

INTERNETCONSULTATIE ANTIMICROBIËLE GENEESMIDDELEN UITZONDEREN VAN GVS-VERGOEDINGSLIMIETEN

11 maart 2025

Commentaar op hoofdlijnen

Met behulp van het in 1991 ingevoerde GeneesmiddelenVergoedingssysteem (GVS) wordt bepaald of een middel vanuit de basisverzekering wordt vergoed en zo ja, of eventueel een eigen bijdrage moet worden betaald. Het gedateerde stelsel stelt vergoedingslimieten vast voor geclusterde, onderling vervangbare geneesmiddelen, die buiten het ziekenhuis wordt gebruikt. Politieke besluitvorming ligt eraan ten grondslag.

De voorliggende ministeriële regeling beoogt in voorkomende gevallen niet langer een eigen bijdrage te vragen van verzekerden voor een groot aantal, nauwkeurig met naam en toenaam genoemde, antibiotica alsook verwante geneesmiddelen. Vanwege het risico op resistentievorming anders dan door antibiotica is de reikwijdte van de interventie vergroot met enkele, andere verwante geneesmiddelengroepen. Derhalve zijn ook middelen voor het bestrijden van virussen, schimmels, gisten en parasieten onder de regeling begrepen, hoewel de onderliggende resistentiemechanismen regelmatig flink afwijken van die van bacteriën.

Over de juridische vormgeving van de maatregel valt niets op te merken. Over de inhoudelijke kwaliteit van de onderbouwing ervan des te meer. Met wollig taalgebruik worden al te vaak krachteloze argumenten verhuuld. En er zijn opvallende omissies.

Als de regeling vooral beoogt een beduidende bijdrage te leveren aan het terugdringen van antimicrobiële resistentie, dan is de maatregel zo ongeveer *de meest indirecte weg* om dat doel te bereiken. Maar waarom moet überhaupt worden ingegrepen in een land waar als gevolg van het prudent voorschrijven door artsen het resistentieprobleem al *aanmerkelijk* kleiner is dan in andere Europese landen? Deze context wordt node gemist.

Zoals aangegeven in het Nederlands Actieplan voor het terugdringen van antimicrobiële resistentie 2024-2030 (aangeboden aan de Kamer op 16 mei 2024) moet er ingezet worden op *verminderd* (maar verantwoord) gebruik van antimicrobiële middelen. Dus niet méér, maar liefst minder afzetvolume vanuit de aanbodkant.

Aangezien met de regeling ook duidelijk wordt beoogd om de antibiotica-markt hier te lande aantrekkelijker te maken voor leveranciers, waardoor medicijntekorten mogelijk minder snel of frequent optreden, kan dat alleen maar als de maatregel wordt gezien

als een *vrijbrief* voor antibioticaleveranciers om de *prijzen* van hun producten te verhogen en hun marges te vergroten. Want, zoals gezegd, het vergroten van het afzetvolume is uit den boze. Dat wordt overigens *nergens* geëxpliciteerd.

Mocht het wegvallen van eigen bijdragen leveranciers inderdaad ruimte bieden voor prijsverhogingen, dan is dat een legitiem beleidsdoel. Maar de Toelichting (met als annex het Beleidskompasformulier) zwijgt daarover. Terwijl ook op zijn minst een *schatting* mag worden verwacht wat dat betekent voor hoogte van de geneesmiddelenuitgaven en het effect op de premiehoogte. Nu zijn doel en resultaat in nevelen gehuld.

In de Toelichting wordt erkend dat de doeltreffend- en doelmatigheid van de interventie *onbekend* is. Dat verhoudt zich lastig met de pretentieuze opzet ervan, namelijk het tackelen van het probleem van de (mondiale) antimicrobiële resistentie en het terugdringen van de alom heersende medicijntekorten. Waarbij ook nog eens onduidelijk blijft, of het primair gaat om het terugdringen van de resistentie óf van de tekorten. Dat de regeling moet worden gezien als experimenteel, doet daar niet aan af.

Als stimulans voor het ontwikkelen en de marktintroductie van nieuwe, innovatieve antibiotica heeft de regeling in ieder geval *nul* effect.

Hoewel per saldo het nuttige effect van de voorgestelde regeling dus al met al zeer in nevelen is gehuld, wordt er mee in ieder geval een symbolisch stapje gezet naar de complete *afschaffing* van het sinds tijden niet meer geactualiseerde GVS-systeem.

Maar kennelijk is daar een weinig overtuigende, legalistische omweg in combinatie met twee jaar durende pilot voor nodig.

Het doel en de middelen

In een uitvoerige Kamerbrief van 12 december jl., gewijd aan de prangende kwestie van de geneesmiddelen tekorten, is een hele reeks van beleidsopties beschreven, waaronder het wegnemen van drempels in prijzen en vergoeding voor antimicrobiële middelen. Drie verschillende instrumenten zijn in dat verband beschikbaar: de Wet Geneesmiddelenprijzen (Wgp), het GVS en het preferentiebeleid van zorgverzekeraars. De Wgp aanpassen betekent een wetswijziging, wat *te veel tijd* zou kosten, volgens de ambtelijke toelichting. Een eventuele aanpassing van het preferentiebeleid is een zaak die door veldpartijen wordt uitgewerkt.

De enige ‘kansrijke’ beleidsoptie is derhalve de nu voorliggende, experimentele GVS-aanpassing. Een *wonderlijke* conclusie, alsof de drie regimes onderling uitwisselbare beleidseffecten hebben. En dan kiezen – bij wijze van experiment – voor een ministeriele regeling die medio 2025 van kracht moet worden, 2 jaar duurt en gelet op het beschikbaar komen van data, op zijn vroegst kan worden geëvalueerd ergens in 2028.

Verhouding omvang resistentieprobleem versus ingreep

De centrale stelling in de Toelichting luidt als volgt: Het afschaffen van eigen bijdragen is nodig om de toegankelijkheid van antimicrobiële middelen te verbeteren en daarmee antimicrobiële resistentie (AMR) tegen te gaan. De flinterdunne argumentatie luidt als volgt: 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 mate van relevantie van beide voorbeelden ontbreekt helaas. Géén woord overigens over het belang van een juiste diagnostiek en een rationele, passende farmacotherapie.

Ook valt te lezen, dat de resistentie wordt versterkt door het *onjuist en onmatig* gebruik van deze categorie geneesmiddelen. Om op het juiste moment de juiste inzet van de middelen te garanderen is een goede toegankelijkheid tot deze middelen belangrijk, aldus de Toelichting. Daarmee wordt eigenlijk toegegeven, dat het GVS tekortschiet in die zin, dat de eigen bijdrage een rationeel keuzeproces verstoort. Dat zo zijnde, is dat tevens het bewijs dat de geclusterde middelen in het GVS – anders dan altijd gepostuleerd – onderling *niet vervangbaar* zijn, anders zou deze redenering geen hout snijden.

Hoe het *onmatige* gebruik kan worden teruggedrongen door de financiële toegankelijkheid voor de patiënt te vergroten, wordt nergens verduidelijkt. Hier lijkt wel sprake van een ‘*contradictio in terminis*’. Daarom is het nuttig eens te kijken naar de verstrekking van het veel gebruikte breedspectrum antibioticum amoxicilline. Uit recent beschikbaar gekomen cijfers (Data en Feiten, SFK) blijkt dat openbare apothekers in 2023 aan 1,1 miljoen mensen minstens één keer het antibioticum amoxicilline hebben verstrekt. Daarmee is het de grootste stijger in de top 10 van voorgeschreven geneesmiddelen. Het aantal gebruikers nam met zo'n 100.000 toe. Hiermee steeg het van plek 5 naar plek 4. In 2022 was het aantal gebruikers van amoxicilline ook gegroeid met 28%, waardoor het in 2022 al van plek 10 naar plek 5 klom.

Is hier sprake van onmatig gebruik en kan de voorgestelde regeling hierin corrigeren? Zonder uitgebreide achtergrondinformatie is de eerste vraag niet te beantwoorden. Op de tweede vraag luidt het antwoord zonder meer *ontkennend*.

Simpelweg, omdat voor het medicijn amoxicilline geen eigen bijdrage in het kader van het GVS geldt. De voorgestelde regeling heeft hier dus geen enkele betekenis.

Wat opvalt is, dat met geen woord wordt gerept over de *beslissende* factor voor het ontstaan van resistentie, namelijk de kwaliteit van het voorschrijfbeleid van de arts en in voorkomend geval het vooraf kunnen inschatten (via laboratoriumonderzoek) of er een gerede kans is op het ontstaan van resistentie.

Geen kwantificering resistentieproblematiek in Nederland

Zoals gezegd, wordt als motief voor de ingreep in het GVS-systeem het probleem van de antimicrobiële resistentie aangevoerd. Er wordt geput uit data van de World Health Organization (WHO) om de omvang van het mondiale probleem te schetsen.

Vreemd genoeg laat de Toelichting de lezer in het ongewisse over hoe het in Nederland is gesteld. Uit bronnen zoals VZinfo weten we echter dat resistentie tegen antibiotica in Nederland in vergelijking met andere Europese landen weinig voorkomt. Als vuistregel geldt dat voor bijna alle bacteriën de antibiotica-resistentie toeneemt, gaande van noord en west naar zuid en oost. Zo ligt de ongevoeligheid voor E. coli-bacteriën in Noord- en West-Europese landen in 2023 onder de 5%, maar varieert in een aantal Zuid- en Oost-Europese landen tussen 5 en 20%. Nederland *springt eruit* met 2,1%.

Het *meest relevant* zijn echter de resistentieproblemen in de ziekenhuizen. Een saillant voorbeeld is de 'ziekenhuisbacterie' MRSA (een veelvoorkomende huidbacterie, behorende tot de familie Staphylococcus aureus), die hoofdzakelijk in intramurale instellingen gevaarlijke epidemieën veroorzaakt. In Nederland en de Scandinavische landen ligt het percentage resistente MRSA-bacterieculturen onder de 5%. In een aantal landen in Zuid- en Oost-Europa ligt daarentegen het boven 25%. Onder meer patiënten die antibiotica gebruiken, hebben een groter risico op MRSA-infecties.

Feit is dat de voorgestelde ministeriële regeling geen enkele betekenis heeft voor het antibioticagebruik in ziekenhuizen en op de vaak ernstige resistentieproblematiek daar. De voorliggende regeling reikt immers niet verder dan *extramuraal* voorgeschreven middelen en heeft *nul relevantie* voor wat betreft het antibioticagebruik in ziekenhuizen. Dus *dáár*, waar de resistentieproblematiek het meest manifest en zelfs regelmatig levensbedreigend is voor de opgenomen patiënten.

In hoeverre het antibioticagebruik *buiten* het ziekenhuis financiële stimulering verdient door afschaffing van de eigen bijdragen van een aantal voorgeschreven middelen is ongewis. We weten dat resistentie in Nederland (nog?) relatief weinig voorkomt, waarschijnlijk doordat artsen in de eerste lijn relatief weinig antibiotica voorschrijven.

Het aantal standaarddoseringen dat in ons land per 1000 inwoners en per dag wordt voorgeschreven door huisartsen is zowat het laagste in Europa (8.8). In Frankrijk bedraagt het 22,3, in Duitsland 11,7.

Primair dient de vraag beantwoord te worden: willen we het gebruik stimuleren of juist terugdringen? En is in dat verband primair een rol weggelegd voor de overheid om door middel van regulering van bovenaf te sturen in de gewenste richting? Of is het de primaire verantwoordelijkheid van de directe betrokken beroepsgroepen (artsen en apothekers) om met terughoudendheid, het belang van de patiënt vooropstellend, van geval tot geval antibiotica in te zetten? En schieten die op dit punt te kort?

Bezien vanuit het marktperspectief

Volgens de Toelichting op de regeling wijken antimicrobiële middelen ingeval van onjuist en onmatig gebruik af van alle andere geneesmiddelen vanwege het vergrote risico op resistentievorming. ‘Gepast’ gebruik zou er echter toe leiden dat normale marktmechanismen het af laten weten. Want zo valt, kennelijk ter verduidelijking, te lezen: “Leveranciers kunnen *niet rekenen* op een gegarandeerde afzet en inzet van hun producten wordt zoveel mogelijk beperkt.”

Deze cryptische volzin – zoal een juiste beschrijving van de werkelijkheid – maakt het hoe of waarom niet duidelijk. Ook in de desbetreffende passages in het Beleidskompasformulier is een min of meer gelijklopende verklaring te lezen: “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.”

Maar dat geldt toch voor alle middelen? Geneesmiddelen, of het nu antibiotica zijn of welke ander middelen dan ook, worden toch alleen gebruikt ‘als nodig’ en ‘nooit meer dan nodig’? In die zin ligt toch in elke deelmarkt het afzetvolume vast? En leidt bijvoorbeeld een prijsverlaging niet tot omzetvergroting, zoals op de consumentenmarkt? En is deze beschreven karakteristiek van de antibioticamarkt bestendig? Dat wil zeggen onveranderd door de jaren heen. Want dat impliceert de stelling.

Zo'n tien, twintig jaar na de indrukwekkende opkomst van de penicillinederivaten zijn er eind vorige eeuw tal van nieuwe antibioticaklassen ontwikkeld: fluoroquinolonen en cefalosporines. Ook toen waren er resistentieproblemen, zij het minder dan nu het geval is. In jaren daarna namen investeringen in innovatie door farma-producenten af. Tegelijkertijd nam de resistentie vooral bij ziekenhuisinfecties toe.

Zo'n tien, vijftien jaar terug was er echter weer sprake van heropleving van de R&D en verschenen er weer geheel nieuwe middelen op de markt, zoals plazomicine en ceftazidim. Dat gebeurde mede dankzij stimuleringsprogramma's vanbuiten de bedrijfstak.

Maar deze antimicrobiële middelen werden en worden alleen als *laatste redmiddel* ingezet. En daarmee is een nieuwe situatie ontstaan.

Noch grote farma-ondernemingen, noch kleine geneesmiddelenontwikkelings-bedrijven wensen zich heden ten dage te richten op de marktintroductie van een nieuw antibioticum, niet vanwege de onmogelijkheid om een forse prijs te vragen, maar omdat het product *direct op het schap belandt* onder druk van overheden (en – zij het in veel mindere mate – door het prudente beleid van de medische beroepsgroep (medisch specialisten, huisartsen e.a.). Zonder nieuwe financiële modellen en stimulering vanuit publiek-private samenwerkingen zal de situatie niet veranderen.

In een marktsegment dat over de volle breedte geen innovatie ervaart, treedt *geen verversing* van het aanbod op en zien aanbieders niet langer toekomstperspectief. Men haakt af, temeer wanneer voor de achterblijvende marktpartijen consolidatie ook nog eens weinig oplevert, vanwege de continue prijsdruk als gevolg van overheidsregulering.

Enige verlichting daarvan heeft op zijn best effect op tempo en omvang van die consolidatie in de statische antibioticamarkt, maar geen enkel effect op de innovatie.

Een en ander laat zich illustreren aan het (gemiddelde) aantal leveranciers van generieke geneesmiddelen *per geneesmiddelengroep* dat de markt belevt. Dat daalde de afgelopen jaren gestaag. Waren er in 2014 nog gemiddeld 3,4 generieke aanbieders, in 2024 kwam dat aantal uit op 2,6 (aldus de Stichting Farmaceutische Kengetallen). De voorgestelde regeling maakt de verwarring hierover alleen maar groter, omdat een duidelijke visie ontbreekt, de regeling het karakter heeft van ondoordachte gelegenheidswetgeving, met een onderbouwing die meer vragen oproept dan antwoorden geeft.

Relatie prijsdruk en beschikbaarheid?

De vergoedingslimieten zijn destijds ook ontworpen om leveranciers de prijzen van hun producten te laten matigen. Dat wordt nu voor antimicrobiële middelen onwenselijk geacht, omdat er een commercieel minder aantrekkelijke markt is ontstaan en prijsdruk kan leiden tot verdere beschikbaarheidsproblemen. Beschikbaarheidsproblemen kunnen vervolgens leiden tot onjuist gebruik. Elders in de Toelichting wordt dit beeld weer genuanceerd. Nu luidt het dat *onzeker* is, 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, een rol spelen bij de toegankelijkheid van deze categorie geneesmiddelen. Maar hoe een en ander zich tot elkaar verhoudt, blijft *onbenoemd*. Laat staan hoe ze zich verhouden tot productie- en logistieke problemen.

Volgens de Toelichting bedragen de extra uitgaven aan geneesmiddelen als gevolg van de voorgestelde regeling maximaal 6 miljoen euro. Zo gepresenteerd betreft het louter een minieme lastenverschuiving van verzekerde naar zorgverzekeraar ('quod non').

De totale uitgaven van extramuraal gebruikte antibiotica worden volgens externe bronnen geschat op € 325-350 miljoen. Dat betekent dat het dynamische effect van de regeling op deelmarkt van extramurale antimicrobiële middelen nog geen 2 procent zou bedragen.

Met geen woord wordt gerept over het mogelijke (veel grotere) effect op de prijzen van antimicrobiële middelen en het uitgavenniveau. Want, zoals al eerder betoogd, het is goed denkbaar dat een aantal leveranciers zal willen en kunnen profiteren van de afschaffing van vergoedingslimieten en het verdwijnen van de eigen bijdragen van verzekerden.

Voor weer andere aanbieders op de antibioticamarkt zullen de mogelijkheden beperkt zijn of *zelfs non-existent*. De reden: het preferentiebeleid en de Wet Geneesmiddelenprijzen. Die hebben immers nog altijd geen principiële wijzigingen ondergaan.