



Wat brengt de ECTR 536/2014 de patiënt & onderzoeker

Veronica van Nederveen, patient advocate Patientenstem.nu
Thera Max, Sanofi, team manager Clinical Study Unit, namens Vereniging
Innovatieve Geneesmiddelen

DCTF congres 5 oktober 2016



Veronica van Nederveen

- VWS ervaring met oa kwaliteit van zorg, kostenbeheersing en innovatie medische producten en betrokken bij ECTR
- Sinds 2013 (pensioen) actief als Patient Advocate
 - VOORZITTER STICHTING PATIENTENSTEM.NU
 - VOORZITTER DCTF WERKGROEP WERVING PROEFPERSONEN
 - LID INTERNATIONALE PATIENTENDENKTANK VAN ASTERIX
 - LID MIDTERM REVIEW COMMITTEE EUPATI (2014)
 - WAS BESTUURSLID INSPIRE2LIVE (2014/2015)
 - WAS BETROKKEN BIJ DE CANCER PATIENT'S BILL OF RIGHTS (2014)

Wat brengt de ECTR de patiënt?

Veronica van Nederveen
Patient advocate *Patientenstem.nu*



Stel je voor...

- Je bent patiënt

Wat wil je dan?

Snel beter worden!

Zo nodig mét nieuwe geneesmiddelen.

Daarom essentieel:

1. Patientveiligheid
2. Korte tijdslijnen
3. Toegang tot nieuwe ontwikkelingen
4. Transparantie

Wat verwacht je dan

CONCREET 1

- Goede zorg, zo snel mogelijk
- Betrouwbare en begrijpelijke informatie over mogelijkheden van behandeling, binnen en zo nodig buiten NL
- Mee beslissen over de behandeling. En doorverwijzing naar expertise centrum

Dan is van belang dat je

CONCREET 2

- Inzage hebt in onderzoeksgegevens met lekensamenvatting in het Nederlands (*ECTR punt 69*)
- Dat je weet waar op dat moment voor jou relevant onderzoek loopt en wat de voorwaarden zijn om mee te doen (*ECTR punt 39*)
- Dat je bij behandeling en onderzoek ervaart dat je als patiënt in de arts/patiënt relatie een gelijkwaardige gesprekspartner bent
- Dat je beseft dat deze gelijkwaardigheid inzet vergt van onderzoeker én patiënt. En dat dit voor beiden is te leren!
- Dat je als patiënt daarbij verantwoordelijk bent voor
 1. Informeren van arts
 2. Zelfmanagement – Regie bij shared decision making
 3. Therapietrouw

Bij de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen is de patiënt de eindgebruiker, betrek deze daarom

- Vanaf het aller eerste begin
- Echte patiënten of zijn directe naasten, geen bureau patiënten
- Die echte patiënten zijn te vinden als je (goed) zoekt
- Vraag wat hij zou willen om zijn kwaliteit van leven te verhogen en wat hij zelf kan doen
- Bespreek wat er mogelijk is (snelheid, resultaat en uitkomstmaten)
- Bespreek de mogelijke last van het onderzoek voor de patiënt
 - wat kan wel/niet, in de buurt blijven, doorverwijzing, reistijd, onzekerheid, extra onderzoek en behandeling, bijwerkingen (moe, jeuk, slecht zien/lopen/slappen, somberheid), extra leefregels (bv geen alcohol, niet autorijden)

Patiëntenparticipatie bij de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen

- Biedt scholing aan voor patiënten en onderzoekers om samen gelijkwaardig mee te kunnen doen
- Betaal patiënten voor hun tijd en vertrouwen, zonder dat zij hun onafhankelijkheid verliezen
- Betrek patiënten niet alleen bij de opzet, maar ook werving, behandeling, en publiciteit van het onderzoek
- Geïnformeerde betrokken patiënten kunnen het onderzoek versnellen en verbeteren én onnodig onderzoek voorkomen

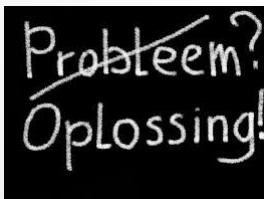
DCTF Werkgroep werving proefpersonen

- Direct goede wetenschappelijke opzet maken (in de tijd haalbaar)
- METC toetst ook op patiënt betrokkenheid
- Doorverwijzen indien nodig
- Elkaars conclusies respecteren, niet opnieuw doen
- Goede onderzoeksfaciliteiten in ziekenhuizen (wo ICT en bemensing) én goede onderlinge samenwerking
- Patient volledig informeren over onderzoeksresultaten en lopend onderzoek, oa via toegang tot onderzoeksregisters (*punt 39 en 69 ECTR, samenwerking CCMO*)
- Tegemoetkoming betrokken patiënten na afloop totdat het middel op de markt is
- Als er geen markttoelating komt, honoreer dan toch hen waarbij het wel werkt



De patiënt is niet het probleem, maar een deel van de oplossing!

Want als de patiënt bij de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen gelijkwaardig is betrokken, is het onderzoek gericht op de noden en wensen van de patiënt en wordt het succes afgemeten aan die wensen. Dat is effectief en duurzaam.
En daarmee in het belang van iedereen.



Wat brengt de ECTR de onderzoeker ?



Thera Max

Sanofi, Team manager Clinical Study Unit, namens
Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen

DCTF congres 5 oktober 2016

Waarom klinisch onderzoek?



TRA

ijn en Sport



Betreft Agendering van 'Klinisch interventieonderzoek' als thema voor het Nederlands voorzitterschap van de Raad van de Europese Unie in 2016

Datum 2-12-2013

Ons kenmerk 13.9693/CB/GvE

Geachte mevrouw Schippers,

Met het oog op het Nederlandse voorzitterschap van de Raad van de Europese Unie van 1 januari tot 30 juni 2016 willen de NFU, ZonMw, VSOP, de Gezondheidsraad, de Hersenstichting, Nefarma, de STZ ziekenhuizen, de Raad Medische Wetenschappen van de KNAW en NFK uw aandacht vragen voor 'klinisch interventieonderzoek' als thema voor het voorzitterschap. In deze brief vindt u de motivering van bovengenoemde partijen om dit thema, dat zowel voor Nederland als voor Europa relevant is, als prioriteit te beschouwen voor het voorzitterschap.

Klinisch interventieonderzoek levert een essentiële bijdrage aan kwaliteit, veiligheid en doelmatigheid van de zorg. Europa in het algemeen, en Nederland in het bijzonder, kennen een sterke traditie in klinisch onderzoek. Europa is de bakermat voor veel vernieuwingen in het klinisch handelen en heeft een sterke traditie in het onderzoeker-geïnitieerde onderzoek. Als gevolg is er voor medische interventies een rationele basis, die vertaald wordt in behandelrichtlijnen en die handvatten biedt voor doelmatigheidsoverwegingen.

29 477 Geneesmiddelenbeleid

Nr. 379
MOTIE VAN HET LID RUTTE

Voorgesteld 26 april 2016

De Kamer,

gehoord de beraadslaging,

constaterende dat klinisch geneesmiddelenonderzoek wordt uitgevoerd bij niet-comorbide mannen onder de praktijk essentiële kennis ontbreekt over de effectiviteit van geneesmiddelen bij vrouwen en comorbide oudere patiënten;

constaterende dat daardoor na goedkeuring en toelating van nieuwe geneesmiddelen patiënten behandeld worden met nieuwe, dure geneesmiddelen waarvan de effectiviteit en bijwerkingen onvoldoende bekend zijn bij de verschillende gebruikersgroepen;

overwegende dat dit onwenselijk is;

van mening dat Nederland een leidende rol zou moeten krijgen bij klinisch geneesmiddelenonderzoek met vrouwen en comorbide patiënten, zodat meer patiënten sneller toegang krijgen tot nieuwe geneesmiddelen en de kennis over de daadwerkelijke effectiviteit en bijwerkingen toeneemt;

verzoekt de regering, te onderzoeken op welke manier Nederland deze leidende rol kan krijgen, welke stappen daarvoor nodig zijn en hoe gebruik kan worden gemaakt van de aanwezige kennis, expertise en onderzoeksinfrastructuur, en de Kamer hierover voor de begroting voor het jaar 2017 te informeren,

en gaat over tot de orde van de dag.

Rutte

Reikwijdte van de Verordening met cijfers uit 2015

1761 studies beoordeeld volgens de WMO

587 (34%) geneesmiddelenstudies vallen onder verordening

383 (65%) farmaceutische industrie

204 (35%) niet industrie (IST)



Fase I	119	(20 %)
Fase II	194	(33 %)
Fase III	169	(29 %)
Fase IV	53	(9 %)
Overig	43	(7 %)
NVT	9	(2 %)

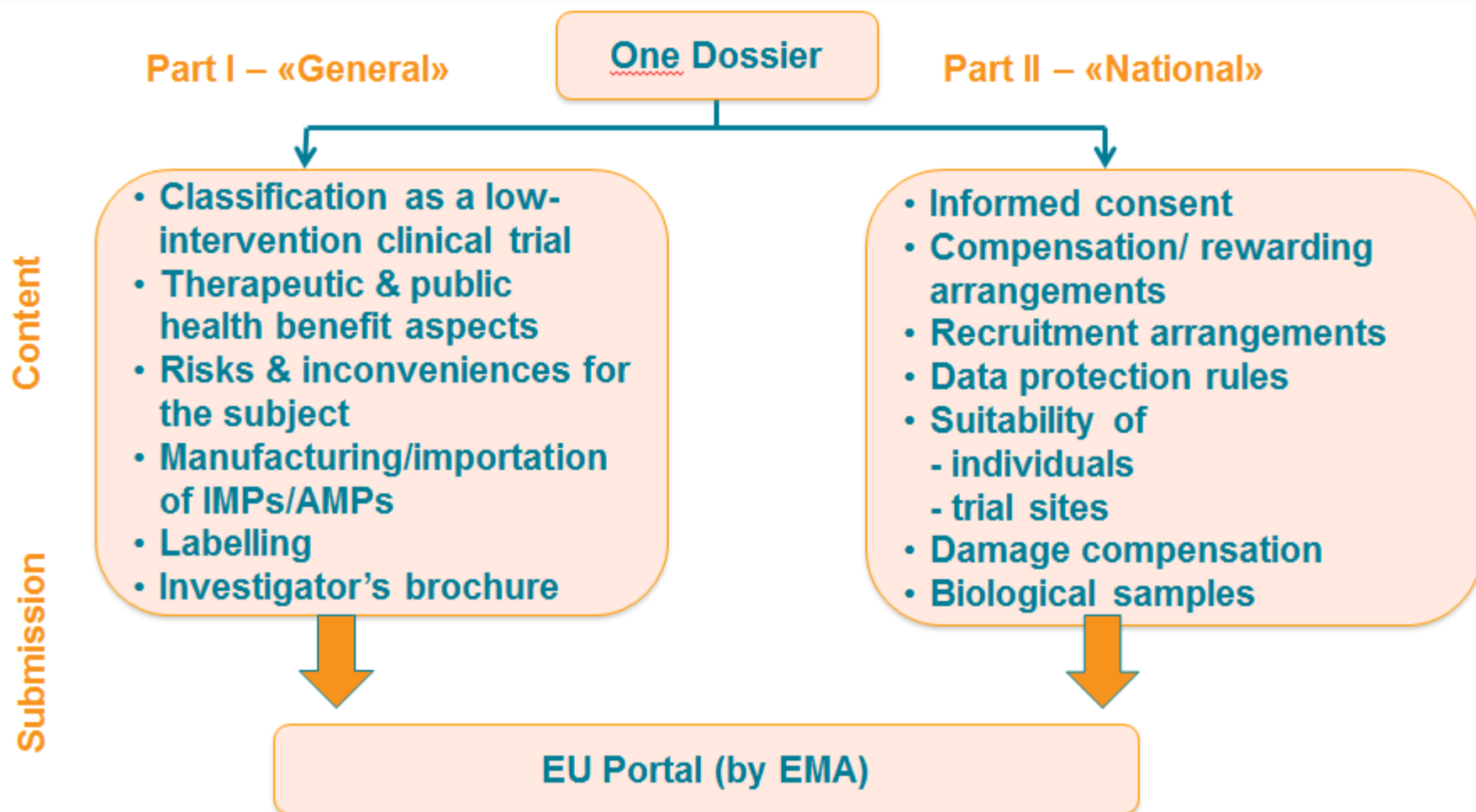


Industrie	383	(65 %)
Niet-industrie	204	(35 %)

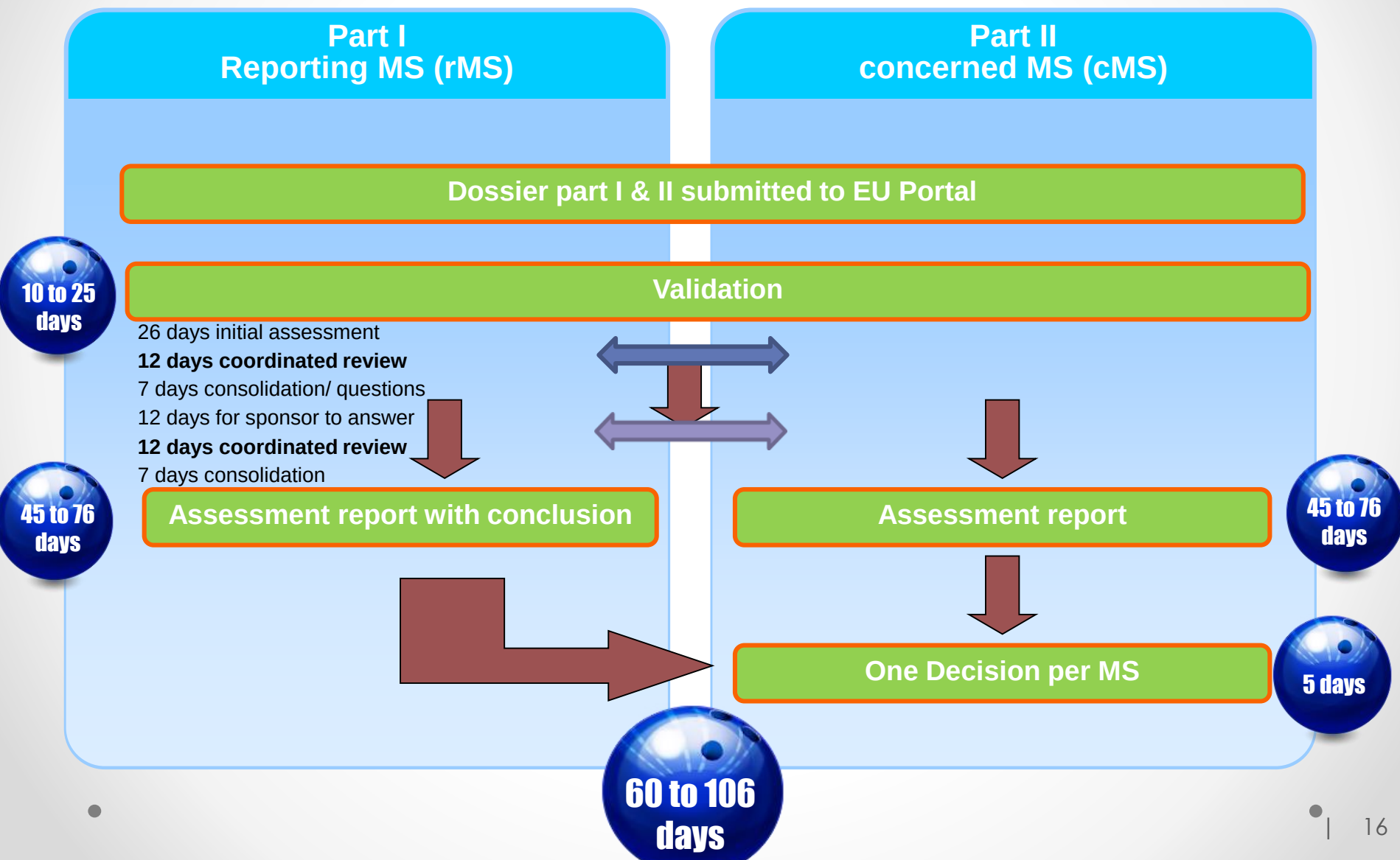
Huidige situatie - NL

- Marginale toets door Competent Authority CCMO
- Oordeel van METC over:
 - DEEL 1: verwachte voordelen op therapeutisch en het gebied van volksgezondheid, risico's en ongemakken voor proefpersoon **én**
 - DEEL 2: informed consent, bescherming van data, vergoeding, verzekering etc.
- Goedkeuring RvB:
 - RET2012
 - Als eindverantwoordelijke in het geval van een IST

Europese Verordening



Schematisch overzicht voor beoordeling klinisch onderzoek - ECTR





2018!

Ideale situatie



- Is de indiener goed voorbereid van start
- Kan je als onderzoeker eenvoudig indienen
 - harmonisatie (PIF, contract, financiën€, DSMB charter)
 - goed functionerend landelijk bureau/ portal
 - Duidelijkheid over substantiële amendementen
- Kunnen we van start na goedkeuring deel I & II en valt samen met goedkeuring ziekenhuis (RvB)
- Is er een goede infrastructuur,
 - kan NL optreden als Reporting Member State.
- Heeft NL een leidende rol in Europa



Jan 2017 start pilot NL



VWS

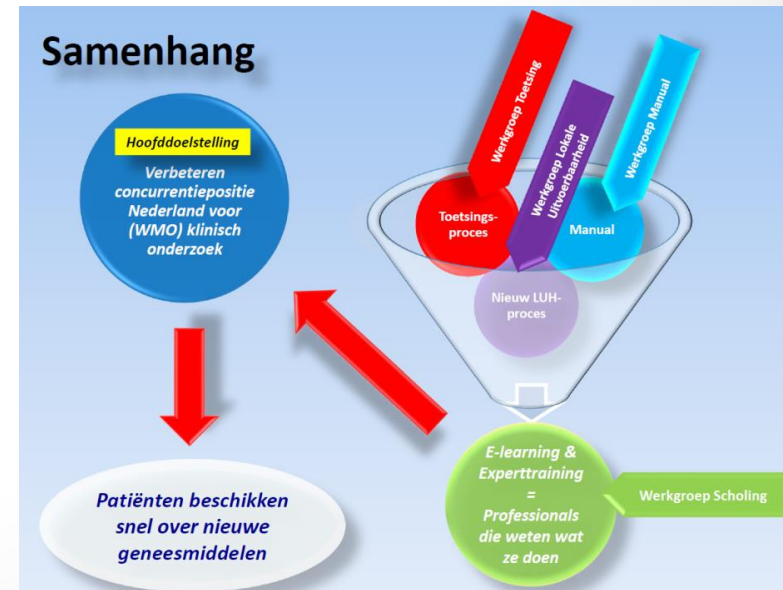
- Centrale coördinatie via CCMO – wetswijziging WMO ligt bij de 2^e kamer

CCMO

- Decentrale concentratie/ harmonisatie werkwijze METC's/ financiering
- Klankboordgroep vanuit CCMO met alle betrokken veldpartijen
- Portal laten aansluiten bij NL systemen

Vanuit DCTF

- Harmonisatie, PIF, contract NFU/ STZ
- Werkgroep Lokale Uitvoerbaarheid
- Werkgroep van handleiding CTR
- Werkgroep scholing
- Communicatie



Waar liggen de knelpunten voor NL

- Urgentie/ awareness bij veldpartijen
 - Onderzoekers
 - Research verpleegkundigen
 - Wetenschapsbureaus
 - CRO's
 - Farmaceuten
 - RvB's etc.



- Polderen vs. Harmonisatie
- RvB

Lokale toestemmingsprocedures zetten een rem op RCT's

Eric P. van der Stok, Joost Huiskens, Baukje Hemmes, Dirk J. Grünhagen, Thomas M. van Gulik, Cornelis Verhoef en Cornelis J.A. Punt

 **GERELATEERD ARTIKEL** Ned Tijdschr Geneeskd. 2016;160:D821

ONDERZOEK

NL in Europa

Doelstelling



Versterken positie Europa
ten opzichte van
andere continenten

Gevolg



Automatische verbetering
positie aantal EU-landen &
*vergroting concurrentie
voor Nederland*

Status andere landen in Europa



België

- Overheid heeft initiatief van veldpartijen tot regulatie overgenomen
- Wil voor vroeg fase studies in België 2 weken goedkeuringstijd handhaven, pilot start 2017



Duitsland & Oostenrijk: Pilot gestart



Engeland

- Wil goedkeuringsproces versnellen en meer competitief zijn



Frankrijk

- Overheid heeft eind 2015 een standaard contract verplicht gesteld
- National coördinator moet binnen 20 dagen met een budget voorstel komen
- Pilot gestart 2016



Spanje

- Heeft de ECTR al in zijn wet geïmplementeerd



Italië

- Pilot gestart in mei 2016

SO WHAT?

WHO CARES?



ECTR Oktober 2018 van kracht

Klinisch onderzoek in Nederland:

Noodzaak tot resultaatgericht samenwerken!



Thank You