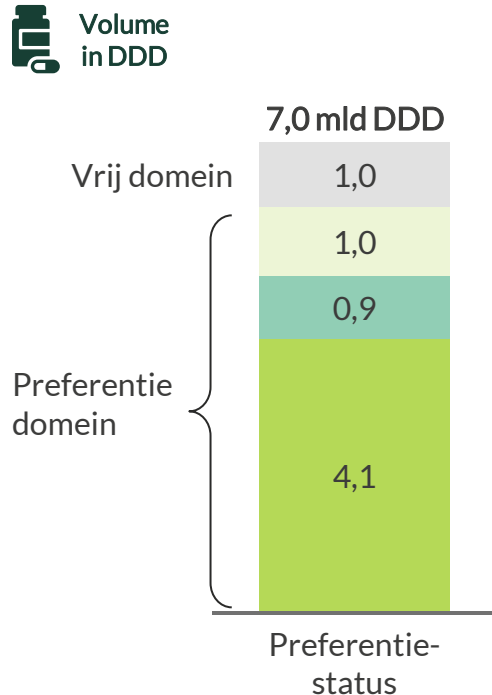


1) Ten tijde van een tekort daalt het volume en is het geobserveerde aandeel van een geneesmiddel niet meer correct; er is daarom gerekend met zowel het gemiddelde volume per week per ZI-nummer op jaarbasis (bovengrens van percentage) als het werkelijk gedeclareerde volume per ZI-nummer (ondergrens van percentage)

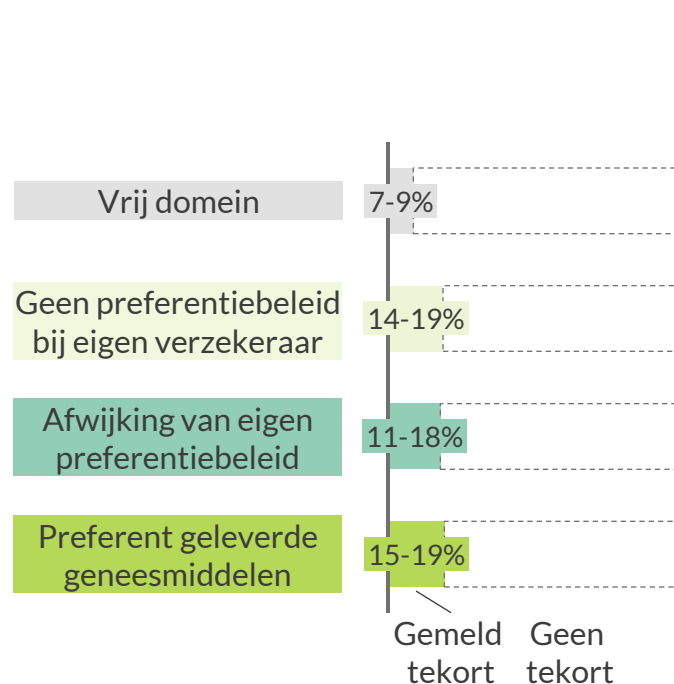
2) H. de Vries, "The Bitter Pill: The Impact of Tendering on Nationwide Drug Shortages", RSM Erasmus University, 2024  
Bron: SFK, declaratiegegevens verzekeraars, Z-index, analyse Gupta Strategists

# 9-11% van totale volume betreft preferente middelen met tekortmelding; kans op tekortmelding binnen preferentiedomein gelijk

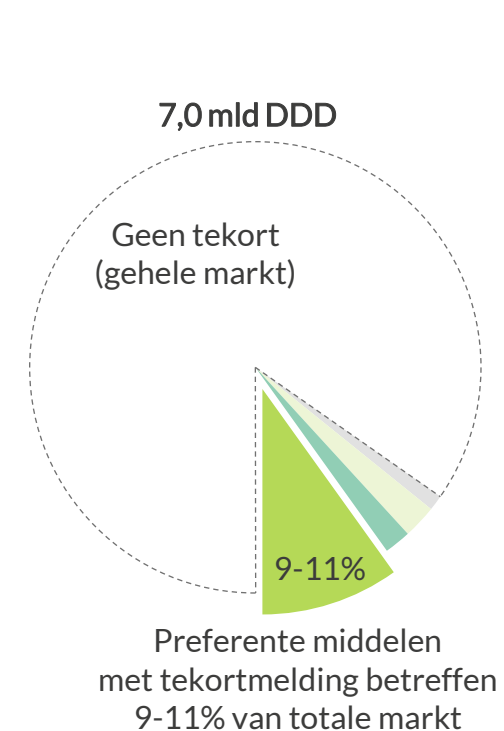
Volume naar preferentiestatus  
[mld DDD, 2023]



Aandeel gemelde tekorten per categorie  
[% van DDD binnen het segment, 2023]



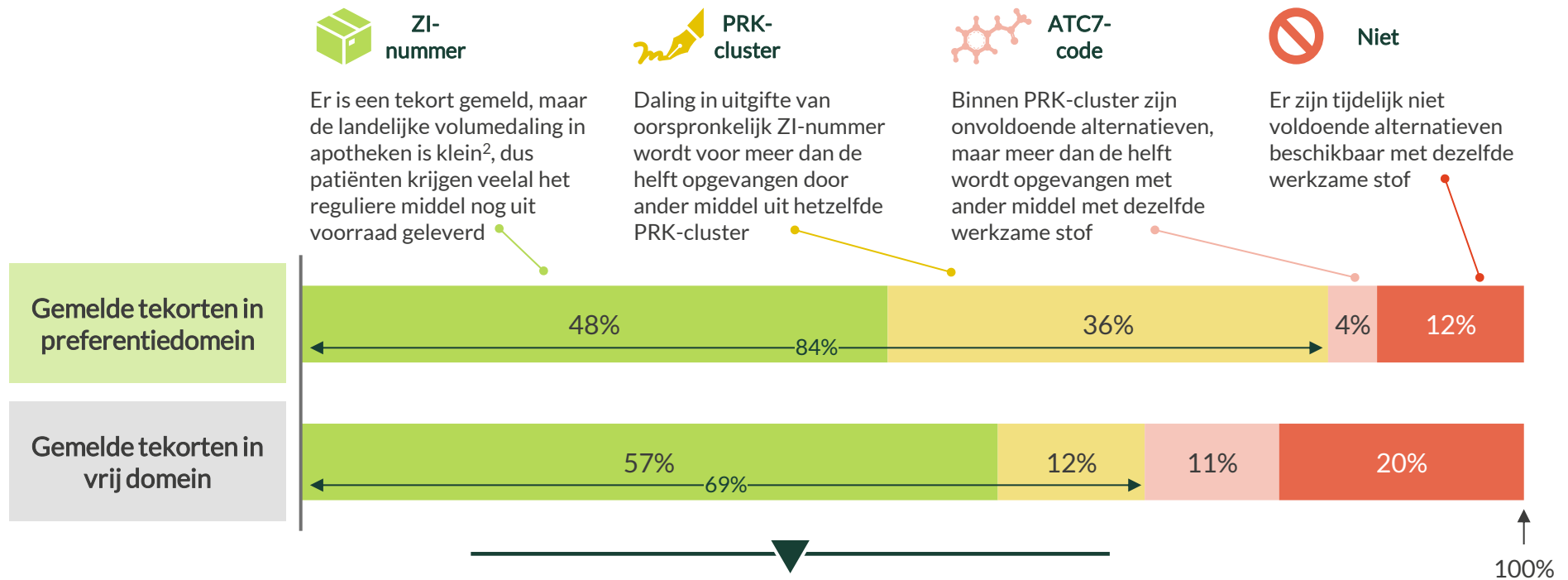
Aandeel tekorten in gehele markt  
[% van DDD gehele markt, 2023]



Tekorten komen even vaak voor bij preferente middelen als bij vergelijkbare middelen die niet aangewezen zijn binnen het preferentiedomein. Preferente middelen met een tekortmelding bedragen 9- 11% van het totale volume aan geneesmiddelen in Nederland in 2023. Dit betekent overigens niet dat al deze middelen ook als tekort ervaren zijn door patiënten (zie slide 15)

# In het preferentiedomein wordt er vaker een oplossing voor patiënt gevonden met dezelfde werkzame stof, dosering en toedieningsvorm

Niveau van substitutie bij tekorten  
[daling t.o.v. verwacht volume<sup>1</sup>, 2023]



In het preferentiedomein kunnen tekorten vaker opgevangen worden binnen het PRK-cluster (84% vs 69% in vrij domein), dus met dezelfde werkzame stof, dosering en toedieningsvorm; in het vrije domein moet vaker uitgeweken worden en lukt het vinden van een alternatief vaker niet

1) Verwacht volume berekend o.b.v. gem. DDD per week in 2023

2) Daling van minder dan 20% in DDD. Daling valt mee, bijvoorbeeld door bestaande voorraden of omdat sommige groothandels het middel nog wel kunnen leveren en het dus ook niet bij alle groothandels als tekort is gemeld

Bron: SFK, declaratiegegevens verzekeraars, Z-index, analyse Gupta Strategists

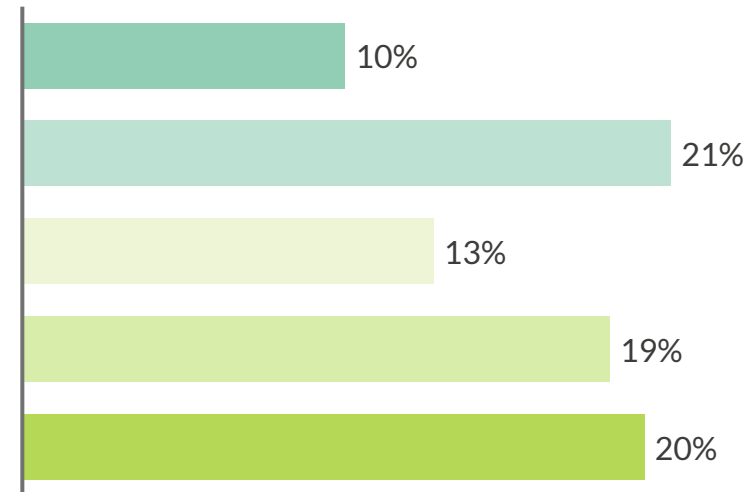
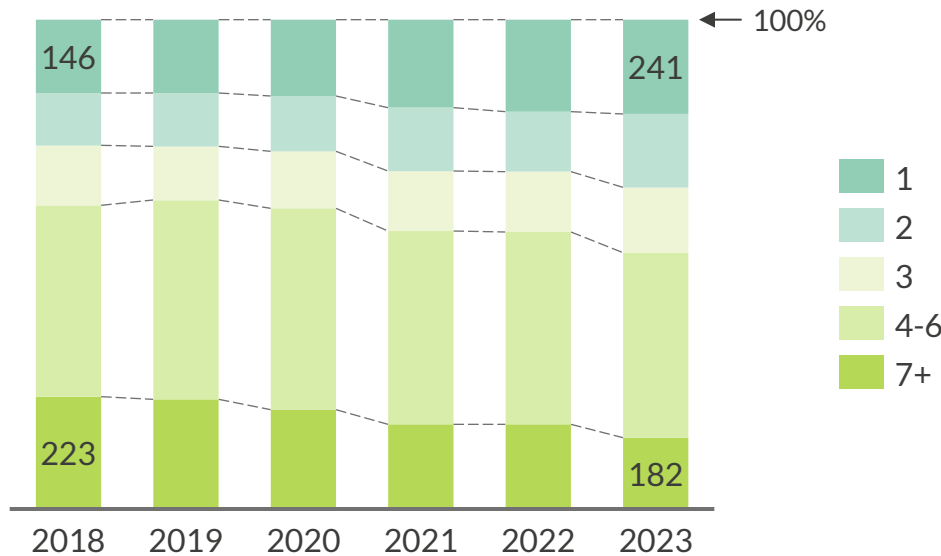


# Afname in aantal actieve fabrikanten per PRK-cluster, maar clusters met weinig fabrikanten hebben niet vaker te maken met tekorten

Aantal fabrikantcodes per PRK-cluster<sup>1</sup>  
[aantal PRK-clusters, preferentiedomein]



Tekorten naar aantal actieve fabrikanten  
[% van DDD met tekortmelding<sup>2</sup>, 2023]



**Binnen PRK-clusters neemt het aantal actieve fabrikanten langzaam af**

- Het aantal PRK-clusters waar maar één fabrikant actief is (■) neemt toe
- Het aantal PRK-clusters met zeven of meer actieve fabrikanten (■) neemt tegelijkertijd af

**Het aantal actieve fabrikanten binnen een cluster correleert niet met het aantal tekorten**

- In clusters waar minder fabrikanten actief zijn, lijken tekorten niet vaker voor te komen
- Mogelijk werkt afzetgarantie voor fabrikanten bevorderlijk om tekorten te voorkomen

1) Alle fabrikantcodes met ten minste één declaratie in het betreffende jaar; een fabrikant kan in gevallen meerdere fabrikantcodes gebruiken

2) Gewogen gemiddelde o.b.v. aantal weken in tekort per ZI-nummer en aandeel in DDD binnen PRK-cluster  
Bron: declaratiegegevens verzekeraars, Z-index, analyse Gupta Strategists

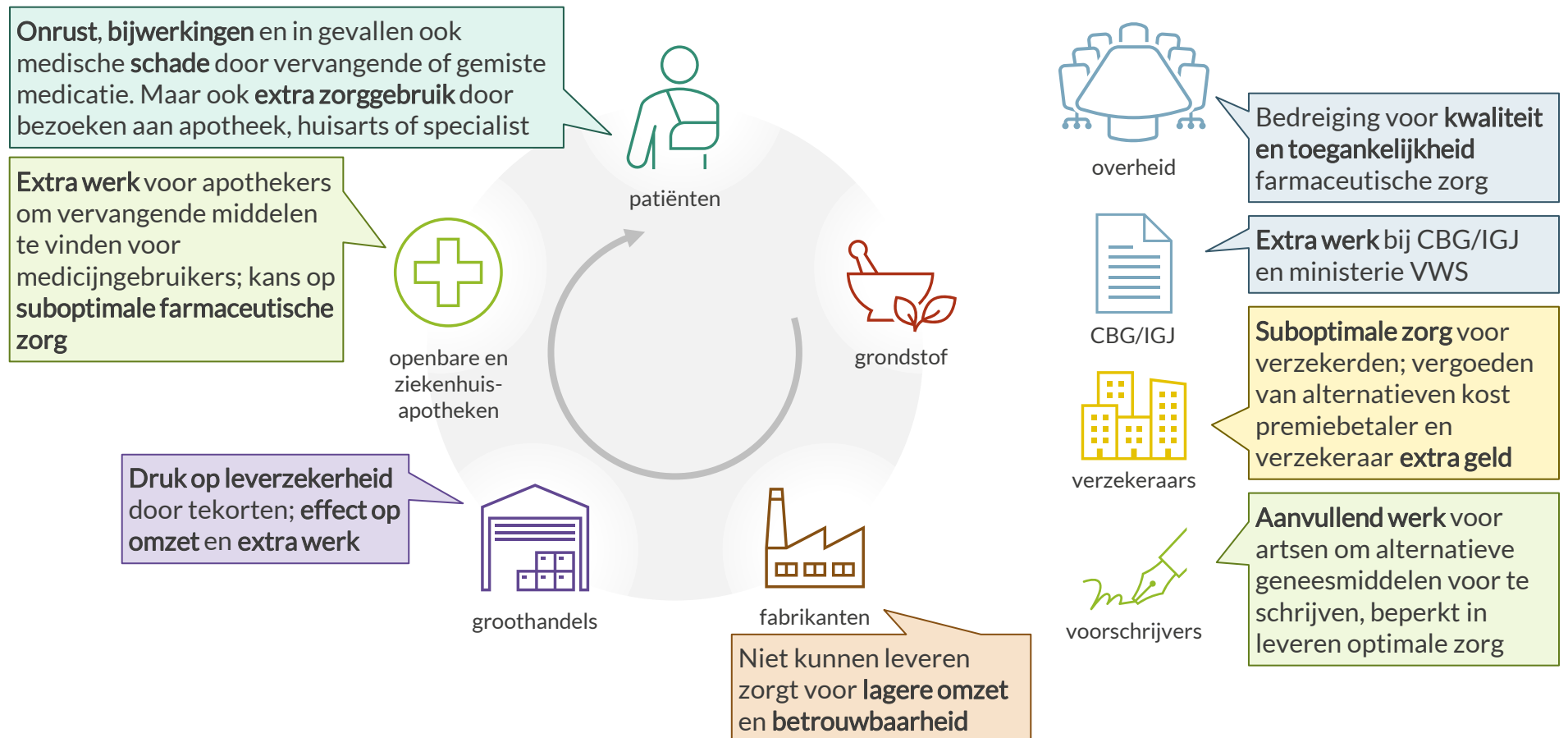
# Agenda

1. De geneesmiddelmarkt en de tekorten zijn continu in beweging
2. Zowel in het preferentie- als het vrije domein zijn er tekorten
- 3. Tekorten hebben impact op alle partijen in de keten**
4. Oorzaken van tekorten zijn divers, preferentiebeleid speelt in sommige gevallen een rol
5. Aanbevelingen op basis van dit onderzoek

Verantwoording

# Langs de gehele keten ondervinden partijen gevolgen van tekorten, waaronder impact bij patiënten, apotheken en zorgverzekeraars

## Impact van tekorten op betrokken partijen



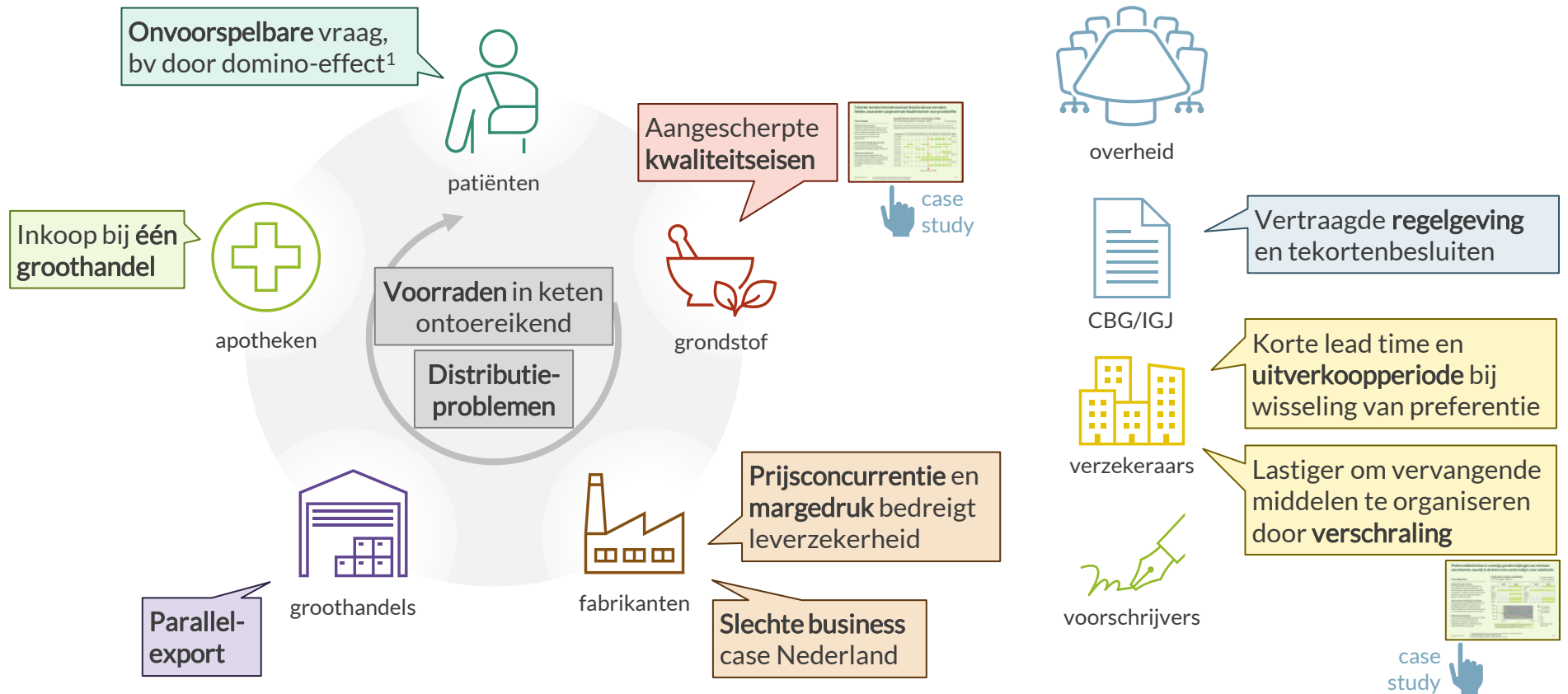
# Agenda

1. De geneesmiddelmarkt en de tekorten zijn continu in beweging
2. Zowel in het preferentie- als het vrije domein zijn er tekorten
3. Tekorten hebben impact op alle partijen in de keten
- 4. Oorzaken van tekorten zijn divers, preferentiebeleid speelt in sommige gevallen een rol**
5. Aanbevelingen op basis van dit onderzoek

Verantwoording

# Geneesmiddelttekorten kennen vele oorzaken, het is een multifactorieel probleem door de gehele keten

Mogelijke factoren voor tekortenproblematiek  
[illustratief, niet uitputtelijk]

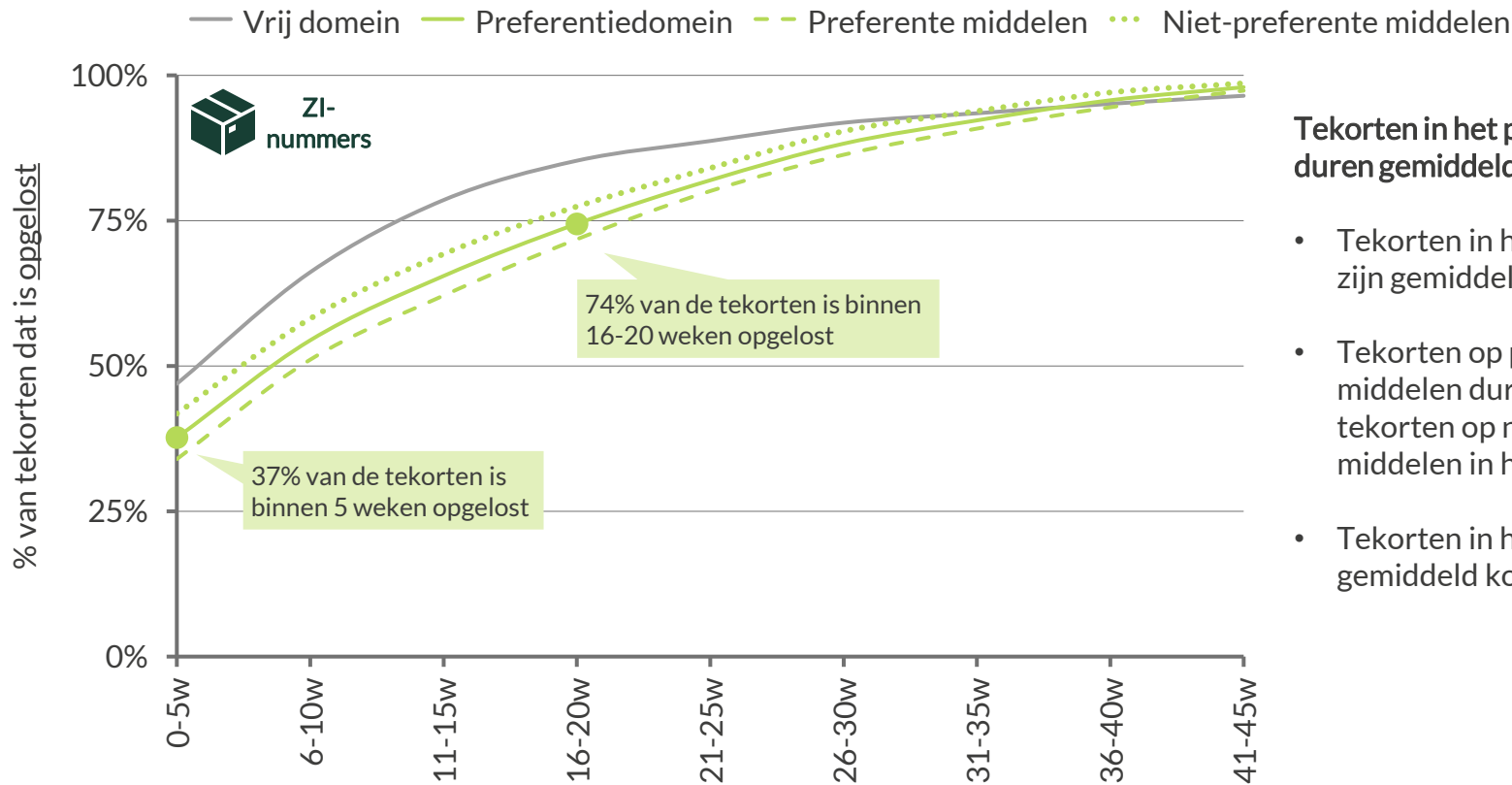


1) Wanneer een geneesmiddel niet meer leverbaar is en de vraag verschuift naar een vervangend middel, waar vervolgens ook een tekort ontstaat door de toegenomen vraag  
Bron: analyse Gupta Strategists

# Tekorten die ontstaan in het preferentiedomein duren gemiddeld iets langer dan tekorten in het vrije domein

## Duur van tekort

[% van aantal ZI-nummers, aantal weken, 2023]



### Tekorten in het preferentiedomein duren gemiddeld langer

- Tekorten in het **preferentiedomein** zijn gemiddeld **13 weken**
- Tekorten op preferent gestelde middelen duren iets langer dan tekorten op niet-preferente middelen in het preferentiedomein
- Tekorten in het **vrije domein** zijn gemiddeld korter: **10 weken**

# Tekorten komen vaker voor bij de ene fabrikant dan bij de andere, verschillend van 10 tot 30% van hun totale volume in DDD

Tekorten per generieke fabrikant (geanonimiseerd)  
[% van DDD met tekortmelding, preferentiedomein, 2023]



## Grote verschillen tussen generieke fabrikanten voor aandeel van volume met tekort

- Het percentage DDD met tekort verschilde per fabrikant van 10% tot 30%
- Overige generieke fabrikanten (14% marktaandeel) hebben gemiddeld op 14% van hun DDD tekortmeldingen

## Aandeel met tekort kan meerdere oorzaken hebben, zowel binnen als buiten invloedssferen van de fabrikant

- Kwaliteitsproblemen van grondstoffen, of andere problemen eerder in de keten, kunnen veel impact hebben, met name voor kleine fabrikanten met een beperkt portfolio
- Fabrikanten kunnen verschillende richtlijnen hanteren voor de voorraad van hun geneesmiddelen
- Rondom de wisseling van preferentie proberen fabrikanten de productie nauw op de vraag af te stemmen, wat risico's met zich meebrengt voor leverzekerheid



# Middelen worden vaker tekort gemeld in de weken voordat hun gunning afloopt, anderen ook in de eerste weken van hun preferentie

## Tekorten rondom wisseling preferentie

[% ZI-nummers met tekort, week 0 = jaarwisseling '22/'23]

— Uitgaand preferent — gem. van middelen zonder wisseling  
— Nieuw preferent - - bandbreedte gem. per week '22w26 t/m '23w52



### Middelen zijn vaker tekort als de preferentie bijna afloopt

- Na de wisseling van beleid hebben leveranciers geen afzetgarantie meer voor overgebleven voorraad
- Wellicht wordt productie te vroeg of te veel afgeschaald, waardoor er sneller tekorten optreden als het niet meer aan de vraag voldoet terwijl preferentie nog niet is afgelopen

### Ook in de eerste weken van nieuwe preferentie zijn er meer tekorten dan gemiddeld

- Voor nieuwe preferente middelen stijgt de vraag hard om alle patiënten te kunnen voorzien
- Mogelijk is de productie nog niet genoeg opgeschaald, waardoor er in de eerste weken vaker een tekort in de keten wordt gemeld

# Tekorten kunnen internationaal een breed scala aan oorzaken hebben, waaronder aangescherpte kwaliteitseisen voor grondstoffen

## Casus Lisinopril

### Primaire oorzaak van tekort

Lisinopril is een van de ACE-inhibitors waar kankerverwekkende nitrosamines kunnen ontstaan tijdens de synthese. Op 7 juli 2023 heeft de EMA hun richtlijnen voor onzuiverheden met nitrosamines aangescherpt

### Andere factoren die bijdragen aan tekort

Een langzaam productieproces, ontoereikende voorraad en beperkte transparantie in de keten spelen ook een rol

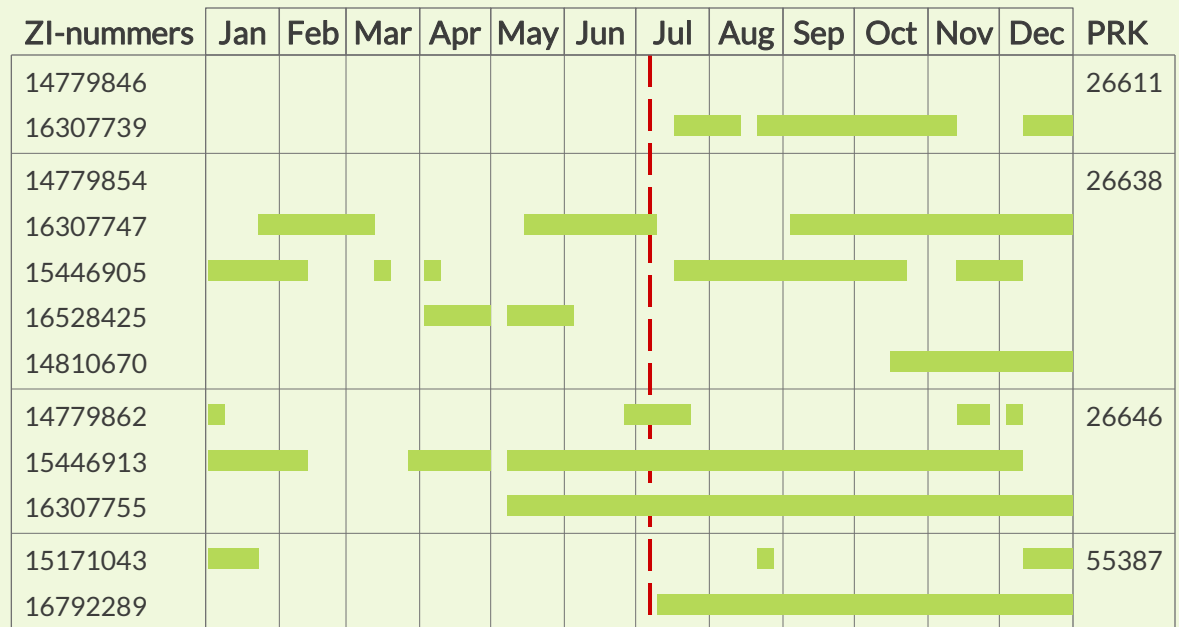
### Kijkend naar de toekomst

De oorzaak ligt hier niet primair in de Nederlandse markt; tijdige communicatie en verhoogde transparantie zou waardevol zijn om beter te anticiperen en eventueel vroegtijdig in te zetten op vervangende middelen

Gemelde tekorten nemen toe na aanscherpen richtlijn [SFK, selectie grootste ZI-nummers<sup>1</sup>, 2023]

■ Gemeld tekort

Afkeuring van reeds geproduceerde batches zorgt voor zowel een acuut als een langdurig probleem, omdat productie en voorraden niet meer aan de vraag voldoen



aanscherping richtlijn

# Preferentiebeleid kan in sommige gevallen bijdragen aan ontstaan van tekorten, waarbij in de keten extra werk nodig is voor substitutie

## Casus Allopurinol

### Primaire oorzaak van tekort

Vertraagde levering van grondstoffen en personeelstekorten bij de fabrikant – die door bijna alle zorgverzekeraars preferent was gesteld – zorgde ervoor dat voor vrijwel de gehele markt vervangende middelen geleverd moesten worden

### Andere factoren die bijdragen aan tekort

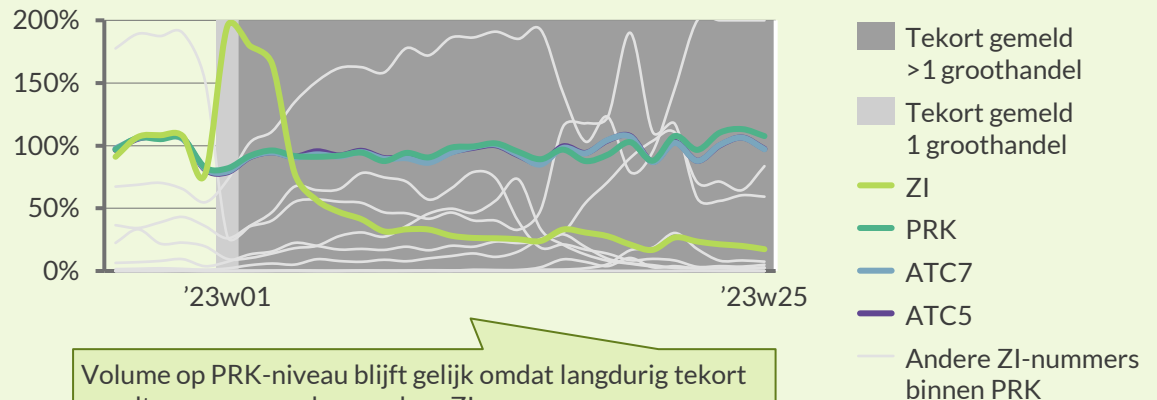
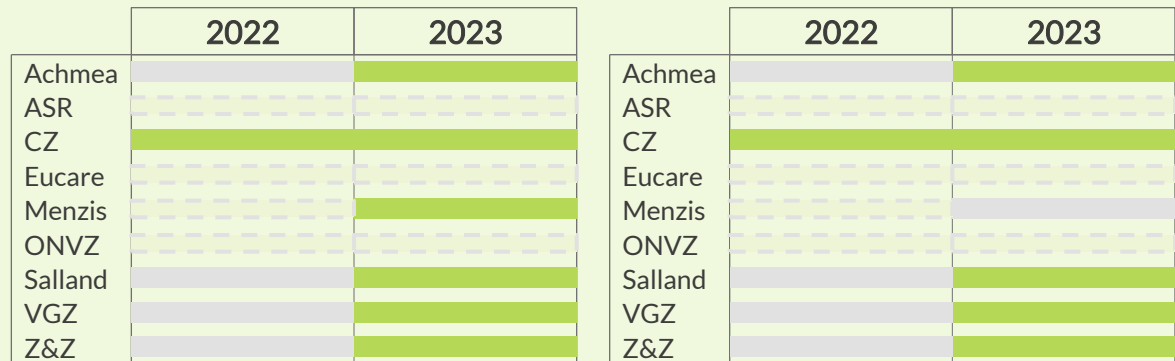
Inkoopbeleid op prijs leidt tot margedruk en bedreigt leverzekerheid; productie- of distributieproblemen zorgen voor een domino-effect<sup>1</sup> als de markt geconcentreerd is en substitutie lastig is door verschraling

### Kijkend naar de toekomst

Hoewel preferentiebeleid niet ten grondslag ligt aan het tekort, heeft het wel de flexibiliteit in de keten beperkt, met mogelijke problemen in apotheken of bij andere fabrikanten als gevolg

Preferentie en volume-ontwikkeling  
['22-'23, onder: index %<sup>2</sup>

■ Zelfde fabrikant  
■ Andere fabrikant



1) Wanneer een geneesmiddel niet meer leverbaar is en de vraag verschuift naar een vervangend middel, waar vervolgens ook een tekort ontstaat door de toegenomen vraag  
2) 100% gebaseerd op DDD in vier weken voorafgaand aan tekort  
Bron: SFK, declaratiegegevens verzekeraars, Z-index, analyse Gupta Strategists

# Agenda

1. De geneesmiddelmarkt en de tekorten zijn continu in beweging
2. Zowel in het preferentie- als het vrije domein zijn er tekorten
3. Tekorten hebben impact op alle partijen in de keten
4. Oorzaken van tekorten zijn divers, preferentiebeleid speelt in sommige gevallen een rol

## 5. Aanbevelingen op basis van dit onderzoek

Verantwoording

# Aanbevelingen op basis van dit onderzoek: vergroot transparantie, onderneem actie en werk aan duurzame oplossingen

## Drie kernaanbevelingen

- i Zet in op vergroten transparantie in de keten**
  - Delen van data door CBG/IGJ, KNMP, BG Pharma en zorgverzekeraars omtrent voorraden en tekorten is essentieel om te komen tot meer gerichte oplossingen
  - Dit geeft apotheken, groothandels en zorgverzekeraars ook meer tijd en mogelijkheden om te anticiperen op aankomende tekorten door het tijdig organiseren van alternatieven
  - Analyse van bestaande data helpt bij het identificeren van ontbrekende data en het ontwikkelen van verbeterde dataregistratie en uitwisseling in de toekomst
  
- ii Onderneem actie, ondanks onzekerheid over data en cijfers – dat geldt voor alle partijen**
  - We hebben een aantal acties geïdentificeerd die zorgverzekeraars kunnen nemen
  - Deze opties kennen beperkt risico en hebben waarschijnlijk een positief effect op de tekortenproblematiek
  - Deze losse acties moeten onderdeel zijn van bredere stappen waar ook andere veldpartijen hun rol in pakken
  
- iii Verken samen met ketenpartijen ook andere toekomstbestendige oplossingen**
  - Dit zijn ingrijpende, innovatieve veranderingen in de waardeketen, geïnspireerd op andere industrieën en het buitenland, getoetst aan de Nederlandse situatie en de zorg
  - Deze kunnen veel impact hebben, zijn niet snel geregeld en moeten goed doordacht worden; dit gaat dus breder dan het preferentiebeleid.

# i Vergroten van transparantie en data delen in de keten is een voorwaarde voor meer gerichte oplossingsrichtingen

## Zet in op vergroten transparantie in de keten

Dit onderzoek is uitgevoerd op basis van declaratiegegevens van zorgverzekeraars, aangevuld met de tekortenregistratie van SFK. Combinatie met andere databronnen zoals KNMP/Farmanco en CBG/IGJ maar ook informatie vanuit groothandels en fabrikanten kan de getoonde inzichten verbreden, verdiepen en meer actueel of zelfs *realtime* maken. Het vergroten van transparantie en tijdige beschikbaarheid van tekorteninformatie is om twee redenen essentieel:

### 1. Het is nodig om gerichter en op basis van een gedeelde waarheid samen toe te werken naar oplossingsrichtingen

Om tot werkelijk duurzame oplossingen te komen zijn aanpassingen in de gehele keten nodig; hiervoor is een gedeelde waarheid over tekorten onontbeerlijk. Er zijn meerdere tekortenregistraties die op een andere manier en op een ander punt in de toeleveringsketen meten, met elk een eigen waarde en beperkingen. Het combineren van verschillende perspectieven is waardevol voor het duiden van factoren die bijdragen aan tekorten en voor het berekenen van impact voor mogelijke oplossingsrichtingen.

### 2. Het geeft groothandels, apotheken en zorgverzekeraars de gelegenheid om tijdig te anticiperen op aankomende tekorten door alternatieven te organiseren

Tekorten ontstaan door toedoen van diverse oorzaken, van begin tot eind van de keten; wanneer meldingen eerder worden gedaan, hebben alle partijen van groothandel en apotheek tot zorgverzekeraar meer tijd om alternatieven te organiseren voor de patiënt, bijvoorbeeld door afspraken te maken met fabrikanten van alternatieve middelen.

# ii We zien een aantal acties voor de korte termijn die zorgverzekeraars kunnen oppakken samen met andere partijen

## Onderneem actie, ondanks onzekerheid over data en cijfers – dat geldt voor alle partijen

We hebben een aantal acties geïdentificeerd die zorgverzekeraars kunnen nemen. Deze opties kennen beperkt risico en hebben naar alle waarschijnlijkheid een positief effect op de tekortenproblematiek. Deze losse acties moeten onderdeel zijn van bredere stappen waar ook andere veldpartijen hun rol in pakken.

### 1. Ontwikkel een uniform kader voor inkoopprocedure en preferentiebeleid

- **Gunningscriteria:** zorgverzekeraars, maar idealiter alle inkoopende partijen, maken afspraken over leveringszekerheid als extra gunningcriterium (naast prijs) in het preferentiebeleid. Hiermee blijft de scherpte op prijs, maar kunnen leveranciers ook inzetten en concurreren op leverzekerheid.
- **Opbouw van voorraad:** zorgverzekeraars bouwen een controle in zodat middelen alleen preferent gesteld worden als de voorraad voorafgaand aan de wisseling op peil is, om tekorten rondom die periode te voorkomen.
- **Tijdslijnen:** het eerder gunnen van de kavels helpt fabrikanten om voorraad tijdig op te bouwen. Het gelijktrekken van een acceptabele uitverkoopperiode kan wellicht ook bijdragen aan betere beschikbaarheid.

### 2. Experimenteer in een gecontroleerde pilot met een ander inkoopmodel op een klein deel van de markt

Het is waardevol om te onderzoeken wat daadwerkelijk het effect is van preferentiebeleid. Voer collectief een gecontroleerd experiment uit door het preferentiebeleid tijdelijk (bijv. 2 jaar) niet meer te voeren op bijv. 100 kleine middelen (bodem van de markt) en een selectie kritieke middelen. Doe dit met strikte voorwaarden, verplichte datatransparantie en monitoring m.b.v. een controlegroep.

### 3. Maak informatie met betrekking tot preferentiebeleid *realtime* beschikbaar door centrale publicatie verzekeraars

Verzekeraars kunnen zelf *realtime* informatie publiceren omtrent het preferentiebeleid en tekorten, inclusief alternatieven en vergoedingen. Door deze informatie op één plek beschikbaar en digitaal toegankelijk te maken in de AIS-en<sup>1</sup>, kan er in de hele keten sneller geschakeld worden en wordt het voor de apotheker makkelijker. Idealiter werkt dit systeem met verifieerbare input van CBG en groothandels, maar als basis kunnen verzekeraars zelf de regie nemen op gegevens over preferentiebeleid.



# iii Ketenpartijen moeten in gezamenlijkheid ook andere toekomstbestendige oplossingen verkennen

## Verken samen met ketenpartijen ook andere toekomstbestendige oplossingen

Dit kunnen ingrijpende, innovatieve veranderingen in de waardeketen zijn, wellicht geïnspireerd op andere industrieën en het buitenland, getoetst aan de Nederlandse situatie en de zorg. Deze brengen veel verandering teweeg en zijn niet snel gerealiseerd en moeten goed worden doordacht. Dit gaat dus breder dan het preferentiebeleid. Enkele voorbeelden:

### 1. Opzetten Nederlands dataplatform voor transparantie m.b.t. leverzekerheid, evt. uit te breiden naar Europees niveau

Een landelijk of Europees dataplatform geeft inzicht in de beschikbaarheid van middelen op verschillende plekken in de keten (grondstof, fabrikant, groothandel, apotheek), over tijd en per regio. Dit helpt niet alleen om binnen Nederland, maar ook internationaal te anticiperen op tekorten en beter te kunnen duiden waar systeemoplossingen kunnen werken. Daarbij geeft het ook een objectief beeld van de Nederlandse situatie in verhouding met het buitenland.

### 2. Onderzoeken haalbaarheid spotmarkt voor tekorten

Een landelijke of Europese veiling voor geneesmiddelen kan uitkomst bieden in geval van tekorten; vraag en aanbod worden hierdoor snel in evenwicht gebracht. In andere markten, bijv. energie en grondstoffen, werkt dit goed en verhoogt het tevens de transparantie in de toeleveringsketen.

### 3. Gecoördineerde en integrale aanpak van problemen in de geneesmiddelmarkt

De uitdagingen in farmacie stapelen zich op en vragen om gezamenlijke en vernieuwende oplossingen in een markt waar onderling vertrouwen niet in overdaad aanwezig is. We roepen op tot een breed gedragen aanpak die slagkracht krijgt doordat overheid en alle partijen in de keten samen verantwoordelijkheid nemen. Alleen met 'het hele systeem in de kamer' kun je problemen en oplossingen integraal bekijken en neveneffecten mitigeren. Indien mogelijk binnen huidige structuren en tafels, maar als het niet van de grond komt kan een transformatieprogramma met een onafhankelijke gezaghebbende regisseur in het leven geroepen worden. Met als doel om boven individuele belangen uit tot oplossingen te komen waar partijen zich aan committeren. Het is cruciaal dat partijen met elkaar verkennen wat ze zelf kunnen uitvoeren.

# Agenda

1. De geneesmiddelmarkt en de tekorten zijn continu in beweging
2. Zowel in het preferentie- als het vrije domein zijn er tekorten
3. Tekorten hebben impact op alle partijen in de keten
4. Oorzaken van tekorten zijn divers, preferentiebeleid speelt in sommige gevallen een rol
5. Aanbevelingen op basis van dit onderzoek

## Verantwoording

# Verantwoording

## Context van het onderzoek



### Aanleiding

Door toenemende tekorten van geneesmiddelen is er bij alle veldpartijen, in de media en in de politiek veel aandacht voor. De urgentie om in actie te komen en grip te krijgen op de geneesmiddeltekorten is dan ook hoog. Echter ontbreekt een gedeelde feitenbasis om tot heldere inzichten en weloverwogen gerichte oplossingen te komen. ZN heeft daarom Gupta Strategists gevraagd onderzoek te doen naar de aard en omvang van geneesmiddeltekorten en de impact van de tekorten op de farmacieketen.



### Doel

Het doel van dit onderzoek is om het beeld van de aard, omvang en impact van geneesmiddeltekorten te objectiveren en om factoren en oplossingsrichtingen te verkennen en uit te werken. Met dieper inzicht in de tekorten kan ZN samen met het veld in een betere dialoog oplossingen afwegen en tot een aanpak komen voor het probleem.



### Methodiek

De huidige analyse geeft verdiepende inzichten in de aard en omvang van tekorten door gegevens van zorgverzekeraars, SFK en de G-standaard te combineren. SFK registreert de tekorten op basis van informatie die zijn ontvangen vanuit Nederlandse groothandels. De methodiek en definitie die SFK hanteert is slechts één meetmethode om naar tekorten te kijken; er bestaan ook andere registraties (KNMP/Farmanco, CBG/IGJ, BG Pharma/Farminform, IQVIA) die op een andere manier en op een ander punt in de toeleveringsketen meten.

Er is contact gezocht met KNMP, CBG/IGJ, BG Pharma en IQVIA om ook hun dataregistratie onderdeel te maken van een objectieve feitenbasis; die data is op dit moment nog niet beschikbaar. Gegeven de urgentie van het onderwerp is besloten toch alvast met deze feitenbasis een rapportage te maken.