

Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

2497

Vragen van het lid **Pia Dijkstra** (D66) aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *het bericht dat het beoordelingssysteem voor geneesmiddelen niet bevorderlijk is voor de volksgezondheid* (ingezonden 24 april 2013).

Antwoord van minister **Schippers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 6 juni 2013) Zie Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2012–2013, nr. 2295

Vraag 1

Wat is uw reactie op de uitlatingen van dhr. Schellekens, gedaan in de Argos-uitzending van 20 april 2013?¹

Antwoord 1

Hiervoor verwijs ik naar mijn antwoord op vraag 1 van het Kamerlid Van Gerven over dezelfde radiouitzending (2013Z08494).

Vraag 2 en 3

Is de regelgeving voor geneesmiddelenonderzoek naar uw mening op dit moment inderdaad zo ingewikkeld dat alleen grote farmaceutische bedrijven in staat zijn hiermee te werken? Wat zijn de gevolgen hiervan voor de innovatieve kracht van de sector naar uw mening?

Deelt u de mening van dhr. Schellekens dat er relatief weinig nieuwe geneesmiddelen op de markt komen? Wat is hiervan naar uw mening de oorzaak?

Antwoord 2 en 3

Er zijn de laatste jaren inderdaad weinig echt nieuwe geneesmiddelen op de markt gekomen. Ik denk niet dat hiervoor één oorzaak is aan te wijzen. In mijn antwoorden op de vragen van het Kamerlid Van Gerven heb ik reeds aangegeven dat de toename van regels geen gunstige factor is. Het is echter de vraag of regels (en daarmee verbonden kosten) doorslaggevend zijn. Sommige aandoeningen worden nog onvoldoende begrepen om ze met medicatie te kunnen bestrijden. Dit speelt wereldwijd. Onderzoek is bovendien tijdrovend en mondt niet altijd uit in aanvragen voor toelating omdat de

¹ <http://weblogs.vpro.nl/argos/2013/04/19/20-april-2013-beoordelingssysteem-geneesmiddelen-niet-bevorderlijk-voor-de-volksgezondheid/>

balans baten / risico's onvoldoende blijkt. Het is dus een complex van factoren dat lastig van overheidswege valt te beïnvloeden. Wel zie ik het als opdracht om nut en noodzaak van nieuwe regels constant en kritisch te bezien.

Vraag 4

Hoe beoordeelt u de uitspraak van dhr. Schellekens over de waarde van aanvullende onderzoeken die vereist zijn om een geneesmiddel te mogen aanbieden ter beoordeling?

Antwoord 4

De beoordeling en toelating van geneesmiddelen blijft een constante afweging tussen werkzaamheid en risico's van geneesmiddelen en de juiste balans daartussen. Het CBG vraagt om (aanvullende) onderzoeken als dat naar zijn mening noodzakelijk is om de balans tussen werkzaamheid en risico's goed te kunnen beoordelen, zodat de baten opwegen tegen de mogelijke risico's. Overigens verwijs ik hiervoor naar mijn antwoord op vraag 11 van de Kamervragen van de heer Van Gerven.

Vraag 5

Bent u ervan op de hoogte dat het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) de laatste jaren heeft geïnvesteerd in onderzoek naar de mogelijkheid om minder zware eisen te stellen? Wat is hiervan de laatste stand van zaken?

Antwoord 5

Het is goed dat het CBG investeert in onderzoek naar de huidige eisen die gesteld worden ten behoeve van registratie en ook kritisch bekijkt of het registratieproces beter kan. Een voorbeeld hiervan is het Escher-project, in het kader van TI Pharma. Dit betreft een onderzoek naar het nut en de doelmatigheid van de registratie eisen. Het Escher-project bestudeert het systeem rond de markt-toelating en vergoeding van geneesmiddelen. Een van de hoofddoelen is het identificeren van barrières voor geneesmiddeleninnovatie en het identificeren van wetenschappelijk onderbouwde alternatieven. Om dit te bewerkstelligen werkt het Escher-project nauw samen met de verschillende autoriteiten op nationaal en Europees niveau, waaronder het CBG. Binnen het project zijn 16 deelprojecten uitgevoerd, die leiden tot 16 proefschriften. De thema's zijn onder meer: het ontwerp van nieuwe typen klinisch onderzoek, kost-baten analyse van regulering, gestructureerde vormen van besluitvorming en wetenschappelijk advies gedurende het ontwikkeltraject. De implementatie van de ideeën ontwikkeld binnen Escher is aan de geneesmiddelenautoriteiten en de industrie. Binnen het project is daarom veel aandacht besteed aan de dialoog met deze partijen over de resultaten van het project.

Vraag 6

Kunt u de uitspraken van dhr. Schellekens over het «weglekken van informatie over adviezen» duiden? Bent u bekend met voorbeelden uit het verleden waarbij hier sprake van was?

Antwoord 6

Zie hiervoor mijn antwoord op vraag 6 en 7 van de Kamervragen van de heer Van Gerven.