

Transitieakkoord farmaceutische zorg 2008/2009

Partijen,

- de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Dr. A. Klink, handelend als bestuursorgaan en als vertegenwoordiger van de Staat der Nederlanden (Minister van VWS),
- Bogin, de Bond van de generieke geneesmiddelenindustrie in Nederland (Bogin),
- de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP),
- Nefarma, Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen Nederland (Nefarma) en
- Zorgverzekeraars Nederland (ZN),

Overwegen het volgende:

Inleiding: achtergrond

- a. Sinds 2004 zijn convenanten van kracht tussen KNMP, Bogin, ZN, Nefarma (vanaf 2005) en de Minister van VWS om de overgang naar een geneesmiddelenvoorziening mogelijk te maken die, in lijn met de uitgangspunten van de Zorgverzekeringswet, ruimte biedt voor marktconforme onderhandelingen en effectieve prikkels bevat voor kwaliteitsverbetering en doelmatigheidsbevordering.
- b. Kern van de afspraken was het beperken van de ruimte voor het geven van kortingen en bonussen en de introductie van een op prestatiebekostiging gerichte tariefstructuur voor apothekhoudenden waarmee concurrentie, keuzevrijheid van patiënten en onderhandelingen tussen apothekhoudenden en zorgverzekeraars worden bevorderd.
- c. Het beperken van de ruimte voor het verstrekken van kortingen en bonussen geschiedde met prijsverlagingen door de farmaceutische bedrijven en niet door meer centraal overheidsingrijpen.
- d. Naast een cultuuromslag en de daarmee verband houdende gedragsaanpassingen wordt het wegnemen van bovenmatige kortingen en bonussen door partijen gezien als een belangrijke voorwaarde om de overgang te kunnen realiseren naar een meer normale marktsituatie.
- e. Voor een omslag is verder een consistente langetermijnvisie en een duidelijk pad (stappenplan) daarnaar toe onontbeerlijk.

Uitgangspunten langetermijnvisie

- f. De langetermijnvisie voor de markt in farmaceutische producten en diensten dient te passen binnen de lijnen van het zorgstelsel en de uitgangspunten van de Zorgverzekeringswet en de Wet marktordening gezondheidszorg.
- g. De daarbij vastgelegde beleidsdoelstellingen brengen een omslag met zich mee van aanbodregulering naar vraagsturing. Daarvoor zijn - binnen publieke waarborgen – meer vrijheden en een gelijk speelveld voor marktpartijen vereist. De overheidsregulering zal zich dan kunnen richten op het beschermen van de publieke belangen (kwaliteit, toegankelijkheid, betaalbaarheid en vaststellen van het basispakket) en ingrijpen voor zover dat nodig is om eventuele marktperfecties en marktfalen te helpen corrigeren. Waar mogelijk wordt centrale regelgeving dan ook afgeschaft volgens het motto 'dereguleren waar het kan, reguleren waar het moet'.
- h. De beoogde meer normale marktsituatie is gericht op bevorderen van kwaliteit (waaronder de continuïteit van zorg) en doelmatigheid, met name door kostenefficiëntie (zo goedkoop mogelijk werken), allocatieve efficiëntie (voordelen worden doorgegeven tot aan de patiënt/premiebetaler) en dynamische efficiëntie (voldoende prikkels voor kwaliteit en innovatie).
- i. De beoogde marktsituatie speelt in op de vraag van patiënt en verzekerde en bevordert de ontwikkeling van nieuwe zorgconcepten, waardoor de kwaliteit van de zorg en de keuzevrijheid van zorgconsument en verzekerde toeneemt. Alle schakels in de kolom worden gestimuleerd om maximale toegevoegde waarde te leveren voor de patiënt.
- j. Voor het bereiken van die meer normale marktsituatie en het afbouwen van de regulering achten partijen een stappenplan noodzakelijk.

Financiële consequenties

- k. Partijen hebben overeenstemming bereikt over het verder omzetten van kortingen en bonussen voor geneesmiddelen in structurele prijsverlagingen. Op basis van de gemaakte afspraken blijft een deel van de inkoopvoordelen noodzakelijk voor de dekking van de praktijkkosten van apotheekhoudenden.
- l. In dit licht accepteren alle betrokken partijen een aanvullende financiële taakstelling op de uitgaven van de geneesmiddelenvoorziening vanaf 2008 van per saldo € 340 mln (incl. BTW) en vanaf 2009 van per saldo € 456 mln (incl. BTW) met in achtneming van artikel 12, tweede lid.

Deze taakstelling komt bovenop de taakstelling in 2007 van het lopende geneesmiddelenconvenant (€ 971 mln, incl. BTW). De totaal te realiseren opbrengst onder dit Transitieakkoord bedraagt daarmee, volgens de geldende berekeningssystematiek, € 1311 mln (incl. BTW) vanaf 2008 en € 1427 mln (incl. BTW) vanaf 2009 met inachtneming van artikel 12, tweede lid.

Ten slotte

- m. Bovenstaande punten vragen om een transitie van de bestaande situatie naar de te bereiken meer normale marktsituatie. Deze transitie vergt samenwerking tussen de betrokken partijen. Daarop hebben onderstaande afspraken betrekking.
- n. De bepalingen van de Mededingingswet jo. art 81 EG-verdrag zijn onverminderd van toepassing op de inhoud van dit Transitieakkoord, de daaruit voortvloeiende verplichtingen en de wijze waarop aan deze verplichtingen wordt voldaan.

En spreken het volgende af:

Artikel 1. *Stappenplan*

Partijen zullen uiterlijk begin december 2007 een stappenplan vaststellen dat weergeeft op welke wijze de transitie naar nieuwe marktverhoudingen op basis van een consistente langetermijnvisie farmacie op een verantwoorde wijze zal kunnen plaatsvinden en waaraan al gedurende de looptijd van het Transitieakkoord uitvoering wordt gegeven.

Artikel 2. *Afspraken gerelateerd aan dit Transitieakkoord*

Tegen de achtergrond van dit Transitieakkoord is een aantal afspraken gemaakt tussen diverse partijen die in Annexen van dit akkoord zijn weergegeven.

Artikel 3. *Geneesmiddelenconvenant 2006/2007 als basis voor verdere afspraken*

Het Transitieakkoord 2008/2009 bouwt voort op de afspraken en achtergronden vastgelegd in of ingevolge het Geneesmiddelenconvenant 2006/2007.

Artikel 4. *Geen prijsverhogingen Bogin en Nefarma*

- 4.1 De verplichting van Bogin en Nefarma om te bevorderen dat de op basis van de convenanten verlaagde prijzen niet zullen worden verhoogd, beoogt deze prijsverlagingen structureel te waarborgen. Tegelijkertijd kan deze verplichting leiden tot een verstarring van marktomstandigheden, die naar mate de verplichting langer voortduurt onwenselijke gevolgen kan hebben.
- 4.2 Om die reden blijft deze verplichting gelden met dien verstande dat incidentele prijsverhogingen slechts bij (hoge) uitzondering mogelijk zijn, uitsluitend indien daar in omzetwaarde corresponderende prijsverlagingen bij dezelfde leverancier tegenover staan.

Artikel 5. *Aanvullende prijsverlagingen: Bogin en Nefarma*

- 5.1 Bogin en Nefarma zijn bereid een verdere verlaging van gepubliceerde apotheekinkooprijzen voor producten van hun leden te bevorderen.
- 5.2 Bogin zal bevorderen dat de leveranciers van generieke WMG-geneesmiddelen die zijn aangesloten bij de Bogin:
- de apotheekinkooprijzen van generieke WMG-geneesmiddelen zoals zij die opgeven aan Z-Index b.v. voor opname in de G-standaard zodanig verlagen dat op het door hen geleverde generieke geneesmiddelenpakket gemiddeld een effectieve daling van de omzetwaarde wordt gerealiseerd, ten opzichte van de omzetwaarde van die geneesmiddelen in het jaar 2007, ter grootte van een evenredig aandeel in de financiële taakstellingen als bedoeld in overweging I. Als eerste stap zal begin 2008 een prijsverlaging worden doorgevoerd van gemiddeld tenminste 10%, ten opzichte van het structurele prijsniveau eind 2007, rekening houdend met het volume 2007;
 - nieuwe generieke geneesmiddelen gemiddeld tenminste 50% lager prijzen dan de structurele apotheekinkoopprijs van het corresponderende merkgeneesmiddel voor het verstrijken van het octrooi op dat geneesmiddel.
- 5.3 Nefarma zal bevorderen dat de leveranciers van WMG-geneesmiddelen die zijn aangesloten bij Nefarma:
- de apotheekinkooprijzen van WMG-geneesmiddelen zoals zij die opgeven aan Z-index b.v. voor opname in de G-standaard zodanig verlagen dat op het door hen geleverde geneesmiddelenpakket gemiddeld een effectieve daling van de omzetwaarde wordt gerealiseerd, ten opzichte van de omzetwaarde van de door hen in de handel gebrachte WMG-geneesmiddelen waarvoor op stof- en toedieningsniveau vergelijkbare (volgens PRK-clusterdefinitie) generieke geneesmiddelen beschikbaar waren in het jaar 2007, ter grootte van een evenredig aandeel in de financiële taakstellingen als bedoeld in overweging I. Als eerste stap zal begin 2008 een prijsverlaging worden doorgevoerd van gemiddeld tenminste 10%, ten opzichte van het structurele prijsniveau eind 2007, rekening houdend met het volume 2007;
 - na afloop van het octrooi op een geneesmiddel waarvoor op stof- en toedieningsniveau vergelijkbare (volgens PRK-clusterdefinitie) generieke geneesmiddelen in de handel worden gebracht, prijsverlagingen doorvoeren van gemiddeld tenminste 50% ten opzichte van het structurele prijsniveau voor het verstrijken van het octrooi op het geneesmiddel.

Artikel 6. *Substitutie: ZN en de KNMP*

- 6.1 ZN zal bevorderen dat de zorgverzekeraars die zijn aangesloten bij ZN in hun medewerkersovereenkomsten met voorschrijvers respectievelijk apotheekhoudenden afspraken opnemen – met erkenning van de beroepsmatige verantwoordelijkheden – over het voorschrijven op stofnaam, het tenminste handhaven van het huidige substitutieniveau en het realiseren van dit substitutieniveau voor nieuwe generieke geneesmiddelen.

- 6.2 De KNMP zal bevorderen dat apothekhoudenden die zijn aangesloten bij de KNMP in hun medewerkersovereenkomsten met zorgverzekeraars afspraken opnemen over het tenminste handhaven van het huidige substitutieniveau en het realiseren van dit substitutieniveau voor nieuwe generieke geneesmiddelen.

Artikel 7. *Prijsniveau in de medewerkersovereenkomst: ZN en de KNMP*

- 7.1 Zorgverzekeraars kunnen met apothekhoudenden in de medewerkersovereenkomst, onverminderd het overige dat daarin is afgesproken, vastleggen dat op stof- en toedieningsniveau als vergelijkbaar aangemerkte geneesmiddelen (merk of generiek) met een prijs binnen een redelijke marge boven het op grond van de geneesmiddelenconvenanten en artikel 5 ontstane laagste prijsniveau, worden afgeleverd - met erkenning van de professionele autonomie van voorschrijvers en apothekhoudenden.
- 7.2 Het bedoelde laagste prijsniveau betreft producten waarvan de continuïteit van levering voor verzekerden in Nederland kan worden gegarandeerd door de leverancier in kwestie.

Artikel 8. *Preferentiebeleid: ZN*

- 8.1 ZN zal bevorderen dat zorgverzekeraars die zijn aangesloten bij ZN het bestaande, gezamenlijke preferentiebeleid ongewijzigd handhaven, met dien verstande dat het aantal deelnemende zorgverzekeraars kan worden uitgebreid.
- 8.2 Zorgverzekeraars individueel behouden uiteraard de mogelijkheid op basis van artikel 2.8, lid 1, onder a, lid 3 en lid 4 van het Besluit zorgverzekering, om keuzes te maken bij het aanwijzen van op stof- en toedieningsniveau als vergelijkbaar aangemerkte merk- en generieke geneesmiddelen.

Artikel 9. *Tariefverzoek NZa en nieuwe tariefsysteem: ZN en de KNMP*

- 9.1 ZN en de KNMP zullen gezamenlijk een tariefverzoek indienen bij de NZa om de (gemiddelde) receptregelvergoeding niet te verhogen per 1 januari 2008 (zie overweging k).
- 9.2 ZN en de KNMP spannen zich in om de invoering van een tariefsystematiek, die ruimte biedt voor marktconforme onderhandelingen en effectieve prikkels bevat voor kwaliteitsverbetering en doelmatigheidsbevordering, op de kortst mogelijke termijn te bewerkstelligen.

Artikel 10. *VWS*

- 10.1 Indien de financiële taakstellingen (zie overweging l.) naar het oordeel van de minister van VWS niet wordt of dreigt niet te worden gerealiseerd, zal de minister van VWS maatregelen, zoals een tijdelijke verhoging van de huidige clawback gedurende de looptijd van dit Transitieakkoord, (doen) invoeren teneinde de financiële taakstelling alsnog te realiseren.
- 10.2 Bij voortijdige beëindiging van het Transitieakkoord behoudt de minister van VWS zich het recht voor om een gedifferentieerde clawback of een andere aanpassing van de clawback

cq. afslag van de receptregelvergoeding te introduceren.

- 10.3 Behoudens voortijdige beëindiging van het Transitieakkoord komen de afspraken in dit Transitieakkoord in plaats van het invoeren van herberekende GVS-vergoedingslimieten voor de duur van het Transitieakkoord.
- 10.4 Behoudens voortijdige beëindiging van het Transitieakkoord zal de minister van VWS voor de duur van dit Transitieakkoord de uitbreiding van de toepassing van de Wet geneesmiddelenprijzen (WGP) beperken tot het waar mogelijk vaststellen van maximumprijzen voor geneesmiddelen die vallen onder de NZa-beleidsregel dure geneesmiddelen of de NZa-beleidsregel weesgeneesmiddelen in ziekenhuizen. Voorts zal voor het vaststellen van maximumprijzen een nieuwe Engelse prijslijst worden gebruikt.

Artikel 11. *Commissie Monitoring Transitieakkoord*

- 11.1 De Commissie Monitoring Transitieakkoord is de voorzetting van de Commissie Monitoring Convenant en neemt diens opzet en taken over.
- 11.2 De commissie legt haar bevindingen ter zake voor aan partijen.

Artikel 12. *Slotbepalingen*

- 12.1 Bestaande, in 2008 of 2009 doorlopende overeenkomsten tussen zorgverzekeraars en apothekhoudenden wijzigen niet als gevolg van dit Transitieakkoord.
- 12.2 Indien naleving van de overeengekomen afspraken te wensen overlaat, dan wel de beoogde doelstellingen dreigen niet, of niet in voldoende dan wel in meer dan toereikende mate te worden bereikt, zullen partijen daarover overleg plegen en zo nodig de afspraken aanpassen, preciseren of verduidelijken.
- 12.3 Dit Transitieakkkoord wordt aangegaan tot en met 31 december 2009.
- 12.4 Dit Transitieakkoord treedt onmiddellijk in werking na ondertekening.
- 12.5 Partijen kunnen dit Transitieakkoord opzeggen indien zij van mening zijn dat de in het Transitieakkoord beschreven inspanningen onvoldoende plaatsvinden of de beoogde resultaten niet worden bereikt.

aldus overeengekomen en getekend in vijfvoud te 's-Gravenhage op 17 september 2007.

.....

Dr. A. Klink (Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport)

Transitieakkoord farmaceutische zorg 2008/2009

.....

Drs. P.F. Bongers (Bogin, de bond van de generieke geneesmiddelenindustrie in Nederland)

.....

Drs. M.J.M. van Weelden-Hulshof (Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie)

.....

Dr. M.A. Dutrée (Nefarma, Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen Nederland)

.....

Drs. M.A.J.M. Bos (Zorgverzekeraars Nederland)