

LIJST VAN VRAGEN

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Sport en Welzijn heeft een aantal vragen voorgelegd aan de Minister voor Medische Zorg over de brief van 11 april 2024 **Voortgang pakketbeheer van dure geneesmiddelen (Kamerstuk 29 477, nr. 883)**.

De fungerend voorzitter van de commissie,
Agema

Adjunct-griffier van de commissie,
Heller

- | Nr. | Vraag |
|-----|---|
| 1 | Hoe verhouden de geschetste processtappen zich tot de Europese ontwikkelingen en hoe wordt vertraging voorkomen? |
| 2 | Heeft u de juridische analyse «Verkenning naar de mogelijkheden tot het verminderen van de (financiële) obstakels bij drug repurposing en de aanbevelingen uit het rapport van FAST voorgelegd aan het veld zoals eerder aangegeven? Zo ja, wat is er uit de stakeholdersconsultatie gekomen? |
| 3 | Wat is de stand van zaken met betrekking tot gesprekken met betrokken partijen over de casus LoDoCo-II? Welke lessen kunt u uit deze gesprekken halen om het soortgelijke casussen waarin buitenlandse farmaceuten financieel voordeel behalen op basis van onderzoek gefinancierd door de Nederlandse overheid te voorkomen? |
| 4 | Kunt u aangeven hoe de transparantie van het proces in het nieuwe stelsel wordt gewaarborgd? |
| 5 | Welke gezondheidswinst wordt behaald met dure geneesmiddelen? |
| 6 | Wat wordt bedoeld met het gepast inzetten van effectieve geneesmiddelen? |
| 7 | Hoeveel geld hebben farmaceuten inmiddels gestoken in het «gratis» behandelen van patiënten gedurende clinical trials, toelatings- en sluisprocedures en op deze manier de belastingbetaaler geld bespaart? |
| 8 | Komt het voor en zo ja hoe vaak dat dure geneesmiddelen, die uit de sluis zijn met positief advies, toch niet worden voorgeschreven omdat zorgverzekeraars ze niet vergoeden? |
| 9 | Wanneer wilt u overgaan tot implementatie van oplossingen om het toegangssysteem te verbeteren, zodat patiënten niet onnodig lang wachten? |
| 10 | Waarom zitten geneesmiddelenfabrikanten niet aan tafel bij fase 2? |
| 11 | Waarom richt het Zorginstituut Nederland zich op meer dan vier pakketcriteria? |
| 12 | Hoe gaat het toekomstig pakketbeheer bijdragen aan het realiseren van de 180 dagen termijn (transparantierichtlijn Europese Unie)? |
| 13 | Wat beschouwt u als een redelijke periode tussen goedkeuring van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) voor een geneesmiddel en het moment waarop het middel beschikbaar is voor patiënten in Nederland? |
| 14 | Gaan er vanuit uw ministerie middelen naar beroepsgroepen die betrokken zijn bij het beoordelen van geneesmiddelen in geneesmiddelencommissies? |
| 15 | Welke instantie is verantwoordelijk om de afbakening voor geneesmiddelen (Geneesmiddelenvergoedingssysteem of medisch-specialistische zorg) zo vroeg mogelijk in het pakketbeheer vast te stellen voor nieuwe geneesmiddelen? |
| 16 | Wat verandert er in het voorgestelde toekomstbestendig stelsel voor farmaceuten bij het indienen van vergoedingsdossiers voor nieuwe geneesmiddelen? |
| 17 | Heeft het Landelijk Overleg Dure Geneesmiddelen (LODG) afspraken gemaakt over een standaard voor kwaliteitvanlevendata die kunnen worden geëist bij het registratie- en vergoedingendossier voor dure geneesmiddelen? |
| 18 | Heeft het LODG afspraken gemaakt over de noodzaak van en criteria voor het verkrijgen van kwaliteitvanlevendata bij gebruik (dus na registratie en vergoeding)? |
| 19 | Welke kwaliteitvanlevendata worden nu gebruikt in de procedures rondom registratie en vergoedingen en in gebruikspraktijk van dure geneesmiddelen? |

- 20 Hoe, waar en wanneer is er een maatschappelijke discussie geweest in Nederland over de maatschappelijk aanvaardbare prijs voor geneesmiddelen en wat was de uitkomst van die discussie?
- 21 Waarom zitten er geen farmaceuten in het LODG?
- 22 Als de daadwerkelijke waarde van een geneesmiddel voor de patiënt pas blijkt bij gebruik in de dagelijkse praktijk waarom worden dan niet standaard alle nieuwe geneesmiddelen vergoed en wordt er achteraf verrekend indien het middel niet aan de verwachtingen voldoet?
- 23 Als het aantal patiënten dat behandeling nodig heeft stijgt, vooral door dubbele vergrijzing, waarom stijgt het budget dan niet naar rato mee?
- 24 Welke verdringing van zorg heeft reeds plaatsgevonden door de hoge prijzen van nieuwe innovatieve geneesmiddelen en welke verdringing van welke zorg wordt verder verwacht?
- 25 In hoeverre hebben de nieuwe indicaties invloed op de prijzen van de bijna 200 bestaande geneesmiddelen waar een nieuwe indicatie voor zal worden goedgekeurd?
- 26 In hoeverre is het mogelijk om de effectiviteit bij gebruik door patiënten in de dagelijkse praktijk helder te krijgen zodat dit goed vergeleken kan worden met patiënten die meededen aan de studies om werkzaamheid aan te tonen?
- 27 Kunt u «aanzienlijk deel» nader toelichten als het gaat over de verwachting dat voor een aanzienlijk deel van de nieuwe geneesmiddelen firma's hoge prijzen zullen vragen?
- 28 Onder welke voorwaarden kunnen we deze middelen tóch toelaten en zo alsnog zekerheid krijgen over de effectiviteit?
- 29 Wat is er in de praktijk merkbaar als het gaat over verdringing van andere vorm zorg door dure geneesmiddelen? Hoe groot is de dreiging vergeleken met het nieuwsbericht van het Zorginstituut uit 2018 waarnaar verwezen wordt?
- 30 Was het vroegere systeem, waarin geneesmiddelen een aparte bekostiging hadden en niet vielen onder het ziekenhuisbudget, niet transparanter? Waarom is niet overwogen naar dit systeem terug te keren, en er geen sprake meer is van verdringing van zorg uit het ziekenhuisbudget?
- 31 Welke waarborgen bevat dit proces om ervoor te zorgen dat de besluitvorming bij beroepsverenigingen zuiver en op basis van medische expertise plaatsvindt?
- 32 Welke eisen worden gesteld aan de procedure bij beroepsverenigingen, zodat deze transparant en navolgbaar plaatsvindt?
- 33 Is voorzien in een evaluatie van deze belangrijke nieuwe rol van beroepsverenigingen?
- 34 Wat is de reden dat firma's de mogelijkheid tot het eerder indienen van het beoordelingsdossier binnen de parallelle procedure weinig benutten? Welke stappen worden ondernomen om gebruik van deze mogelijkheid te vergroten en waarom gebeurt dat nu nog niet?
- 35 In hoeverre is kwaliteit van leven onderdeel van de afweging van kosten en baten van nieuwe geneesmiddelen?
- 36 Hoe kan gewaarborgd worden dat een fasegewijze beoordeling niet gaat leiden tot langere doorlooptijden?
- 37 Hoe wordt bij het inrichten van toekomstbestendig pakketbeheer rekening gehouden met vereenvoudiging, eenduidigheid en voorspelbaarheid?
- 38 Op welke manier worden farmaceuten betrokken bij de uitwerking van het toekomstige stelsel?
- 39 Op welke manier wordt de waarde van geneesmiddelen geëvalueerd in het toekomstige stelsel?

- 40 Bent u bekend met de redenen waarom firma's weinig gebruik maken van de mogelijkheid om beoordelingsdossiers voor farmaceutische producten eerder in te dienen binnen de zogenaamde parallelle procedure?
- 41 Kunt u toelichten hoe de omvangrijke database (de Horizonscan) concreet bijdraagt aan het vroegtijdig identificeren van nieuwe geneesmiddelen en het inschatten van de risico's die daarmee gepaard gaan?
- 42 Op welke wijze verschilt het nieuwe systeem van «risico-identificatie» van het oude systeem van financiële risico's?
- 43 In hoeverre is prijstransparantie onderdeel van de rapid review en triagetafel?
- 44 Wat wordt er bedoeld met «beperkte risico's» in fase 1?
- 45 Wat wordt verstaan onder «grote financiële impact»?
- 46 Kunt u uitleggen hoe het Zorginstituut zal omgaan met de verschillende input van de veldpartijen tijdens de triagetafel? Welke deadlines worden daarbij gehanteerd? En hoe zal deze extra stap in het toekomstige stelsel ten opzichte van de huidige procedure bijdragen aan de tijdige beschikbaarheid van nieuwe geneesmiddelen?
- 47 Kunt u toelichten welke stappen het Zorginstituut heeft ondernomen om het afwegingskader voor het criterium kosteneffectiviteit verder te verduidelijken, en wat zijn de resultaten tot nu toe?
- 48 Kunt u nader duiden wat een kleine groep betekent? Indien een geneesmiddel slechts voor een kleine groep een klinisch toegevoegde waarde heeft, blijft het geneesmiddel dan voor die groep beschikbaar of stroomt het uit het basispakket?
- 49 Hoe wordt voorkomen dat *Fase 2: Rapid review en triagetafel* juist voor extra vertraging gaat zorgen? Is er een maximum termijn verbonden aan Fase 2?
- 50 Wordt in de afbakeningsdiscussie het bevorderen van het gelijke speelveld meegenomen?
- 51 Kan een tijdlijn gegeven worden van het traject rondom het verbeteren en verbreden van de toetst op het basispakket?
- 52 Op welke manier wordt gepast gebruik als randvoorwaarde voor pakketopname van een geneesmiddel verkend, en welke partijen zijn hierbij betrokken?
- 53 Wat is de definitie van «unmet medical need»?
- 54 Kunt u toelichten hoe het toekomstige Nederlandse beleid voor dure geneesmiddelen past binnen het bredere kader van Europees beleid op dit gebied?
- 55 Wanneer verwacht u meer duidelijkheid te kunnen geven over of bij de afbakening tussen intramuraal en extramuraal niet langer de plaats van toediening leidend kan zijn, maar het criterium bij wie de verantwoordelijkheid voor gebruik van het geneesmiddel in de praktijk is belegd?
- 56 Worden er nieuwe criteria overwogen voor het vaststellen van een maatschappelijk aanvaardbare prijs?
- 57 Kunt u aangeven welke bepaalde aspecten van de huidige wet- en regelgeving momenteel worden geanalyseerd om te bepalen of aanpassingen nodig zijn?