

## 2015Z15540

Vragen van het lid **Rutte** (VVD) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *het verkopen van buitenlandse geneesmiddelen door een Nederlands bedrijf* (ingezonden 2 september 2015)

### Vraag 1

Heeft u kennisgenomen van het bericht «Nederlands bedrijf regelt buitenlandse geneesmiddelen»?<sup>1</sup>

### Vraag 2

Is het volgens de Nederlandse wet- en regelgeving toegestaan in Nederland nog niet geregistreerde geneesmiddelen aan te bieden? Zo ja, op welke manier worden patiënten begeleid bij het gebruik van deze geneesmiddelen? Zo nee, welke maatregelen gaat u nemen om dit soort praktijken tegen te gaan?

### Vraag 3

Deelt u de mening dat patiënten toegang moeten hebben tot de meest effectieve geneesmiddelen bij hun specifieke indicatie? Deelt u voorts de mening dat dit kan betekenen dat patiënten ook niet in aanmerking kunnen komen voor deze nieuwe geneesmiddelen? Hoe kan worden voorkomen dat kwetsbare patiënten proefkonijnen worden voor deze nieuwe geneesmiddelen, terwijl zij er misschien geen baat bij hebben, of er zelfs ernstige schade van kunnen ondervinden?

### Vraag 4

Kunt u aangeven hoe vaak gebruik wordt gemaakt van de speciale regeling voor schrijnende gevallen, waarbij de farmaceutische sector de kosten voor zijn rekening neemt? Wordt daarbij rekening gehouden met de werking van geneesmiddelen bij de specifieke patiënt? Zo nee, bent u bereid hiernaar onderzoek te verrichten, en de Kamer hierover te informeren? Is bij patiënten in uw ogen het bestaan van dit soort regelingen voldoende bekend?

<sup>1</sup> <http://www.volkskrant.nl/wetenschap/nederlands-bedrijf-verkoopt-buitenlandse-medicijnen~a4132912/>

Vraag 5

Welke maatregelen wilt u nemen om nieuwe effectieve geneesmiddelen sneller in Nederland toegankelijk te maken, zodat voorkomen wordt dat patiënten zeer dure en therapeutisch wellicht onverantwoorde sluiproutes zoeken om aan in het buitenland al wel geregistreerde geneesmiddelen te komen?

Vraag 6

Bent u bereid op Europees niveau te bespreken welke mogelijkheden er zijn om de procedures rond klinisch onderzoek, ontwikkeling, import en registratie van nieuwe geneesmiddelen effectiever en sneller te laten verlopen? Kunt u uw antwoord toelichten?

Vraag 7

Op welke termijn kan de Kamer een reactie verwachten op het rapport van Actal inzake «Onderzoek regeldruk nieuwe medicijnen» waarin wordt geconcludeerd dat door het wegnemen van Europese en nationale belemmeringen een tijdwinst van 12 tot 13 maanden kan worden behaald, en patiënten en aanbieders dus eerder van nieuwe geneesmiddelen gebruik kunnen maken?<sup>2</sup>

---

<sup>2</sup> <http://www.actal.nl/nieuwe-medicijnen-kunnen-sneller-op-demarkt-komen>