

## 2019Z15616

Schriftelijke vragen van het lid **Van Gerven** (SP) aan de Minister voor Medische Zorg over *het bericht dat Novartis gemanipuleerde data gebruikte* (ingezonden 9 augustus 2019).

Vraag 1

Wat is uw reactie op het artikel «Novartis gebruikte gemanipuleerde data»?<sup>1</sup>

Vraag 2

Wat zegt dit volgens u over de integriteit van Novartis, niet in de laatste plaats aangezien het hier over het duurste medicijn ooit gaat?

Vraag 3

Om welke data gaat het precies? Vormt deze onthulling aanleiding om uit werkbaarheids- of veiligheidsoverwegingen deze therapie niet toe te laten? Kunt u uw antwoord toelichten?

Vraag 4

Zal er een extra nauwkeurig proces te pas komen aan de goedkeuring van Zolgensma en andere van Novartis afkomstige middelen door het European Medicines Agency (EMA)? Kunt u de specifieke consequenties voor het goedkeuringsproces toelichten?

Vraag 5

Bent u van mening dat Europa hier punitieve consequenties aan zou moeten verbinden voor Novartis, net zoals de Food and Drug Administration (FDA) overweegt strafrechtelijke maatregelen te nemen? Zo ja, welke? Zo nee, waarom niet?

Vraag 6

Welke gevolgen zal dit voorval hebben voor de extreem hoge prijs van Zolgensma?

<sup>1</sup> Het Financieele Dagblad, 9 augustus 2019, «Novartis gebruikte gemanipuleerde data»