

## 2019Z05739

Vragen van het lid **Ploumen** (PvdA) aan de Minister voor Medische Zorg over *het verlagen van R&D en het beschikbaar maken van nieuwe geneesmiddelen voor patiënten voor wie geen behandeling bestaat* (ingezonden 25 maart 2019).

### Vraag 1

Bent u op de hoogte van het advies van Gupta waarin drie manieren worden genoemd om R&D-kosten van geneesmiddelen te verlagen<sup>1</sup>, en de reactie van myTomorrows waarin wordt voorgesteld om bepaalde middelen in fase 3 onderzoek beschikbaar te stellen en te vergoeden voor patiënten voor wie geen andere behandeling mogelijk is?<sup>2</sup> Wat is uw reactie op deze beide publicaties?

### Vraag 2

Wat is uw reactie op de stelling dat wanneer een arts een geneesmiddel in ontwikkeling voorschrijft aan een individuele patiënt voor wie geen andere behandeling mogelijk is, en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd hier toestemming voor verleent, er sprake is van een medische noodzaak? Zo ja, geldt dat een medisch noodzakelijke behandeling vergoed moet worden uit de basisverzekering?

### Vraag 3

Welke mogelijkheden ziet u voor het verruimen van vergoedingsmogelijkheden voor medische behandelingen met geneesmiddelen in ontwikkeling voor patiënten zonder alternatieven? Welke voorwaarden voor een vergoeding, zoals bijvoorbeeld afspraken ten aanzien van prijs, dataverzameling en publicatie, zijn daarbij mogelijk toe te passen?

### Vraag 4

Wat is uw mening over de aanpak van myTomorrows waarin vergoeding van bepaalde geneesmiddelen in ontwikkeling gepaard gaat met openbare «real-world data» en «real-world evidence» en er derhalve informatie over de effectiviteit van het geneesmiddel eerder voorhanden is? Wat is volgens u de (meer)waarde van deze informatie?

<sup>1</sup> <http://gupta-strategists.nl/studies/the-cost-of-opportunity>

<sup>2</sup> <https://www.linkedin.com/pulse/improving-odds-drug-development-lottery-ingmar-de-gooijer/>

Vraag 5

Kunt u voorbeelden geven van geneesmiddelen die na introductie op de markt (na fase 3) toch niet effectief bleken en de (dan onnodige) kosten die daarmee gepaard gingen?

Vraag 6

Bent u op de hoogte van het feit dat de Amerikaanse toezichthouder FDA «real-world evidence» gebruikt voor de toelating van geneesmiddelen voor bepaalde indicaties? Wat betekent dat voor uw beleid in deze?

Vraag 7

Wat kan volgens u het effect zijn van het vergoeden van geneesmiddelen in ontwikkeling na fase 2 onder bepaalde voorwaarden, op de kosten van de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen alsmede de prijssetting?

Vraag 8

Wat kan volgens u het effect zijn van het vergoeden van weesgeneesmiddelen in ontwikkeling na fase 2 onder bepaalde voorwaarden, op de kosten van de ontwikkeling van nieuwe weesgeneesmiddelen alsmede de prijssetting?

Vraag 9

Bent u nog steeds van mening dat het (tijdelijk) vergoeden van geneesmiddelen in ontwikkeling (buiten de patiëntenpopulatie in fase 3 onderzoek) geen nieuw businessmodel is, ook niet als daarmee «real world en real patient»-data en bewijs verzameld wordt over de effectiviteit van een geneesmiddel voor een ernstige ziekte waarvoor nog geen behandeling voorhanden is? Zo ja waarom?

Vraag 10

Bent u het eens met de stelling dat met name toename van concurrentie invloed zal hebben op de prijs van een geneesmiddel, met andere woorden dat er nauwelijks een relatie bestaat tussen de onderzoekskosten en de uiteindelijke prijssetting van een geneesmiddel?

Vraag 11

Bent u het eens dat vergoeden van medicijnen in ontwikkeling van met name kleinere bedrijven tot vergroting van de concurrentie zal leiden aangezien ze dan zelfstandig (zonder overname) hun geneesmiddel naar de markt kunnen brengen? Zou u overwegen om dit een voorwaarde te laten zijn om in aanmerking te komen voor vergoeding?

Vraag 12

Zijn er voorwaarden te bedenken, zoals bijvoorbeeld prijsafspraken over het geneesmiddel voor én na toelating, waaronder u geneesmiddelen in ontwikkeling wel zou willen vergoeden, bijvoorbeeld wanneer er grote effecten op harde eindpunten te verwachten zijn en de «real-world data» waardevolle inzichten geeft («real-world evidence»)? Zo ja, welke?

Vraag 13

Deelt u de mening dat de huidige regelingen onvoldoende ruimte bieden om onder bepaalde voorwaarden («unmet need» patiënt, data, prijs, grootte bedrijf) medicijnen in ontwikkeling te vergoeden? Zo nee waarom niet? Zo ja, wat gaat u daar aan doen?

Vraag 14

Welke verantwoordelijkheid en rol ziet u voor de overheid inzake het stimuleren en initiëren van nieuwe mogelijkheden voor het verlagen van R&D-kosten alsmede prijssetting en het zo snel mogelijk beschikbaar maken van nieuwe geneesmiddelen, met name voor patiënten voor wie geen behandeling bestaat?