

Transitie



Het Transitieakkoord levert in 2008/2009 in totaal een besparing op van ruim 2,7 miljard euro. Dat betekent voor elk huishouden bijna 200 euro minder

aan ziektekostenpremies! Het akkoord beoogt een transitie te zijn van de sterk gereuleerde markt van vandaag naar een markt met meer marktwerking in 2010. Uiteraard met behoud van een aantal controlerende/regulerende taken voor de overheid. Want die blijft verantwoordelijk voor kwaliteit, toegankelijkheid en betaalbaarheid. Door goede afspraken is er reeds veel bespaard en is het niveau van kortingen fors teruggedrongen. Maar voor de overgang naar een meer normale markt is een goede transitieperiode nodig. Daarom wordt er twee jaar voor uitgetrokken en moet voor eind 2007 door de vijf partijen een stappenplan zijn opgesteld waaruit duidelijk blijkt welke stappen wanneer moeten zijn gezet om in 2010 de meer dynamische markt te kunnen realiseren. Voor Bogin-leden is het belangrijk dat voor nieuwe vormen van bestaande moleculen, waarvan het patent is verlopen en die geen klinisch relevante, toegevoegde waarde hebben, dezelfde vergoedingsregels gaan gelden als voor het generieke geneesmiddel.

Vervolg op pagina 4.

- 1 Transitieakkoord farmaceutische zorg: ruim 2,7 miljard euro besparingen in twee jaar
- 2 Reacties partijen Transitieakkoord
- 4 Generiek versus specialité? Dr. Peter Lansberg (AMC) over statines

Transitieakkoord farmaceutische zorg

Ruim 2,7 miljard euro besparingen in twee jaar



V.l.n.r. Frank Bongers (Bogin), Marga van Weelden (KNMP), minister Ab Klink, Chiel Bos (ZN), Michel Dutrée (Nefarma).

Het Transitieakkoord farmaceutische zorg 2008/2009 is getekend. Het akkoord geldt tot en met 31 december 2009 en bouwt voort op de afspraken van het Geneesmiddelenconvenant 2006/2007. Bovenop de besparingen van 971 miljoen euro uit het convenant (2007) moet het Transitieakkoord in 2008 340 miljoen euro extra (totaal 1,3 miljard) en in 2009 456 miljoen euro extra (totaal 1,4 miljard) opleveren.

De besparingen lopen per huishouden op tot € 200 in premies. Onderdeel van het akkoord is een stappenplan naar 2010 voor een transitie van aanbodregulering naar vraagsturing. Dit plan wordt december 2007 aan de Tweede Kamer gepresenteerd. Reden voor Bogin Bericht

de betrokken partijen hierover aan het woord te laten (zie pagina's 2-3).

Voorafgaand aan de ondertekening op maandag 17 september schetste minister van VWS Ab Klink zijn mening over het Transitieakkoord. 'Er ligt een fantastisch akkoord. De voorgaande convenanten zijn succesvol geweest waardoor de taakstelling van de overheid jaar op jaar is gehaald. Het akkoord is de grondslag om stappen te zetten richting een meer normale marktverhouding en tot een meer reële prijs voor geneesmiddelen. Deze marktverhouding moet centrale regelgeving en convenanten onnodig maken.' Minister Klink was de partijen erkentelijk voor hun inzet en medewerking.

Kijk op pagina 2-3 voor reacties deelnemende partijen op het Transitieakkoord farmaceutische zorg.



Reacties partijen Transitieakkoord farmaceutische zorg 2008/2009



Dr. Ab Klink
Minister van VWS

Bent u tevreden met het akkoord?

Ik ben heel tevreden met het bereikte akkoord. In de eerste plaats omdat er voor het eerst objectieve berekeningen aan ten grondslag liggen. Hierdoor is de omvang van de bonussen en kortingen goed in kaart gebracht. In de tweede plaats omdat het een transitieakkoord betreft met als doel meer normale marktverhoudingen binnen de geneesmiddelenmarkt te creëren.

Zijn er al concrete stappen bekend?

Daar gaan we de komende maanden hard aan

werken in goed overleg tussen de verschillende partijen. Het is de opzet de Tweede Kamer in de loop van december 2007 te informeren. De Kamer zal ons ongetwijfeld aan deze toezegging houden. De tijd van convenanten is voorbij.

Hoe belangrijk is het Transitieakkoord voor de Nederlandse patiënt?

Het scheelt per huishouden inmiddels totaal 200 euro aan premie als er geen convenant/transitieakkoord zou zijn. Dus voor de haalbaarheid van de zorg en solidariteit in de zorg is het akkoord van belang.

Marga van Weelden
Voorzitter KNMP

Waarom een Transitieakkoord en geen convenant?

We werken in de zorg en juist in de zorg is het van belang dat patiënten weten waar ze aan toe zijn. Veranderingen kunnen niet van de ene op de andere dag worden doorgevoerd. Daarom ben ik blij dat we nu twee jaar de tijd hebben om het stappenplan - dat in december klaar moet zijn - vorm te geven. Het bedrag dat we in het nieuwe akkoord moeten inleveren is natuurlijk groot. Dat doet de achterban pijn, maar we hebben de noodzaak goed kunnen uitleggen en zijn met elkaar tot overeenstemming gekomen.

Hoe zit het met het kostendekkend tarief voor apotheken?

Het is de bedoeling dat de overheid steeds verder terugtreedt en dat de marktpartijen met elkaar een invulling gaan geven aan een meer normale markt. In het stappenplan gaan partijen hierover afspraken maken.



Dan kun je niet eenzijdig als overheid beslissen welk tarief de apotheek voor haar werkzaamheden in rekening mag brengen. Als we gaan naar een meer normale markt dan zal er sprake zijn van contractbesprekingen tussen partijen. Elke apotheek moet voldoen aan de Nederlandse Apotheek Norm. Het handhaven van deze kwaliteitsstandaard brengt kosten met zich mee, die ook in de toekomst vergoed zullen moeten worden. Bij het opstellen van het stappenplan zal blijken of de voorgestelde systematiek daar in past.

De KNMP gaat verzoeken de receptregelvergoeding niet te verhogen?

Een gedeelte van de kortingen wordt sinds jaar en dag gebruikt om het tekort op het tarief te dekken. We hebben de NZa verzocht om gedurende de looptijd van het akkoord de receptregelvergoeding niet te verhogen. Doel is om via het gezamenlijke stappenplan over te gaan naar een nieuw systeem in 2010.

Bent u tevreden met het resultaat?

Bij dit akkoord moeten alle partijen een veer laten. Dit geldt ook voor de apothekers. Straks moet nog blijken of deze investering resulteert in een marktmodel dat ook voor de farmaceutische sector kwaliteit en betaalbaarheid waarborgt.

Wilt u nog iets benadrukken?

Ondanks dat als gevolg van het Transitieakkoord de inkomsten van een apotheek onder druk worden gezet willen we blijven bouwen aan de farmaceutische kwaliteit van de apotheek. Dagelijks voorkomen we bijvoorbeeld zo'n 3.000 ernstige fouten met geneesmiddelen. Aan deze kwaliteit mag zeker niet getornd worden. Het is de uitdaging kosteneffectief te werken zonder concessies te doen aan de farmaceutische kwaliteit.



Martin van Rijn
Directeur Generaal
Gezondheidszorg (VWS)

U vertrekt per 1 januari bij het Ministerie van VWS en bent bij het transitieakkoord en de voorgaande convenanten betrokken geweest. Wat wilt u in elk geval bereiken voordat u weggaat?

Ik wil mij nog intensief bezighouden met de invulling van het stappenplan. Het is een mooie afronding om dit akkoord te hebben, maar ook om de afspraak erin te verwezenlijken dat we een eerste versie van het stappenplan in december aan de Tweede Kamer kunnen presenteren.

Bent u tevreden met het akkoord?

De totstandkoming van het Transitieakkoord is moeilijker geweest dan de andere convenanten. Dat komt omdat alle partijen op de grenzen raken van hetgeen ze met elkaar kunnen afspreken. Mede om die reden ben ik tevreden dat het gelukt is. Financieel gezien is er opnieuw een behoorlijke stap genomen.

Chiel Bos
Directeur Zorg, Zorgverzekeraars
Nederland (ZN)

Waarom een Transitieakkoord en geen convenant?

We wilden als ZN geen convenant omdat dat iets geslotens heeft. Daar zit geen beweging



meer in. Wij willen met het Transitieakkoord uitdrukken dat we een fase zijn ingegaan richting de nieuwe wereld. Er zijn geen landelijk bindende afspraken meer; elke verzekeraar voert een eigen farmaciebeleid. Omdat de ene verzekeraar verder wil gaan of actiever is dan de andere zouden zij zich door een convenant beperkt voelen. Die vrijheid van handelen willen ze hebben en volgens de Zorgverzekeraarswet mag dat ook.

Wat zijn de belangrijkste nieuwe elementen voor ZN in het akkoord?

Voor onze leden met name de aandacht voor het preferentiebeleid. Dat zij zelf hun preferentiebeleid desgewenst kunnen uitbreiden. Daarnaast hebben we als verzekeraars geld ingeleverd. We moeten zelf een manier vinden om dat premiegeld weer te compenseren. Er zit dus nog een stuk bonussen en kortingen in en dan is het afhankelijk van de contracten met apothekers of andere organisaties om daar wat

meer grip op te krijgen. Een aantal leden heeft daar een eigen beleid voor ontwikkeld. In het Transitieakkoord hebben ze - meer dan in het convenant - de ruimte om hun gang te gaan.

Wat 'levert' ZN in?

Heel concreet 35 miljoen euro. Ons doel van het hele beleid is dat voor geïnde premies niet onnodig een hoge prijs wordt betaald. Dat vinden we zonde van het premiegeld van de burger. Wat bijvoorbeeld de apothekers betreft willen we naar een concreet tarief toe, als onderdeel van het stappenplan. We hebben nu twee jaar de tijd om zaken te regelen en afspraken te maken. Die tijd zullen we ook nodig hebben.

Bent u tevreden met het resultaat?

Ja. De tijd die we nodig hebben gehad zat meer in elkaars achtergronden begrijpen dan in de onderhandelingen. Elke keer het gesprek aangaan met respect voor elkaars positie. Dat vind ik uitermate positief.

Michel Dutrée
Algemeen Directeur Nefarma

Bent u tevreden met het akkoord?

Ja. Om twee redenen. Het akkoord legt duidelijk vast dat we gaan werken aan de transitie naar een meer marktgerichte situatie. En dat zonder ons tegelijkertijd bezig te hoeven houden met onderhandelingen over besparingen. Dat is nu goed geregeld in het Transitieakkoord. We kunnen doen wat we graag willen: samen naar een meer marktgerichte situatie toewerken.

Wat zijn de belangrijkste nieuwe elementen voor Nefarma?

Niet alleen is de transitie belangrijk, maar in het akkoord blijft ook innovatie bovenaan de agenda staan. Verder is afgesproken dat

er meer aandacht moet komen voor medicamenteuze behandeling - farmacotherapie - bij de (vervolg)opleiding van voorschrijvers en apothekhoudenden. Dit moet de positie van de farmacotherapeutische zorg in het wetenschappelijk onderwijs verstevigen.

Wat heeft Nefarma 'ingeleverd'?

We hebben afgesproken de prijzen gedurende 2008 en 2009 niet te verhogen. Verder verlagen we de prijzen van multi-source geneesmiddelen met 10% extra en producten die uit patent lopen worden 50% in prijs verlaagd, mits er een generieke variant op de markt beschikbaar is.

Wat zou u nog willen toevoegen?

Het is de wens van alle partijen dat dit het laatste convenant/transitieakkoord is. Iedereen



- niet alleen de industrie - wil zich keihard inzetten om meer marktwerking mogelijk te maken. Ook het Ministerie van VWS levert veel inspanningen om dit voor elkaar te krijgen.

Frank Bongers
Voorzitter Bogin

Waarom een Transitieakkoord en geen convenant?

Transitie betekent overgang en dat is precies wat Bogin wil; een goede overgang van de huidige, sterk gereguleerde markt, naar een markt met meer marktwerking. Aangezien nog niet geheel duidelijk is wat die gereguleerde marktwerking inhoudt, is er dus tijd voor nodig om van de ene markt naar de andere markt te gaan. Dat



moet natuurlijk goed verlopen. De levering van geneesmiddelen moet wel gegarandeerd blijven.

Wat zijn de belangrijkste nieuwe elementen voor Bogin in het akkoord?

Het preferentiebeleid wordt niet uitgebreid, in die zin dat er niet meer producten onder gaan vallen. Bogin is tegen preferentiebeleid omdat dat normale marktwerking verstoort en mogelijk ook tot problemen kan leiden in de continuïteit van de levering van geneesmiddelen. Deze problemen zijn al opgetreden in andere markten in Europa. Dat is dus niet in het belang van de patiënt! En het is dus belangrijk dat zoiets in Nederland wordt voorkomen. Bogin kiest voor een markt waar normale concurrentie plaatsvindt. In het stappenplan zal een en ander moeten worden uitgewerkt. Ook is er overeenstemming dat voor geneesmiddelen uit patent waarvan een nieuwe vorm met patent - maar zonder klinisch relevante voordelen - beschikbaar is gekomen terwijl een generiek equivalent

bestaat, de vergoedingsstatus gelijk zal zijn. Dat betekent dat de ongelijke positie tussen de nieuwe vorm en het generieke geneesmiddel wordt weggenomen en er weer een normale concurrentie-situatie ontstaat.

Wat 'levert' Bogin in?

Bogin levert een belangrijke bijdrage door verdere prijsverlagingen, zowel voor bestaande als voor nieuwe generieke geneesmiddelen.

Bent u tevreden met het resultaat?

Bogin is tevreden met het resultaat, met name ook met de duidelijke afspraak dat er een stappenplan klaar moet zijn voor het eind van dit jaar. Dat zal nog niet eenvoudig zijn, maar het moet lukken. Dat is de basis waarop verder gaat worden gewerkt aan marktwerking. En dat is belangrijk omdat generiek een zeer belangrijke besparing levert. Besparingen die nodig zijn om de geneesmiddelenvoorziening betaalbaar te houden.

Vervolg van pagina 1: 'Transitie'

Zo wordt normale concurrentie tussen vergelijkbare geneesmiddelen niet langer bemoeilijkt, maar juist bevorderd. De komst van generieke biologische producten - 'biosimilars' - zal verder bijdragen aan besparingen. De eerste twee biosimilars zijn al geregistreerd; een groeihormoon (al op de markt) en recent epoëtine (Epo). Recent was er veel media-aandacht voor twee statines. Onder de kop 'Overstap naar goedkope cholesterolverlager riskant' werd gesuggereerd dat generiek, in dit geval een

statine, meer risico's zou opleveren dan een gepatenteerd middel. Dit is natuurlijk geheel niet het geval. De in Wenen gepresenteerde studie zou aangeven dat een specialité beter zou zijn dan een generiek geneesmiddel. Dat is een onjuiste conclusie en blijkt niet uit de gepresenteerde resultaten. Hoogstens kan geconcludeerd worden dat er in deze studie mogelijk verschillen tussen de twee statines zijn waargenomen. Geen kwestie van kwaliteit van generiek, maar een discussie over welke statine bij welke patiënt mogelijk een beter effect heeft. Belangrijk is - zoals dr. Lansberg (AMC) hieronder aangeeft -

dat de gewenste klinische resultaten worden bereikt met de medicamenteuze therapie. Dat is een belangrijke maar wel geheel andere discussie. Over de kwaliteit van generiek is geen discussie. In Nederland worden zeer goede generieke geneesmiddelen geleverd, waardoor belangrijke besparingen worden gerealiseerd. Zo ontstaat financiële ruimte om - daar waar nodig - duurdere geneesmiddelen voor te schrijven. Kort geformuleerd moet het uitgangsprincipe bij het voorschrijven van geneesmiddelen zijn 'zinnig en kosteneffectief'.

drs. P.F. Bongers, voorzitter Bogin

COLOFON

Bogin Bericht is een uitgave van de Bond van de Generieke Geneesmiddelenindustrie Nederland, Bogin. Lid van de European Generic Medicines Association (EGA), gevestigd te Brussel en lid van de International Generic Pharmaceutical Alliance (IGPA), gevestigd in Washington D.C.

Bogin

Zurich Toren, Muzenstraat 89
2511 WB Den Haag
Telefoon 070 426 22 37
Fax 070 426 24 28
E-mail info@bogin.nl
www.bogin.nl

De Bogin-leden zijn:

- Actavis • Centrafarm
- Disphar International • HPS
- Katwijk Farma • Merck Generics
- Pharmachemie • ratiopharm
- Sandoz

Productie en redactie

Buch & Partners
Communicatieadviseurs B.V.,
Leiden

Alle rechten voorbehouden. Niets uit deze uitgave mag verveelvoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand, of openbaar gemaakt, in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch, door opnamen, fotokopieën, of andere manier zonder schriftelijke toestemming van de uitgever.

De verpakking van deze nieuwsbrief is van polyetheen, een kunststoffolie die onschadelijk is in de vuilverbranding en niet van invloed is op de kwaliteit van grondwater.



Generiek versus specialité?

Dr. Peter Lansberg (AMC) over statines

Begin september was in de media veel aandacht voor een observationele studie van Pfizer over haar cholesterolverlager Lipitor®. Inhoud van de studie betrof de mogelijke gevolgen voor de gezondheid bij het switchen van Lipitor® (atorvastatine calcium) naar een generieke versie (statine). In de Volkskrant van 6 september betoogde dr. Peter Lansberg - werkzaam bij de afdeling Vasculaire Geneeskunde van het AMC - 'om iets voorzichtiger te zijn met dit soort switch-gedrag'. Reden voor Bogin Bericht dr. Lansberg een aantal vragen te stellen.

Het gaat toch niet over de tegenstelling generiek versus specialité, maar over de effecten van simvastatine of atorvastatine bij patiënten met hyperlipidemie?

Uiteraard gaat het om de inhoud van de stof en niet zozeer om de discussie specialité - generiek. Wel is het zo dat specialités iets kunnen toevoegen aan bestaande behandelingen. In het geval van atorvastatine gaat het om de per mg sterkere LDL-reductie. De studie van Pfizer is observationeel waarbij slechts 15% van de patiëntgegevens wat lipidenuitslagen betreft beschikbaar was.

Mag de conclusie dat simvastatine riskanter is dan atorvastatine wel zo algemeen worden getrokken?

Inderdaad is het geen studie geweest om beleid op te baseren. Toch zijn er eerdere - observationele - onderzoeken geweest die vergelijkbare problemen lieten zien. Zo verscheen in 1998 in The Lancet een studie over het switchen van simvastatine - toen nog specialité - naar fluvastatine. Dit gaf in zes maanden een forse toename van het aantal events. Waarschijnlijk was dit gekoppeld aan een duidelijk verminderde daling van het LDL-cholesterol. Een recentere observationele studie bij patiënten opgenomen in verband met acuut coronair syndroom uit 2007 in The Lancet toonde een toename in events van 5 naar 17% bij het overzetten van 40/80 mg atorvastatine naar 40 mg simvastatine. Een belangrijk deel van patiënten is optimaal behandeld met simvastatine 40 mg, maar men zou moeten oppassen dit zo generaal uit te rollen.

Biedt deze informatie geen aanleiding om in een klinische studie na te gaan wat de mogelijke verschillen zijn tussen statines onderling in relatie tot de ernst van hyperlipidemie?

Absoluut. Maar voor zo'n studie zijn drie tot vijf jaar nodig en er kunnen wel 10.000 tot 20.000 patiënten bij betrokken zijn. Aangezien de statines aan het einde van hun 'lifecycle' zijn, is er mijns inziens geen industrie die zo'n duur onderzoek sponsort. Of de overheid zou het initiatief moeten nemen.

Zou het niet correct klinisch handelen zijn om patiënten bij wie een behandeling met statines is geïnitieerd te beginnen met simvastatine? En op basis van het klinisch beeld de dosering aan te passen of over te stappen op een andere statine?

Dat kan zeker. Als je een LDL-cholesterol van $\leq 2,5$ mmol/l bereikt met simvastatine 40 mg dan is volgens de huidige richtlijnen een patiënt met een verhoogd risico op hart- en vaatziekten optimaal behandeld. Een uitzondering maak je voor de categorie patiënten van wie je van te voren al weet dat 40 mg simvastatine niet in staat is om dit LDL-cholesterol niveau te bereiken, zoals bijvoorbeeld patiënten met familiäre hypercholesterolemie. Bij patiënten opgenomen vanwege een acuut coronaire complicaties valt te overwegen om atorvastatine voor te schrijven om vervolgens na stabilisering de generieke variant in te zetten, mits behandeldoelen gehaald - kunnen - worden. Uit de observationele studie van Pfizer bleek bovendien dat als gevolg van het switchen meer patiënten stopten met hun statine. Dat zou ook deels te maken kunnen hebben met de problematiek dat de bijwerkingen van Lipitor® bij bepaalde patiënten evenmin worden opgelost door simvastatine. Het stoppen van de behandeling zouden behandelaars beter in de gaten moeten houden bij patiënten die switchen. Zoals door patiënten eerder voor controle terug te laten komen. Bijvoorbeeld na drie maanden in plaats van na een jaar.