

Klinisch onderzoek en innovatie in Nederland

Uitdagingen en kansen in een veranderend Europees landschap



**Young
Innovators
of Medicines**

Dit document is opgesteld door de Young Innovators of Medicines (YIM) naar aanleiding van een paneldiscussie op 5 november 2024. Deze vond plaats op kantoor van van de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen in Den Haag.

Afkortingen

ACT-EU, Accelerating Clinical Trials in the European Union; AI, artificial intelligence; CCMO, Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek; CTA, clinical trial agreement; DCRF, Dutch Clinical Research Foundation; FAST, Centre for Future Affordable & Sustainable Therapy Developmen; RWE, real-world evidence; YIM, Young Innovators of Medicines; ZiN, Zorginstituut Nederland.

**Verslag Clinical Trial
Excellence evenement**

**Young
Innovators
of Medicines**

Klinisch onderzoek en innovatie in Nederland: uitdagingen en kansen

Onlangs heeft [benchmark onderzoek](#) aangetoond dat Nederland in Europa op de 7e plaats staat wat betreft het (absolute) aantal startende klinisch onderzoeken. De huidige [nationale bezuinigingen](#) op hoger onderwijs en onderzoek en de hervorming van de wetgeving voor klinisch onderzoek, waaronder de overgang naar een gecentraliseerd Europees registratiesysteem voor [geneesmiddelenstudies](#), brengen zowel risico's als kansen met zich mee voor klinisch onderzoek in Nederland. Dit doet de vraag rijzen: Hoe kunnen we ervoor zorgen dat Nederland zijn leidende positie in klinisch wetenschappelijk onderzoek behoudt en tegelijkertijd blijft met nieuwe innovaties?

Deze vraag stond centraal tijdens het **'Clinical Trial Excellence' evenement** georganiseerd door de Young Innovators of Medicine (YIM) in het najaar van 2024. Tijdens dit evenement werd het Nederlandse innovatieklimaat besproken met een panel van experts die verschillende partijen in het klinisch onderzoeksveld vertegenwoordigen, waaronder Bart Scheerder (DCRF), Jan Willem Kleinovink (CCMO), Walter de Kok (IQVIA), Benien Vingerhoed (FAST) en Marjon Troost (Gilead Science | Kite). Deze infographic vat de uitkomsten van de paneldiscussie, voorgezeten door Katja Klooster (YIM-vertegenwoordiger namens Bayer), samen.



Bart Scheerder (DCRF)



Benien Vingerhoed (FAST)



Jan Willem Kleinovink (CCMO)



Walter de Kok (IQVIA)



Marjon Troost (Gilead Science | Kite)



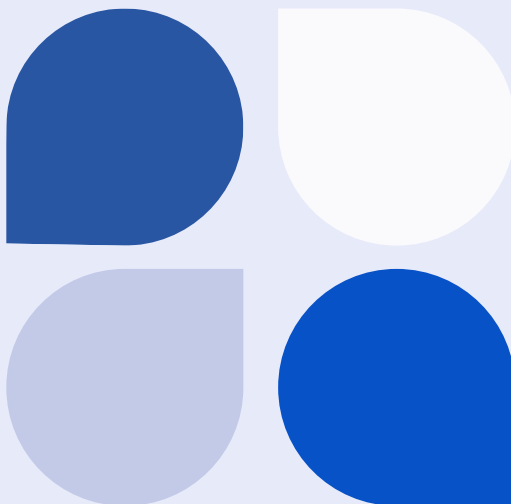
Katja Klooster (YIM | Bayer)

Opinie van het publiek

Allereerst werd de opinie van het publiek, bestaande uit jonge professionals uit verschillende zorgdomeinen, over de sterke punten en knelpunten in het Nederlandse geneesmiddelenonderzoek verzameld (tabel 1). Hierna volgde interactieve paneldiscussies opgedeeld in 3 thema's: (1) harmonisatie in ethische toetsing en contracten, (2) samenwerking tussen academie en industrie en (3) innovatieve benaderingen van klinisch onderzoek.

Sterke punten	Knelpunten
Infrastructuur en academische centra van hoge kwaliteit	Trage opstarttijd van klinisch onderzoek
Innovatief karakter en sterke samenwerking tussen stakeholders	Hoge kosten, grote verschillen in kosten tussen centra met weinig transparantie en bureaucratische processen binnen strikte kaders
Grote betrokkenheid van vakinhoudelijke experts	Decentrale organisatie van contract- en budgetonderhandelingen

Tabel 1. Input van het publiek. De meest voorkomende reacties op open pollvragen over de sterke punten en belangrijkste knelpunten van klinisch onderzoek in Nederland.



Thema 1: Harmonisatie in ethische toetsing en contracten

Bij multinational onderzoek bemoeilijken grote verschillen in eisen en processen tussen landen de opstarttijd. Ondanks initiatieven om tijdslijnen en nationale eisen te harmoniseren, blijven de verschillen significant. Het panel duidt dat de voornaamste uitdaging ligt in de grote verschillen tussen landen; harmonisatie zou hier een oplossing bieden (tabel 2).

“Momenteel bedraagt de gemiddelde opstarttijd van klinisch onderzoek in Nederland meer dan 200 dagen ” – [Nationaal Actieplan Klinisch Onderzoek](#)

Uitdagingen	Actiepunten
Vrijwillige harmonisatie in Europa heeft een beperkte effectiviteit aangezien niet alle landen meewerken	Nationale ontwikkelingen dienen te worden afgestemd op Europese ontwikkelingen, zoals bijvoorbeeld wordt nagestreefd in het ACT-EU-initiatief
Nationale verschillen bemoeilijken de situatie verder, en er is vaak weerstand tegen het loslaten van lokale werkwijzen	Een eerste stap is gezet door de publicatie van nationale vereisten per land, maar verdere samenwerking is noodzakelijk

Tabel 2. De uitdagingen en actiepunten bij het opstarten van klinische onderzoek. Discussie op basis van de volgende stellingen: “Harmonisatie van ethische toetsingscommissies in Europa is cruciaal om de opstarttijd van klinisch onderzoek te verkorten” en “Harmonisatie van contract- en budgetonderhandelingen in klinisch onderzoek bevordert efficiëntie en samenwerking”.

Thema 2: Samenwerking tussen academie en industrie

Er is meer wederzijds begrip en samenwerking nodig tussen academische instellingen en de farmaceutische industrie. Daarnaast moeten patiënten vroegtijdig worden betrokken bij de opzet en uitvoering van klinisch onderzoek. Tijdens de discussie is er ruimte voor verbeteringen op verschillende vlakken vastgesteld en er zijn leerzame initiatieven gedeeld (tabel 3).

“De DCRF stelt zich daarom ten doel dat in 2025 patiënten/onderzoeksdeelnemers zijn betrokken bij 80 procent van de protocollen.” – [Nationaal Actieplan Klinisch Onderzoek](#)

Ruimte voor samenwerking	Best Practices
Contract- en budgetonderhandelingen vormen een groot obstakel; het duurt vaak lang voordat er (financiële) overeenstemming is	Trage opstarttijd van klinisch onderzoek - In andere Europese landen vinden centrale contract- en budgetonderhandelingen plaats en worden standaard CTA's gebruikt, wat kan het proces aanzienlijk kan versnellen
Medisch-wetenschappelijke kennis en expertise van de industrie kan beter benut worden door academische onderzoekers	Samenwerking kan worden bevorderd door academische instellingen te laten profiteren van royalty's uit gezamenlijke innovaties
Betrokkenheid van patiënten kan bijdragen aan de relevantie, transparantie en verantwoording van klinisch onderzoek	Gespecialiseerde patiëntvertegenwoordigers moeten in alle fasen van klinisch onderzoek worden betrokken op een betekenisvolle wijze
Grote betrokkenheid van vakinhoudelijke experts	Decentrale organisatie van contract- en budgetonderhandelingen

Tabel 3. Verbetering van de samenwerking tussen academie en industrie. Discussie op basis van de volgende stelling: "Het verbeteren van de samenwerking tussen academische instellingen en de industrie zal de opstarttijd van klinisch onderzoek verkorten".



“Om toekomstige innovatieve ontwikkelingen blijvend beschikbaar te maken voor patiënten is een nieuwe manier van samenwerking tussen academische en bedrijfsmatige partijen, en bijbehorende financiering noodzakelijk, waarbij gezamenlijk wordt gezorgd dat innovatie en betaalbaarheid hand in hand kunnen gaan.”

Thema 3: Innovatieve benaderingen van klinisch onderzoek

Innovatie in klinisch onderzoek kent verschillende uitdagingen in Nederland, onder andere veroorzaakt door strikte vergoedingscriteria en beperkte markttoegang voor geneesmiddelen. De hoge kosten en risico's van fase 3 studies dragen bij aan de hoge kosten van nieuwe geneesmiddelen. Momenteel wordt onderzoek gedaan naar alternatieven, zoals het gebruik van RWE, op AI-gebaseerde modellen en gecontroleerde releases van geneesmiddelen. De bevindingen van het panel zijn samengevat in uitdagingen en actiepunten (tabel 4).

De kosten van fase 1, 2 en 3 klinische onderzoeken kunnen oplopen tot respectievelijk 30, 60 en 250 miljoen USD ([SiRM rapport](#))

Uitdagingen	Actiepunten
Veel innovaties zijn uiteindelijk niet succesvol, waardoor de farmaceutische industrie aanzienlijke financiële risico's draagt. Dit resulteert in hogere kosten voor nieuwe therapieën.	Door nieuwe technologieën, zoals AI-modellen en RWE, in te zetten kunnen financiële risico's van nieuwe innovaties worden teruggebracht. Dit draagt bij aan de betaalbaarheid van therapieën.
Mogelijk kunnen fase 3 studies (gedeeltelijk) worden vervangen door het gebruik van voorspellende modellen en RWE. Dit kan echter leiden tot hogere risico's voor patiënten en vereist bredere acceptatie door beoordelingsinstanties en de maatschappij.	De industrie, academie en maatschappij moeten heroverwegen welke studieresultaten echt nodig zijn om een geneesmiddel op de markt te brengen, waarbij een zorgvuldige afweging tussen veiligheid en kosten moet worden gemaakt.
Het strenge vergoedingslandschap in Nederland maakt het minder aantrekkelijk om hier toekomstig klinisch onderzoek uit te voeren.	Vroegtijdige betrokkenheid van beoordelingsinstanties zoals ZiN kan helpen om eisen voor vergoeding beter af te stemmen op klinisch onderzoek. Dit versnelt de toegang tot innovatieve therapieën en voorkomt onnodige vertragingen.

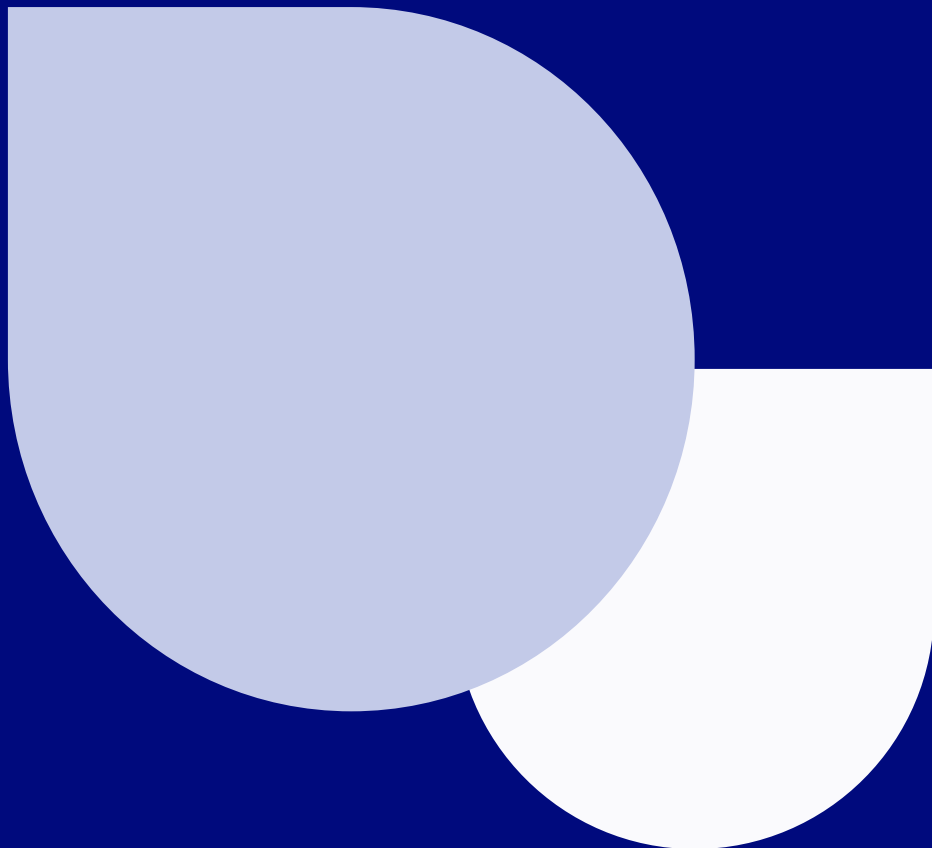
Tabel 4. Uitdagingen en actiepunten voor een innovatieve benadering van klinische onderzoek. Discussie op basis van de volgende stellingen: "Fase 3 studies zullen in de nabije toekomst niet meer nodig zijn" en "Nederland is aantrekkelijk voor onderzoek naar de ontwikkeling van nieuwe innovatieve behandelingen, zoals gentherapie en CAR-T-celtherapie".

Conclusie

Op basis van het Nationaal Actieplan klinisch onderzoek en de georganiseerde paneldiscussie, is de YIM tot de volgende conclusies gekomen. Nederland heeft een sterke basis op het gebied van klinisch onderzoek, maar het innovatieklimaat staat onder druk door hoge kosten en bureaucratische hindernissen bij markttoegang. Om concurrerend te blijven met andere Europese landen is het essentieel dat de Nederlandse academie, industrie en beleidsmakers samenwerken om het onderzoeksklimaat in Nederland te versterken. Alleen door gezamenlijke inspanningen kunnen we ervoor zorgen dat Nederland een aantrekkelijke locatie blijft voor klinische studies, en dat innovatieve (levensreddende en -verbeterende) therapieën sneller beschikbaar komen voor patiënten.



“Alleen door gezamenlijk op te trekken, over de grenzen van sectoren en organisaties heen, kunnen we de positie van Nederland als koploper in klinisch onderzoek behouden en versterken. Laten we de uitdagingen omarmen als kansen voor groei en innovatie.”



© 2025 *Young Innovators of Medicines*
Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen
Postbus 11633 2502 AP Den Haag
070 - 313 22 22
younginnovators@innovatiegeneesmiddelen.nl
www.younginnovatorsofmedicines.nl

**Young
Innovators
of Medicines**