

Beleidskompasformulier voor internetconsultatie

Titel:

Experiment buiten werking stellen van de vergoedingslimieten voor antimicrobiële geneesmiddelen

∞ Wie zijn belanghebbenden en waarom?

[Toelichting](#)

Hulpvragen

- Wie zijn direct of indirect belanghebbenden bij het betreffende vraagstuk?

Gebruikers van antimicrobiële geneesmiddelen, zorgverleners (o.a. voorschrijvers, apothekers en ziekenhuizen), farmaceutische marktpartijen (o.a. groothandels, leveranciers) en zorgverzekeraars.

- Op welke wijze zijn belanghebbenden tot nu toe in de verschillende fasen van het beleidstraject betrokken?

Het idee om voor antimicrobiële geneesmiddelen de vergoedingslimieten van het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) buiten werking te stellen is in het najaar van 2024 besproken in de Werkgroep Gezonde Nederlandse Geneesmiddelenmarkt (WG GNGM).

1. Wat is het probleem?

[Toelichting](#)

Hulpvragen

a) Wat is het probleem?

Als een bacterie, virus of schimmel ongevoelig wordt voor antibiotica heet dat antimicrobiële resistentie (AMR). Hierdoor kunnen patiënten soms niet meer goed worden behandeld of komen zij zelfs te overlijden. AMR is wereldwijd een groeiend probleem voor de volksgezondheid. Het ontstaan van AMR wordt versterkt door verkeerd gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen. Gebruik van de juiste antimicrobiële geneesmiddelen op het juiste moment is dus van groot belang. Om dat te kunnen doen is het belangrijk dat antimicrobiële middelen goed beschikbaar en toegankelijk zijn. Dit experiment richt zich op het probleem dat bestaande producten die al op de markt zijn onvoldoende beschikbaar en toegankelijk zijn.

b) Wat zijn de oorzaken van het probleem?

AMR wordt veroorzaakt door verkeerd gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen. Verkeerd gebruik kan voorkomen omdat het juiste geneesmiddel niet beschikbaar (bijvoorbeeld door tekorten of terugtrekkingen van de markt) of niet toegankelijk is (bijvoorbeeld doordat patiënten het gebruik van het juiste geneesmiddel niet kunnen betalen vanwege eigen betalingen).

De beschikbaarheid van antimicrobiële producten staat extra onder druk door marktfalen. Omdat deze producten zo weinig mogelijk gebruikt worden, kunnen leveranciers niet rekenen op een gegarandeerde afzet en inzet van hun producten. Dat leidt tot een commercieel minder aantrekkelijke markt. Daarnaast kunnen prijzen en vergoedingen van invloed zijn op de beschikbaarheid van geneesmiddelen. De vergoedingslimieten voor extramurale antimicrobiële geneesmiddelen (middelen die met een recept verkrijgbaar zijn bij de apotheek) worden geregeld met het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS). Hierdoor ontstaat er prijsdruk. Beschikbaarheidsproblemen worden dus mogelijk veroorzaakt door het GVS.

c) Wat is de omvang van het probleem?

De World Health Organization (WHO) plaatste AMR in 2019 op een lijst met de top-10 globale gezondheidsbedreigingen. De schatting is dat AMR in 2019 wereldwijd direct verantwoordelijk was voor 1,27 miljoen doden. Binnen de EU ging dit om 35.000 doden.

d) Wat is het huidige beleid en wat heeft de evaluatie opgeleverd?

Het beleid om AMR te voorkomen heeft veel onderdelen. Deze zijn omschreven in het Nederlands Actieplan Antimicrobiële Resistentie 2024-2030 dat op 16 mei 2024 is aangeboden aan de Tweede Kamer.¹ Een van de doelen is het voorkomen van beschikbaarheidsproblemen van bestaande antimicrobiële geneesmiddelen. Deze beschikbaarheidsproblemen worden mogelijk veroorzaakt door prijsdruk vanuit prijs- en vergoedinginstrumenten zoals de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) en het al genoemde GVS. Dit experiment is een manier om de prijsdruk op antimicrobiële geneesmiddelen vanuit het GVS te verwijderen. Mogelijk levert dit experiment informatie op die als input kan dienen voor beleid in de toekomst.

e) Wat gebeurt er als de overheid niets doet (Nuloptie)? Wat rechtvaardigt overheidsinterventie?

¹ Tweede Kamer, vergaderjaar 2023-2024, 32 793, nr. 753.

Het is onduidelijk of beschikbaarheidsproblemen bij antimicrobiële producten direct te verbinden zijn aan prijsdruk vanuit overheidsinstrumenten. Dit experiment is een manier om deze verbinding in kaart te brengen. Overheidsinterventie is gerechtvaardigd omdat het GVS een systeem is dat wordt beheerd door de overheid en het van belang is te onderzoeken of de volksgezondheid door aanpassing van het GVS beter beschermd kan worden.

Als de overheid niets doet, blijft het onduidelijk of het GVS bijdraagt aan de beschikbaarheidsproblemen van antimicrobiële geneesmiddelen.

2. Wat is het beoogde doel?

[Toelichting](#)

Hulpvragen

- a) Wat zijn de beleidsdoelen?

Verbeteren van de beschikbaarheid van antimicrobiële geneesmiddelen in Nederland zodat AMR kan worden voorkomen met als doel bescherming van de volksgezondheid.

- b) Aan welke [duurzame ontwikkelingsdoelen \(sustainable development goals, SDG's\)](#) en [brede welvaartsuitkomsten](#) dragen de doelen bij?

3. Goede gezondheid en welzijn.

3. Wat zijn opties om het doel te realiseren?

[Toelichting](#)

Hulpvragen

- a) Wat zijn kansrijke aangrijpingspunten om het doel te realiseren?

Onderzoeken wat het effect is van prijs- en vergoedingsinstrumenten op de beschikbaarheid van antimicrobiële geneesmiddelen. Dit kan gedaan worden bij drie verschillende instrumenten: de Wgp, het GVS en het preferentiebeleid van zorgverzekeraars.

- b) Wat zijn, gegeven de aangrijpingspunten, kansrijke beleidsopties?

De voorgestelde wijziging van het GVS is de enige kansrijke beleidsoptie. Voor een wijziging van de Wgp is een wetswijziging nodig. Dat zou teveel tijd kosten. Eventuele aanpassing van het preferentiebeleid worden door veldpartijen uitgewerkt.

- c) Wat is de [beleidstheorie \(doelenboom\)](#) per kansrijke beleidsoptie?

- AMR wordt voorkomen door het gebruik van het juiste geneesmiddel op de juiste manier.
- Beschikbaarheidsproblemen, veroorzaakt door tijdelijke of definitieve tekorten, belemmeren het gebruik van het juiste geneesmiddel.
- Toegankelijkheidsproblemen, veroorzaakt door eigen betalingen, belemmeren het gebruik van het juiste geneesmiddel.
- Beschikbaarheids- en toegankelijkheidsproblemen worden mogelijk mede veroorzaakt door prijsdruk van vergoedingslimieten in het GVS.
- Het verwijderen van de vergoedingslimieten voor antimicrobiële geneesmiddelen zorgt voor het verdwijnen van eventuele bijbetalingen (toegankelijkheidsproblemen) en verlicht mogelijk de prijsdruk op deze geneesmiddelen (beschikbaarheidsproblemen). Hierdoor kan AMR worden tegengegaan.

4. Wat zijn de gevolgen van de opties?

[Toelichting](#)

Hulpvragen

- a) Wat zijn de verwachte gevolgen per beleidsoptie?

Het verwijderen van de GVS-vergoedingslimieten voor deze producten geeft ruimte aan deze producten om de prijs te verhogen (als ze niet begrenst worden door een ander prijsinstrument zoals de Wgp). De verwachting is dat een hogere prijs de Nederlandse markt aantrekkelijker maakt waardoor beschikbaarheidsproblemen, en daardoor AMR, verminderen.

- b) Welke [verplichte toetsen](#) zijn van toepassing en wat zijn daarvan de uitkomsten (voor zover bekend)?

De wijzigingsregeling wordt ter toetsing voorgelegd aan het Adviescollege Toetsing Regeldruk (ATR). Dit gebeurt gelijktijdig met de internetconsultatie.

Het CIBG is verantwoordelijk voor de uitvoering van dit voorstel. Het CIBG is betrokken geweest bij dit voorstel en heeft aangegeven dat de uitvoering haalbaar is.

Wat is de voorkeursoptie?

[Toelichting](#)

Hulpvragen

a) Wat is het voorstel?

Deze wijzigingsregeling regelt dat voor specifieke antimicrobiële producten de vergoedingslimieten van het GVS buiten werking worden gesteld. Dat betekent dat deze producten in het GVS worden verplaatst van bijlage 1A naar bijlage 1B.

b) Hoe houdt het voorstel rekening met:

- [doeltreffendheid](#) en [doelmatigheid](#);
- uitvoerbaarheid voor alle relevante partijen (inclusief [doenvermogen](#), [regeldruk](#) en [handhaving](#));
- brede maatschappelijke impact?

De uitvoering van deze wijziging ligt bij het CIBG. De uitvoering is haalbaar. Er worden verder geen inspanningen van veldpartijen gevraagd. De doeltreffend- en doelmatigheid is onbekend. Dit betreft een experiment om meer inzicht te krijgen in de effecten van het buiten werking stellen van vergoedingslimieten op de beschikbaarheid van antimicrobiële geneesmiddelen. Gezien de relatief kleine extra uitgaven is het risico op een lage doeltreffend- en doelmatigheid klein.

Door de verplaatsing van alle antimicrobiële geneesmiddelen van bijlage 1A naar bijlage 1B van het GVS, vervallen automatisch eventuele bijbetalingen op deze geneesmiddelen. Eventuele administratieve lasten die samenhangen met de bijbetalingen (zoals informeren, factureren en innen) vervallen ook.

c) Wat zijn de risico's en onzekerheden van dit voorstel?

Het is onzeker in welke mate beschikbaarheidsproblemen van antimicrobiële geneesmiddelen verbonden kunnen worden aan de prijsdruk vanuit het GVS. Naast de vergoedingslimieten kunnen ook andere factoren, zoals andere prijs- en vergoedingsinstrumenten en productieproblemen, een rol spelen bij de toegankelijkheid van deze geneesmiddelen.

Het risico is beperkt en alleen van financiële aard, gezien de maximale extra uitgaven aan deze geneesmiddelen € 6 miljoen euro per jaar betreffen. Daarnaast gaat het om een experiment van maximaal twee jaar.

d) Hoe ziet de voorgenomen [monitoring en evaluatie](#) eruit?

Tussentijds (na één jaar) en na afloop zal dit experiment geëvalueerd worden aan de hand van verschillende uitkomstmaten zoals het aantal tekorten, de duur daarvan, het aantal geneesmiddelen op de markt en de wijzigingen in openbare prijzen van deze geneesmiddelen. Afhankelijk van de uitkomsten kan deze regeling weer worden aangepast.

