

Ministerie van Economische Zaken en Klimaat
T.a.v. Hare Excellentie mevrouw mr drs. M.C.G. Keijzer
Postbus 20401
2500 EC Den Haag

Den Haag: 26 maart 2019
Betreft: Knelpunten klinisch onderzoek in Nederland

Geachte mevrouw Keijzer,

Met veel interesse hebben wij uw Kamerbrief gelezen over het versterken van de Topsector Life Sciences & Health met de komst van de EMA. Daarin is de expertise van Nederland rond fase-1 onderzoek benoemd en wij zijn het van harte met u eens dat Nederland op dit gebied goed scoort!

Klinisch onderzoek gaat echter verder dan een fase-1. Ook voor het overige onderzoek in Nederland zien wij nog volop kansen ter verbetering.

Vereenvoudig procedures Genetisch Gemodificeerde Organismen (GGO)

Artsen en patiënten kijken uit naar het benutten van de enorme potentie van innovatieve genterapieën bij de behandeling van erfelijke aandoeningen. Honderden mogelijke genterapieën zijn op dit moment in ontwikkeling. De huidige Nederlandse regelgeving kent echter nog een aantal belemmeringen.

Allereerst is het indieningskader voor een aanvraag van een milieuvergunning te ingewikkeld. Het duurt soms minimaal een jaar voordat een indieningsaanvraag goedkeuring krijgt. Dat is te lang en moet korter. We willen immers concurrerend zijn in vergelijking met andere landen. Daarnaast is een knelpunt dat één product met een handelsvergunning voor een indicatie, bij een verandering van indicatie het volledige indieningskader opnieuw moet doorlopen. Deze papierwinkel zorgt voor enorme vertraging en weerhoudt bedrijven ervan om andere indicatiegebieden voor een product te onderzoeken. We kunnen een hoop leren van onze buurlanden (België en Engeland) die kortere procedures hebben.

Bandbreedtes voor tarieven

Er is geen uniformiteit in de tarieven voor het doen van klinisch onderzoek en vergoedingen voor onderzoekers. Aan de ene kant begrijpelijk. Aan de andere kant zien we in de praktijk substantiële verschillen waardoor het voorspelbaar budgetteren van onderzoekskosten uiterst moeilijk is. Bovendien betekent dit voor bedrijven tijdsverlies als gevolg van onderhandelingen. En nogmaals... in concurrerende landen zijn de bandbreedtes smaller.

Actiever werven van patiënten in klinisch onderzoek

Het is erg lastig om tijdig patiënten te vinden om deel te nemen aan klinisch onderzoek. Hiervoor is een aantal redenen:

1. Er is geen centraal informatiepunt over klinisch onderzoek;
2. Er wordt nog onvoldoende gebruik gemaakt van doorverwijzing van patiënten naar referentie-onderzoekscentra;
3. In ziekenhuizen ontbreekt het aan de digitale middelen (zoals bijvoorbeeld de centrale patiëntendatabase in Denemarken) om potentiële patiënten te identificeren.


Geneesmiddelenbedrijven zullen klinisch onderzoek uitvoeren in landen waar dat kwalitatief hoogwaardig, snel en doelmatig kan. Als Nederland daar niet toe behoort, vallen banen weg omdat klinische onderzoeksafdelingen bij geneesmiddelenbedrijven en ondersteunende Contract Research Organizations minder werk krijgen. Dat gaat ten koste van banen in ziekenhuizen en andere onderzoeksinstituten. Daarnaast zullen patiënten in Nederland steeds minder deel nemen aan onderzoek. Hierdoor lopen zij behandelingen mis en krijgen geen toegang tot de nieuwste geneesmiddelen. En dat willen we voorkomen.

In 2020 wordt de nieuwe Europese verordening Clinical Trial Regulation van kracht. Die zorgt ervoor dat procedures rond klinisch onderzoek binnen Europa worden geharmoniseerd. Hierdoor zullen studies sneller starten en het voorkomt duplicatie. Wij willen de komst van deze ECTR verordening aangrijpen om ons als Nederland significant te onderscheiden op het gebied van kwaliteit, snelheid en kosten van klinisch onderzoek.

Het ministerie van VWS subsidieert de DCRF om Nederland op de verordening voor te bereiden. Echter, gezien het belang van klinisch onderzoek voor de Nederlandse economie brengen we dit onderwerp ook onder uw aandacht en willen graag van gedachte wisselen over de nodige acties.

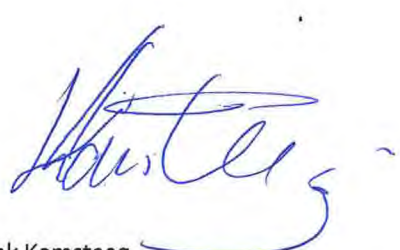
Wij maken graag een afspraak met u of uw medewerkers om dit verder op te pakken.

Met vriendelijke groet,



Gerard Scheeuw

Directeur Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen



Henk Kamsteeg

Voorzitter Dutch Clinical Research Foundation