

Farmacie en Recht

(Onbedoelde) effecten van (goed bedoelde) wetgeving

10 April 2026

Jean Hermans Bogin



Onbedoelde effecten van (goed bedoelde) wetgeving

1. Farmawetgeving en leveringszekerheid
2. De impact van “horizontale wetgeving”
3. Horizontale wetgeving en milieu impact
 1. Voorbeeld F-gas regulation
 2. Voorbeeld UWWD
4. Niet meer beschikbaar in Nederland
 1. Gevolg van wetgeving: WGP en GVS
 2. De praktijk; casuïstiek..

Generiek: Veel kleine producten

- 10% van de generieke geneesmiddelen heeft een omzet van 0 euro
- 20% van de generieke geneesmiddelen heeft een omzet minder dan 10.000 euro
- 25% van de generieke geneesmiddelen heeft een omzet minder dan 25.000 euro
- 35% van de generieke geneesmiddelen heeft een omzet minder dan 50.000 euro



Farmawetgeving

Leveringszekerheid

Farmawetgeving

- CMA
- Meldpunt (bestuurlijke boetes)

Nieuw

- Shortage prevention plan
- Shortage management plan
- Meldpunt 6 maanden vóór een leveringsonderbreking



BOGIN

BOGIN



Horizontale wetgeving

Wat is het ?

- Het raakt de farmacie
- Maar geen farmaceutische wetgeving
- Door andere ministeries dan VWS
- Grote gevolgen voor kosten en beschikbaarheid....

Delegatie uit Brussel op bezoek bij rwzi Leiden Noord

15 juni 2023

Een delegatie van de Nederlandse Permanente Vertegenwoordiging uit Brussel heeft op 15 juni een bezoek gebracht aan de AWZI Leiden Noord van het hoogheemraadschap van Rijnland. Het bezoek stond in het teken van de voorgestelde herzieningen van twee Europese richtlijnen: de Richtlijn stedelijk afvalwater en de prioritaire stoffenlijsten van de Kader Richtlijn Water (KRW).



Gastheren Sander Mager (Unie van Waterschappen) en Bas Knapp (Hoogheemraadschap van Rijnland) ontvingen onder meer de plaatsvervangend permanent vertegenwoordiger Michael Stibbe.

Horizontale wetgeving

Voorbeelden:

- **NDMA** (Normen voor voedsel worden ook van kracht voor geneesmiddelen(nitrosamines))
- **Titaandioxide**(Niet meer in voedsel, Hoelang nog in geneesmiddelen ?)
- Defensie(wetsvoorstel 'Weerbaarheid defensie en veiligheid gerelateerde industrie')
- **Pseudowetgeving door EMA; ERA (environment risk assessment)**
- Verpakkingsrichtlijn
- **F-gas regulation** (Fluorgassen worden verboden; ook in geneesmiddelen 1 jan. 2024.)
- **UWWD...**
- **Pfas**
- **Water Framework Directive**
- **Priority Substances Regulation** (met evt. een 2^e UPV)
- **REACH** (Registratie, Evaluatie, Autorisatie en restrictie van Chemische stoffen)

Een voorbeeld de UWWD

Voldoen aan KRW 4^e trap.

Stedelijk afvalwater is de belangrijkste bron van verontreiniging van het oppervlaktewater (inclusief medicijnresten)

Voor Medicijnresten


- Extra zuivering vereist
- "Principe dat de vervuiler betaalt"
- Uitgebreide producentenverantwoordelijkheid
- De generieke geneesmiddelen fabrikanten moeten circa 300 mln, betalen.....
- Metformine 10 x zo duur... ?
- Kan niet door WGP



Voorbeeld F-gassen

Inspectie
leefomgeving en
transport

Verordening gefluoreerde broeikasgassen (ofwel F-gassenverordening)

De herziening van de F-gassenverordening ([2024/573](#) ) bouwt sterk voort op eerdere Europese wetgeving rondom dit thema. De belangrijkste wijzigingen zijn als volgt:

- Van terugfasering naar uitfasering van HFK's in 2050.
- Diverse extra productverboden.
- Voor meer werkzaamheden van installateurs en monteurs gaat een opleidings- en certificeringsplicht gelden. Deze plicht gaat ook gelden voor werken met natuurlijke koudemiddelen.
- Verbreding van verbodsbepalingen voor zwavelhexafluoride (SF₆) en desfluraan.
- Invoering van een vergoeding van € 3,- per ton CO₂-equivalent voor de aanschaf van F-gasquota.
- HFK's in drijfgassen van astma- en COPD-inhalatoren vallen voortaan ook onder het quotum.



BOGIN

Zorgen over de Samenhang

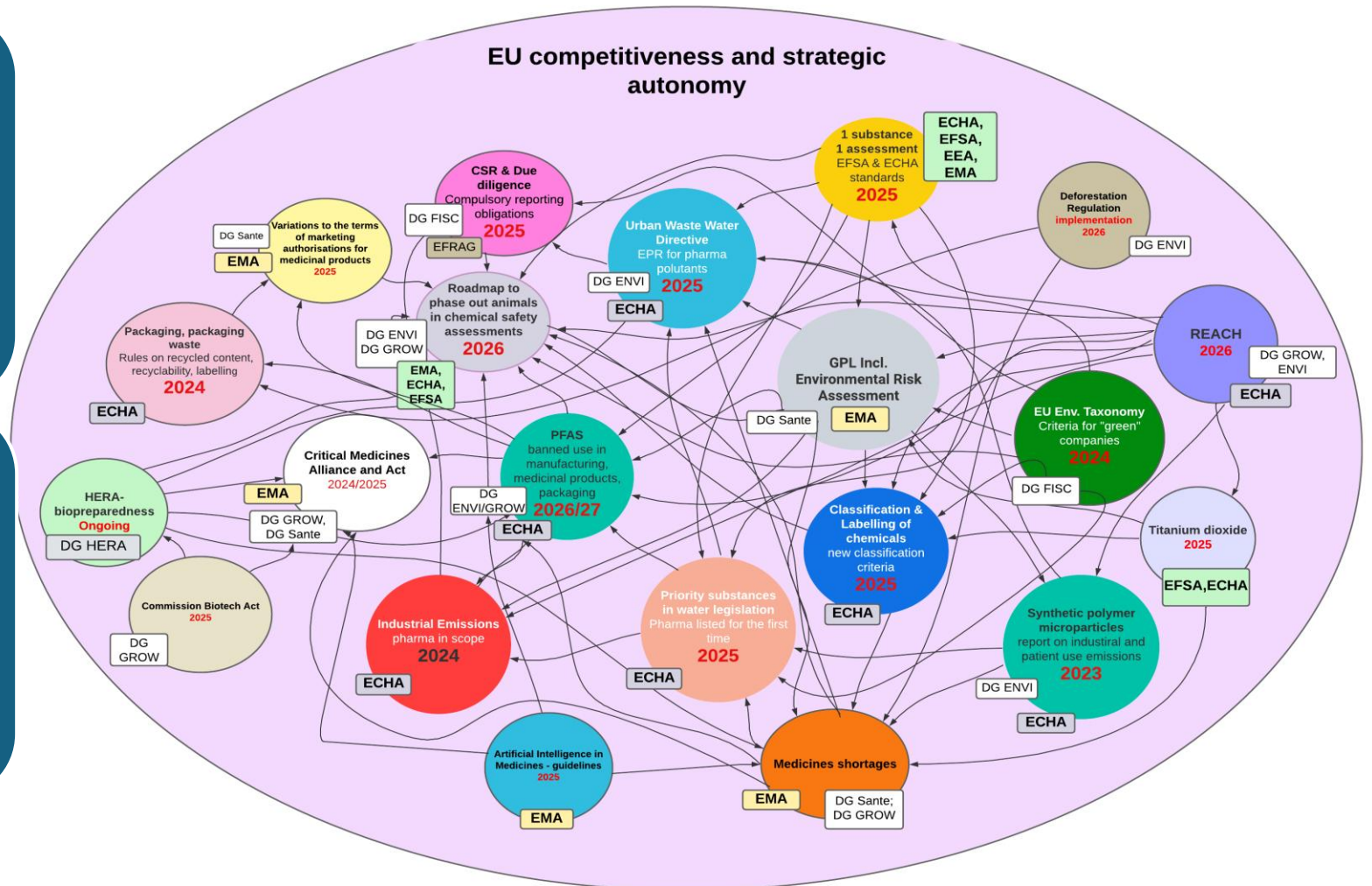
EU- wetgevingslandschap: Ingewikkeld....

Er zijn belangrijke verbanden tussen farmaceutische, chemische, voedsel-, dieren- en milieuwetgeving, wat leidt tot enorme complexiteit.

Het temp van verandering:

Veel van de geanalyseerde wetgevingen zullen naar verwachting tegen 2027 van kracht worden.

Dus: in een periode van 5 jaar worden tot 26 nieuwe wetgevingen van kracht worden (met gevolgen voor de ~10 volgende jaren qua uitrol)



Niet meer beschikbaar in Nederland WGP en GVS

De praktijk.....

Van de prijs gaat nog distributiefee af.....

Heel 2024 niet beschikbaar in NL....

Inhoud	WGP	GVS	Aantal aanbieders over	opmerkingen
AMILON 100MG	90	1,6	1-2	lage GVS, preferentiebeleid waren reden van vertrek
AMILON 50MG	30	2,88	was 1-2	markt is verdwenen door vertrek leveranciers; GVS beperkende factor
AMILON 25MG	30	4,81	was 1-2	markt is verdwenen door vertrek leveranciers; GVS beperkende factor
AMITRIPTYLINE TABLET 10MG	30	1,17	1-2	lage WGP; AIP mag max 1,17 zijn, minus verplcihte DF van 0,25 is dat netto 0,95.
AMITRIPTYLINE SOL TABLET 25MG	30	1,18	1-2	lage WGP; AIP mag max 1,18 zijn, minus verplcihte DF van 0,25 is dat netto 0,95.
ETOPOSIDE INFOPL CONC 20MG/ML FL 5ML				intramuraal; markt toegewezen aan 1 Indiase leverancier, Teva product werd in haarlem gemaakt
HALOPERIDOL TABLET 1MG	30		1	te lage WGP
HALOPERIDOL TABLET 5MG	30		1-2	te lage WGP
PROPRANOLOL TABLET 10MG	30	1,04	1	te lage WGP
PROPRANOLOL TABLET 40MG	30	1,24	1-2	te lage WGP
PROPRANOLOL TABLET 80MG	30	1,74	1-2	te lage WGP
SULFASALAZINE TABLET MSR 500MG	30		1	alle preferenties naar 1 partij, geen markt meer voor Teva
TERAZOSINE TABLET 2MG	30	4,41	0	WGP is lager dan onze kostprijs
TERAZOSINE TABLET 5MG	30	9,56	0	WGP is lager dan onze kostprijs
AIROMIR 100 AEROSOL 100MCG/DO SPBS 200DO+INHALATOR	200 dosis	2,93		is back-up product van salbutamol dosisaersol Teva. Wordt gesaneerd vanwege lage WGP



Niet meer beschikbaar in Nederland

De praktijk..... bedrijfseconomisch

- **Instabiel geneesmiddel** gevolg: batches (te) vaak afgekeurd worden. Dan is de boete die wij ontvangen voor een product in het preferentiebeleid vele malen hoger dan de marge die wij in 10 jaar hadden kunnen verdienen.
- **Nederland te klein:** Grote batches zijn de norm waarvan we een kleine hoeveelheid in NL gebruiken. Wat overblijft moeten we vernietigen. Dat maakt de kosten te hoog voor de prijzen in Nederland.
Dus: als we het niet hebben is het ons probleem, als we het wel hebben maar niet kunnen verkopen is het ons probleem en als we het vernietigen omdat we het niet binnen de houdbaarheidsdatum kunnen afzetten is het ons én het milieu ons probleem.

Niet meer beschikbaar in Nederland

De praktijk.....geen toegang tot de markt

Rivaroxaban (antistolling) launch

11 aanbieders in de taxe. Zorgverzekeraars (4 grote) proberen vanaf dag 1 preferentiebeleid te voeren. In theoretische zin kunnen dus maximaal 4 aanbieders een aanwijzing krijgen. Dit betekent dat 7 aanbieders met goederen in hun magazijn blijven zitten, die of moeten worden vernietigd, of tegen hoge kosten (FMD regelgeving) voor andere landen worden omgepakt. Automatische consequentie is dat deze 7 aanbieders de markt weer verlaten, omdat er geen “preferentie vrije markt” meer is.

Nintedanib (longziekte) launch

Zilveren Kruis maakt een afspraak met het spécialité van dit geneesmiddel (Ofev), 2 weken voor het aflopen van het patent. Generieken zien het potentieel voor hun launch met 1/3 afnemen en zullen in toekomstige beslissingen uitgaan van een lager potentieel en een hoger risico profiel voor eventuele nieuwe generieke launches. Voor veel producten die van patent afkomen betekent dit, dat minder aanbieders naar de markt zullen komen.

Niet meer beschikbaar in Nederland

De praktijk.....

WGP leidt tot lage prijzen en oneerlijke concurrentie

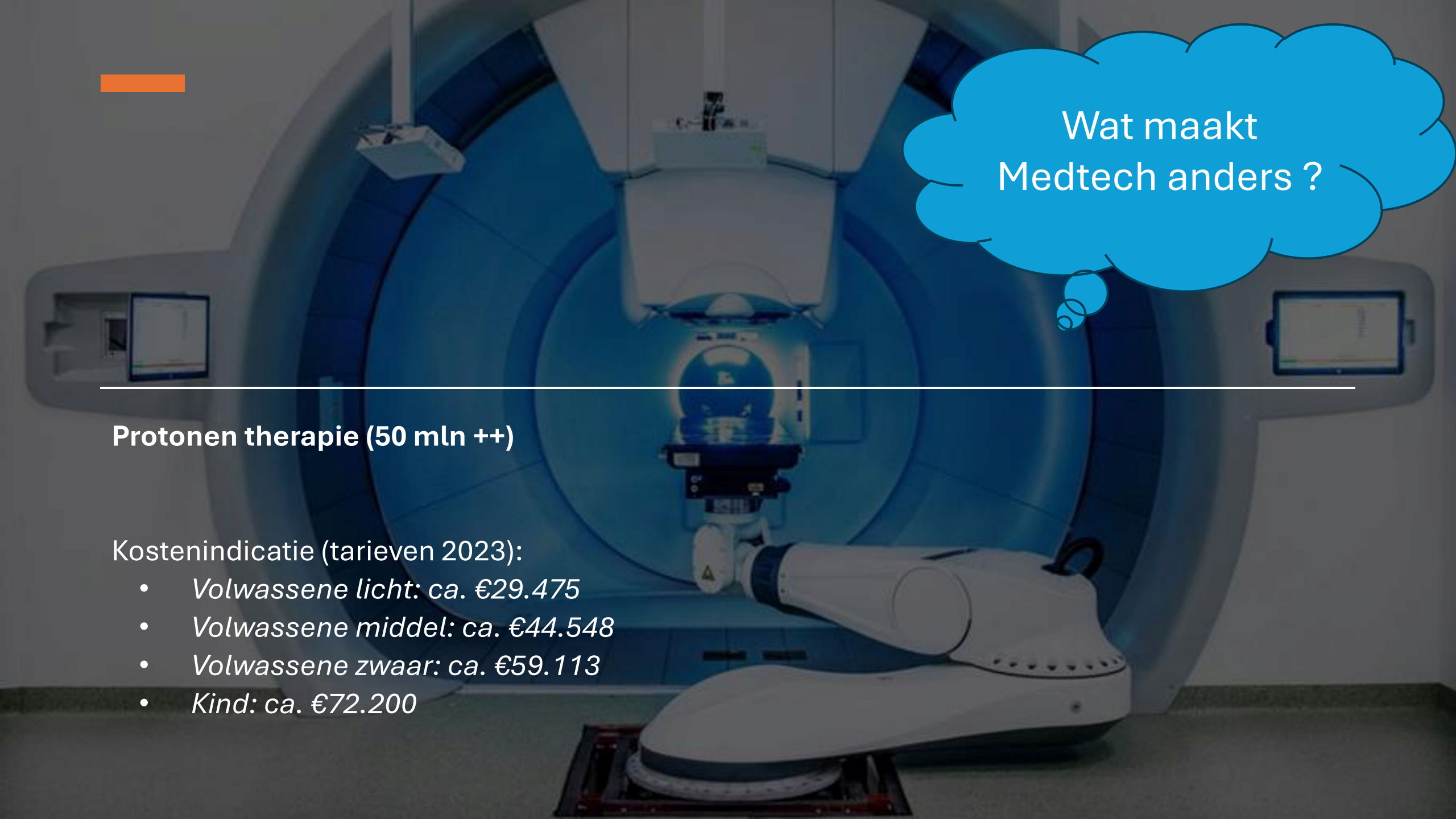
Selegiline (Parkinson)

1 aanbieder in 2021 met een WGP van 11,16 euro. Volume: 800 verpakkingen per maand. WGP blijkt te laag als gevolg van stijgende kostprijs componenten in combinatie met relatief hoge vaste kosten allocatie a.g.v. lage volume.

Dus geneesmiddelen gaat om economische redenen het product van de markt terugtrekken. De magistrale bereider nam dit product over tegen een AIP in 2021 van 19,14 euro (*valt buiten WGP en GVS*) en inmiddels is de prijs van het product in 2026 30,86 euro.



30 stuks bij een hond kost: 45 euro !



Wat maakt
Medtech anders ?

Protonen therapie (50 mln ++)

Kostenindicatie (tarieven 2023):

- *Volwassene licht: ca. €29.475*
- *Volwassene middel: ca. €44.548*
- *Volwassene zwaar: ca. €59.113*
- *Kind: ca. €72.200*

conclusie

Generieke
Geneesmiddelen zijn
niet meer
vanzelfsprekend !