

# De geneesmiddelensector in cijfers

-  **2.900**  
innovatieve R&D life science bedrijven
-  **420**  
biofarmaceutische bedrijven
-  **65.000**  
werknemers, waarvan 7.800 in klinisch onderzoek
-  **200**  
publiek-private partnerships
-  **14**  
universiteiten, waarvan 12 biomedische onderzoeksuniversiteiten
-  **8**  
universitaire medische centra
-  **€33**  
miljard jaarlijkse omzet
-  **€29**  
miljard export waarde
-  **6,2%**  
gemiddelde jaarlijkse groei in toegevoegde waarde
-  **€131,4**  
toegevoegde waarde per gewerkt uur

**Vereniging  
Innovatieve  
Geneesmiddelen**

## Klinisch onderzoek in Nederland



### Nederland aantrekkelijk land voor klinisch onderzoek

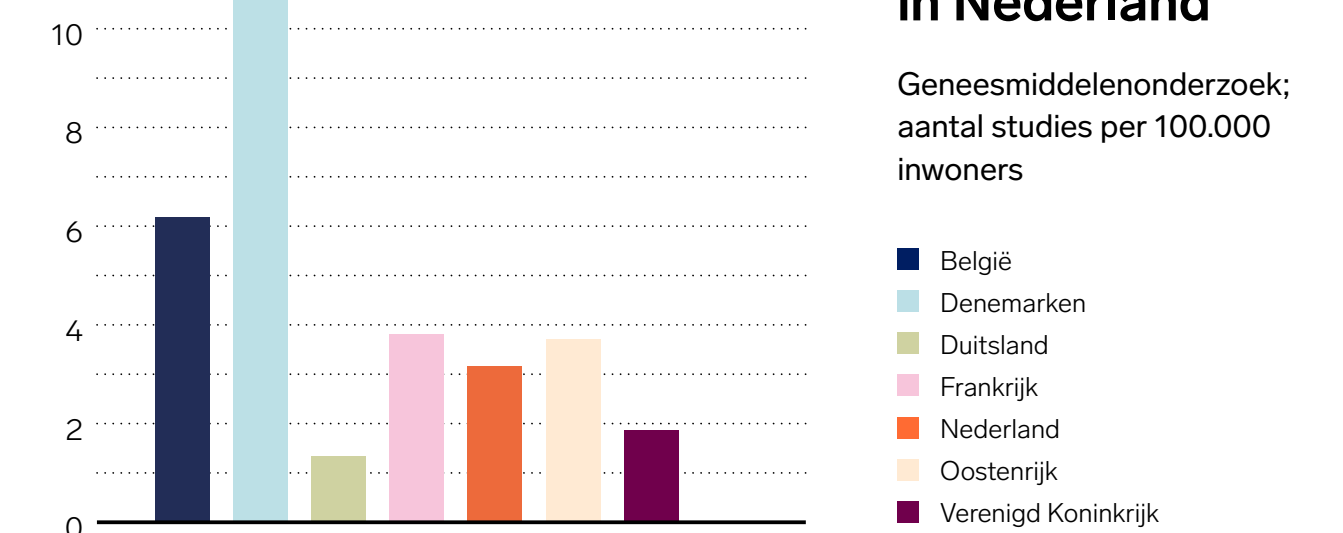
Nederland behoort tot de Europese top in klinisch onderzoek en bezit veel kennis en kunde op het gebied van geneesmiddelenontwikkeling. Dit is mede te danken aan de goed georganiseerde en gecentraliseerde zorg in Nederland. UMC's brengen onderzoek en patiëntenzorg fysiek samen en zijn vanwege hun ligging en infrastructuur makkelijk te bereiken voor de patiënt, ook vanuit het buitenland. De komst van het EMA heeft Nederland voor bedrijven nog aantrekkelijker gemaakt als vestigingsland.

### Waarom is klinisch onderzoek belangrijk voor Nederland?

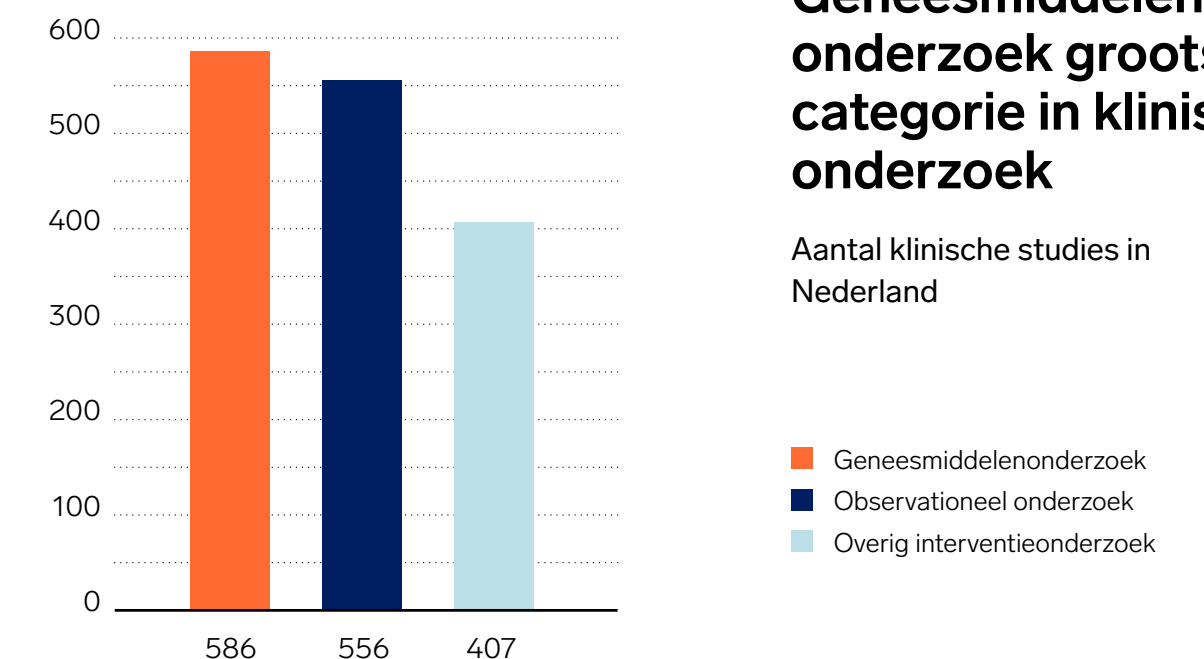
Klinisch onderzoek is belangrijk voor patiënten, artsen, onderzoekers en de Nederlandse economie;

- Patiënten krijgen de kans om tijdens een klinische studie al toegang te krijgen tot innovatieve behandelingen en dragen bij aan wetenschappelijke kennis over toekomstige behandelingen voor andere patiënten
- Artsen maken kennis met de meest innovatieve behandelingen en vergroten zo hun medische expertise.
- Onderzoekers kunnen door klinisch onderzoek kennis vergaren en daarmee wetenschappelijk inzichten en innovaties ontwikkelen.
- De economie en werkgelegenheid krijgen een impuls door investeringen van geneesmiddelenbedrijven in klinisch onderzoek. 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.

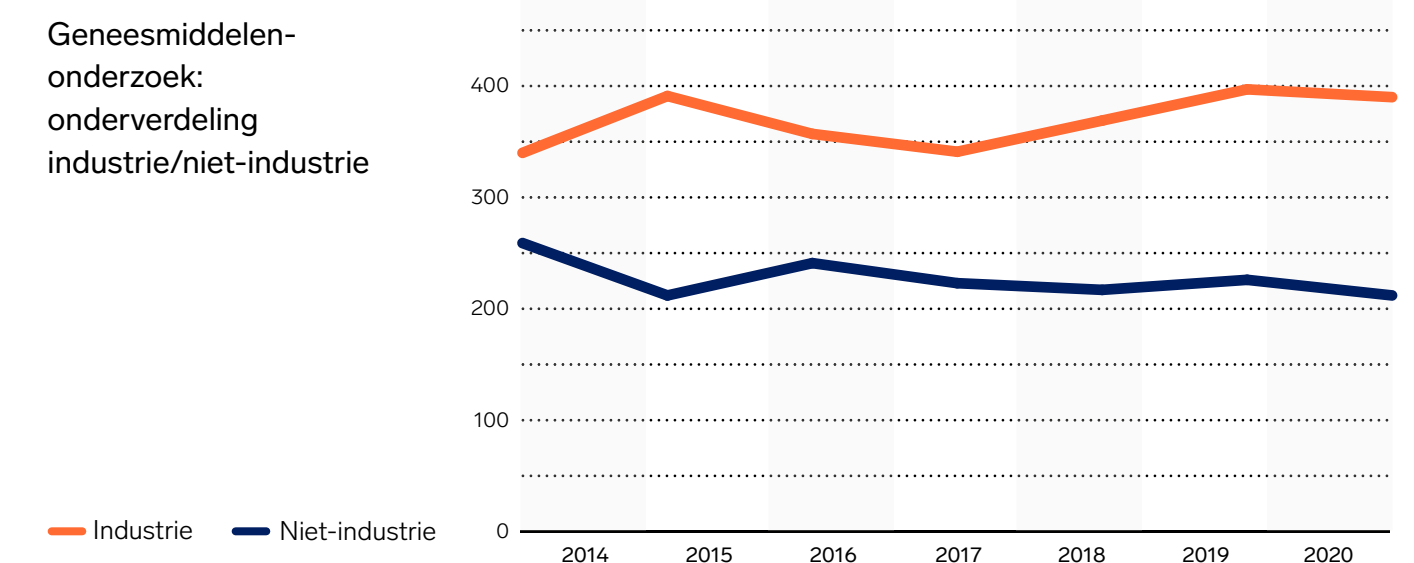
### Relatief weinig klinische studies in Nederland



### Geneesmiddelenonderzoek grootste categorie in klinisch onderzoek



### 65% van het geneesmiddelenonderzoek afkomstig van bedrijven



## Uitdagingen & Oplossingen

# Hoe wordt Nederland koploper in klinisch onderzoek?

Klinisch onderzoek is erg belangrijk voor patiënten, artsen, onderzoekers en de economie. De VIG wil Nederland daarom Europees koploper maken in klinisch onderzoek. We doen daarom de oproep om samen te werken aan:

### 1. Adequate implementatie van nieuwe Europese wetgeving

Door optimale en vlotte implementatie van de European Clinical Trial Regulation-regelgeving wordt het makkelijker om klinische studies in Nederland uit te voeren. Landen die dit goed doen, worden vaker geselecteerd als voorkeursland voor klinisch onderzoek.

### 2. Betere informatievoorziening over klinisch onderzoek aan patiënten

Door beschikbare informatie eenvoudig vindbaar en voor burgers begrijpelijk te maken zorgen we voor permanente versnelling in de werving van patiënten voor klinisch onderzoek.

### 3. Een toekomstbestendige data-infrastructuur

Door een toekomstbestendige (data) infrastructuur maken we uitkomsten toegankelijk en zorgen we voor een continue verbetering van gezondheid. Deze data-infrastructuur is essentieel voor het optimaal benutten van de data voor klinisch onderzoek.

Samenwerking tussen patiënten, onderzoekers en geneesmiddelenbedrijven is hierbij essentieel. Laten we Nederland samen beter maken!

Vereniging  
Innovatieve  
Geneesmiddelen

## Over klinisch onderzoek

Fase 0	screening	Onderzoek naar chemische en farmaceutische eigenschappen door middel van laboratoriumonderzoek
Fase I	een kleine groep vrijwilligers	Onderzoek met kleine doseringen in gezonde vrijwilligers om opname en werking in het lichaam en mogelijke bijwerkingen te bestuderen
Fase II	enkele honderden patiënten	Onderzoek in patiënten om de optimale dosering te bepalen
Fase III	enkele duizenden patiënten	Onderzoek om de resultaten uit fase 2 te valideren op grote schaal Vergelijken met bestaande geneesmiddelen of placebo Bij het succesvol doorlopen van fase 3 worden de resultaten ingediend bij het EMA die beoordeelt of het geneesmiddel tot de markt wordt toegelaten
Fase IV	real-world data na markttoelating	Zorgvuldig monitoren van de veiligheid en effectiviteit door verzamelen van data uit de dagelijkse praktijk bij een zeer uitgebreide groep patiënten, gedurende lange tijd

© juni 2021  
Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen

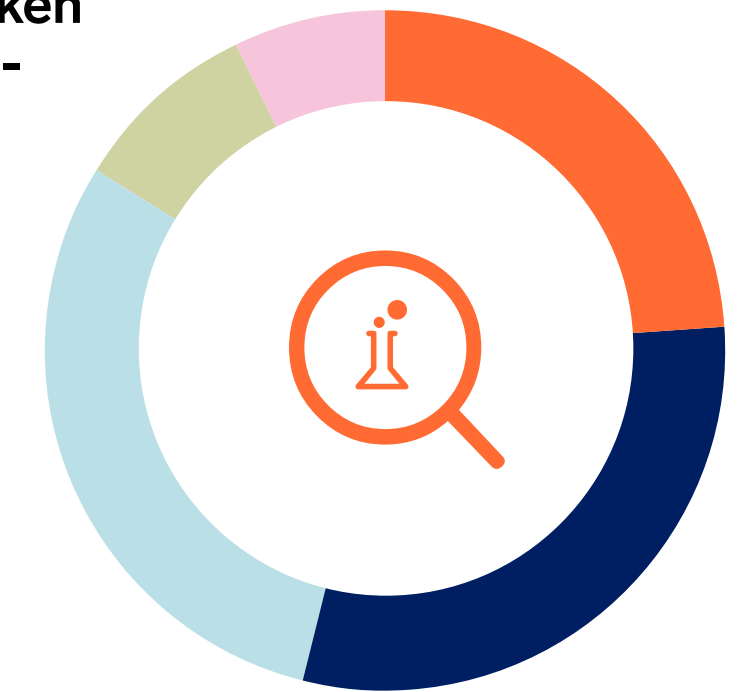
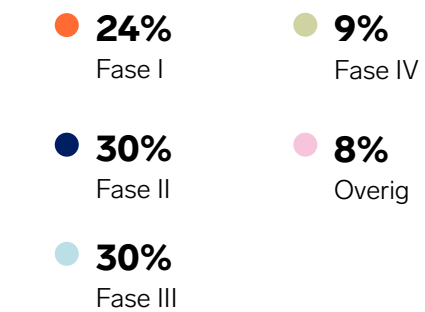
Redactie:  
Erwin Vermeulen, Dineke Amsing

Bronnen:  
CCMO Jaarverslag 2020, Clinicaltrials.gov 2021, Boston aan de Noordzee 2021

Alle rechten voorbehouden. Niets uit deze uitgave mag worden vervoelvoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand of openbaar gemaakt, in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, door fotokopieën, opnamen of enige andere wijze, zonder voorafgaande toestemming van de uitgever. 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. 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.

## Nederland actief betrokken bij alle fases van geneesmiddelenonderzoek

Geneesmiddelenonderzoek; aantal studies per fase



## Veel ziekenhuizen betrokken bij geneesmiddelenonderzoek

Nederlandse zorg is gecentraliseerd en goed georganiseerd

# 586

Aantal studies in Nederland

