



Collegedag 2018 – Kansen voor innovatie

Bas van den Dungen,
Directeur Generaal Curatieve
Zorg



Rol van overheid bij innovatie:

Vergoeding innovatieve
geneesmiddelen

VWS, EZK en OCW





Medicijnagentschap Bouw kantoor gaat vlot, Italië ligt nog dwars

Zuidas maakt zich klaar voor EMA

De bouw van het nieuwe hoofdkantoor voor EU-medicijnagentschap EMA loopt voor op schema. Van schaarste aan heipalen heeft het project geen last. Wel hangt het een rechterlijke uitspraak boven het hoofd.

Jop van Kampen
AMSTERDAM

"Kijk, ze draaien een boor van een meter of twintig de grond in, laten een huis achter en storen die vervolgens vol met beton," zegt architect Fokke van Dijk. "Door die werkwijze hebben wij geen last van de schaarste op de bouwmarkt. We zijn niet afhankelijk van de klassieke heipalen, die nu moeilijk te krijgen zijn."

Van Dijk geeft een rondleiding over het bouwterrein aan de Zuidas. De architect van het rijkvastgoedbedrijf moet soms met lade- en spreken om het lawaai te overstemmen. Het is de eerste keer dat Van Dijk zelf poolshoogte komt nemen. Ruim een jaar geleden maakte hij achter zijn computer de eerste schetsen van medicijnagentschap EMA's nieuwe hoofdkantoor.

Half november 2019 moet het gebouwd zijn. Dat heeft minister Bruno Bruins (Volksgezondheid) hoogstpersoonlijk aan de Europese Unie en het EMA beloofd. Het kantoor zal plaats bieden aan 900 werknemers die Londen voor 30 maart 2019 moeten verlaten. Vanwege de brexit verdwijnen Europese Instellingen uit Groot-Brittannië.

Vanaf 1 januari 2019 vertrokken de werknemers druppelsgewijs uit Engeland. Ze strij-



→ Architect Fokke van Dijk. FOTO: JESPER BOOT

te toetsen. Naburige kantoorontgravingen hebben geen bezwaar gemaakt tegen het aangepaste bestemmingsplan van de nieuwbouw.

Ondanks de voorspoedige gang van zaken houdt Van Dijk er wel rekening mee dat straks op momenten in shifts van 24 uur moet worden gewerkt. Amsterdam moet daartoe ontheffing geven op het bouwtijdsbesluit. Er zijn momenteel zo'n 25 bouwvakkers aan het werk, maar dat is nog maar een fractie van wat komen gaat. "Over een maand zijn het er meer dan honderd, uiteindelijk misschien wel vijfhonderd," zegt Marc Heppener, projectmanager van aannemer Dura Vermeer. In een tijdelijk onderkomen op het bouwterrein bevindt zich daarom een immense kantine voor de lunch, inclusief sanitaire voorzieningen en kantoorruimte.

Politieke wolk

Believe Dura Vermeer is ook Heljmans betrokken bij de bouw van het EMA-kantoor. Heljmans was afgevalen in de bidprocedure, maar als onderaannemer van Dura Vermeer is de beursgenoteerde onderneming toch weer aangehaakt. Die bundeling van krachten is op de gespannen bouwmarkt hard nodig.

Ondanks het voorspoedige begin van het project en de goedkeuring van het Europees Parle-



EMA blijkt nu al een magneet

AMSTERDAM

De komst van EU-medicijnagentschap EMA legt de stad geen wind-eieren. Medische bedrijven hebben de stad vol in het vizier.

Zo gaat het Franse Sanofi zijn Nederlandse activiteiten aan de Amsterdamse Zuidas bundelen. Daar komen vanaf november 500 mensen te werken die nu nog in Naarden en Gouda zijn ondergebracht.

Sanofi, nummer drie in de mondiale medicijnindustrie, vestigt zijn 'Health & Technology Center' tegenover het AMC. Ook het Europese hoofdkantoor van biotechdochter Sanofi Genzyme, dat onder meer thera-

pleën tegen multiple sclerose ontwikkelt, komt naar Amsterdam.

Twee weken geleden kondigde het Amerikaanse Gilead al aan in 2020 een fabriek in Hoofddorp te openen, waar celtherapieën tegen lymfeklierkanker worden ontwikkeld.

In de fabriek komen 300 mensen te werken. Gilead heeft al een kantoor in Amsterdam.

Het aantrekken van medische bedrijvigheid rondom het EMA, dat vanwege de brexit uit Londen weg moest, was een van de redenen dat Amsterdam zich vorig jaar opwierp als locatie voor het agentschap.

De bouw van het 300 miljoen euro kostende onderkomen is vorige week gestart.

Parool, 28 & 31 mei



Onzekere overlevingswinst oncologische medicijnen

Yvonne Schuller

Waarom dit onderzoek?

Klinische studies naar oncologische geneesmiddelen gebruiken vaak surrogaatuitkomstmaten, die niet altijd gerelateerd zijn aan overleving of kwaliteit van leven. Er zijn echter weinig studies gedaan waarin de mate van bewijs en de klinische relevantie van oncologische geneesmiddelen zijn geëvalueerd. Het is dus onduidelijk in hoeverre geneesmiddelen die zijn geautoriseerd door het Europees Geneesmiddelen Agentschap (European Medicines Agency, EMA), een overlevingswinst of een verbetering van de kwaliteit van leven bewerkstelligen.

Beoordeling antikankermiddelen verloopt zorgvuldig

Frans L. Opdam

Nieuwe antikankermiddelen worden in Europa centraal beoordeeld op kwaliteit, effectiviteit en veiligheid, waarbij de European Medicines Agency (EMA) een organiserende rol heeft.¹ Het uitgangspunt van zo'n beoordeling is het opstellen van een zogenaamde baten-risicoanalyse. Wanneer de farmaceutische kwaliteit van het geneesmiddel voldoende is en de effectiviteit opweegt tegen de bijwerkingen, kan dit uiteindelijk leiden tot registratie.

NTvG, mei
2018



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA Den Haag

**Directoraat-generaal
Langdurige Zorg**
Directie Zorgverzekeringen
Cluster Pakketbeheer

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Datum 21 mei 2018
Betreft Subsidieregeling Veelbelovende Zorg Sneller bij de
Patiënt

Kenmerk
1322198-174978-Z



Innovaties voor de patiënt veilig en sneller dan voorheen in het basispakket stromen

Aparte regeling voor potentieel veelbelovende (wees)geneesmiddelen die een voorwaardelijke handelsvergunning hebben

Gepast gebruik van bestaande zorg verder te bevorderen



Voortgang Geneesmiddelenbeleid

Goede, tijdige en betaalbare
toegang tot geneesmiddelen en
hulpmiddelen

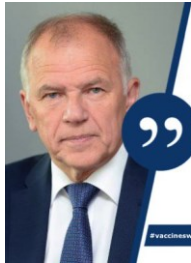
Vertrouwen in de toekomst

Regeerakkoord 2017 – 2021

VVD, CDA, D66 en ChristenUnie



Vertrouwen in geneesmiddelen



"The benefits of vaccines are a matter of fact, not a matter of opinion. The growing scepticism towards vaccines threatens to reverse the strides we have made in public health."

Vytenis Andriukaitis,

European Commissioner for Health and Food Safety

#vaccineswork #EUHaveYourSay



19 april 2018 17:00

'Honderdduizenden mensen zieker door overstap naar ander merk medicijn'

3371



Apothekers geven vaak ander merk medicijn mee © ANP



Er is nog veel te ontdekken rond het gebruik van merklaze medicijnen, de generieken. Marc Maliepaard, Aby Yu en Pieter Glerum, beoordelaars farmacokinetiek, doen onderzoek naar mogelijke redenen van gemelde problemen bij wisseling tussen merkmedicijnen en merklaze geneesmiddelen. Stapsgewijs zijn ze aan het uitsluiten wat de oorzaken van klachten kunnen zijn.

Hiervoor wordt data uit de praktijk gebruikt en uit de dossiers waarover het CBG beschikt. "Dat is een goudmijn. Wij kunnen hiermee vragen oplossen. Het is mooi dat we hiervoor naast ons dagelijks werk de ruimte krijgen. We kunnen zo bijdragen aan het oplossen van problemen in het veld. We stellen ons kwetsbaar op; gaan alle opties langs. Oorzaken hebben we nog niet gevonden, we zoeken steeds verder," vertelt Maliepaard, senior beoordelaar en copromotor van Yu en Glerum.

Ruim 10 jaar is Maliepaard betrokken bij generieken en de klachten hierover. Hij merkt dat vooral voorschrijvers en artsen van meet af aan veel twijfel over het gebruik van generieken hebben. Ze zien het als een gedwongen stap, omdat generieken goedkoper zijn en het gebruik ervan gestimuleerd wordt met het preferentiebeleid.

We zijn begonnen met de vraag: kun je generieken onderling wel wisselen?