

2018Z03405

Vragen van het lid **Aukje de Vries** (VVD) aan de Minister voor Medische Zorg over *het bericht «Versnelde toelating medicijnen nauwelijks beter»* (ingezonden 26 februari 2018).

Vraag 1

Bent u bekend met het bericht «Versnelde toelating medicijnen nauwelijks beter»?¹ Wat vindt u van dit bericht?

Vraag 2

Deelt u de visie dat gekeken moet worden naar een effectieve manier van versnelde toelating van geneesmiddelen, zoals weesgeneesmiddelen of medicijnen voor ernstige, levensbedreigende ziekten, zowel op Europees niveau bij de EMA (European Medicine Agency) als in Nederland, om patiënten snel toegang te kunnen geven tot medicijnen? Zo nee, waarom niet?

Vraag 3

Klopt het dat er feitelijk weinig verschil is tussen de snelle en de reguliere procedure voor markttoelating van een potentieel medicijn op Europees niveau?

Vraag 4

Hoe vaak is vanaf 2006 tot nu toe gebruik gemaakt van de zogenoemde conditionele marktautorisatie (CMA) op Europees niveau, waarbij veelbelovende medicijnen de markt op mogen met nog onvolledige gegevens? Waarom wordt er relatief weinig gebruik gemaakt van deze mogelijkheid?

Vraag 5

Hoeveel van deze veelbelovende geneesmiddelen hebben inderdaad geleid tot een doorbraak?

Vraag 6

Wat zijn de knelpunten bij de CMA procedure voor bedrijven? Welke verbeterpunten zijn er mogelijk, zodat bedrijven meer gebruik gaan maken van de CMA?

¹ Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde d.d. 20 februari 2018

Vraag 7

Waar verschilt de Europese (versnelde) toelatingsprocedure van de Amerikaanse toelatingsprocedure? Hoe lang is de procedure in Europa en in Verenigde Staten?

Vraag 8

Wetende dat in november 2017 de Amerikaanse geneesmiddelenautoriteit FDA heeft aangegeven meer ruimte te geven aan versnelde toegang van geneesmiddelen, met het oog een boost te geven aan versnelde goedkeuring van medicijnen en de ontwikkeling van nieuwe antibiotica, de weg vrij te maken voor nieuwe biomarkers en een pathway te creëren voor regulering van diagnostiek, inclusief zogenaamde laboratory-developed tests (LDT's), wat gebeurt er op dit moment op Europees niveau met betrekking tot versnelde toegang van geneesmiddelen?

Vraag 9

Welke lidstaten hebben op dit moment een eigen versnelde toelatingsprocedure voor geneesmiddelen? In hoeverre kunnen soortgelijke procedures ook meer worden ingezet in Nederland?

Vraag 10

Welke mogelijkheden ziet u om de toelatingsprocedure zowel op Europees als nationaal niveau (verder) te verkorten en te versnellen?

Vraag 11

Bent u bereid om deze vragen voor het eerstvolgende algemeen overleg Gezondheidsraad te beantwoorden?