

Klinisch onderzoek in Nederland

De geneesmiddelensector in cijfers:



**Vereniging
Innovatieve
Geneesmiddelen**

Uitdagingen en oplossingen:

Hoe wordt Nederland koploper in klinisch onderzoek?



Klinisch onderzoek draagt bij aan meer behandelopties voor de Nederlandse patiënt. In samenwerking met relevante stakeholders, waaronder de VIG, heeft de Dutch Clinical Research Foundation (DCRF) een nationaal actieplan opgesteld om de positie van Nederland als aantrekkelijk land voor klinisch en klinisch-wetenschappelijk onderzoek verder te versterken. Het actieplan bevat concrete doelstellingen en maatregelen om dat te bereiken. Dit nationale plan omvat:

1. Effectievere uitvoering van onderzoek

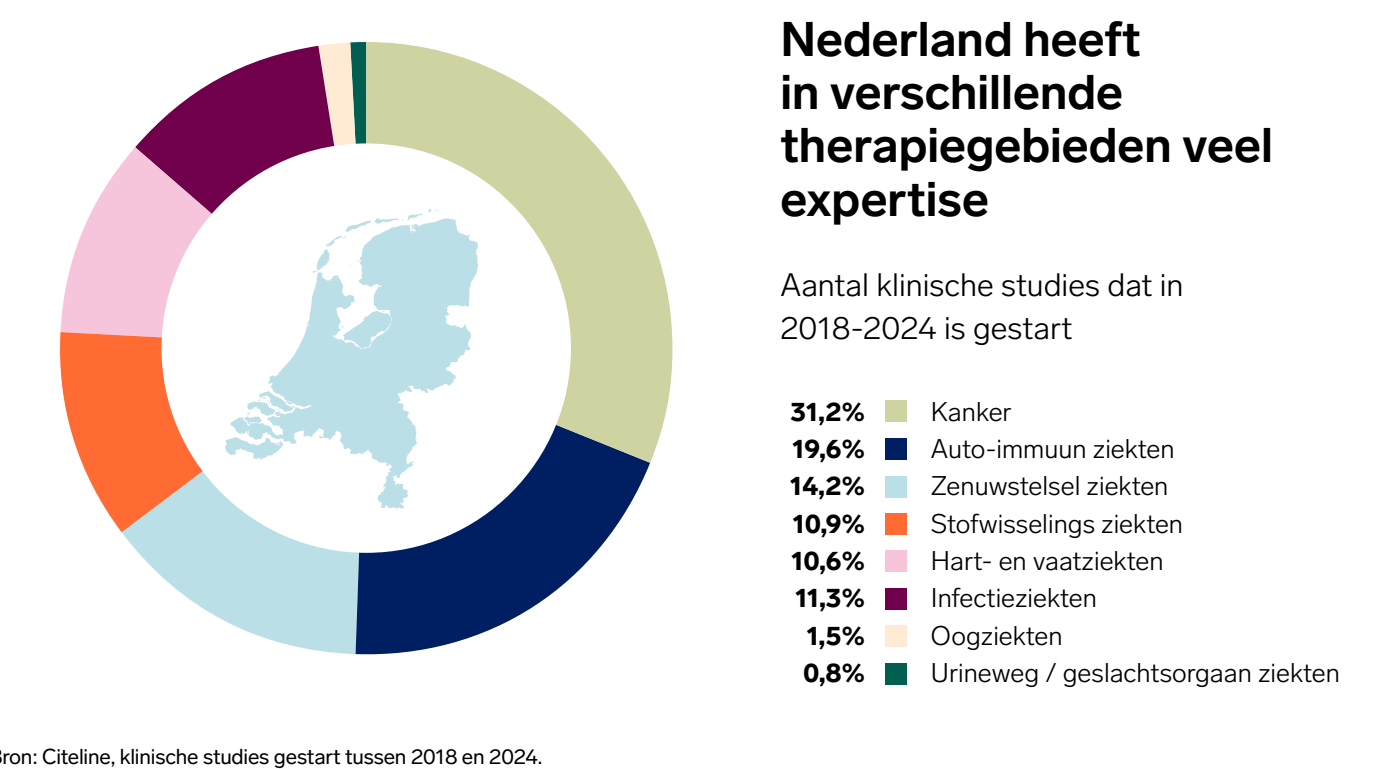
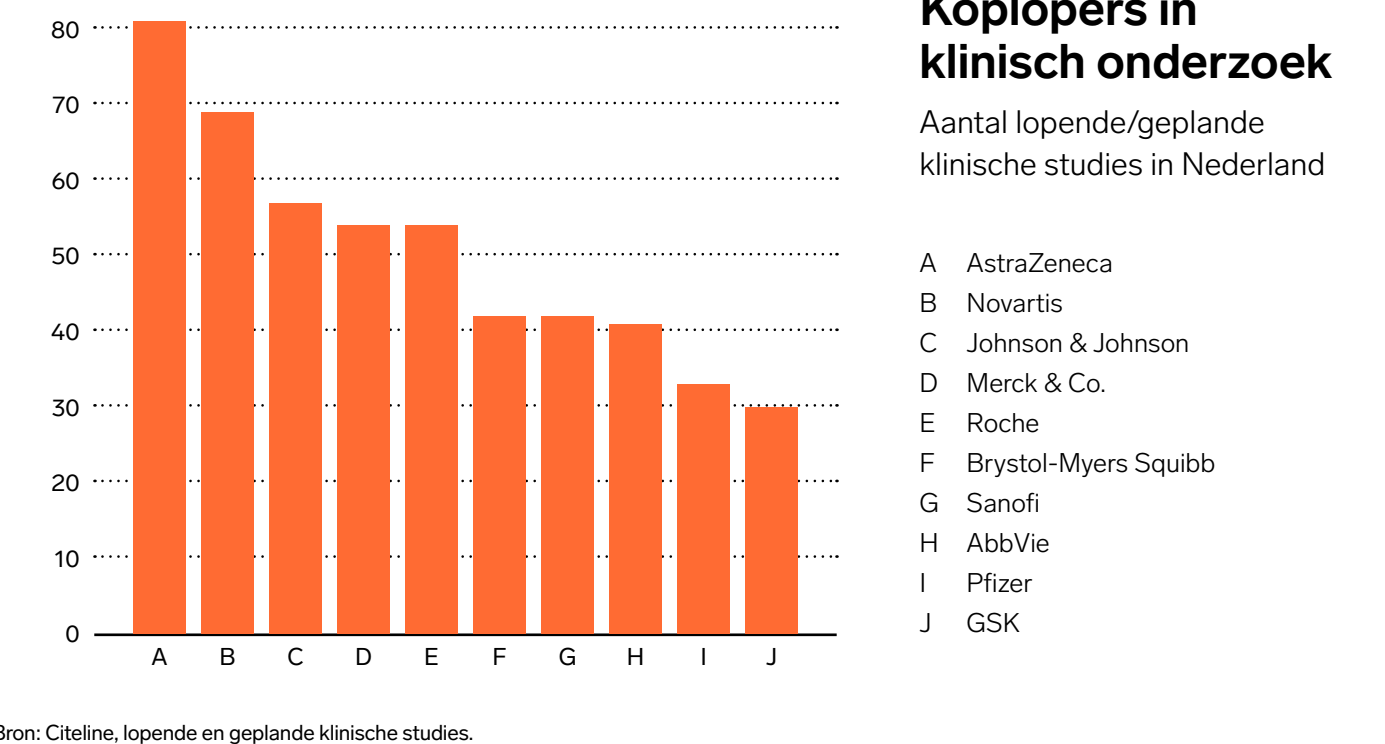
Een van de belangrijkste punten binnen dit plan is de effectievere uitvoering van klinisch onderzoek. De gemiddelde opstarttijd van studies in Nederland bedraagt momenteel meer dan 200 dagen, aanzienlijk langer dan in sommige andere Europese landen. Daarom streven we ernaar om deze tijd terug te brengen naar 50 dagen. Dit vereist gezamenlijke inzet op onder andere het standaardiseren van contracten, het centraliseren van budgetonderhandelingen en het strikt naleven van nationale afspraken rondom uitvoerbaarheidsprocedures. Daarnaast wordt gekeken naar succesvolle modellen uit landen als Frankrijk en Denemarken, waar het proces efficiënter verloopt.

2. Patiënt/onderzoek deelnemer als partner in onderzoek

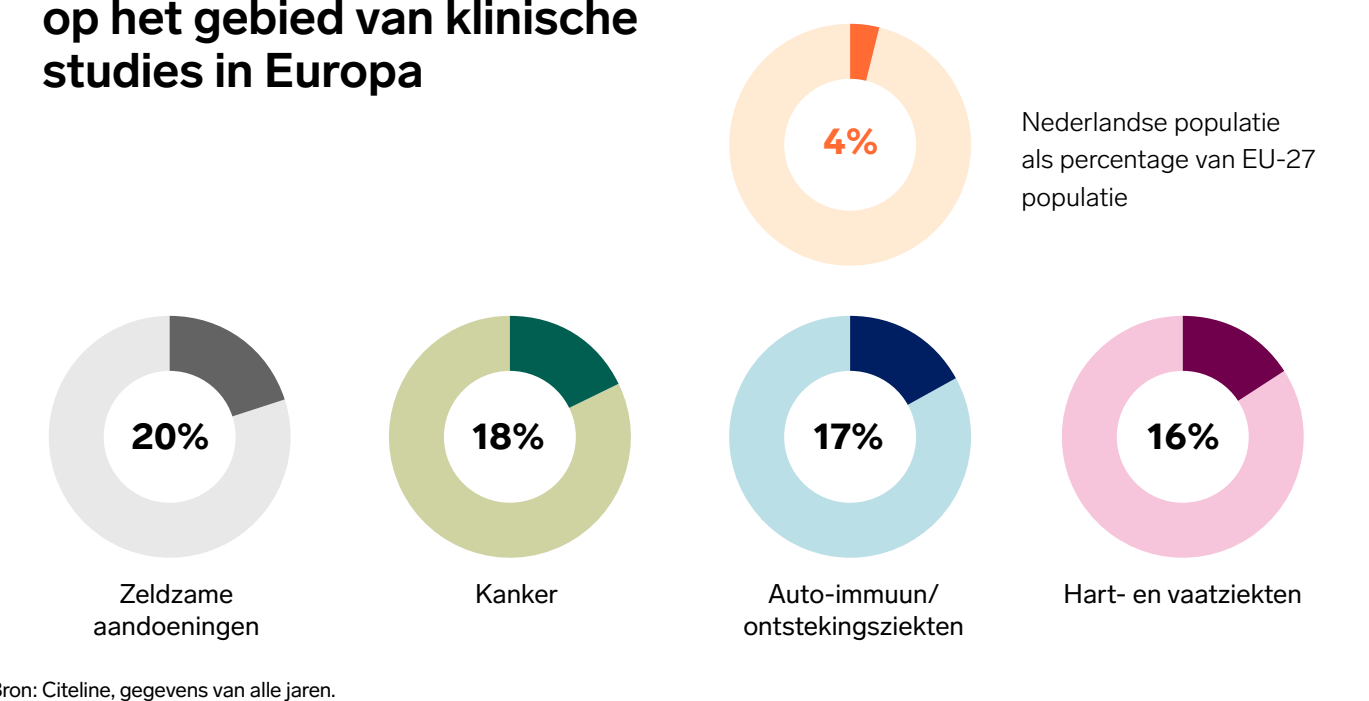
Een ander belangrijk aspect van het actieplan is het centraal stellen van het patiënt-perspectief. Patiënten participatie speelt een cruciale rol in de efficiëntie en effectiviteit van klinisch onderzoek. Dat kan op vele manieren, bijvoorbeeld door patiënten zelf te betrekken, maar ook patiëntvertegenwoordigers. Daarom is het doel gesteld dat in 2025 patiënten betrokken zijn bij 80 procent van de onderzoeksprotocollen. Dit wordt gerealiseerd door actieve participatie van patiëntvertegenwoordigers, het verbeteren van de toegankelijkheid van informatie over klinische studies en de implementatie van een nieuwe standaard voor patiëntinformatie.

3. Academic excellence

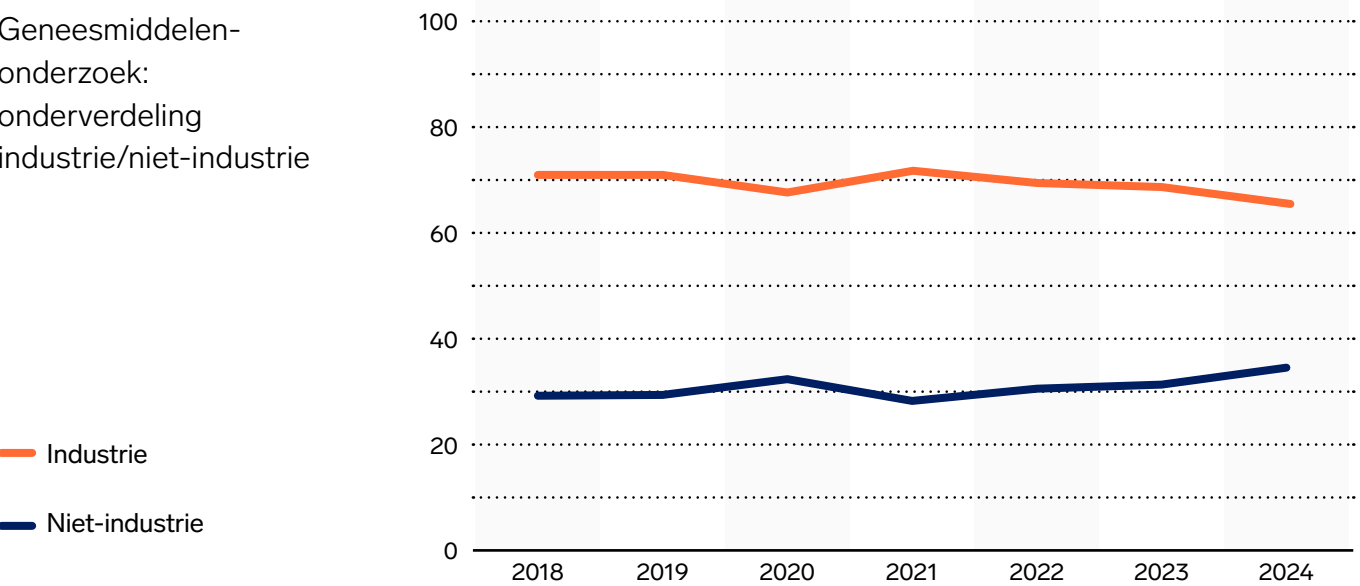
Daarnaast blijft Nederland internationaal toonaangevend op academisch niveau, maar verdere samenwerking is noodzakelijk om deze positie te behouden. Daarom is het belangrijk om onderzoekersnetwerken te versterken en kennisdeling te bevorderen. Door deze inspanningen wordt Nederland niet alleen aantrekkelijker voor klinisch onderzoek, maar profiteren patiënten uiteindelijk van snellere en betere behandelopties.



De impact van Nederland op het gebied van klinische studies in Europa

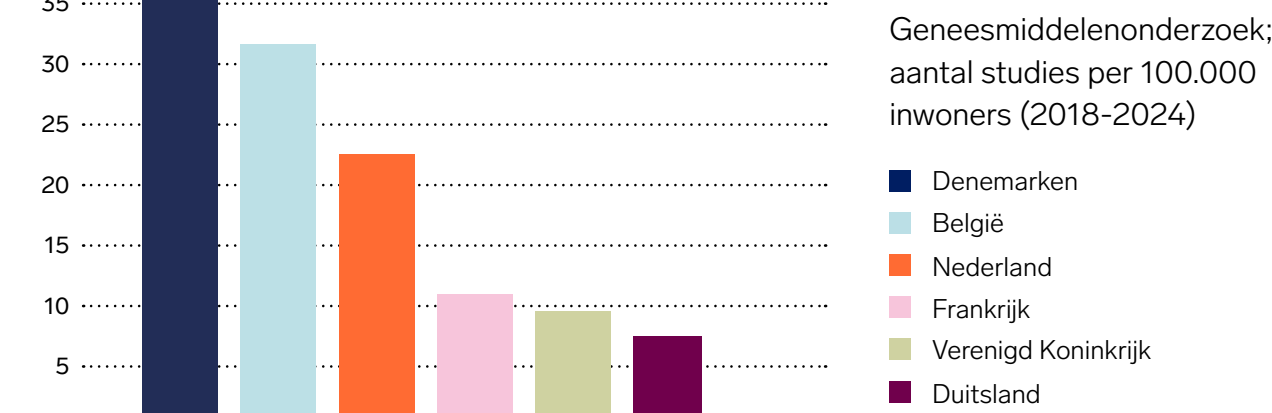


65% van het geneesmiddelenonderzoek afkomstig van bedrijven, aandeel industrie daalt licht



Bron: Citeline, gegevens van alle industrieën en de niet-industrie in Nederland (2018-2024).

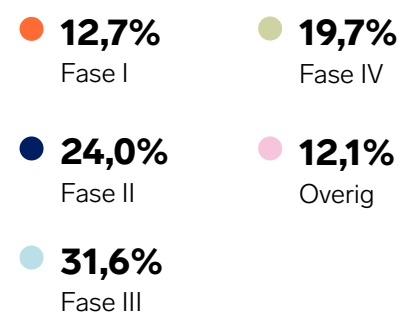
Nederland aantrekkelijk voor klinisch onderzoek



Bron: Citeline, klinische studies gestart tussen 2018 en 2024. Bevolkingsaantallen van de Verenigde Naties.

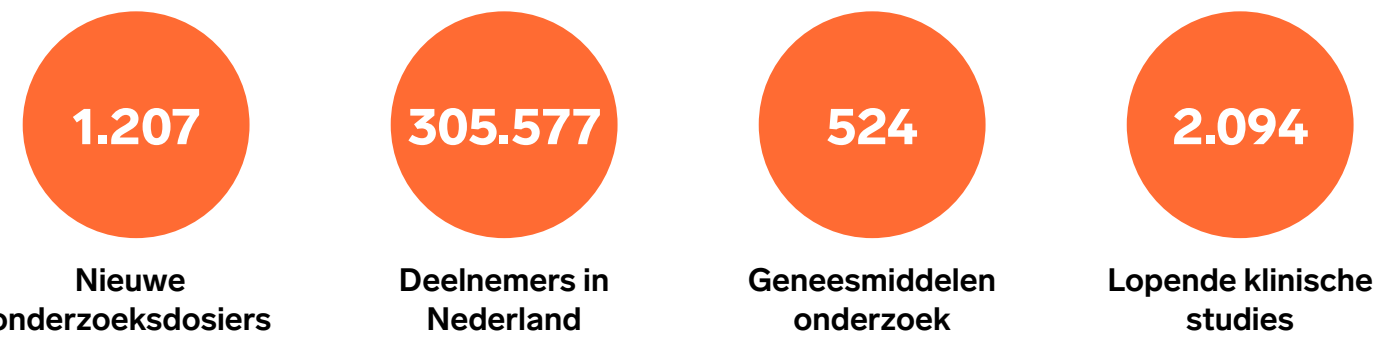
Nederland actief betrokken bij alle fases van klinisch onderzoek

Geneesmiddelenonderzoek; aantal studies per fase



Bron: Citeline, gegevens van alle jaren.

Klinisch onderzoek in Nederland in 2024:



Wat is klinisch onderzoek?

Innovatieve geneesmiddelen, vaccins en therapieën die nu beschikbaar zijn voor patiënten zijn het resultaat van vele jaren van klinisch onderzoek. Klinisch onderzoek is onderzoek bij mensen. Door middel van klinisch onderzoek kan worden vastgesteld of nieuwe geneesmiddelen en vaccins effectief en veilig zijn.

Waarom is klinisch onderzoek belangrijk voor Nederland?

Klinisch onderzoek is belangrijk voor patiënten, artsen, onderzoekers en de Nederlandse economie;

- Patiënten krijgen de kans om tijdens een klinische studie al toegang te krijgen tot innovatieve behandelingen tegen hun ziekten.
- Artsen maken kennis met de meest innovatieve behandelingen en vergroten zo hun medische expertise.
- Wetenschappers kunnen door klinisch onderzoek kennis vergaren en daarmee wetenschappelijk inzichten en innovaties ontwikkelen.
- Geneesmiddelenbedrijven investeren jaarlijks honderden miljoen euro's in klinisch onderzoek en dragen daarmee bij aan de economie. Dit leidt tot hoogwaardige werkgelegenheid bij medische onderzoekscentra, universiteiten, ziekenhuizen, bedrijven en service verleners. Bovendien zullen buitenlandse bedrijven zich sneller in Nederland vestigen wanneer Nederland zich Europees gezien manifesteert als koploper op het gebied van klinisch onderzoek.

Nederland aantrekkelijk land voor klinisch onderzoek

Nederland behoort tot de Europese top in klinisch onderzoek en bezit veel kennis en kunde op het gebied van geneesmiddelenontwikkeling. Academische en perifere ziekenhuizen brengen onderzoek en patiëntenzorg fysiek samen en zijn vanwege de hoge populatiedichtheid, hun ligging en infrastructuur makkelijk te bereiken voor de patiënt, ook vanuit het buitenland. Daarnaast zijn in Nederland veel deskundige artsen aanwezig die graag betrokken zijn bij klinisch onderzoek. Deze samenwerking is een motor voor onderzoek; Nederland publiceert het hoogste aantal publicaties per hoofd van de bevolking in heel Europa en bijna de helft van alle publicaties uit Nederland heeft betrekking op het domein gezondheid.

Verschillende fases onderzoek

Dit volledige studieprogramma kan worden onderverdeeld in verschillende fases:



Preklinisch

Een nieuwe stof wordt getest in het laboratorium, op cellen en bij dieren om de werking en veiligheid te beoordelen, met als doel te bepalen of deze geschikt is voor onderzoek bij mensen.



Fase 1

Enkele tientallen vrijwilligers

Onderzoek in gezonde vrijwilligers om opname en werking van het potentiële geneesmiddel in het lichaam te bestuderen. De beoordeling van veiligheid en tolerantie zijn de belangrijkste doelstellingen van studies in fase 1.



Fase 2

Een paar honderd patiënten

Onderzoek in patiënten om de effectiviteit en de optimale dosering en toedieningsvorm van het potentiële geneesmiddel te bepalen.



Fase 3

Een paar duizend patiënten

- Grootschalige studies om de effectiviteit en veiligheid van het potentiële geneesmiddel te bepalen.
- Vaak vergeleken met een placebo of bestaande behandeling.
- Resultaten vormen basis voor aanvraag tot markttoelating bij het EMA.



Fase 4

Real-world data na markttoelating

Zorgvuldig monitoren van de veiligheid en effectiviteit van het geneesmiddel door verzamelen van data uit de dagelijkse praktijk bij een zeer uitgebreide groep patiënten, gedurende lange tijd.

© mei 2025

Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen

Samenstelling en inhoud: Chiara Manzoli, redactie: Dineke Amsing

'Deze uitgave is met de grootst mogelijke zorgvuldigheid samengesteld. Een aantal feiten uit deze publicatie is afkomstig uit recente publicaties van de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen, EFPIA en andere bronnen. Deze zijn gecontroleerd op juistheden zijn actueel op het moment van publicatie. Voor deze uitgave is data gebruikt tot eind april 2025. Wel hebben deze feiten, net als de in de publicatie opgenomen infographics, een tijdgebonden karakter. De uitgever aanvaardt geen aansprakelijkheid voor onjuistheden in deze uitgave