

Tentamen cursus Management Biofarmaceutische Innovaties

Datum: Maandag 11 april 2005, 09.00-12.00u, Ruppert D

Docent: Dr. Ellen Moors

Cursus: GEO3-2220, 7,5 ECTS

Vraag 1:

- ℳ a) Beschrijf in het kort het ontwikkelingsproces van een biotech geneesmiddel en de fasen die daarin onderscheiden kunnen worden. (10)
- ℳ b) Beschrijf kort het registratieproces voor biotech producten (5)
- ℳ c) Licht de Nederlandse procedure voor biotech geneesmiddelenvergoeding toe (5).

Vraag 2:

McKelvey beschrijft in haar boek drie belangrijke issues voor wat betreft de analyse van evolutionaire innovaties. Deze issues zijn van groot belang voor een beter begrip van de complexe verwevenheid van de technische en soio-economische dimensies van innovaties.

- ℳ a) Welke drie issues worden hier bedoeld? (6)
- ℳ / • b) Leg kort uit hoe elk van deze issues invloed heeft op innovatieprocessen op het gebied van genetische technologie. Neem daarbij de ontwikkeling van het recombinant DNA humaan groeihormoon als voorbeeld. (12)

Vraag 3:

- ℳ a) Beschrijf de vier schakels in de *distributie* van geneesmiddelen en hun functie. (4)
- ℳ b) Wat is de functie van de *Wet geneesmiddelenprijzen*? (3)
- ℳ c) Wat is *farmaco-epidemiologisch* onderzoek en welke vragen spelen hierbij een rol? (3)
- ℳ d) Beschrijf bondig een drietal technologische trends in hedendaagse life sciences. (6)
- / ℳ e) Welke knelpunten kunnen in het Nederlandse life sciences innovatiesysteem onderscheiden worden. Licht kort toe. (4)

Vraag 4:

- ⌘ a) Leg de begrippen *padafhankelijkheid* en *suboptimaliteit* uit aan de hand van de recombinant humaan groeihormoon casus. (8)
- ⌘ b) Leg uit hoe de toepassing van genetische technologie radicaal is geweest voor de productie van humaan groeihormoon (hGH) en insuline. Onderscheidt hierbij vier dimensies. (12)

Vraag 5:

- ⌘ a) Leg uit wat *farmacotherapie-op-maat* inhoudt. (4)
- ⌘ b) Licht kort twee bedreigingen en twee kansen voor farmacotherapie-op-maat toe. (4)
- ⌘ c) Beschrijf de *productiviteitsparadox* in de hedendaagse farmaceutische industrie. (6)

Vraag 6:

- ⌘ Gassmann *et al.* (2004) beschrijven een zestal krachten die in de farmaceutische industrie een belangrijke rol spelen. Welke van deze krachten zijn volgens jou bij het managen van *biofarmaceutische innovaties* essentieel en waarom? (8)