

Parallelexport en -import van geneesmiddelen

Parallelimport van geneesmiddelen is het importeren en vervolgens in Nederland in de handel brengen van een elders in de EU/EER¹ geregistreerd geneesmiddel, terwijl dit geneesmiddel reeds in Nederland is geregistreerd. Een parallel geïmporteerd geneesmiddel wordt buiten het officiële kanaal van de fabrikant geïmporteerd. Het gaat om invoer van hetzelfde of nagenoeg hetzelfde geneesmiddel door een importeur die daartoe niet door de fabrikant is aangewezen. Als de prijs van het betreffende geneesmiddel in een andere lidstaat lager is dan in Nederland wordt parallelimport van het betreffende geneesmiddel aantrekkelijk.

Een parallelimporteur van geneesmiddelen betreft het geneesmiddel van de groothandel in de lidstaat van waaruit het product in Nederland wordt ingevoerd. Zolang een groothandel voldoet aan de eisen uit de Geneesmiddelenwet maakt het niet uit of hij in Nederland aflevert of in het buitenland.

Parallelexport is het spiegelbeeld van parallelimport: het exporteren van geneesmiddelen naar landen waar de prijzen hoger liggen.

Parallelimport en parallelexport kunnen dus ontstaan wanneer er sprake is van prijsverschillen voor het zelfde geneesmiddel in verschillende landen.

Voor zover de parallelhandel zich binnen de EU voltrekt zijn de begrippen *import* en *export* feitelijk onjuist. Binnen de EU is sprake van een vrij verkeer van goederen en diensten. Import en export zijn termen die wél gelden voor de EU ten opzichte van de rest van de wereld. Beter is daarom te spreken van parallelgroothandel. In het verlengde van de motie Wiegman-Van Meppelen Scheppink d.d. 16 juni 2011 zullen in het onderstaande niettemin de daarin gehanteerde begrippen parallelimport en parallelexport worden aangehouden.

Wat doet een parallelhandelaar

Een parallelhandelaar koopt een geneesmiddel in bij een groothandel in een lidstaat. Hij ontdoet de buitenlandse verpakking van de buitenlandse bijsluiter en voegt de Nederlandse bijsluiter toe. Tevens voorziet hij de verpakking van een Nederlands etiket met de door het CBG vereiste gegevens.

Vergunningen en registraties

Zowel aan de parallelhandelaar als aan de parallel te verhandelen producten worden eisen gesteld. Deze eisen zijn neergelegd in een vergunningenstelsel dat gebaseerd is op de Europese geneesmiddelenregelgeving.

Hieronder wordt kort ingegaan op de groothandelsvergunning, de fabrikantenvergunning en de parallelhandelsvergunning(registratie).

Groothandelsvergunning

Voor het drijven van een groothandel in geneesmiddelen in Nederland is een *groothandelsvergunning (G-vergunning)* nodig. Dit is geregeld in de Geneesmiddelenwet (Hoofdstuk 3; De fabrikantenvergunning en de groothandelsvergunning).

Groothandelsvergunningen worden verleend door het CIBG. Aan het verkrijgen van een groothandelsvergunning zijn voorwaarden verbonden met betrekking tot o.a. opslag, distributie en assortiment. Deze voorwaarden worden voorafgaand aan de vergunningverlening getoetst door de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ).

¹ EER: Economische Ruimte. Hiertoe behoren alle landen van de Europese Unie plus Liechtenstein, Noorwegen en IJsland

Groothandelaren die beschikken over een groothandelsvergunning die is afgegeven buiten Nederland in een andere lidstaat van de EU/EER moeten alsnog een vergunning in Nederland aanvragen als zij in Nederland een groothandel in geneesmiddelen willen starten.

Een groothandel koopt geneesmiddelen in bij fabrikanten en/of bij importeurs en verkoopt die weer door aan apotheken of aan groothandelaren in het buitenland. Een groothandel doet niets met de verpakking van de producten die zij inkopen. Wat wordt ingekocht wordt als zodanig weer doorverkocht.

Op 31 december 2010 waren er 334 geldige Nederlandse groothandelsvergunningen (bron: CIBG). Een deel hiervan beschikt ook over een fabrikantenvergunning voor het ompakken van parallelgeneesmiddelen.

Fabrikantenvergunning

De fabrikantenvergunning (*F-vergunning*) is verplicht voor bedrijven die geneesmiddelen geheel of gedeeltelijk bereiden, laten bereiden of invoeren. Verpakken en etiketteren zijn bereidingshandelingen en ook daarvoor is dus een fabrikantenvergunning vereist. Deze vergunning is verplicht voor degenen die geneesmiddelen bereiden, doen bereiden of invoeren. Onder invoeren wordt hier verstaan het betrekken van geneesmiddelen van buiten de EER. Ook verpakken en etiketteren zijn bereidingshandelingen en ook daarvoor is dus een fabrikantenvergunning vereist. Dit geldt eveneens voor het ompakken (verwijderen van de buitenlandse bijsluiter, het insluiten van de Nederlandstalige bijsluiter en het aanbrengen van een Nederlandstalig etiket). Een fabrikantenvergunning omvat het recht om zelf bereide en ingevoerde geneesmiddelen af te leveren en uit te voeren (Gnw art. 18, lid 3). Het CIBG verleent de fabrikantenvergunning. Voorafgaand aan het verlenen worden de eisen waaraan een fabrikant moet voldoen getoetst door de inspectie.

Op 31 december 2010 waren er 202 geldige Nederlandse fabrikantenvergunningen (bron CIBG).

Samenvattend: Handelaren die inkopen om weer door te verkopen zonder iets aan de verpakking te veranderen hebben een groothandelsvergunning nodig. Parallelhandelaren die geneesmiddelen uit een lidstaat betrekken en die moeten ompakken voor de Nederlandse markt, hebben naast een groothandelsvergunning ook een fabrikantenvergunning nodig.

Groothandelsvergunning en fabrikantenvergunning zijn (rechts)persoongebonden vergunningen. Daarnaast is sprake van vergunningen(registraties) welke verbonden zijn aan de producten. We spreken dan over (parallel)handelsvergunning of registratie van geneesmiddelen.

(Parallel)handelsvergunning(registratie)

Om een geneesmiddel in de handel te mogen brengen is een handelsvergunning oftewel registratie vereist. De handelsvergunning geeft aan dat het geneesmiddel is getoetst op veiligheid, kwaliteit en werkzaamheid en op deze punten in orde is bevonden, voordat het in de Europese Unie of in Nederland kan worden geïntroduceerd. De handelsvergunning voor geneesmiddelen is geregeld in de Geneesmiddelenwet (Hoofdstuk 4; De handelsvergunning voor geneesmiddelen).

Deze vergunning/registratie kan door de parallelimporteur worden aangevraagd bij het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG). Het CBG beoordeelt – onder andere in samenwerking met experts uit diverse Universiteitsklinieken en het RIVM – of de baten-risicobalans van het geneesmiddel positief is. Met andere woorden: is het geneesmiddel van goede kwaliteit, is het werkzaam en zijn de risico's aanvaardbaar. Als dat het geval is, wordt de handelsvergunning verleend. Tegelijkertijd bepaalt het CBG bij welke indicaties het middel mag worden voorgeschreven. Ook worden de samenvatting van de (wetenschappelijke) productkenmerken (Summary of product characteristics - SPC) en de patiëntenbijsluiter vastgesteld.

Voor parallel geïmporteerde geneesmiddelen (dus geneesmiddelen die buiten het officiële kanaal van de fabrikant worden geïmporteerd uit landen binnen de Europese Unie/EER en welke daar ook zijn geregistreerd) geldt een verkorte registratieprocedure.

Het parallelproduct dient uitwisselbaar te zijn met het referentieproduct. Het CBG beoordeelt of het parallel in te voeren product niet verschilt van het referentieproduct qua *veiligheid en*

werkzaamheid. Het parallel in te voeren product moet worden gekoppeld aan een in Nederland geregistreerd referentiegeneesmiddel (oorspronkelijk geneesmiddel). Hierbij zijn de volgende beoordelingscriteria van belang:

- Dit referentiegeneesmiddel moet een geldige handelsvergunning hebben op het moment van aanvraag van het parallelgeneesmiddel.
- De kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling wat betreft werkzame bestanddelen van het in Nederland ingeschreven referentiegeneesmiddel moet zijn aangegeven.
- Het parallel in te voeren geneesmiddel moet gelijk of nagenoeg gelijk zijn aan het referentiegeneesmiddel.
- De kwalitatieve samenstelling wat betreft de hulpstoffen moet gelijk, hetzij nagenoeg gelijk zijn.
- De farmaceutische vorm van het parallel in te voeren geneesmiddel moet gelijk zijn aan die van het referentiegeneesmiddel.
- De te importeren verpakkingsgrootte dient bij voorkeur gelijk te zijn als die is goedgekeurd voor het Nederlandse referentiegeneesmiddel; dit geldt met name voor zelfzorggeneesmiddelen.
- Een afwijkende verpakkingsgrootte is alleen acceptabel, indien deze binnen dezelfde afleverstatus valt en indien hetzelfde doseringsschema (behandelduur) gevolgd kan worden als goedgekeurd voor het Nederlandse referentiegeneesmiddel.

Aantallen geneesmiddelen waarvoor een handelsvergunning is afgegeven

	2006	2007	2008	2009	2010
Farmaceutische producten	8.112	8.012	8.612	8.654	9.820
Parallelimportproducten	3.003	3.178	3.196	3.192	3.052
Duplex registraties ²	1.141	1.197	684	824	814
Totaal	12.256	12.387	12.492	12.670	13.686

Bron: Jaarverslag CBG-MEB 2010

Invloed van parallelimport en –export op de beschikbaarheid van geneesmiddelen

De motie Wiegman-Van Meppelen Scheppink d.d. 16 juni 2011 vraagt te onderzoeken of de parallelimport en –import van geneesmiddelen van invloed is op de voorraad geneesmiddelen bij de apotheken en of hierdoor wellicht een tekort aan geneesmiddelen op de Nederlandse markt zou kunnen ontstaan. De motie constateert dat weinig bekend is over de mate waarin parallelimport en –import van geneesmiddelen van invloed zijn op de voorraad van apotheken. In antwoord daarop het volgende.

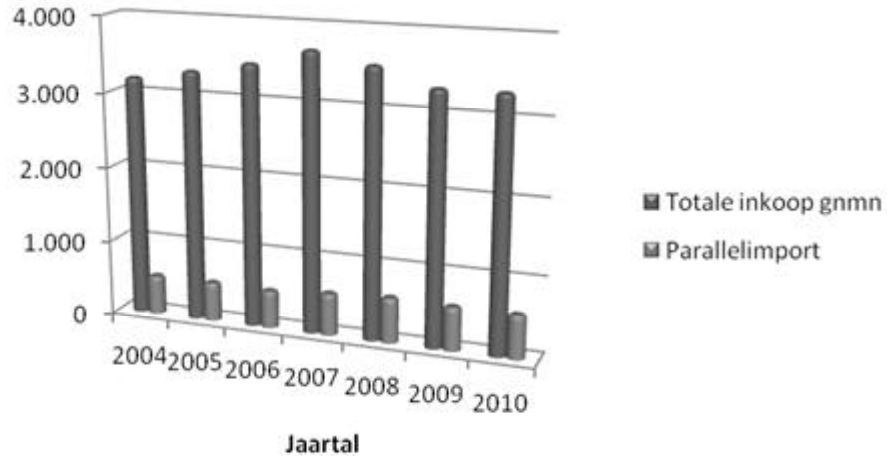
Parallelimport omvat een behoorlijk deel van de markt. De afgelopen jaren is het marktaandeel van parallel geïmporteerde geneesmiddelen betrekkelijk stabiel gebleven. In 2004 betrof parallelimport 13,4 % van de totale import van geneesmiddelen van ca. 3.1 mld. Euro. In 2010 was dat 13,9 % van de totale import van geneesmiddelen van ca. 3.3 mld. euro (SFK³ 2011).

² Duplexregistratie: aanvragen voor nieuw RVG-nummer voor reeds geregistreerd geneesmiddel volgens verkorte procedure

³ Stichting Farmaceutische Kengetallen (SFK) analyseert het geneesmiddelengebruik van openbare apotheken in Nederland. SFK meet wat apothekers verkopen.

Parallelimport als onderdeel van totale inkoop geneesmiddelen apotheek

x 1.000.000 euro

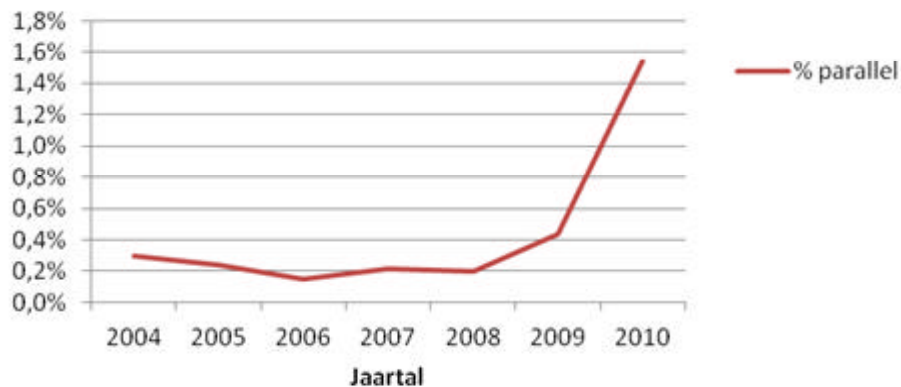


Bron: SFK 2011

Bij ziekenhuizen stijgt de parallelimport naar verhouding meer. Van circa 4,7 mln. euro (0,4%) naar ca. 17 mln. euro (2,4%) in de afgelopen 2 jaar.

% parallel van totaal inkoopkanaal* intramuraal

Percentage



* Inkoopkanaal = totaal door de apotheek ingekochte geneesmiddelen
Bron: Farminform 2011

Parallelhandel in geneesmiddelen ontstaat wanneer er (aanzienlijke) prijsverschillen bestaan tussen de verschillende landen van de EU/EER. Hoge prijzen in Nederland kunnen dan leiden tot import vanuit landen met lagere prijzen. Hierdoor, dus door *parallelimport*, kan uiteraard geen tekort op de Nederlandse markt ontstaan. Omgekeerd kunnen relatief lage prijzen in Nederland leiden tot

export naar landen met hogere prijzen. Parallelexport kan in theorie wel gevolgen hebben voor de beschikbaarheid van geneesmiddelen op de Nederlandse markt. Het kan om economische redenen lucratief zijn om een bepaald geneesmiddel te exporteren naar een andere lidstaat wanneer daar de prijs van het betreffende middel hoger ligt. Het gaat hier tenslotte om een commerciële markt. Dergelijke handel in geneesmiddelen is toegestaan (mits men aan de vereiste voorwaarden voldoet) en vindt in de praktijk ook plaats.

In theorie zou het dus kunnen voorkomen dat een zodanig grote hoeveelheid van een bepaald geneesmiddel wordt geëxporteerd, dat een tekort voor het betreffende geneesmiddel op de Nederlandse markt ontstaat. In de praktijk is niet gebleken dat hiervan sprake is. Over de omvang van parallelexport van geneesmiddelen zijn geen gegevens bekend. Het CBS registreert weliswaar de omvang van de export van farmaceutische producten maar maakt daarbij geen uitsplitsing naar parallelhandel in geneesmiddelen. De conclusie dat parallelexport momenteel niet leidt tot beschikbaarheidsproblemen is daarom gebaseerd op een kwalitatieve onderbouwing.

Ten eerste, de niet-beschikbaarheid van geneesmiddelen wordt bijgehouden op de website www.Farmanco.nl van de KNMP. Deze website geeft informatie over welke geneesmiddelen (tijdelijk) niet beschikbaar zijn, de reden van niet-beschikbaarheid, de verwachte datum van beschikbaarheid, farmaceutische substitutie en farmacotherapeutische alternatieven. Een product kan bijvoorbeeld tijdelijk of definitief niet beschikbaar zijn. Productieproblemen of bedrijfseconomische redenen zijn vaak de oorzaak hiervan. Op de betreffende website wordt parallelexport niet genoemd als oorzaak van beschikbaarheidsproblemen.

Ten tweede is uit onderzoek bij de betrokken partijen⁴ niet gebleken dat parallelexport op dusdanig grote schaal plaatsvindt dat daardoor tekorten op de Nederlandse markt ontstaan waardoor het belang van de patiënt geschaad zou worden. De parallelhandel in geneesmiddelen welke plaatsvindt als gevolg van de prijsverschillen tussen de EU/EER-landen is een redelijk zichzelf regulerend systeem van marktwerking: Als een tekort/schaarste zou ontstaan, gaat de prijs omhoog en zal de import weer toenemen.

Ten derde hebben de betrokken partijen (fabrikanten, groothandel en apotheken) om bedrijfseconomische redenen geen belang bij het ontstaan van geneesmiddelentekorten op de Nederlandse markt. Zij zullen zich daarom inspannen om hun afnemers te kunnen blijven leveren. Behoudens signalen in 2004 dat in Nederland een tekort aan bepaalde spécialités (m.n. antidepressiva) zou bestaan waarvoor geen even effectieve (generieke) alternatieven zouden zijn, omdat bepaalde openbare apotheken deze middelen leverden aan groothandels die exporteerden naar landen waar de prijzen hoger lagen, zijn mij geen negatieve effecten van parallelexport van geneesmiddelen op beschikbaarheid van geneesmiddelen in Nederland bekend. IGZ is opgetreden tegen het verschijnsel dat apothekers geneesmiddelen leverden aan groothandels. Apothekers zijn daartoe namelijk niet bevoegd en door ingrijpen van de IGZ gebeurt dat nu ook niet meer.

Mogelijke andere oorzaken geneesmiddelentekorten

Er zijn wel andere factoren denkbaar waardoor (tijdelijke) geneesmiddelentekorten zouden kunnen ontstaan⁵, zoals bijvoorbeeld:

- Het definitief stoppen van productie van een geneesmiddel.
- Centralisatie van industrie met als mogelijk risico dat er problemen ontstaan als in die ene fabriek die overblijft zich een incident voordoet.
- Productieproblemen bij een grondstofmonopolist.

⁴ IGZ, brancheorganisaties van de innovatieve – en de generieke farmaceutische industrie (resp. Nefarma en Bogin), groothandel in het farmaceutisch bedrijf, CBG, de Vereniging van Eurospécialités (parallelhandelsvergunninghouders) en de KNMP.

⁵ Zie Geneesmiddelenbulletin, jaargang 44, nr. 12 december 2010; Beschikbaarheidsproblemen van geneesmiddelen, Geneesmiddelenbulletin, jaargang 44, nr. 12 december 2010

- Verschuiving van de farmaceutische productiebedrijven (zowel van de grondstoffen als van het eindproduct) naar landen buiten Nederland en Europa. Als daarbij niet wordt voldaan aan kwaliteitseisen bij productie in deze landen kan dat in Europa tekorten veroorzaken.
- Transportproblemen ten gevolge van natuurrampen en conflicten. Bijvoorbeeld de kernramp in Japan waardoor geneesmiddelen uit de omgeving van de kernreactor als mogelijk radioactief werden aangemerkt.
- Tekort aan capaciteit (bijvoorbeeld beperkt aantal reactoren voor de bereiding van radio-isotopen).
- Preferentiebeleid; het preferentiebeleid kan effect hebben op het voorraadbeheer door fabrikanten en groothandel. Als men onzeker is of een middel nog in de preferentie zal vallen, zal men geen grote voorraden aanhouden. Pas op het moment dat een middel als preferent wordt aangemerkt kan men bepalen hoeveel men daarvan nodig zal hebben. Het is dan ook de kunst om in zo'n overgangperiode zo goed mogelijk te plannen. In theorie zouden hierdoor (tijdelijke) tekorten kunnen ontstaan.
- Monopoliepositie. Door goedkoop aanbieden kan één leverancier zo'n groot marktaandeel krijgen dat wanneer zich een probleem voordoet, zich direct een tekort manifesteert, ook al omdat andere leveranciers geen voorraad houden.
- Economische crisis: in verband met kostenreductie wordt bijvoorbeeld de productie van relatief dure grond- en hulpstoffen voor de farmaceutische industrie gestopt, omdat die veelal slechts een klein deel van de omzet uitmaken.
- Quotering door fabrikanten. Het Hof van Justitie heeft in de Glaxo-zaak aangegeven dat de Europese mededingingsregels onverkort van toepassing zijn op de farmaceutische industrie bij het beperken van parallelhandel van geneesmiddelen in de EU. Maar ook dat de farmaceutische industrie haar eigen commerciële belangen mag veiligstellen wanneer er sprake is van bestellingen van ongewone omvang in relatie tot omvang van de bestellingen in het verleden en de omvang van de markt. De farmaceutische industrie mag dus geneesmiddelenbestellingen beperken tot wat gangbaar is om daarmee parallelhandel te voorkomen naar (duurdere) Lidstaten⁶.
- Fabrikanten kunnen baat hebben bij beperking van levering aan landen waar de prijzen relatief laag zijn. Op deze wijze kan men proberen te voorkomen dat hun producten door de parallelhandel worden doorverkocht naar landen met hogere prijzen.

Ten aanzien van de borging van de continuïteit in de beschikbaarheid van geneesmiddelen is nader onderzoek wenselijk. VWS zal dit onderzoek tezamen met onder andere IGZ en CBG oppakken. Het onderzoek zal betrekking hebben op het analyseren van hoe de continuïteit van de geneesmiddelenvoorziening is gewaarborgd, het in kaart brengen van oorzaken van (dreigende) tekorten, het inventariseren van problemen en risico's welke zijn verbonden aan de huidige organisatie van de geneesmiddelenvoorziening (qua continuïteit en levering), het bestuderen van de juridische en praktische mogelijkheden in Nederland en internationaal om tekorten tegen te gaan of te voorkomen en het in beeld brengen van de verantwoordelijkheden van de betrokken partijen.

⁶ Arrest van het Gerecht van eerste aanleg (Vierde kamer – uitgebreid) van 27 september 2006. GlaxoSmithKline Services Unlimited tegen Commissie van de Europese Gemeenschappen Zaak T-168/01