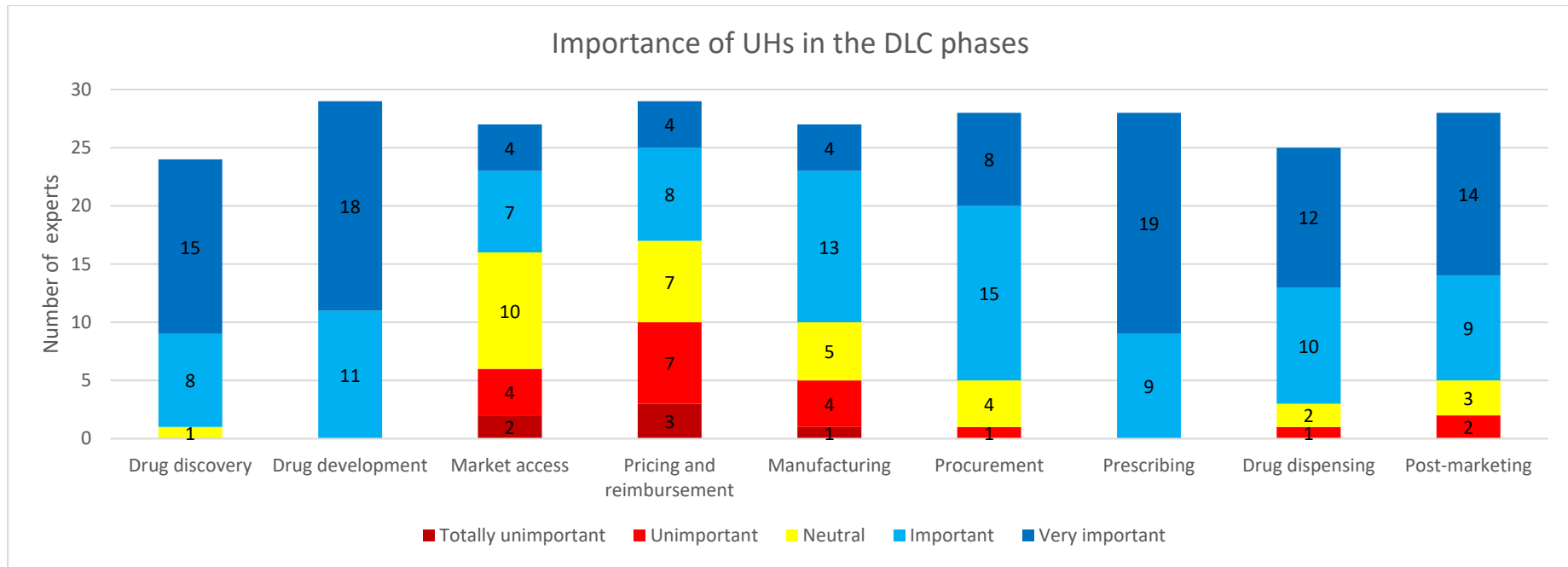


Supplements

Contents

Supplement 1: Round 1	1
Geneesmiddelontdekking	2
Geneesmiddelontwikkeling	5
Markttoegang	9
Prijsbepaling en vergoeding	12
Productie	16
Inkoop	19
Voorschrijven	22
Verstrekken	25
Post-marketing.....	28
Supplement 2: Round 2	31
Geneesmiddelontdekking	31
Geneesmiddelontwikkeling	32
Markttoegang	34
Prijsbepaling en vergoeding	36
Productie	38
Inkoop	39
Voorschrijven	40
Verstrekken	41
Post-marketing.....	42
Consensus analysis.....	43
Supplement 3: Round 3	52
Geneesmiddelontdekking	52
Geneesmiddelontwikkeling	54
Markttoegang	58
Prijsbepaling en vergoeding	60
Productie	65
Inkoop	67
Voorschrijven	71
Verstrekken	72
Consensus analysis.....	73

Supplement 1: Round 1



Wat zijn de huidige activiteiten van UMC's t.a.v. geneesmiddelontdekking?
Uiteenlopend van het doen van fundamenteel (computer)onderzoek tot en met onderzoek naar behandelingen (CAR-T), waarbij de academie meestal voor het proof of concept afhankelijk is van een commerciële partij of zelf een bv opricht en zich hier op toelegt. Het is onduidelijk of je in zo'n geval van een spin-off nog steeds kunt spreken van een umc. Dit is mede afhankelijk van de financiële positie en eigenaarconstructie.
Binnen UMCs worden de meest innovatieve ontdekkingen gedaan. Pas wanneer deze gederisked zijn is er overdracht naar bedrijven. Echter meestal hebben UMCs niet zelf de kennis, expertise en financiële middelen om geneesmiddelen op de markt te brengen.
fundamenteel onderzoek/preklinisch onderzoek klinisch onderzoek translationeel onderzoek magistrale bereidingen
alle boven genoemde waarbij de echter discovery vaak in de farma ligt en wij de translatie doen
laboratorium onderzoek; testen van nieuwe stoffen; nieuwe indicaties; eigen bereidingen
drug discovery new targets, new pathways na basic science gaat ontwikkeling vaak verder door compound aan te bieden aan Big Pharma, maar academie kan dit ook inager bij zich houden eenmaal in fase 2 en fase 3: UMCs doen mee met klinisch onderzoek, en evt in fase 4 met real world data or registries
ontwikkeling in klinisch onderzoek, off-label use onderbouwen, nieuwe (orphan) indicaties ontwikkelen.
ontdekking van targets voor nieuwe geneesmiddelen gebaseerd op specifieke moleculaire hypothesen of middels fenotypische screening in vitro en in vivo
toetsen concepten geneesmiddelen voor ziekte beelden, met name zeldzame ziektebeelden definieren patienten baat bij deze geneesmiddelen brug tussen patiënt- wetenschappelijk onderzoek
Met name fundamenteel biomedisch onderzoek
Vinden van nieuwe aanknopingspunten/werkingsmechanismen Herinzet bestaande geneesmiddelen bij zeldzame/andere aandoeningen (drug repurposing)
Op alle fronten van basaal onderzoek tot klinische studies
Research naar potentiële nieuwe middelen/aangrijpingspunten Trials
Oa fundamenteel en klinisch onderzoek inclusief kosteneffectiviteit
ontwikkelen nieuwe technieken
identificatie doelwitten, identificeren/producen drugs, preklinische testen, klinisch testen (fase 1/2/3), zelfproductie, implementatie dagelijkse praktijk, verder verfijning doelgroep en wijze van toediening (doseringen, interval, behandelduur etc)
Inhoud van opleidingen vormgeven. Opleiden van medisch professionals. Subsidie aanvragen schrijven om onderzoek te kunnen doen. Wetenschappelijk onderzoek uitvoeren. Bevindingen publiceren. Patent aanvragen. IP rechten commercialiseren (verkoop of start-up opzetten). Ondernemen.
Deelname aan onderzoek naar nieuwe behandelingen

ontdekken van nieuwe pathways waar via geneesmiddelen op ingegrepen kan worden
ontdekken van nieuwe compounds
ontwikkelen van biomarkers
ontwikkelen van assays of cellijnen of diermodellen die gebruikt kunnen worden in preklinisch onderzoek
Discovery of new pathways, synthesis of new compounds and/or biologicals, pre-clinical verification of new therapeutic approaches with such compounds
- Het basale onderzoek dat in de UMCs plaatsvindt is vaak de basis van ontwikkeling van een nieuw geneesmiddel (bijv. een nieuwe mode of action). - Repurposingonderzoek
Van target naar drug discovery; specifiek ook voor patiënten waar in de praktijk een klinisch probleem is.
fundamenteel onderzoek vanuit de academische component. Ik heb hier een beperkt beeld bij, behalve dat er af en toe in het nieuws komt dat onderzoeksresultaten worden verkocht aan commerciële partijen, terwijl dit onderzoek voor zover ik weet vooral uit publieke middelen wordt gefinancierd

Welke activiteiten van UMC's zijn volgens u gewenst in deze fase van de DLC?
Het is gewenst dat een umc een beoordeling doet over c.q. een prioritering maakt van de maatschappelijke behoefte van een potentieel nieuw geneesmiddel en de redelijke prijs die hiervoor gevraagd zou kunnen worden. Rekening houdend met de kosten voor ontwikkeling, de subsidies die al zijn verstrekt en mede-eigenaarschap van een eventuele ontdekking.
Budget om voor (zeer) zeldzame erfelijke ziektes UMCs de middelen te geven om dit richting kliniek te ontwikkelen. Hierdoor zouden de kosten veel lager zijn dan wanneer dat via farmaceutische bedrijven gaat (wat voor zeer zeldzame ziektes sowieso nauwelijks gebeurt).
zoals boven genoemd alleen grotere en eerdere rol bij ook ontdekken van compounds
eigen bereidingen
basic science past uitstekend bij academie (pre-klinisch)
participatie in klinisch ontwikkeling is core business voor academische onderzoekers
Zie boven.
up to date pathofysiologie ziektebeelden
wetenschappelijk onderzoek fundamenteel tot translationeel
verbinden tussen verschillende netwerken
Meer kennis van de vereisten voor het ontwikkelen van geneesmiddelen en een strategie voor het verkrijgen van markttoelating van deze middelen.
faciliteren van ontwikkeling tot en met registratie van geneesmiddelen (from molecule to men, and registration)
Alle onderzoeken die te maken hebben met relevante target identificatie tot het ontwikkelen/testen van nieuwe compounds. Daarnaast is het heel belangrijk dat er ook daadwerkelijk klinisch onderzoek wordt gedaan met de compounds die worden ontwikkeld.
Meer investigator initiated trials
DLC??
ontwikkelen nieuwe technieken
alle
Subsidie aanvragen schrijven om onderzoek te kunnen doen.
Wetenschappelijk onderzoek uitvoeren.
Bevindingen publiceren.
Patent aanvragen.
IP rechten commercialiseren (verkoop of start-up opzetten).
Ondernemen.
assays / cellijnen / diermodellen nog breder beschikbaar maken

Zie boven
Alle activiteiten zijn gewenst en dragen bij ontwikkeling van nieuwe behandelingen. Alleen is het jammer dat deze studies vaak met het publieke geld zijn gedaan terwijl de financiële winst voor de bedrijven is.
Meer ontwikkelen van A tot Z; niet in een fase van drug discovery de stof verkopen.
alle, mits sprake is van een duidelijke scheiding tussen onderzoek en zorg (incl. financieringsstromen), datavastlegging en ontsluiting voor publieke partijen wordt gerealiseerd zodat een feitelijk gedeeld beeld ontstaat van geneesmiddelenontdekking t/m toepassing in de zorgpraktijk

Indien er een discrepantie zit tussen de huidige en gewenste activiteiten, tegen welke barrières of dilemma's lopen UMC's volgens u aan?
Umc's zijn, ondanks dat de wetenschappelijke inzichten mogelijk zijn gemaakt door publieke middelen, voor het verder brengen van deze inzichten nu afhankelijk van commerciële partijen. Daar komt bij dat umc's überhaupt voor het doen van onderzoek, ook als het niet gaat om eigen inzichten, afhankelijk zijn van geldstromen van de farmaceutische industrie. Kortom, umc's durven het niet aan om tegen het belang van een farmaceutisch bedrijf in te gaan uit angst om geld /onderzoek mis te lopen. Umc's vinden dat niet de umc's, maar de overheid moet praten over geneesmiddelenprijzen. Het probleem is überhaupt dat geen een speler in de geneesmiddelenketen zich verantwoordelijk voelt over geneesmiddelenprijzen.
goede ontwikkelvisie en daarna financieel
nee
zou goed zijn als academische onderzoekers zich in een vroeg stadium bewust zijn van intellectual property en mogelijke valorisatie, zodat voorkomen wordt dat potentieel patenteerbare bevindingen in het publieke domein komen
Gekaapte geneesmiddelen, wet GMO, verlenen hospital exemption bij ATMP's.
tijd en mankracht
De kennis voor het ontwikkelen van geneesmiddelen voor markttoelating is vrijwel niet aanwezig binnen de UMC's. Daarnaast ontbreekt het de UMC's aan de financiële middelen om de gehele (klinische) ontwikkeling uit te voeren dat kan leiden tot markttoelating.
beschikbaarheid van ondersteuning van alle fases van onderzoek registratiemogelijkheden nieuwe geneesmiddelen/indicaties
Het is in de academische setting vaak ingewikkeld om het hele traject te overzien en te investeren in het doorontwikkelen. We kunnen basaal dingen goed onderzoeken maar hebben het vaak moeilijk met de stappen die leiden tot daadwerkelijke klinische studies.
Weinig geld voor onderzoek waaraan niet terug te verdienen valt
kan op alle aspecten meer, vooral zelfproductie
Patent en IP rechten worden vaak vanuit het publieke domein verkocht aan het private domein. Private partijen bepalen uiteindelijk de prijs van het geneesmiddel, UMC's hebben hier nu geen rol meer in. Daarnaast zijn wetenschappers over het algemeen geen ondernemers.
soms wordt door wetenschapper / arts te simpel gedacht over de weg van geneesmiddel ontwikkeling. Bij vinden van een pathway hebben we nog geen nieuwe behandeling... daar is 10-15 jaar en 100 miljoen voor nodig... en zeer kleine slagingskans. Beetje meer realiteitszin zou soms helpen
In principe geen barrières, anders dan middelen en het feit dat het lastig is om onderzoeksgroepen te onderhouden, door de zeer vele personen die van tijdelijke contracten afhangen en tegen ieders zin moeten verkassen als het max aantal tijdelijke contracten uitgeput is
UMCs worden ook vaak niet (voldoende) gecompenseerd voor hun data (door pharma).
Funding.

Wat zijn de huidige activiteiten van UMC's t.a.v. geneesmiddelontwikkeling?
De brug tussen de farmaceut en de patiënt. De farmaceut zoekt patiënten en het ziekenhuis zoekt een farmaceut om onderzoek te kunnen doen en om patiënten te kunnen behandelen met nieuwe, experimentele middelen.
Vanuit mijn achtergrond (zeldzame ziektes): vaak zijn de UMCs expertise centra voor het behandelen van patiënten met een bepaalde zeldzame ziekte. De klinici die hierbij betrokken zijn zijn ook het beste uitgerust om klinische studies uit te voeren.
opzetten van het onderzoek onafhankelijk van farma doelmatigheidsonderzoeken bij het gebruik van geneesmiddelen data verzameling publicatie data
fase I II III onderzoek
proefpersonen; nieuwe indicaties; valorisatie
Onderzoek doen (fundamenteel, preklinisch, klinisch, fase IV). Onderwijs en opleiding rond geneesmiddelen ontwikkeling bij geneeskunde studenten, verpleegkundigen, arts-assistenten en apothekers. Bepalingen van gebruik (start- en stop criteria).
Opdoen van ervaring in toepassing nieuw geneesmiddel helpt bij introductie na registratie UMCs spelen belangrijke rol in fase 2 en fase 3 (bij sommige klassen gnm ook in fase 1, bijv oncologie)
Fase 1, 2 en 3.
fase II en III onderzoek, en postmarketing onderzoek naar veiligheid Opzetten, onderhouden en data analyseren van ziekteregisters ten behoeve van "real-world" studies naar effectiviteit van geneesmiddelen.
clinical trials fundamenteel onderzoek netwerken met verschillende partijen
De rol van de UMC's voor de klinische ontwikkeling voor nieuwe geneesmiddelen beperkt zich met name tot die van een uitvoerder van studies die door de industrie zijn opgezet. De industrie is afhankelijk van de UMC's en andere ziekenhuizen voor deze klinische studies ivm toegang tot patiënten/proefpersonen voor deze klinische studies.
De huidige activiteiten zijn relatief beperkt. Drug development vereist dat een brede kennis van alle fases van geneesmiddelenonderzoek inclusief registratie wordt ondersteund in het eigen UMC, danwel in een netwerk beschikbaar is.
We doen mee met alle fasen van klinisch onderzoek
Oa fundamenteel en klinisch onderzoek inclusief kosteneffectiviteit
Uitvoeren trials van fabrikanten opzetten en uitvoeren eigen trials
translationeel onderzoek/preklinisch onderzoek Fase I/II Fase III Fase IV
fase I, II, III
zie vorige vraag
Deelname aan klinische trials en onderzoek naar nieuwe geneesmiddelen
deelname aan klinische studies arts in rol van principal investigator key opinion leaders rol
Synthese nieuwe compounds and/or biologicals

industrie geïnitieerd klinisch onderzoek en onderzoeker geïnitieerd kinisch onderzoek naar nieuwe toepassingen van bestaande geneesmiddelen. Daarnaast ontwikkeling van nieuwe targets en nieuwe geneesmiddelen bijvoorbeeld antisense oligonucleotiden
De pipeline ontwikkeling van pharma (indicatieuitbreiding) is vaak op basis van het onderzoek van de UMCs: bijv. door case studies, fase II studies...
Zowel in de pre-klinische fase (mechanismen van ziekte, target finding, in-vitro en in -vivo dierexp onderzoek), de translatie naar de kliniek/patient en klinische fase I/II onderzoek.
Participeren in trials waar patiënten worden geïnccludeerd; maar ook fase I en II onderzoek
onvoldoende beeld bij. Farma ondersteunen met studie opzet/financiering publiek/privaat, onderzoekopzet inregelen en patienten includeren, voortrekkersrol richting wetenschappelijke verenigingen o.a. d.m.v. publicatie wetenschappelijke artikelen, zo mogelijk al gedurende de studiesetting al gepast gebruik nastreven

Welke activiteiten van UMC's zijn volgens u gewenst in deze fase van de DLC?
Open source: het meedoen aan klinisch onderzoek onder de voorwaarde dat alle resultaten openbaar en gemakkelijk raadpleegbaar zijn voor anderen.
Meer ondersteuning voor het runnen van klinische studies. Er is vaak vergoeding voor tijdens het runnen van een klinische studie, maar niet voor voorbereidingen en eventuele open label extensie studies. Voor de continuïteit zou het goed zijn als er binnen zeldzame ziekte expert centra trial nurses zouden zijn zodat het wiel niet bij iedere trial opnieuw moet worden uitgevonden.
allemaal
ik denk dat er meer negatieve uitkomsten ook gepubliceerd moeten worden
er zou meer onderzoek gedaan moeten worden onafhankelijk van de farma
dit loopt op zich prima alleen enorme behidnering door alle regelgeving/kosten etc etc die het voor onderzoekers steeds moeilijker maken
idem
Er zou meer onderwijs moeten komen naar geneeskunde studenten. Meer ondersteuning van fundamenteel onderzoek en het behouden van geneesmiddelen in eigen portefeuille.
Meer inbreng in study design
Toetsing METC, onderzoek opnemen in overzichten zodat transparant is waar welk onderzoek plaatsvindt (clinicaltrials.gov loopt vaak achter). Het is voor andere centra en patienten handiger wanneer per indicatie een overzicht beschikbaar is.
1) -Bij complexe ziekten waar specifieke klinische expertise bij komt kijken zijn UMC's erg belangrijk voor coördinatie en uitvoer van Fase II en III multicenter en/of multinationale studies. 2) UMC's zijn onmisbaar voor complexe data-analyse van zgn real-world studies. 3) UMC's hebben ook vaak gesofisticeerde apparatuur of specifieke expertise in huis voor het doen van extra onderzoeken die gekoppeld worden aan (subgroepen van) Fase II onderzoek 4) Bij minder complexe aandoeningen kunnen "routine" Fase IIb en III studies ook gedaan worden door STZ ziekenhuizen of gespecialiseerde Centres for Drug Research.
onafhankelijke database en biobank in expertise centra goede financiering en ondersteuning
Wanneer binnen de UMC's meer kennis aanwezig is over de vereisten van de (klinische) ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen en strategie voor markttoelating, zouden de UMC's beter is staat moeten zijn om de ontdekkingen die 'in huis' gedaan worden, zelfstandig verder te ontwikkelen tot en met de vroege fasen van het klinisch onderzoek. De latere fasen van deze klinische ontwikkeling is veelal te kostbaar voor de UMC's om zelfstandig uit te voeren. Maar wanneer een deel van de vroege fase ontwikkeling in eigen hand wordt gehouden, staan de UMC's sterker bij licentie-onderhandelingen met de industrie en kunnen zij meer dan nu, invloed uitoefenen op de prijsstelling van het product na markttoelating.
Overall overzicht en coördinatie van alle activiteiten die hiervoor noodzakelijk zijn
We moeten als academie echt voorop lopen in de uitvoer en ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen
Idem

meer eigen onderzoek, meer onderzoek gericht op doelmatig gebruik (dosering, behandelsequentie etc), meer onderzoek gericht op beter definiëren patiënten(groep) (bv biomarker onderzoek)
zie vorige vraag
De patiënten komen via de ziekenhuizen/UMC's binnen. Deze zijn dus cruciaal bij het toewijzen of vinden van patiënten die geschikt zijn voor deelname aan klinische trials.
deelname aan klinische studies arts in rol van principal investigator key opinion leaders rol
Zie boven
alle huidige activiteiten op klinisch onderzoek, maar ook meer kennis en ervaring op regulatorisch gebied
Case studies, platforms zoals DRUP voor zeldzame ziektes, repurposing van bestaande middelen (middelen uit patent), alternatieve doseringen (lagere dosering/minder toxiciteit).
In het huidige tijdsgewricht kan daar aan toegevoegd worden meer fase III onderzoek en zelfregistratie
alle, meer duidelijkheid gewenst over keten van onderzoek t/m zorg richting andere publieke stakeholders

Indien er een discrepantie zit tussen de huidige en gewenste activiteiten, tegen welke barrières of dilemma's lopen UMC's volgens u aan?
Zie vorige vraag. Ziekenhuizen/umc's zijn vanwege hun financiële en intellectuele afhankelijkheid van de farmaceutische industrie niet geneigd om voorwaarden te stellen die niet in het belang zijn van de farmaceutische industrie.
Geld - er is geen structureel geld dus worden er hap snap mensen aangenomen zolang een trial gaande is.
geld distributie van het product
zie boven
Er mist kennis op het gebied van ondersteuning rond geneesmiddelen ontwikkeling. Kennis over financiering en de gevolgen daarvan voor de ontwikkeling van geneesmiddelen. En de waardering voor fundamenteel onderzoek.
Voor academische gm-ontwikkeling: meer kennis nodig van regulatorische aspecten, zodat de studies die worden gedaan voldoen aan de eisen van CBG of EMA
Hospital exemption, GMO wetgeving, snelheid METC's, patenten van fabrikanten.
1) Nederland is vaak te "klein" vergeleken bij andere landen (te weinig Nederlandse centra met voldoende expertise/patiënten) om mee te doen aan internationale fase II en III studies 2) onvoldoende structurele ondersteuning voor het doen van fase II en III studies
tijd en mankracht
Infrastructuur en kennis om dit te organiseren dienen aanwezig te zijn Hier ligt een strategische keuze aan ten grondslag
Het efficiënt inrichten van de klinische trial uitvoering is wel eens ingewikkeld. Daar lopen we nog wel eens aan tegen de bureaucratische manier van werken van de sponsors en ook de instituten waarin we werken.
financiering?
teveel regelgeving en behouden interpretatie door juristen en CRO's.
zie vorige vraag
Nederland wordt soms overgeslagen door farmaceuten, financiering van onderzoek, vinden van geschikte patiënten die voldoen aan inclusiecriteria balans tussen klinische werkzaamheden en alles wat voor trial moet gebeuren. Soms is trial pas in avonden aan de beurt. Er wordt zeer veel gevraagd van ons personeel. Zou mogelijk meer financiële vergoeding vanuit farma industrie tegenover mogen staan, zodat dit onderdeel kan zijn van reguliere

werkzaamheden. Daar dan ook voldoende erkenning voor geven. Dus arts niet alleen beoordelen op kliniek, maar ook op onderzoek, publicaties, valorisatie, etc

Idem als vorige sectie inzake discovery

regulator gebied is onderontwikkeld

Helaas zien we nog steeds 'seeding trials' onder de naam van klinisch onderzoek.

Onvoldoende capaciteit en infrastructuur om dit efficiënt en snel te doen. Te weinig samenwerking. Dilemma van samenwerking versus concurrentie. Weinig expertise mbt registratie.

Markttoegang

Wat zijn de huidige activiteiten van UMC's t.a.v. de markttoegang van geneesmiddelen?
Volgens mij zijn deze er niet of beperkt. Mogelijk wordt een hoogleraar, die door de farmaceut als Key Opinion Leader (KOL) wordt gezien, gemerkt of ongemerkt ingezet in het lobbyverkeer richting EMA of CBG.
Experts bij UMCs die werken met een bepaalde (zeldzame) ziekte kunnen EMA adviseren.
specialisten uit UMCs zitten vaak in richtlijncommissies academici zijn vertegenwoordigd in bijv CieBOM/cieOOM
fase III studies maar met name moeten wij ons richten op effectieve medicatie eerder naar patienten te krijgen en dat samen met farma te doen. nu duurt het nog jaren
onderzoek; deelname in werkgroepn horizonscan; DRUP; DAP; ODAP
Ondersteuning van kennis van bevoegde instanties. Invoegen van geneesmiddelen in de richtlijnen.
Beoordeling van registratiedossier ligt bij CBG/EMA. Rol van UMCs is daarin klein.
Een aantal UMC's werkt aan de registratie van geneesmiddelen. Meestal betreft dit ATMP's, orphan indicaties, drug rediscovery.
Experts op een bepaald gebied, bv weesziekten, koomen meestal uit UMC's en kunnen de EMA of het CBG desgevraagd adviseren over een bepaald dossier.
kennis van toepassen medicamenten kennis van en toegang tot patienten die hier baat bij hebben
Zie eerdere opmerking over een grotere rol van de UMC's bij het (deels) zelfstandig ontwikkelen van nieuwe geneesmiddelen.
Deze zijn zeer beperkt
We hebben experts die de EMEA van advies voorzien. Daarnaast zijn we natuurlijk vaak de plek waar het eerst echt de nieuwe geneesmiddelen worden toegediend.
Effectiviteit en kosteneffectiviteit
uitvoer trials die hiervoor nodig zijn input expertise tbv EMA
beoordeling klinische meerwaarde
Voor mij is het onduidelijk of de UMC's hier nu een rol in spelen. Hierdoor kan ik deze vraag niet goed beantwoorden.
Registratie van eigen ontwikkelde geneesmiddelen, registratie om geneesmiddelkaping tegen te gaan soms is arts in rol van PI betrokken en zeker als we data leveren voor registratiedossier komen er vragen terug naar arts / team.
Deelname in klinische validatie studies benodigd voor markttoegang
Gepast-gebruik onderzoek. Real-world evidence / registries. Ontwikkleing van predictieve biomarkers. Verbetering van (moleculaire) diagnostiek.
Zeer gering. Slechts enkele " academische" geneesmiddelen worden tot registratie gebracht.
volgens mij beperkt; dit stukje ligt primair bij de big farma
bewijslast onderzoek/wetenschappelijke artikelen aanleveren aan farmaceut, voortrekkersrol richting wetenschappelijke verenigingen t.b.v. gepast gebruik (duiding indicatiestelling/behandelplek, richtlijnen, protocollen, etc)

Welke activiteiten van UMC's zijn volgens u gewenst in deze fase van de DLC?
Open source: een umc zou alle studies waar zij aan heeft meegedaan en alle resultaten van deze studies openbaar moeten maken en actief beschikbaar moeten stellen aan EMA en/of CBG om bij te dragen aan eerlijke besluitvorming.
Training van betrokken artsen in het regulatoire systeem.

meer inspraak in waar we ons geld aan uit geven landelijke of zelfs Europese Early Access programmas professionalisering van instanties als CieBOM/CieOOM/ zodat middelen sneller beschikbaar zijn meedenken over criteria bij andere studies dan RCT's
zie boven
nadrukkelijker uitspraken in een pre-registratiefase over nut en noodzaak van middel
UMC's zijn niet in staat om zelf geneesmiddelen op de markt te brengen en ook niet in staat om fase II en fase III klinisch onderzoek te doen. Hier zou meer ondersteuning in moeten komen.
Expert opinion kan helpen bij beoordeling, echter cave conflict-of-interest
Zie boven.
adviserende rol van UMC experts
Meedoen aan onderzoek
onafhankelijke database zeker ikv dure geneesmiddelen rol bij evaluatie medicamenten
Binnen de UMC's moet kennis opgebouwd worden over de vereisten en mogelijke strategieën voor de ontwikkeling en markttoelating van nieuwe geneesmiddelen.
Eigen onderzochte geneesmiddelen dienen ook door het eigen UMC te worden geregistreerd
Expert functie/ leidende rol in het vormgeven van " zinvolle". Zorg (dus kosten efficient)
Meer aandacht voor optimale kosteneffectiviteit strategie bij dure geneesmiddelen
idem
Voor mij is het onduidelijk of de UMC's hier nu een rol in spelen. Hierdoor kan ik deze vraag niet goed beantwoorden.
Hierboven genoemd, met afspraken over prijs om hoge prijzen te voorkomen
Rol van expert / key opinion leader kan goed zijn
Zie boven
dit is een verantwoordelijkheid van de farmaceut niet van de UMC's
Hetzelfde als hierboven.
Mijn eerste antwoord is neutraal omdat ik vind dat het op de markt brengen niet primair een taak is van UMCs. Maar in het huidige tijdsgewricht van medicijnkaping en eventueel meer personalized medicine en sneller academische geneesmiddelen beschikbaar te krijgen zouden UMCs tot registratie moeten overgaan het leidt tot markttoegang. Oa voor weesgeneesmiddelen, specifieke ziekenhuis geneesmiddelen en personalized therapies (ATMPs like CAR Ts etc)
Registratie van middelen; voor relatief lage prijs gaan produceren
alle. In deze fase verwacht ik meer proactiviteit/transparantie richting de publieke partijen in het Nederlandse zorgstelsel vanuit de UMC's

Indien er een discrepantie zit tussen de huidige en gewenste activiteiten, tegen welke barrières of dilemma's lopen UMC's volgens u aan?
Zie eerdere antwoorden over afhankelijkheid umc's van farmaceuten.
Zeker in het zeldzame ziekte veld weten artsen vaak niet goed hoe het regulatoire systeem werkt waardoor de adviezen soms niet aansluiten bij wat de regulatoire systemen willen horen.
tijd en geld toegang en toegangstijd is belangrijk en moet er niet maar even bij gedaan worden we moeten minder afhankelijk worden van overheidsonderhandelingen en zorgverzekeraars, middelen moeten eerder vergoed worden

Early Access programma's kosten de voorschrijver, apotheek, ICT etc veel tijd. Hier staat niets tegenover. Een landelijk systeem waarbij we niet afhankelijk zijn van wat de verschillende firmas willen registreren maar een uniform registratie systeem ingebouwd in de gebruikelijke dossiervoering
je moet daar kennis en tijd voor hebben
zie hierboven
Kennis over geneesmiddelen ontwikkeling en marktkennis. Verder is de productie capaciteit en financiële middelen ontbreken.
Snelheid, mogelijkheid tot registreren/patenteren (omdat anders anderen ermee vandoor gaan), niet aansluitend bij kernactiviteiten UMC (product wordt dan meestal verkocht aan fabrikant)
Mogelijke belangenverstremming
tijd en mankracht
toewijzen functies /mandaten aan expertise centra
De kennis over de vereisten en mogelijke strategieën voor de ontwikkeling en markttoelating van nieuwe geneesmiddelen ontbreekt vrijwel volledig in de UMC's. Zij zullen daarom ook niet in staat zijn hun onderzoekers hierin op te leiden.
Dit is momenteel een niche en moet nog verder uitgewerkt te worden. De UMCs moeten hun maatschappelijke rol binnen dit domein gaan claimen en dat niet 'weggeven' aan de farmaceutische industrie.
Hier moeten we opereren in het speelveld tussen farma/ ministerie en regelgevende autoriteiten en daar is het vaak makkelijk voor de anderen om de partijen tegen elkaar uit te spelen. Instituten zoals bijv de Ciebom in de oncologie zijn echt essentieel voor de coherente visie/ handelingen
Aandacht
bij mijn weten geen
Voor mij is het onduidelijk of de UMC's hier nu een rol in spelen. Hierdoor kan ik deze vraag niet goed beantwoorden.
Wetgeving is soms ingewikkeld. Farmaceuten hebben andere belangen en starten soms rechtszaken
Goed afwegen hoeveel tijd en resources gevraagd worden van arts / team in UMC. Weegt dit op? Bedrijf gaat veel geld verdienen op bepaald moment, onze winst zit in beschikbaarheid van nieuwe therapie voor bepaalde groep patiënten. Maar weegt dat op tegen investering die gedaan is door UMC (met publiek geld)?
Daar de overheid de ontwikkeling van nieuwe middelen aan de markt overlaat, zijn er geen partijen die zich bekommeren om aandoeningen die voor de markt niet interessant zijn, de zogenaamde "rare diseases", ziekten die aan de onderkant van de "orphan diseases" zitten, arbitrair een prevalentie van <1 op de miljoen. Dit is juist een patiënten groep, die bij de UMC's aanklopt voor zorg.
Deels missen van kennis en een goede samenwerkende infrastructuur tussen UMCs
Dossiervorming is ontzettend arbeidsintensief en niet haalbaar als niet commerciële partij.

Wat zijn de huidige activiteiten van UMC's t.a.v. de prijsbepaling en vergoeding van geneesmiddelen?
UMC's hebben een belangrijke positie en daarom ook veel macht over dergelijke onderwerpen om in te zetten voor het maatschappelijk belang: het stellen van voorwaarden aan prijs en toegankelijkheid bij het verkopen van eigen ontdekkingen, het afdwingen van openbaarheid van onderzoeksresultaten dat in eigen huis heeft plaatsgevonden, een openbare mening over prijzen van geneesmiddelen (casuïstisch) in verhouding tot hun gemeten werking in de praktijk van het umc (daadwerkelijke kosteneffectiviteit), het geven van een plaatsbepaling van nieuwe geneesmiddelen. Over het algemeen doen umc's dit nu niet. Waarschijnlijk vanwege hun afhankelijke positie. Wel zetten umc's nu meer in op eigen bereidingen (Medicijn voor de Maatschappij, oprichting A15 apotheek). Alleen de NVMO (wv) maakt plaatsbepalingen van nieuwe oncolytica. Andere beroepsgroepen doen dit nog altijd niet, waardoor het voor zorgverzekeraars moeilijk is te bepalen of een geneesmiddel wel of geen verzekerde zorg moet zijn. In de praktijk wordt dit dan automatisch wel verzekerde zorg. Daarnaast kopen umc's gezamenlijk geneesmiddelen in met als doel meer korting te bedingen wanneer umc's dit individueel doen.
Hier is de betrokkenheid van UMCs vrij beperkt. ZIN etc kan advies inwinnen bij experts die werkzaam zijn bij UMCs maar dat gaat uit vanuit hun en gebeurt (in elk geval bij de zeldzame ziekte waar ik aan werk) te beperkt.
we houden ons niet zo zeer bezig met de prijsbepaling, ik vind dat we hier meer mee moeten
dit moet niet perse in een UMC plaatsvinden en gebeurt nu ook niet alleen door het hangen naar richtlijnen etc van de instanties spelen wij hier wel een rol in
op de achtergrond; alleen bij inkoop activiteiten; de sluis staat al open en dan proberen wij een dam op te werpen
Wel of niet opnemen in de richtlijn. Onderhandeling op geneesmiddelenprijs bij inkoop. Bepalen van gebruik start- en stop criteria
Plaatsbepaling (bijv CieBOM). Farmacoeconomische modellering (vanuit IMTA bijvoorbeeld)
Prijsbepaling en overleg over de prijs met zorgverzekeraars.
UMC's hebben dacht ik weinig invloed op de prijsbepaling. Experts uit UMC's geven geven wel adviezen aan het Zorginstituut t.a.v. de indicatiestelling
geen rol en geen invloed op prijs
De invloed van de UMC's op de uiteindelijke prijsbepaling en vergoeding is beperkt. Alleen via het ZIN is er (enige) invloed van (arts-)onderzoekers die betrokken zijn bij de discussies binnen het ZIN.
Beperkt
dit is iets wat het ministerie doet, moeten we ons ook niet mee bemoeien
Formeel niet betrokken, soms informeel advies aan ZIN
Zeer beperkt.
input medisch specialisten aan Zorginstituut (en ook aan zorgverzekeraars) tbv beoordeling (HTA) voor vergoedingsbeslissing
geen
interpretatie klinische meerwaarde en plaatsbepaling
Op de prijs kan alleen invloed worden uitgeoefend als de IP rechten van de UMC's zijn. Als deze IP rechten elders liggen hebben UMC's hier geen rol. Rol UMC's bij vergoeding(sproces) van geneesmiddelen? Expert van UMC's kunnen de toegevoegde waarde duiden t.o.v. bestaande behandelingen. Experts van UMC's kunnen plaatsbepaling duiden (is nieuw altijd beter dan bestaande middelen). De vraag is wel hoe je als UMC's deze rol kan vervullen gezien er vaak ook 3de geldstromen vanuit de farmaceutische industrie aanwezig zijn. Onafhankelijkheid borgen van expertise is belangrijk.
Vrijwel niets, behalve magistrale bereidingen en registreren om medicijnkaping te voorkomen.
ik weet niet of wij hier iets in doen?
Mogelijk op niveau van RvB of inkoop?

Generatie van data om een tot een verantwoorde medico-economische impact van nieuwe geneesmiddelen te komen, die als grondslag (zou) moet(en) dienen voor een prijsbepaling
Beoordeling van middelen. Positie in de richtlijn. Voorkomen van de financiële toxiciteit.
<ul style="list-style-type: none"> - vergroten van inkoopkracht en macht om daarmee de prijzen te drukken - zelf bereiden als prijzen exorbitant hoog zijn. Doe we maar zeer beperkt - bijdrage leveren aan het vaststellen van de toegevoegde waarde van een geneesmiddel bij registratie en eventuele toelating tot verzekerde zorg door deelname in richtlijn cie's of cie's van ZINL - onderzoek naar de toegevoegde waarde in daily practice.
Waarschijnlijk worden artsen geconsulteerd vanwege richtlijncommissies; echter beperkte bijdrage tot werkelijke prijsvorming
deze activiteiten zijn te beperkt. De focus ligt voornamelijk op de medische toegevoegde waarde, het is voor publieke partijen in het zorgstelsel niet duidelijk welke andere disciplines betrokken zijn en wat dit zou betekenen voor de prijsbepaling als ook kosteneffectiviteit en gepast gebruik een rol zou spelen

Welke activiteiten van UMC's zijn volgens u gewenst in deze fase van de DLC?
Zie antwoord hier boven.
Voor zeldzame ziekte de standaardhouding zou moeten zijn om expert onderzoekers en klinici van UMCs te betrekken alsmede patienten vertegenwoordigers.
samen met de andere stakeholders een model ontwikkelen voor betaalbare en redelijke prijzen
zie boven
pre-registratie fase
Als een UMC een geneesmiddel ontdekt, om bij de ontwikkeling betrokken is, is het belangrijk dat ze ook invloed kunnen gaan uitoefenen op de prijs. Hier worden nu nauwelijks afspraken over gemaakt.
Meer accent leggen op de bizarre wijze waarop nu de prijs van een geneesmiddel wordt bepaald. Prijs heeft niets meer te maken met de kosten van de ontwikkeling of de productie.
Initiatieven zoals vanuit Medicijn voor de Maatschappij, om te komen tot een realistische prijsstelling zijn heel nodig.
zie boven.
Experts uit de UMC's kunnen in richtlijnen opnemen onder welke voorwaarden een patient in aanmerking komt voor een bepaald geneesmiddel. Deze criteria kunnen afwijken (strenger zijn) van het officiële label van het geneesmiddel (vb. biologicals voor astma). Ook kunnen UMC-experts het Zorginstituut adviseren. In beide gevallen moeten uiteraard belangenverstrengelingen in acht genomen worden.
Verder zouden apotheken van UMC's ook zelf geneesmiddelen kunnen gaan produceren tegen veel lagere kosten.
expertise centra duidelijke start en stop criteria, landelijke protocollen en toetsen van deze protocollen bij dure geneesmiddelen verbinden in netwerken
Sommige nieuwe geneesmiddelen bieden nauwelijks enige verbetering van de ziekte. De (arts-)onderzoekers uit de UMC's zouden zich sterker kunnen uitspreken over het zeer beperkte nut van bepaalde nieuwe middelen voor de patient waarvoor wel een (zeer) hoge prijs betaald moet worden.
Duiding over de prijs in relatie tot de noodzakelijke dosering dat moet leiden tot het gewenste effect. Dit geldt voor weesgeneesmiddelen, repurposing van bestaande geneesmiddelen.
De inkoop moet zo groot mogelijk gebeuren dus het liefst nationaal of zelfs europees
Meer nadruk op inspraak bij plaatsbepaling, maar eerder wetenschappelijke verenigingen en richtlijnontwikkeling dan UMC's zelf denk ik
ikv wetenschappelijk onderzoek meer anticiperen op de aspecten die ondersteunen bij goede besluitvorming.
idem
medisch specialisten kunnen vaker zorgen voor (tijdige) plaatsbepaling en invulling geven aan gepast gebruik afspraken
geen extra

Zelf ben ik van mening dat processen en samenwerkingen tussen partijen al prima verlopen en dat medisch experts al duiding geven aan de processen.
Voorkomen dat geneesmiddelen die met publiek geld ontwikkeld zijn vervolgens opgekocht worden door de industrie en tegen hele hoge prijzen op de markt gebracht worden
Weet ik niet
De rekening van sommige geneesmiddelen eindigt wel bij UMC, in die zin zou het goed zijn om aan tafel te zitten
De design en executie van dergelijke studies
daar gaan de UMC's niet over en dat moet ook zo blijven
Zie hierboven... een mooi voorbeeld is lutetiumbereiding door UMCs.
Zie hierboven met een belangrijker uitbreiding van activiteiten tav zelf registratie en onderzoek naar meerwaarde in daily practice
Meer betrokken bij beschikbaar komen voor normale/acceptabele prijzen.
alle + toevoegen HTA analyses en voortrekkersrol richting wetenschappelijke vereniging. Aandachtspunt = onafhankelijkheid borgen

Indien er een discrepantie zit tussen de huidige en gewenste activiteiten, tegen welke barrières of dilemma's lopen UMC's volgens u aan?
Zie eerdere antwoord. Waarschijnlijk vanwege de afhankelijkheid van farmaceutische industrie. Ik denk dat het daarnaast ook een cultureel bepaald dilemma is: een ouderwetse gedachte dat je je als dokter niet bezig houdt met kosten van zorg; dat is een probleem voor anderen. En wellicht ook dat als het gaat over geld, een arts bang is voor inperking van zijn of haar behandelarsenaal?
Het feit dat de meeste regelgevers en vergoeders hun template voor common diseases onveranderd toepassen op zeldzame ziektes. Zeldzame ziektes hebben specifieke problematiek dus de standaard templates werken niet goed.
er spelen verschillende belangen bij de verschillende stakeholders. Het is lastig om van een gezamenlijk belang uit te gaan
doordat wij wel behandelrichtlijnen maken maar niet transparant op de hoogte zijn van prijs is onze rol niet duidelijk
nadrukkelijker deelname in pre-registratie fase over nut en noodzaak
Star stelsel, "we hebben het altijd zo gedaan"
UMC's dienen beter beschermd te zijn tegen claims van fabrikanten omdat ze anders kapot geprocedeerd kunnen worden. Afspraken over investeringen t.a.v. dure productie,
UMC's zijn in het algemeen minder invloedrijk dan de zorgverzekeraars bij vergoedingskwesties
Zelf produceren van 'dure' geneesmiddelen door UMC's loopt tegen juridische belemmeringen aan.
expertise centra meer verantwoordelijkheid geven tijd en mankracht
De industrie heeft vrijwel alle troeven in handen bij de onderhandelingen over de prijsstelling. Zij geeft geen inzicht in de kosten van de ontwikkeling van het geneesmiddel en daarmee de opbouw van het prijs. De media speelt erg in op patiënten die nieuwe behandelingen worden ontzegt, ook als van het middel nauwelijks enige gezondheidswinst te verwachten is. De industrie heeft een krachtige lobby in Den Haag en Brussel. UMC's zouden samen met UMC's uit de andere lidstaten een betere en professionelere lobby moeten opzetten om in Brussel voldoende tegenwicht te kunnen geven. Mijn indruk is dat dit niet of te weinig gebeurt. Verder zouden de UMC's in NL moeten pleiten voor meer inhoudelijke ambtenaren binnen de ministeries en meer rationaliteit ipv korte termijn denken met vooral een politiek einddoel.
UMCs voeren veel wetenschappelijk onderzoek uit voor een farmaceutische industrie, of voeren onderzoek uit waar de farmaceutische industrie gebruik van maakt. UMCs zouden veel meer regie in eigen hand moeten houden in het gehele traject.
Er zijn nu nog wel eens lokale initiatieven waarbij medicatie kortingen worden bedongen maar ik denk dat hier met de marktkrachten die er zijn gewoon centraler gedacht moet worden
Geen formele rol
Dit inzicht
tijd
Weinig invloed op prijsstelling vanuit de farmaceutische industrie

Expertise op dit gebied, is dat in huis?

De overheid is nog steeds niet bereid om richtlijnen te geven, wat wel en niet maatschappelijk acceptabel is als kosten van een nieuw geneesmiddel/behandeling, zoals in het buitenland, bv UK, wel gebeurt met het vaststellen van kosten voor een QALY. Zonder dat, is het voor ontwikkelaars onmogelijk een dergelijke specificatie in het design op te nemen. Nu wordt er veel overheidsgeld gestopt in vroege fase onderzoek, die tot oplossing(s) leidt, die maatschappelijk ondraagbaar zijn.

de UMC's hebben af en toe een te grote broek aan ten aanzien van prijsstelling, en willen wel eens dat er in de licenties van hun uitvindingen clausules over prijs worden opgenomen. Dat is naïef. als je dat doet kun je niet succesvol een licentie tot stand brengen. Zo werkt het nu eenmaal. De UMC's zitten aan de voorkant van medicijnontwikkeling en hebben weinig invloed op de prijs.

- zie eerdere opmerking over zelfregistratie

- informatielandschap niet op orde. Dwz ontbreken van juiste/betrouwbare vastlegging en kunnen ontsluiten van data noodzakelijk voor beoordeling van toegevoegde waarde dure geneesmiddelen in daily practice

- geen "chique" onderzoek

Wat zijn de huidige activiteiten van UMC's t.a.v. de productie van geneesmiddelen?
Met de ontwikkeling van Medicijn voor de Maatschappij en de oprichting van de A15 apotheek lijkt het erop dat umc's zich meer gaan richten op eigen bereidingen. Of omdat bepaalde geneesmiddelen er simpelweg niet zijn of omdat de prijs van een bestaand geneesmiddel onredelijk hoog is. Daarnaast zou je kunnen zeggen dat umc's ook steeds meer een rol gaan spelen bij de productie als het gaat om ATMP's, zoals CAR-T. Een cruciaal deel van de productie, namelijk de aferese vindt plaats in het umc.
UMCs kunnen ATMPs produceren - vooral stam cellen. Ik ben hier zelf echter niet bij betrokken dus kan hier weinig details over geven.
magistrale bereidingen
voor bepaalde specialistische medicatie (celtherapie) essentieel op dit van de grond te krijgen
eigen bereidingen
Er worden nauwelijks geneesmiddelen geproduceerd binnen de UMC's
Een aantal centra heeft nog een eigen GMP productie (voorbeeld LUMC), anderen maken gebruik van gecentraliseerde productie-faciliteit (Apotheek A15).
Productie (trial) medicatie, Bereidingsprotocol maken inclusief divers onderzoek m.b.t. houdbaarheid en bereiding. Investeren in bereidingsunits.
Alleen in het AMC is er een primeur geweest voor het zelf bereiden van het eenvoudig zelf te bereiden maar onfatsoenlijk dure weesgeneesmiddel CDCA.
het gebeurt in zeer zeldzame gevallen van dure middelen
Deze activiteiten beperken zich tot het produceren van klassieke generieke (chemische) geneesmiddelen.
De productie van geneesmiddelen vindt plaats bij GMP gecertificeerde apotheken. UMCs hebben de wetenschappelijke basis om innovatie geneesmiddelen te produceren. De daadwerkelijke productie kan in een academisch bereidingscentrum plaatsvinden, en hoeft niet fysiek op de locatie van het eigen UMC plaats te vinden.
Bij hele dure geneesmiddelen kan het de moeite waard zijn om met alternatieven te komen die de UMCs zelf kunnen maken. Dan denk ik aan radio-farmaceutische producten, CART cellen en medicatie die voor hele zeldzame ziektes moeten worden gemaakt
Nauwelijks betrokken bij productie zelf, wel doelmatigheidsonderzoek
Volgens mij nauwelijks.
Ontwikkelen, maken, verkopen van eigen geproduceerde geneesmiddelen
spaarzaam
Bij magistrale bereidingen is GMP van geneesmiddelen al van toepassing bij UMC's.
Magistrale bereiding
Volgens mij alleen voor eigen gebruik
Beperkt tot geneesmiddelen voor zeldzame aandoeningen ten dienste van (pre)klinisch onderzoek
op zeer beperkte schaal in de ziekenhuis apotheek worden er geneesmiddelen geproduceerd
Eigen bereidingen.
- geneesmiddelen die niet te koop zijn maar wel toegevoegde waarde hebben in de zorg (zowel unieke geneesmiddelen als geneesmiddelen die door hun doseer of toedieningsvorm bijdragen een kwalitatief betere en veiliger zorg)
- geneesmiddelen tbv onderzoek/research
PS ik heb het voor toediening gereedmaken hier niet onder geschaard omdat officieel niet bereiden is.
eigen bereidingen

Welke activiteiten van UMC's zijn volgens u gewenst in deze fase van de DLC?

In het voorbeeld van CAR-T is het vreemd dat de T-cellen eigenaar zijn van de patiënt, eruit worden gehaald door het umc en vervolgens worden overhandigd aan een farmaceut waarna het geheel opeens eigendom is van die farmaceut en wij als maatschappij voor het geheel van die behandeling aan de farmaceut moeten betalen. Als maatschappij betalen we óók voor de kosten van het umc. Als het umc zich ziet als onderdeel van de productie, dan kan een umc hier voorwaarden aan verbinden om dubbele bekostiging te voorkomen. Dat moet de NZa overigens ook doen.

Zie boven - ik heb niet de expertise om hier iets over te zeggen

dat hangt af van of er door farmaceuten een redelijke prijs gevraagd wordt of niet

dit zou meer mogen zijn gericht op snellere implementatie, ontwikkeling en verbetering en ook kostenbesparingen

Indien een geneesmiddel wordt ontwikkeld, moeten ze zelf het geneesmiddel ook produceren, dan wel bij een ander die het doet in loondienst, dan wel een eigen productiecapaciteit hebben.

Bestendigen van eigen productie.

Know how in huis houden.

Er lijkt een kentering te komen om de afhankelijkheid van India en China op het gebied van productie van API om te buigen, en te streven naar "made in Europe"

Meer investeringen in bereidingsunits. Actieve lobby bij de politiek t.a.v. ontwikkeling ATMP's en weesgeneesmiddelen.

Zelf bereiden van geneesmiddelen zou moeten mogen door ziekenhuizen met een GMP lab

moet verantwoord en mogelijk kunnen zijn

verbinden in netwerken

toetsen , protocollen, kosten-effectiviteit

Meer aandacht en ruimte voor het (kleinschalig) produceren van nieuwe geneesmiddelen waarbij UMC's hun krachten bundelen.

Eigen GMP faciliteit of in een samenwerkingsverband (A15).

ZOals we dat nu al doen is het belangrijk om de capaciteit te creëren waarmee we dit kunnen uitvoeren

Idem

idem

registreren? er zijn eerste pogingen, of dit zinvolle route is moet nog blijken

meer productie van bv radiofarmaca en cellulaire therapie

Proces van GMP is al van toepassing.

Zie boven

ik denk dat we dit niet onder de vlag van UMC moeten doen. Mogelijk onder aparte entiteit, maar je richt je dan heel erg op Nederlandse markt en niet zozeer op beschikbaarheid van nieuwe therapie voor patiënten in EU / wereldwijd.

productie van geneesmiddelen voor zeldzame ziekten (zie eerder met een prevalentie van < 1 per 1 miljoen

Eigen bereidingen: lutetium, mexiletine, esketamine oraal etc.

bovenstaande uitgebreid met unieke academische geneesmiddelen, weesgeneesmiddelen, nieuwe innovatieve benaderingen (oa ATMPs ed).

eigen bereidingen als tegenmacht farma. over governance/financieringsvragen/patentwetgeving moet dan echter ook worden nagedacht

Indien er een discrepantie zit tussen de huidige en gewenste activiteiten, tegen welke barrières of dilemma's lopen UMC's volgens aan?

Onbekend, waarschijnlijk zie eerdere antwoord.

Zie boven.

regelgeving

mogelijke productie omvang

de ondernemersgeest die hiervoor nodig is en niet het afhankelijk zijn van enorme subsidiebedragen

Er is nauwelijks productiecapaciteit/faciliteiten. De kennis voor opschalen van processen mist. De kennis rond vermarkten van geneesmiddelen is zeer beperkt.
GMP productie is complex en kostbaar. Ondersteuning om productie faciliteiten up to date te houden vereist financieel offer.
De macht van big pharma en de publieke opinie die door hen bespeeld wordt.
juridische belemmeringen
tijd en mankracht
regelgeving
Gebrek aan kennis, middelen en te weinig bundeling van krachten als het gaat om het produceren van nieuwe geneesmiddelen.
Een belangrijke barriere is de initiele investering en de kosten die we maken met betrekking tot personeel. Uiteindelijk is bijv lokale productie van CART cellen ws veel goedkoper dan de productie door de farma maar lukt het nog onvoldoende om dat goed zelf te doen.
tijd en geld en kennis?
wet- en regelgeving, faciliteiten
geen aanvullingen.
Juridische barrières en weerstand vanuit de farmaceutische industrie
Voor mijn gevoel denken we met dit soort initiatieven vooral aan onze eigen onkosten (betalen van dure nieuwe geneesmiddelen) en mogelijk minder aan beschikbaarheid voor alle patienten.
De huidige regelgeving sluit niet aan bij de behoefte. Of er zijn richtlijnen voor Orphan diseases of voor zeer zeldzame ziekten (1-7 patienten). Voor zeldzame ziekten werkt dit niet, er zijn onvoldoende patienten om volgens de richtlijnen tot markt toestemming te komen; zowel in de VS als in Europa. Het gevolg is dat deze groepen patienten in de kou blijven staan
nee
- deels regelgeving
- deels gezamenlijke infrastructuur
- UMC zouden zich nog meer moeten richten op innovatie en minder op standaard bereidingen maar dan moet daar wel goede financiering tegenover staan. Dus academische component met breed voor UMCs incl bereidingen omhoog.
samenhang zorg/onderzoek/productie - veel verschillende petjes op met veel belangen en weinig transparantie

Wat zijn de huidige activiteiten van UMC's t.a.v. de inkoop van geneesmiddelen?
Gezamenlijke inkoop van geneesmiddelen bij de farmaceuten; het bedingen van kortingen. Vervolgens heeft het umc er belang bij om deze kortingen te behouden in plaats van door te geven aan zorgverzekeraars en dus premiebetalers.
IZAAZ hebben zich verenigd om gezamenlijk tot een goede inkoopsprijs te komen
proberen voor het umc prijsafspraken te maken
ik ben voorzitter van de inkoopgroep; dus kan daarover veel bilateraal vertellen
Er wordt door de UMC's centraal via de IZAAZ veel geneesmiddelen ingekocht. Daarnaast doen UMC's ook nog bilateraal onderhandelingen. De koppeling met de voorschrijvers is hierin essentieel en zorgt voor een flinke prijsdruk. Er wordt nog niet altijd poliklinisch en klinisch gezamenlijk ingekocht.
Voorkeur voor inkoop in groepen, ipv elk ziekenhuis op eigen houtje
Inkoop via eigen UMC en via iZAAZ. Inkoop via ZN voor monopolistische producten.
worden misschien wel uitgespeeld door verschillende zorgverzekeraars
Inkopen binnen iZAAZ
dat verschilt per kliniek maar iedere apotheek onderhandelt met de farma
Zou actiever gezocht moeten worden naar samenspraak met wetenschappelijke verenigingen en inzet van biosimilars en goedkopere toedieningsschema's
Zeer beperkt?
(gezamenlijk) inkopen
overeenstemming krijgen met artsen over onderlinge uitwisselbaarheid van diverse middelen
UMCs kopen in al dan niet met andere UMCs
inkoop
Relatiebeheer UMC met fabrikant.
Vorbereidingen onderhandelingen - opvragen toegevoegde waarde middelen bij de medische specialist.
Onderhandelingen en afspraken maken met fabrikanten.
Onderhandelen met zorgverzekeraars over vergoedingstarieven.
Gebundelde inkoop door gezamenlijke UMC's, inkopen van geneesmiddelen direct bij de farmaceut door UMC zelf
Ik weet het niet zeker: kopen UMC's gezamenlijk in?
Gezamenlijk inkoop met andere UMCs
ziekenhuis apotheken kopen nu eenmaal heel veel medicatie in
M.i. niet anders dan de andere ziekenhuizen.
De UMCs zijn vertegenwoordigd in een krachtig opererende inkoopcombinatie (iZAAZ) die expertise heeft opgebouwd in de afgelopen decennia in het hele traject van maken van keuzes, aanbesteding, onderhandelen en vastleggen van afspraken.
inkoop oligo en concurrentiele middelen

Welke activiteiten van UMC's zijn volgens u gewenst in deze fase van de DLC?
Onder dreiging van het niet meer geven van kortingen, blijven de netto inkooprijzen geheim. Dit is in het belang van zowel de farmaceut als het umc.
als een geneesmiddel ingekocht is en het ziekenhuis aan de kwaliteitsvoorwaarden voldoet, dan zouden alle zorgverzekeraars tot vergoeding moeten overgaan
regionaal behandelprotocollen waar alle ziekenhuizen mee werken en zo collectief afspraken maken
idem

De zorgverzekeraars moeten de inkoop van door UMC's gaan ondersteunen en ook meer ruimte geven. Daarnaast moet klinisch en poliklinisch meer gezamenlijk worden ingekocht.
Coördinatie van inkoop.
Zie boven.
de inkopers van de UMC's kunnen gezamenlijk een rol spelen bij de onderhandelingen met farmaceuten voor landelijke inkoop van een geneesmiddel
rol voor expertise centra waardoor duidelijkheid komt ook voor inkoop
Vasthouden aan landelijke, regionale inkopen in consortia. Binnen iZAAZ is het UMC karakter de kracht van de inkoop. Gezamenlijke inkoop via NFU, ZN heeft te weinig opgeleverd.
Ik denk dat we zoveel mogelijk moeten centraliseren
Meer doelmatigheids onderzoek, bijvoorbeeld samen met stichting Treatmeds
Adviserend
idem
Prima activiteiten.
Vormen van een betrouwbare en stevige onderhandelpartner tegenover de industrie
Zouden we gezamenlijk in moeten kopen?
Dit is al wat men kan doen, wellicht zeldzamere aandoeningen clusteren in expertise centra om tot meer efficiëntie te komen
wellicht gezamenlijk UMC inkoopbeleid voeren als dat al niet gebeurt
Zie hierboven. Slagkracht kan nog verder toenemen wanneer iZAAZ nog meer mandaat krijgt.
beide, alleen het kan professioneler

Indien er een discrepantie zit tussen de huidige en gewenste activiteiten, tegen welke barrières of dilemma's lopen UMC's volgens u aan?
Umc's hebben niet per sé belang bij overall lage geneesmiddelenprijzen, omdat zij zelf marge kunnen bedingen op de inkoop van geneesmiddelen en dit een inkomstenbron is.
individuele zorgverzekeraars kunnen afzien van vergoeding ondanks een landelijke vergoedingsregistratie
er zouden geen verschillen tussen de gekwalificeerde UMC's moeten zitten in prijs en vergoeding mits kwaliteit van zorg en expertise op orde is
regierol
idem
Rol van de zorgverzekeraars, die steeds meer op de stoel van de ziekenhuizen gaan zitten m.b.t. inkoop van geneesmiddelen. Daarnaast moet het klinisch en poliklinische veld één worden voor de inkoop.
Ik denk dat de minister meer invloed heeft dan de apothekers bij de onderhandelingen over de landelijke inkoop van geneesmiddelen
Heb te weinig inzicht in deze kwestie om deze vraag goed te kunnen beantwoorden.
Geen
te veel focus op lokale voordelen
Zie boven
vraag is of dit niet belegd zou moeten worden bij zorgverzekeraars
Wat als er een UMC's aan de basis van een nieuw geneesmiddel heeft gestaan? En er nog IP rechten in bezit zijn?
Is het dan uit te leggen dat een individu (onderzoeker) of een UMC geld in de vorm van royalties krijgt (publiek ontwikkeld en private uitbetaald).
Te weinig inkoopmacht
Zie boven. Er is een risico dat men om budget belangen bepaalde patienten gaan weigeren en die moeten gaan shoppen

Zie hierboven.

De professionalisering van de inkoopactiviteiten nog verder wordt versterkt en wordt gecontinueerd.

Belangrijk is de inhoud leidend moet zijn met de wil tot het maken van keuzes. Dat is al zo maar kan nog sterker en moet niet ondermijnd worden.

ja. professionaliseringsslag vergt kennis/overzicht en transparantie over belangen en uitkomsten. Deze randvoorwaarden zijn vaak niet ingeregeld

Wat zijn de huidige activiteiten van UMC's t.a.v. het voorschrijven van geneesmiddelen?
Weet ik niet. Ik hoop dat er sowieso op stofnaam (en dus niet op merknaam) wordt voorgeschreven, maar dat is denk ik het geval.
Wederom vanuit het zeldzame ziekte perspectief: als er geneesmiddelen worden goedgekeurd en op de markt gebracht is het vaak aan de UMC expertise centra om de middelen voor te schrijven en de patiënten te volgen (postmarketing)
er worden vaak middelen voorgeschreven voor zeldzame indicaties en daardoor soms off label. Er kan dan een individuele aanvraag gedaan worden bij de individuele zorgverzekeraar. Dit vertraagt het voorschrijven of ziekenhuis betaalt het zelf. Zorgverzekeraar vergoeden vaak niet. Vergoeding hangt ook af van welke zorgverzekering patient heeft
stakeholder voorschrijvers kunnen bepalen wat wenselijk is
Bepalen van richtlijnen. Vastleggen van start- en stopcriteria. Beheer van het voorschrijfsysteem (bijvoorbeeld op generieke naam en keuze product)
Dagelijkse praktijk
UMC's zijn vaak voorlopers bij het uitschrijven van recepten voor nieuwe geneesmiddelen. Zij doen vaak studies naar nieuwe geneesmiddelen, geven daarover lezingen en schrijven artikelen. Specialisten in andere ziekenhuizen en huisartsen volgen de UMC's vaak
Voorbeeld voor perifere centra indien patientenpopulatie vergelijkbaar?
bij dure geneesmiddelen volgens een landelijk protocol wat getoetst
Heb te weinig inzicht in deze kwestie om deze vraag goed te kunnen beantwoorden.
Voorschrijven via indicatiegerichte formularia, ondersteund door wetenschappelijke duiding
we zijn druk bezig om met richtlijnen, CieBom en andere initiatieven de kosten effectiviteit van ons handelen te verbeteren. Daarnaast is er een hele serie aan studies waarmee we proberen de kosten van nieuwe behandelingen te verlagen.
Conform protocollen, soms obv inzichten voorloper bij aangepaste doseringsschema's
Arts (of verlengde arm) is uiteindelijk enige die dat kan en mag. Mbt Middel keuze en dosering dmv (beperkt) wetenschappelijk onderzoek.
medisch specialisten: voorschrijven nascholing/info voorziening aan andere artsen
Richtlijnen Gepast gebruik Start criteria Stop criteria Verzamelen van data over effectiviteit MDO Informatie uitwisseling andere ziekenhuizen Contacten met fabrikanten
Onze medisch specialisten schrijven voor
Het maken van richtlijnen voor het gebruik van geneesmiddelen
UMC artsen schrijven nu eenmaal geneesmiddelen voor indien daar aanleiding toe is en dat doen ze zorgvuldig naar in aanneem
Expert zorg. MDOs. Netwerken. BBAZ. Gepast gebruik. Samenwerking met Treatmeds.
Deze vraag is niet logisch. Alles tav voorschrijven gebeurt binnen de UMCs. Als het gaat om maken van keuzes en beleid dan vind ik dat wel logisch dwz vinden we dat UMCs een belangrijke rol hebben voor he maken van landelijk en/of regionaal beleid en zo ja welke activiteiten horen daarbij. Professionals vanuit UMCs nemen deel aan richtlijn werkgroepen en beleidsorganen mbt maken van keuzes in het voorschrijven.
diagnostiek tbv indicatiestelling, juist voorschrijven/toedienen, follow up real life data

Welke activiteiten van UMC's zijn volgens u gewenst in deze fase van de DLC?

Het is gewenst als ziekenhuizen en umc's op een gestructureerde manier de werking van geneesmiddelen vastleggen zodat deze ook te combineren zijn met registraties uit andere ziekenhuizen (ook internationaal). Daarmee moet het mogelijk worden daadwerkelijk te zien welk effect geneesmiddelen hebben in de praktijk. Dit is allereerst nodig voor de patiënt om gericht te kunnen worden geholpen, maar daarnaast ook voor de behandelaar als verantwoordelijke en de Nederlandse burger als geheel om te weten wat de opbrengsten zijn van geneesmiddelen.

Postmarketing onderzoek - ook met nieuwe technieken (bv digital monitoring bij de patient thuis)

landelijk loket waarbij individuele aanvragen gedaan kunnen worden met een database van welke aanvragen er al zijn gedaan

Meer inspraak in deze vergoedingen

Dataverzameling voor zeldzame ziektes en off label voorschrijven

wetenschappelijke verenigingen moeten zich nadrukkelijker uitspreken

De huidige situatie is al zeer doelmatig.

Beter volgen richtlijnen.

Goedkoop als het kan, duur als het moet.

Vermijden van jaarlijkse substitutie door het zoveelste generieke preparaat dat weer net een halve cent goedkoper is (veroorzaakt verwaaring, fouten en veel ergernis)

Aanpakken polyfarmacie

meer educatie aan voorschrijvers op het gebied van rationele farmacotherapie

Deelname aan fase 3+ of real-world trials om ervaring op te doen met nieuwe geneesmiddelen en eventuele bijwerkingen

protocol/richtlijn, toetsen van richtlijn en aanpassen indien nodig

Conform de huidige activiteiten

Doorzetten van onderzoek naar doelmatiger gebruik van medicatie, inzetten op betere selectie en de-intensificatie van behandeling

meer afstemming wetenschappelijke verenigingen

Meer actieve rol bij keuzes in model en dosering ikv kosteneffectiviteit en kostenbeheersing.

idem

geen contacten met fabrikanten

voorschrijven van juiste medicijnen voor patienten

Zie boven

Zie hierboven.

zie hierboven

alle, meer focus op volwassen PDCA cyclus gewend. Te weinig structurele real life data, en te weinig verbinding met eerdere onderzoeksresultaten van geneesmiddelenonderzoek.

Indien er een discrepantie zit tussen de huidige en gewenste activiteiten, tegen welke barrières of dilemma's lopen UMC's volgens u aan?

Al jaren wordt geprobeerd uitkomsten van zorg, waaronder die van geneesmiddelen meetbaar te maken. Nu loop het Programma Regie op Registers, wat op zich heel veel jaren duurt en vooral gericht is op inventariseren van best practices en dus niet direct uitzicht geeft op een datum dat we dit in NL goed geregeld hebben. Het veel gehoorde probleem is dat de overheid niet voldoende geld beschikbaar stelt om goede multi inzetbare registraties op te zetten en te draaiende te houden.

Er is vaak weinig ondersteuning voor postmarketing onderzoek voor het verzamelen van alle data.

bovenstaande is er niet.

De zorgverzekeraar bepaalt

idem

farmacotherapie krijgt in de medische opleiding onvoldoende aandacht

Fase 3+ trials zijn vaak "seeding" trials die meer commerciële waarde voor de farmaceut dan wetenschappelijke waarde voor het UMC hebben.
We hebben nu gelukkig ook de zorgverzekeraars mee maar willen graag een goede investeringsagenda om dit waar te maken
Investeren in tijd en ondersteuning voor dit onderwerp
Gebrek aan inzicht en kennis.
Belangenverstreming moet voorkomen worden.
Om tot dergelijke richtlijnen te komen is toegepast onderzoek nodig, waar de fabrikanten niet altijd belang bij hebben en niet door anderen gefinancierd wordt.
De verwevenheid van voorschrijven en maken van keuzes en onderzoek. Hoewel steeds vaker goed gescheiden blijft dit op de loer liggen en wordt ook al is er volledige transparantie als punt van kritiek geduid door " de maatschappij".
schotten in bekostiging tussen onderzoek/zorg, data/privacy wetgeving die niet goed is ingeregeld, versnipperd data/infrastructuur landschap met tegengestelde belangen over data eigenaarschap

Wat zijn de huidige activiteiten van UMC's t.a.v. het verstrekken van geneesmiddelen?
Uiteraard zijn dit de activiteiten die er beroepsmatig bij komen kijken om geneesmiddelen te verstrekken. Daarnaast werken arts en apotheker samen aan het geneesmiddelenformularium: zij kiezen welke van de onderling vervangbare geneesmiddelen op voorraad worden gehouden in het ziekenhuis.
(recepten voor) ziekenhuis verplaatste zorg gaan via de apotheek van het ziekenhuis planning en verstrekking van intramurale geneesmiddelen bereiding van intramurale geneesmiddelen (bijvoorbeeld cytostatica) spillage proberen te voorkomen snelle levering EAP/NPP kosten veel tijd en inspanning om te organiseren, hier staat niets tegenover toxiciteits en interactie waarschuwingen adviezen aan voorschrijvend arts veiligheidsmonitoring
vtgm en bereidingen
Dit is een van de hoofdtaken van de apotheek (klinisch en poliklinisch). Dus het ontvangen van een MO of recept, het voorraadbeheer, verstrekken op een afdeling of aan een patiënt.
UMCs hebben allen een poliklinische apotheek die belangrijke rol speelt bij het voortzetten van een aantal gespecialiseerde behandelingen cq dure geneesmiddelen. Weet niet of die poliklinische apotheken allemaal onderdeel zijn van het UMC (ook wel aparte BVs, dacht ik).
Zie boven en het verwerken van de medicatie via EVS en EPD. Voor oncologische behandelingen is vaak een apart programma in gebruik waar complete kuren in voorgeschreven kunnen worden,; dit is handig i.v.m. planning, VTGM en voorkomen medicatiefouten.
Bij nieuwe geneesmiddelen die in het ziekenhuis toegediend moeten worden spelen de ziekenhuisapothekers een belangrijke rol In geval van trials zijn ziekenhuisapothekers uiteraard van groot belang. De UMC's spelen vaak een coördinerende rol bij multicentertrials.
personalised medicine toepassen op maat medicatie
Controle op geschiktheid van het voorgeschreven geneesmiddel voor de betreffende patient. Hierbij wordt naast comediatie rekening gehouden met indicatie, labwaarden en intoleranties.
wij zijn een van de spelers die medicatie verstrekken
zie ik zelf geen rol, misschien anders voor apotheker
UMC hebben vanuit hun apotheken en wetenschappelijk onderzoek een rol.
apotheek: verstrekken in de kliniek, in de poliklinische apotheek, bezorging
veiligheid van producten informatie verstrekking uitleg over hoe geneesmiddelen gebruikt dienen te worden bepalen of patiënt andere middelen gebruikt, schadelijke interacties met andere middelen uitsluiten maken van magistrale bereidingen
Voor opgenomen patienten doen UMC's dit (denk ik)
In (te) weinig gevallen met magistrale bereiding voor zeldzame ziekten
UMC's hebben een grote ziekenhuisapotheek die de medicatie verstrekt
Niet anders dan de andere ziekenhuizen.

Vind dit een vreemde vraag. Wij zijn als UMCs verantwoordelijk voor de patienten die wij behandelen. Het gaat hier om medisch specialistische zorgen daar hoort ook farmaceutisch specialistische zorg bij met de verantwoordelijkheid van tav recept verwerking, medicatiebewaking/controlle ook op indicatie en medicatiebegeleiding, voor toediening gereedmaken, afleveren door of onder regie van de apotheek. Hoe te organiseren kan verschillend zijn maar de regie ligt bij de apotheek.

controleren of voorschrift meest doelmatige is in lijn met inkoopafspraken/afspraken met verzekeraars, medicatieveiligheid/trouw vergroten door toelichting aan patient en daarmee medicatiepillage verkleinen. link met inkoop DGM

Welke activiteiten van UMC's zijn volgens u gewenst in deze fase van de DLC?

Omwille van het stimuleren van concurrentie en dus een betere betaalbaarheid, is het gewenst als er wordt nagegaan of op dit moment optimale therapeutische substitutie plaats vindt binnen het ziekenhuis.

meer mogelijkheden wettelijk om spillage te voorkomen
centralisering van bereidingen waardoor minder spillage

Er zou minder spillage moeten zijn door het terugnemen van dure geneesmiddelen.

beter verweven ziekenhuisapotheek en poliklinische apotheek, ten bate van continuïteit van zorg

zie boven

Het schrijven van goede protocollen t.a.v. bereiding en toediening van nieuwe geneesmiddelen in de klinische praktijk.

Het vertrekken van geneesmiddelen voor gebruik in trials

personalized medicine goed toepassen en door blijven ontwikkelen

Idem aan boven

We moeten ook hierin kosten effectief te werk gaan. Dus doseringen bij iv medicatie aanpassen/ optimaliseren, hoeveelheden die we meegeven aan orale medicatie goed afstemmen etc

Idem

idem

alle

zie hierboven

Misschien ook voor ambulante patienten?

Het zou beter zijn als magistrale berieding door een UMC ook door andere UMCs gebruikt zou mogen worden

Vermindering van spillage.

Zie hierboven

alle

Indien er een discrepantie zit tussen de huidige en gewenste activiteiten, tegen welke barrières of dilemma's lopen UMC's volgens u aan?

Mogelijk een gebrek aan plaatsbepalingen door de beroepsgroepen en het Zorginstituut?

samenwerking tussen verschillende apotheken

enorme hoeveelheid info die dataverzameling vraagt bij EAP en NPP, ieder programma vraagt iets anders. Dat moet gestandaardiseerd en uit het dossier in te laden zijn.

Wetgeving over terugnemen van geneesmiddelen is beperkend.

geen dat ik weet.

tijd en mankracht

nog verder door ontwikkelen

samenwerken

oppassen dat de farma niet te veel grip krijgt op dit onderdeel van de zorg
sommige misschien juist centraal doen, zoals via A15 apotheek
Zeer beperkende wet- en regelgeving, die zoals eerder gesteld, het naar de markt brengen van nieuwe middelen voor zeldzame ziektes de facto onmogelijk maakt
Om dit goed te kunnen blijven doen in een steeds complexer wordende zorgomgeving waarbij er geen onderscheid wordt gemaakt of patiënten zijn opgenomen of niet, meten nieuwe concepten ontwikkeld worden met passende regelgeving en financiering. Dit laatste is zeker niet altijd het geval.
communicatie tussen ziekenhuissystemen, apotheker die niet altijd als medebehandelaar wordt gezien door voorschrijver, informatietransparantie

Wat zijn de huidige activiteiten van UMC's in de post-marketing fase?
Zie mijn antwoorden over het duurzaam registreren van de werkzaamheid en effectiviteit van geneesmiddelen. Die antwoorden passen beter op deze plek.
Het volgen van patiënten (functioneel, bijwerkingen etc)
Adverse events melden Follow up bij studies
alleen voor specialistische medicatie spelen wij daarvoor een rol voor de grote groep niet
te weinig kritisch als een middel eenmaal op de markt is
Er worden in de UMC's veel fase IV onderzoeken gedaan en onderzoeken naar het gebruik van geneesmiddelen.
Denk dat er nu maar beperkte aandacht voor is
Deelname aan registers al dan niet verplicht opgelegd. Melden bijwerkingen.
UMC's zetten vaak registers op van patiënten die nieuwe geneesmiddelen krijgen om te monitoren of er zeldzame bijwerkingen optreden Artsen in UMC's geven bijwerkingen routinematig op aan LAREB
Geneesmiddelenstudies
monitoren effect dure geneesmiddelen
Deze beperkt zich grotendeels tot het uitvoeren van zogenaamde fase IV studies en het doorgeven van bijwerkingen.
Te beperkt
verfijnen van de selectie criteria/ discipline vasthouden
Coördineren registers
Alle genoemde onderdelen.
fase IV trials van farma (?) eigen onderzoek bijwerkingenmeldingen (farma, Lareb) bijhouden register
alle
onderzoek waarbij middelen worden vergeleken met andere behandelingen (toegevoegde waarde bepalen) onderzoek naar de mogelijkheden of middelen ook voor andere ziekte beelden ingezet kunnen worden Data verzameling.
Deelname aan verschillende registers
Mogelijk dat we betrokken zijn bij dit soort studies, maar ik ken geen voorbeelden
deelname in fase 4 studies
bijwerkingen volgen, farmacovigilantie en fase vier onderzoek
Gepast gebruik. Initiatieven zoals DRUG Access platform of ODAP. Samenwerking met Treatmeds, RWE en herevaluatie van geneesmiddelen op basis van RWE.
Farmacovigilantie vindt plaats bij eigen bereidingen die ook worden doorgeleverd aan andere UMCs of ziekenhuizen/zorgprofessionals. In brede zin worden bijwerkingen geregistreerd en gemeld maar kan veel beter. Beoordeling van effectiviteit, veiligheid en doelmatigheid middels real world data vindt steeds meer plaats maar is nog onvoldoende.
te beperkt, structurele datavastlegging/onstluiting kan beter, link leggen met fundamenteel onderzoek en doelmatigheidsonderzoek, transparantie inregelen richting publieke partijen, etc.

Welke activiteiten van UMC's zijn volgens u gewenst in deze fase van de DLC?
Voor zeldzame ziektes zouden ziektespecifieke databases ipv geneesmiddel specifieke databases een verbetering zijn.
meer data registreren en landelijk/wereldwijd verzamelen en publiceren
herbeoordeling van reeds lang op de markt zijnde middelen
Betere registratie van geneesmiddelen en koppelingen met andere data.
Opzetten registries en verzamelen real world data
zie boven
verzamelen van lange-termijn real-world data voor opsporen van zeldzame bijwerkingen van geneesmiddelen en translationeel onderzoek doen naar mechanismen die leiden tot deze bijwerkingen
evalueren, terugkoppelen, aanpassenrichtlijnen, samenwerken
Ik zie geen grote rol voor de UMC's voor deze fase. Dit onderzoek kan prima gedaan worden vanuit de ziekenhuizen en (soms) huisartsen. Daar zijn de grote aantallen patiënten te vinden die vaak nodig zijn voor dit type onderzoek, bijv. voor het detecteren van zeer zeldzame bijwerkingen.
Terugkoppeling van het effect en wijze van gebruik van medicatie naar een optimalisatie van behandeling. Dit kan door input van TDM, farmacogenetica, therapietrouw en informatie van de patiënt worden verkregen.
leiderschap in voorschrijven
Uitgebreider registreren, maar daar ook op ingericht zijn
Idem
idem
meer eigen onafhankelijk onderzoek
meer zorgen voor goed register / goede vulling
meer PROMs uitvragen en vastleggen
meer EQ5D uitvragen en vastleggen
meer focus op doelmatige inzet
De vraag is in welk domein dit onderdeel hoort: private of publiek domein.
Actief monitoren van effectiviteit en bijwerkingen nadat geneesmiddelen (voorwaardelijk) zijn toegelaten en dit op uniforme wijze vastleggen
fase 4 studies
Zie hierboven.
Meer aandacht voor bijwerkingen.
Meer aandacht voor real world data en interpretatie tbv veiligheid, effectiviteit en kosten-effectiviteit.
alle

Indien er een discrepantie zit tussen de huidige en gewenste activiteiten, tegen welke barrières of dilemma's lopen UMC's volgens u aan?
Bedrijven hebben vaak alleen interesse in het betalen en in stand houden van een database voor hun middel en niet een algemene disease specifieke database. Voor zeldzame ziektes is het laatste echter wel wenselijk (er zijn voorbeelden waar data verloren ging omdat een bedrijf niet meer wilde betalen voor het instand houden van een database).
registratielast
Goede registers.
AVG helpt niet, allerlei privacy issues
Wie gaat die registries betalen?
Er is onvoldoende geld cq personeel om lange termijn real-world data te verzamelen. Dit zou ingebed moeten worden in het vergoedingssysteem.
tijd en mankracht
goede databeheer

Directer betrokken worden bij de behandeling van de patient. Personalized pharmaceutical care inzetten als standaard adagium
concurrentie met farma die natuurlijk een ander belang heeft
Ondersteuning volstrekt onder de maat
tijd en geld
te weinig middelen om studies te doen naar doelmatige inzet
Doel waarmee data verzameld wordt en financiering van registers. Wie is eigenaar van de data?
Fase 4 studies worden veelal gefinancierd door de fabrikanten, die natuurlijk niet onafhankelijk zijn. De middelen ontbreken om dit onafhankelijk te doen
- informatielandschap niet op orde. Dwz ontbreken van juiste/betrouwbare vastlegging en kunnen ontsluiten van data noodzakelijk voor beoordeling van toegevoegde waarde dure geneesmiddelen in daily practice
- samenhang en samenwerking nog onvoldoende
- geen "chique" onderzoek
ja, ICT systemen die gericht zijn op input ipv output, belangen

Supplement 2: Round 2

Geneesmiddelontdekking Huidige en gewenste activiteiten	Weet niet % (N)	Helemaal mee oneens	Oneens	Neutraal	Eens	Helemaal mee eens
Verrichten van fundamenteel onderzoek, zoals zoeken naar nieuwe: actieve stoffen, aangrijpingspunten en werkingsmechanismen	3% (1)	0% (0)	0% (0)	0% (0)	48% (14)	48% (14)
Verrichten van translationeel onderzoek, waaronder zoeken naar: biomarkers, nieuwe behandeltechnieken/behandelingen en indicaties voor bestaande geneesmiddelen	0% (0)	0% (0)	0% (0)	0% (0)	28% (8)	72% (21)
Bevindingen publiceren	0% (0)	0% (0)	3% (1)	0% (0)	17% (5)	79% (23)
Subsidies aanvragen om onderzoek te doen	3% (1)	0% (0)	3% (1)	3% (1)	31% (9)	59% (17)
Opleiden van medische professionals	0% (0)	0% (0)	0% (0)	7% (2)	14% (4)	79% (23)
Valoriseren van vindingen, waaronder verkopen resultaten, BV oprichten, patent aanvragen, IP-rechten commercialiseren	3% (1)	3% (1)	10% (3)	17% (5)	45% (13)	21% (6)
In een eerder stadium actief zijn, zoals bij het ontdekken van actieve stoffen, en een grotere rol pakken	3% (1)	0% (0)	3% (1)	28% (8)	48% (14)	17% (5)
Ontdekkingen langer binnen de academie houden	0% (0)	7% (2)	14% (4)	41% (12)	21% (6)	17% (5)
Assays/cellijnen/diermodellen ontwikkelen voor preklinisch onderzoek en deze breder beschikbaar maken	3% (1)	0% (0)	3% (1)	7% (2)	55% (16)	31% (9)
Beoordeling redelijke prijs die gevraagd kan worden, rekening houdend met gemaakte kosten, subsidies en mede-eigenaarschap	3% (1)	0% (0)	3% (1)	28% (8)	41% (12)	24% (7)
Budget vrijmaken om geneesmiddelen voor zeldzame erfelijke ziekten door te ontwikkelen naar de kliniek	3% (1)	0% (0)	0% (0)	21% (6)	41% (12)	34% (10)
Prioritering maken van de maatschappelijke behoefte aan een potentieel nieuw geneesmiddel	3% (1)	3% (1)	10% (3)	21% (6)	38% (11)	24% (7)
Pathofysiologie van ziektebeelden actualiseren	7% (3)	0% (0)	0% (0)	17% (5)	28% (8)	48% (14)

Geneesmiddelontdekking: Barrières en dilemma's	Weet niet	Helemaal mee oneens	Oneens	Neutraal	Eens	Helemaal mee eens
Gebrek aan financiële middelen voor het doorontwikkelen van geneesmiddelen	7% (2)	0% (0)	0% (0)	14% (4)	48% (14)	31% (9)
Wetenschappers zijn geen ondernemers en zijn zich weinig bewust van IP en valorisatie	3% (1)	3% (1)	3% (1)	7% (2)	62% (18)	21% (6)
In de academische setting is het ingewikkeld om hele traject te overzien, er ontbreekt een ontwikkelvisie	3% (1)	7% (2)	3% (1)	17% (5)	38% (11)	31% (9)
UMC's zijn afhankelijk van commerciële partijen voor het verder brengen van wetenschappelijke inzichten	3% (1)	3% (1)	7% (2)	24% (7)	48% (14)	14% (4)
UMC's durven niet om tegen het belang van een farmaceutisch bedrijf in te gaan uit angst om geld/onderzoek mis te lopen	3% (1)	10% (3)	28% (8)	21% (6)	24% (7)	14% (4)
UMC's worden onvoldoende gecompenseerd voor het gebruik van hun data door de farmaceutische industrie	10% (3)	3% (1)	0% (0)	31% (9)	28% (8)	28% (8)
Gebrek aan resources (menskracht/tijd) en ondersteuning	7% (2)	0% (0)	3% (1)	10% (3)	48% (14)	31% (9)
Wetgeving (GMO)	21% (6)	0% (0)	7% (2)	38% (11)	24% (7)	10% (3)

Geneesmiddelontwikkeling Huidige en gewenste activiteiten	Weet niet	Helemaal mee oneens	Oneens	Neutraal	Eens	Helemaal mee eens
Verrichten van onderzoeker-geïnitieerd klinisch (fase I,II,III) onderzoek naar nieuwe geneesmiddelen	0% (0)	0% (0)	0% (0)	14% (4)	31% (9)	55% (16)
Verrichten van sponsor-geïnitieerd klinisch (fase I,II,III) onderzoek naar nieuwe geneesmiddelen, waaronder includeren van patiënten, leveren van PI's, onderzoeksopzet inregelen	0% (0)	0% (0)	7% (2)	17% (5)	31% (9)	45% (13)
Pijprijn van farmaceutische industrie ontwikkelen (indicatie-uitbreiding)	7% (2)	3% (1)	28% (8)	34% (10)	28% (8)	0% (0)
Voortrekkersrol richting wetenschappelijke verenigingen o.a. d.m.v. publicatie van wetenschappelijke artikelen	3% (1)	0% (0)	0% (0)	3% (1)	48% (14)	45% (13)
Onderwijs en opleiding rond geneesmiddelontwikkeling aanbieden aan geneeskundestudenten, verpleegkundigen, arts-assistenten en apothekers	3% (1)	0% (0)	7% (2)	7% (2)	41% (12)	41% (12)
Coördineren en uitvoeren van Fase II en III multicenter en/of multinationale studies (Bij complexe ziekten waar specifieke klinische expertise bij komt kijken zijn UMC's erg belangrijk)	0% (0)	0% (0)	3% (1)	10% (3)	38% (11)	48% (14)
Opbouwen van kennis over geneesmiddelenontwikkeling, regulatoire zaken en strategie voor markttoelating. Daarmee kan het proces langer in eigen hand worden gehouden en kan er meer invloed uitgeoefend worden op de prijsstelling van een geneesmiddel na markttoelating	3% (1)	7% (2)	3% (1)	7% (2)	55% (16)	24% (7)
Meer onderzoeker-geïnitieerd onderzoek verrichten, onafhankelijk van de farmaceutische industrie	0% (0)	0% (0)	0% (0)	10% (3)	31% (9)	59% (17)
Meer onderzoek doen naar repurposing van bestaande geneesmiddelen	3% (1)	0% (0)	0% (0)	7% (2)	48% (14)	41% (12)
Open source: het meedoen aan klinisch onderzoek onder de voorwaarde dat alle resultaten openbaar en gemakkelijk raadpleegbaar zijn voor anderen	10% (3)	0% (0)	10% (3)	14% (4)	34% (10)	31% (9)
Onderzoek opnemen in overzichten zodat transparant is waar welk onderzoek plaatsvindt (clinicaltrials.gov loopt vaak achter). Het is voor andere centra en patiënten handiger wanneer per indicatie een overzicht beschikbaar is	7% (2)	0% (0)	10% (3)	17% (5)	28% (8)	38% (11)
Het doen van extra onderzoeken die gekoppeld worden aan (subgroepen van) fase II onderzoek	3% (1)	0% (0)	0% (0)	21% (6)	45% (13)	31% (9)
Opzetten en beheren van onafhankelijke databases en biobanken in expertise centra	3% (1)	0% (0)	7% (2)	14% (4)	31% (9)	45% (13)
Meer onderzoek verrichten gericht op het beter definiëren van patiënten(groep) (bv. biomarker onderzoek)	0% (0)	0% (0)	0% (0)	21% (6)	38% (11)	41% (12)
Meer fase III onderzoek doen	3% (1)	0% (0)	21% (6)	31% (9)	34% (10)	10% (3)
Opzetten van platforms zoals DRUP voor zeldzame ziekten	10% (3)	0% (0)	0% (0)	21% (6)	34% (10)	34% (10)
Meer (ook) publiceren van negatieve uitkomsten	0% (0)	0% (0)	0% (0)	7% (2)	45% (13)	48% (14)
Meer en duidelijker communiceren over keten van onderzoek t/m zorg naar andere publieke stakeholders	7% (2)	0% (0)	0% (0)	28% (8)	28% (8)	38% (11)
Rol vervullen van Principal Investigator (PI) en Key Opinion Leader (KOL)	0% (0)	0% (0)	3% (1)	21% (6)	34% (10)	41% (12)
Bij minder complexe aandoeningen kunnen 'routine' Fase IIb en III studies worden gedaan door Samenwerkende Topklinische opleidingsZiekenhuizen (STZ) of gespecialiseerde Centres for Drug Research	3% (1)	0% (0)	7% (2)	7% (2)	59% (17)	24% (7)

Geneesmiddelontwikkeling: Barrières en dilemma's	Weet niet	Helemaal mee oneens	Oneens	Neutraal	Eens	Helemaal mee eens
Onvoldoende structurele financiering	7% (2)	0% (0)	0% (0)	14% (4)	38% (11)	41% (12)
(steeds) Ingewikkeldere wet- en regelgeving	7% (2)	0% (0)	3% (1)	21% (6)	38% (11)	31% (9)
Gebrek aan structurele menskracht, tijd, expertise, infrastructuur en ondersteuning	7% (2)	0% (0)	7% (2)	14% (4)	28% (8)	45% (13)
Nederland is vaak te "klein" vergeleken andere landen (te weinig Nederlandse centra met voldoende expertise/patiënten) om mee te doen aan internationale fase II en III studies	10% (3)	14% (4)	34% (10)	24% (7)	7% (2)	10% (3)
Dilemma van samenwerking versus concurrentie tussen UMC's	10% (3)	3% (1)	28% (8)	24% (7)	24% (7)	10% (3)
Financiële en intellectuele afhankelijkheid van de farmaceutische industrie, niet geneigd om voorwaarden te stellen die niet in het belang zijn van de farmaceutische industrie	3% (1)	10% (3)	14% (4)	10% (3)	48% (14)	14% (4)
Hospital exemption, bij toepassen van ATMP's	24% (7)	3% (1)	7% (2)	24% (7)	28% (8)	14% (4)
Snelheid van METC's laat te wensen over	17% (5)	3% (1)	24% (7)	28% (8)	17% (5)	10% (3)
Patenten van fabrikanten	7% (2)	3% (1)	14% (4)	21% (6)	48% (14)	7% (2)
Vinden van geschikte patiënten die voldoen aan inclusiecriteria	10% (3)	3% (1)	17% (5)	41% (12)	28% (8)	0% (0)
Onvoldoende erkenning. Arts wordt alleen beoordeeld op kliniek, maar onvoldoende/niet op onderzoek, publicaties, valorisatie etc.	10% (3)	7% (2)	34% (10)	34% (10)	10% (3)	3% (1)
'Seeding trials' onder de naam van klinisch onderzoek	7% (2)	7% (2)	7% (2)	34% (10)	34% (10)	10% (3)
Gebrek aan kennis over de financiering van geneesmiddelenontwikkeling	3% (1)	0% (0)	7% (2)	21% (6)	55% (16)	14% (4)

Markttoegang Huidige en gewenste activiteiten	Weet niet	Helemaal mee oneens	Oneens	Neutraal	Eens	Helemaal mee eens
Adviseren van EMA/CBG vanuit expertrol, o.a. over klinische meerwaarde (cie BOM, cie OOM)	3% (1)	0% (0)	0% (0)	14% (4)	41% (12)	41% (12)
Deelnemen aan klinische validatiestudies, benodigd voor markttoegang	3% (1)	0% (0)	7% (2)	14% (4)	52% (15)	24% (7)
Zorgen dat patiënten zo snel mogelijk toegang krijgen tot nieuwe geneesmiddelen (waaronder Drug Access Protocol)	3% (1)	0% (0)	3% (1)	24%	48% (14)	21% (6)
Registreren van eigen ontwikkelde geneesmiddelen (weesgeneesmiddelen, repurposed geneesmiddelen, ATMP's) om geneesmiddelenkaping tegen te gaan	3% (1)	0% (0)	3% (1)	10% (3)	38% (11)	45% (13)
Onderzoeken gepast gebruik, inclusief indicatiestelling, opstellen richtlijnen, deelnemen in richtlijncommissies	3% (1)	0% (0)	0% (0)	10% (3)	31% (9)	55% (16)
Beoordelen van (kosten)effectiviteit en aandacht voor optimale kosteneffectiviteit strategie bij dure geneesmiddelen	3% (1)	3% (1)	0% (0)	14% (4)	28% (8)	52% (15)
Deelnemen in werkgroepen Horizonscan	17% (5)	0% (0)	0% (0)	10% (3)	45% (13)	28% (8)
In pre-registratiefase moeten UMC's zich nadrukkelijker uitspreken over nut en noodzaak van een nieuw geneesmiddel	3% (1)	3% (1)	0% (0)	17% (5)	38% (11)	38% (11)
UMC's moeten alle studies waaraan zij hebben meegedaan en alle resultaten van deze studies openbaar moeten maken en actief beschikbaar moeten stellen aan EMA en/of CBG om bij te dragen aan eerlijke besluitvorming	3% (1)	3% (1)	3% (1)	21% (6)	34% (10)	34% (10)
UMC's moeten kennis opbouwen over de vereisten en mogelijke strategieën voor de ontwikkeling en markttoelating van nieuwe geneesmiddelen	3% (1)	3% (1)	0% (0)	10% (3)	48% (14)	34% (10)
Expert- of leidende rol in het vormgeven van zinvolle, kostenefficiënte zorg	3% (1)	0% (0)	0% (0)	14% (4)	55% (16)	28% (8)
Meer proactiviteit/transparantie richting publieke partijen in het Nederlandse zorgstelsel bieden	3% (1)	0% (0)	0% (0)	24% (7)	48% (14)	24% (7)
Verkopen van eigen geproduceerde geneesmiddelen	7% (2)	7% (2)	7% (2)	34% (10)	21% (6)	24% (7)

Markttoegang Barrières en dilemma's	Weet niet	Helemaal mee oneens	Oneens	Neutraal	Eens	Helemaal mee eens
Geneesmiddelen op de markt brengen is een verantwoordelijkheid van de farmaceut, en is geen kernactiviteit van de UMC's	3% (1)	10% (3)	14% (4)	17% (5)	38% (11)	17% (5)
UMC's zijn niet in staat om zelf geneesmiddelen op de markt te brengen, en ook niet in staat om zelfstandig fase II en fase III klinisch onderzoek te doen	3% (1)	28% (8)	24% (7)	10% (3)	28% (8)	7% (2)
Gebrek aan kennis over vereisten en mogelijke strategieën voor de ontwikkeling en markttoelating van nieuwe geneesmiddelen	7% (2)	3% (1)	17% (5)	10% (3)	48% (14)	14% (4)
Tekort aan resources (geld, menskracht, tijd)	7% (2)	0% (0)	3% (1)	14% (4)	28% (8)	48% (14)
UMC's moeten hun maatschappelijke rol binnen dit domein gaan claimen en dat niet 'weggeven' aan de farmaceutische industrie	3% (1)	3% (1)	0% (0)	14% (4)	41% (12)	38% (11)
Ontbreken van een goede samenwerkende infrastructuur tussen UMC's	17% (5)	0% (0)	7% (2)	21% (6)	48% (14)	7% (2)
UMC's zijn afhankelijk van farmaceuten en dat leidt tot mogelijke belangenverstremming, en soms tot rechtszaken	3% (1)	7% (2)	10% (3)	24% (7)	45% (13)	10% (3)

Opereren in het speelveld tussen farmaceutische industrie, ministerie en regelgevende autoriteiten, waardoor partijen tegen elkaar uitgespeeld worden	10% (3)	3% (1)	14% (4)	31% (9)	38% (11)	3% (1)
Balans zoeken tussen investering (met publiek geld) en winst in beschikbaarheid van nieuwe therapie voor bepaalde groep patiënten	3% (1)	3% (1)	0% (0)	34% (10)	48% (14)	10% (3)
Dossiervorming is ontzettend arbeidsintensief en niet haalbaar als niet commerciële partij	7% (2)	0% (0)	28% (8)	17% (5)	38% (11)	10% (3)
Key opinion leaders worden (on)gemerkt ingezet in lobbyverkeer richting EMA/CBG	10% (3)	3% (1)	0% (0)	28% (8)	38% (11)	21% (6)
Patiënten met zeldzame aandoeningen worden vaak in een UMC behandeld	3% (1)	0% (0)	0%(0)	14% (4)	31% (9)	52% (15)
Ingewikkelde wetgeving	7% (2)	0% (0)	3% (1)	24% (7)	28% (8)	38% (11)
Afhankelijkheid van farmaceuten, zorgverzekeraars en de overheid	7% (2)	0% (0)	7% (2)	28% (8)	28% (8)	31% (9)
(Beperkte) mogelijkheden tot registreren	10% (3)	0% (0)	17% (5)	28% (8)	28% (8)	17% (5)

Prijsbepaling en vergoeding Huidige en gewenste activiteiten	Weet niet	Helemaal mee oneens	Oneens	Neutraal	Eens	Helemaal mee eens
Bepalen klinische meerwaarde en plaatsbepaling	3% (1)	0% (0)	0% (0)	3% (1)	52% (15)	41% (12)
Adviseren Zorginstituut Nederland	3% (1)	0% (0)	0% (0)	10% (3)	45% (13)	41% (12)
Farmacoeconomische modellering	3% (1)	0% (0)	10% (3)	14% (4)	41% (12)	31% (9)
Prijs bepalen en overleggen over de prijs met zorgverzekeraars	3% (1)	7% (2)	17% (5)	28% (8)	28% (8)	17% (5)
Invloed uitoefenen, het stellen van voorwaarden aan de prijs en toegankelijkheid	3% (1)	7% (2)	3% (1)	24% (7)	34% (10)	28% (8)
Uitspreken over prijzen van geneesmiddelen, mede in relatie tot effectiviteit	3% (1)	3% (1)	3% (1)	10% (3)	52% (15)	28% (8)
UMC's gaan niet over prijsbepaling en vergoeding en dat moet ook zo blijven	7% (2)	21% (6)	21% (6)	17% (5)	24% (7)	10% (3)
Nieuw model(len) ontwikkelen voor redelijke prijzen (bv. zoals Medicijn voor de Maatschappij)	7% (2)	7% (2)	0% (0)	24% (7)	31% (9)	31% (9)
Voor zeldzame ziekten moet de standaardhouding zijn om experts, onderzoekers en klinici van UMC's te betrekken, alsmede patiëntvertegenwoordigers	7% (2)	0% (0)	3% (1)	10% (3)	34% (10)	45% (13)
Het afdwingen van de openbaarheid van onderzoeksresultaten van onderzoek dat in eigen huis heeft plaatsgevonden	3% (1)	0% (0)	3% (1)	3% (1)	66% (19)	24% (7)
Genereren van data om tot een verantwoorde medico-economische impact van nieuwe geneesmiddelen te komen, die ten grondslag dient voor de prijsbepaling	3% (1)	0% (0)	0% (0)	10% (3)	48% (14)	38% (11)
Duiding over de prijs in relatie tot de noodzakelijke dosering die moet leiden tot het gewenst effect	3% (1)	3% (1)	7% (2)	21% (6)	41% (12)	24% (7)

Prijsbepaling en vergoeding: Barrières en dilemma's	Weet niet	Helemaal mee oneens	Oneens	Neutraal	Eens	Helemaal mee eens
UMC's zijn in het algemeen minder invloedrijk dan de zorgverzekeraars bij vergoedingskwesties	4% (1)	7% (2)	18% (5)	18% (5)	25% (7)	29% (8)
Doordat UMC's wel behandelrichtlijnen opstellen, maar niet op de hoogte zijn van de prijs van deze geneesmiddelen, is hun rol niet duidelijk	4% (1)	7% (2)	29% (8)	11% (3)	29% (8)	21% (6)
Cultureel bepaald dilemma: het is een ouderwetse gedachte dat je je als dokter niet bezig houdt met kosten van de zorg; dat is een probleem voor anderen	4% (1)	0% (0)	7% (2)	11% (3)	46% (13)	32% (9)
Zorgverzekeraars passen hun template voor veel voorkomende ziekten onveranderd toe op zeldzame ziektes, dat past niet	11% (3)	4% (1)	18% (5)	29% (8)	18% (5)	21% (6)
UMC's dienen beter beschermd te zijn tegen claims van fabrikanten omdat ze anders kapot geprocedeerd kunnen worden	18% (5)	0% (0)	7% (2)	29% (8)	32% (9)	14% (4)
De industrie heeft vrijwel alle troeven in handen bij de onderhandelingen over de prijsstelling, en biedt geen inzicht in de kosten van de ontwikkeling van het geneesmiddel en daarmee de opbouw van het prijs	7% (2)	4% (1)	0% (0)	14% (4)	32% (9)	43% (12)
De industrie heeft een krachtige lobby in Den Haag en Brussel, meer dan UMC's	4% (1)	0% (0)	4% (1)	14% (4)	21% (6)	57% (16)
UMC's voeren veel wetenschappelijk onderzoek uit voor de farmaceutische industrie, of voeren onderzoek uit waar de farmaceutische industrie gebruik van maakt. UMC's moeten veel meer regie in eigen hand moeten houden in het gehele traject	4% (1)	4% (1)	4% (1)	14% (4)	46% (13)	29% (8)

De overheid is nog steeds niet bereid om richtlijnen te geven voor wat wel en niet maatschappelijk acceptabel is als kosten van een nieuw geneesmiddel/behandeling, zoals dat in het buitenland, bv UK, wel gebeurt met het vaststellen van kosten voor een QALY	7% (2)	0% (1)	4% (1)	21% (6)	32% (9)	36% (10)
UMC's hebben af en toe een te grote broek aan ten aanzien van prijsstelling, en willen wel eens dat er in licenties van hun uitvindingen clausules over de prijs worden opgenomen. Dat is naïef, als je dat doet kun je niet succesvol een licentie tot stand brengen	14% (4)	11% (3)	18% (5)	39% (11)	14% (4)	4% (1)
Op de prijs kan alleen invloed worden uitgeoefend als de IP-rechten van de UMC's zijn. Als deze IP rechten elders liggen hebben UMC's hier geen rol	14% (4)	14% (4)	25% (7)	11% (3)	32% (9)	4% (1)
Het informatielandschap is niet op orde door het ontbreken van juiste/betrouwbare vastlegging en het kunnen ontsluiten van data noodzakelijk voor de beoordeling van de toegevoegde waarde van dure geneesmiddelen in de dagelijkse praktijk	7% (2)	0% (0)	4% (1)	25% (7)	39% (11)	25% (7)
De UMC's hebben onvoldoende kennis in huis om een rol te spelen in prijsbepaling en vergoeding	4% (1)	14% (4)	18% (5)	21% (6)	32% (9)	11% (3)
De media spelen erg in op patiënten die nieuwe behandelingen worden ontzegd, ook als van het geneesmiddel nauwelijks enige gezondheidswinst te verwachten is	4% (1)	0% (0)	0% (0)	14% (4)	36% (10)	46% (13)
Artsen zijn bang voor inperking van hun behandelarsenaal	7% (2)	0% (0)	4% (1)	25% (7)	50% (14)	14% (4)

Productie Huidige en gewenste activiteiten	Weet niet	Helemaal mee oneens	Oneens	Neutraal	Eens	Helemaal mee eens
Maken van eigen bereidingen (op eigen locatie)	7% (2)	0% (0)	4% (1)	4% (1)	25% (7)	61% (17)
Produceren van geneesmiddelen t.b.v. onderzoek	11% (3)	0% (0)	0% (0)	4% (1)	18% (5)	68% (19)
Produceren van geneesmiddelen die niet te koop zijn, maar wel toegevoegde waarde hebben in de zorg, zowel unieke geneesmiddelen als geneesmiddelen die door hun doseer- of toedieningsvorm bijdragen aan kwalitatief betere en veilige zorg	7% (2)	0% (0)	4% (1)	7% (2)	18% (5)	65% (18)
Onderzoek doen naar houdbaarheid en bereiding	7% (2)	0% (0)	4% (1)	7% (2)	29% (8)	53% (15)
Bereidingsprotocollen maken	11% (3)	0% (0)	4% (1)	7% (2)	25% (7)	54% (15)
Meer aandacht en ruimte voor het (kleinschalig) zelf produceren van nieuwe geneesmiddelen, bv. radio-farmaceutische producten, CAR-T cellen en medicatie voor hele zeldzame ziektes	7% (2)	0% (0)	0% (0)	0% (0)	25% (7)	68% (19)
UMC's zouden niet zelf, onder hun eigen vlag, geneesmiddelen moeten produceren, alleen eventueel onder een aparte entiteit (wel dient rekening gehouden te worden met beschikbaarheid van de nieuwe therapie voor patiënten in EU/wereldwijd)	18% (5)	14% (4)	14% (4)	29% (8)	7% (2)	18% (5)
UMC's zouden actief moeten lobbyen bij de politiek t.a.v. ontwikkeling van ATMP's en weesgeneesmiddelen	7% (2)	0% (0)	0% (0)	18% (5)	21% (6)	54% (15)

Productie: Barrières en dilemma's	Weet niet	Helemaal mee oneens	Oneens	Neutraal	Eens	Helemaal mee eens
De huidige regelgeving sluit niet aan bij de behoefte om zelf te bereiden	25% (7)	0% (0)	4% (1)	18% (5)	43% (12)	11% (3)
GMP-productie is complex en kostbaar. Ondersteuning om productiefaciliteiten up-to-date te houden vereist financiële offers	18% (5)	0% (0)	4% (1)	4% (1)	46% (13)	29% (8)
UMC's moeten zich meer richten op innovatie en minder op standaard bereidingen, maar dan moet daar wel goede financiering tegenover staan	11% (3)	0% (0)	7% (2)	14% (4)	50% (14)	18% (5)
Gebrek aan resources (menskracht, tijd, geld)	14% (4)	0% (0)	0% (0)	21% (6)	46% (13)	18% (5)
Weerstand vanuit de farmaceutische industrie	18% (5)	0% (0)	7% (2)	14% (4)	32% (9)	29% (8)
Indien UMC's zelf geneesmiddelen gaan produceren, is er een risico dat niet alle patiënten worden bereikt (bv. patiënten buiten Nederland)	18% (5)	7% (2)	21% (6)	29% (8)	18% (5)	7% (2)
Gebrek aan ondernemersgeest die hiervoor nodig is	7% (2)	0% (0)	21% (6)	21% (6)	43% (12)	7% (2)
UMC's ontberen kennis om zelf geneesmiddelen te produceren	11% (3)	14% (4)	39% (11)	11% (3)	21% (6)	4% (1)
Gebrek aan samenwerking tussen UMC's en een gezamenlijke infrastructuur	18% (5)	0% (0)	14% (4)	25% (7)	39% (11)	4% (1)

Inkoop Huidige en gewenste activiteiten	Weet niet	Helemaal mee oneens	Oneens	Neutraal	Eens	Helemaal mee eens
Inkopen van geneesmiddelen door de apotheek	14% (4)	0% (0)	0% (0)	7% (2)	54% (15)	25% (7)
Gezamenlijke inkoop van geneesmiddelen binnen iZAAZ	18% (5)	0% (0)	0% (0)	7% (2)	39% (11)	36% (10)
Onderhandelen met leveranciers over kortingen	14% (4)	0% (0)	4% (1)	14% (4)	36% (10)	32% (9)
Overeenstemming verkrijgen met artsen over uitwisselbaarheid van geneesmiddelen	14% (4)	0% (0)	4% (1)	4% (1)	43% (12)	36% (10)
Onderhandelen met zorgverzekeraars over vergoedingstarieven	14% (4)	7% (2)	0% (0)	18% (5)	39% (11)	21% (6)
Als UMC's gezamenlijk een rol spelen bij de onderhandelingen met farmaceuten voor landelijke inkoop van een geneesmiddel	11% (3)	0% (0)	4% (1)	11% (3)	36% (10)	39% (11)
Vasthouden aan landelijke of regionale inkoopconsortia. Bv. binnen iZAAZ is het UMC-karakter de kracht van de inkoop	14% (4)	0% (0)	7% (2)	14% (4)	36% (10)	29% (8)
Inzetten van expertise centra bij de inkoop van weesgeneesmiddelen	14% (4)	0% (0)	4% (1)	11% (3)	36% (10)	36% (10)
Vormen van een betrouwbare, professionele en stevige onderhandelpartner tegenover de farmaceutische industrie	11% (3)	0% (0)	0% (0)	7% (2)	41% (11)	41% (11)
Zorgverzekeraars moeten de inkoop door UMC's ondersteunen en meer ruimte geven	11% (3)	7% (2)	11% (3)	15% (4)	33% (9)	22% (6)
Klinische en poliklinische apotheek moeten gezamenlijk inkopen	15% (4)	0% (0)	4% (1)	22% (6)	41% (11)	19% (5)
Vermijden van jaarlijkse substitutie door generieke preparaat dat iets goedkoper is. Dit veroorzaakt verwarring, fouten en veel ergernis	11% (3)	19% (5)	15% (4)	26% (7)	22% (6)	7% (2)

Inkoop: Barrières en dilemma's	Weet niet	Helemaal mee oneens	Oneens	Neutraal	Eens	Helemaal mee eens
UMC's hebben niet per se belang bij overall lage geneesmiddelenprijzen, omdat zij zelf marge kunnen bedingen op de inkoop van geneesmiddelen en dit een inkomstenbron is	26% (7)	19% (5)	11% (3)	15% (4)	19% (5)	11% (3)
UMC's hebben te weinig inkoopmacht	19% (5)	7% (2)	22% (6)	26% (7)	22% (6)	4% (1)
UMC's hebben onvoldoende mandaat en professionele slagkracht op inkoopgebied	22% (6)	4% (1)	26% (7)	15% (4)	26% (7)	7% (2)
Landelijke inkoop van dure geneesmiddelen kan beter door minister dan door apothekers worden gedaan	19% (5)	15% (4)	26% (7)	19% (5)	19% (5)	4% (1)
Landelijke inkoop van dure geneesmiddelen kan beter door zorgverzekeraars dan door apothekers worden gedaan	22% (6)	19% (5)	22% (6)	22% (6)	7% (2)	7% (2)
Er is een risico dat een UMC om budgetbelangen bepaalde patiënten gaat weigeren en dat patiënten moeten uitwijken naar andere ziekenhuizen/UMC's	19% (5)	11% (3)	26% (7)	15% (4)	30% (8)	0% (0)
Rol van de zorgverzekeraars, die steeds meer op de stoel van de ziekenhuizen gaan zitten m.b.t. inkoop van geneesmiddelen.	22% (6)	7% (2)	19% (5)	19% (5)	26% (7)	7% (2)
Individuele zorgverzekeraars kunnen afzien van vergoeding ondanks een landelijke vergoedingsregistratie	30% (8)	7% (2)	7% (2)	30% (8)	19% (5)	7% (2)
Gebrek aan kennis/overzicht en transparantie over belangen en uitkomsten. Deze randvoorwaarden zijn vaak niet ingeregeld	26% (7)	4% (1)	7% (2)	19% (5)	22% (6)	22% (6)

Voorschrijven Huidige en gewenste activiteiten	Weet niet	Helemaal mee oneens	Oneens	Neutraal	Eens	Helemaal mee eens
Voorschrijven van geneesmiddelen, zoveel mogelijk op stofnaam	11% (3)	0% (0)	0% (0)	11% (3)	37% (10)	41% (11)
Opstellen van regionaal en/of landelijk voorschrijfbeleid, waaronder opstellen van richtlijnen, protocollen, doseringsschema's, vastleggen van start- en stopcriteria, monitoren gepast gebruik	11% (3)	0% (0)	0% (0)	7% (2)	33% (9)	48% (13)
Verzamelen van real life data door het volgen van patiënten	4% (1)	0% (0)	0% (0)	0% (0)	41% (11)	56% (15)
Voorlichting geven over nieuwe geneesmiddelen aan specialisten en huisartsen	7% (2)	0% (0)	4% (1)	7% (2)	56% (15)	26% (7)
Onderhouden van contacten met geneesmiddelenfabrikanten	4% (1)	0% (0)	15% (4)	33% (9)	33% (9)	15% (4)
Samenwerken met stichting Treatmeds	33% (9)	0% (0)	0% (0)	15% (4)	30% (8)	22% (6)
Off-label voorschrijven van geneesmiddelen voor zeldzame indicaties	4% (1)	0% (0)	4% (1)	22% (6)	37% (10)	33% (9)
Beter volgen van richtlijnen, toetsen van richtlijnen en aanpassen waar nodig	15% (4)	0% (0)	0% (0)	0% (0)	52% (14)	33% (9)
Op gestructureerde wijze vastleggen van de effectiviteit van geneesmiddelen, zodat deze ook te combineren zijn met registraties uit andere ziekenhuizen	4% (1)	0% (0)	0% (0)	4% (1)	41% (11)	52% (14)
Meer afstemming tussen wetenschappelijke verenigingen	4% (1)	0% (0)	0% (0)	11% (3)	56% (15)	30% (8)
Inzetten op betere selectie: voorschrijven van de juiste medicijnen aan patiënten	7% (2)	0% (0)	0% (0)	0% (0)	44% (12)	48% (13)
Doorzetten van onderzoek naar doelmatiger gebruik van medicatie, voorkomen van overbehandeling, actieve rol bij keuze voor doelmatigheidsmodellen, educatie over rationele farmacotherapie	11% (3)	0% (0)	0% (0)	0% (0)	33% (9)	56% (15)
Meer verbinding met eerdere onderzoeksresultaten van geneesmiddelenonderzoek	11% (3)	0% (0)	0% (0)	7% (2)	52% (14)	30% (8)
Landelijk loket voor toetsen van individuele aanvragen, in combinatie met een database van alle aanvragen	33% (9)	0% (0)	4% (1)	19% (5)	22% (6)	22% (6)
Voorschrijven via indicatiegerichte formularia	11% (3)	0% (0)	0% (0)	11% (3)	63% (17)	15% (4)

Voorschrijven: Barrières en dilemma's	Weet niet	Helemaal mee oneens	Oneens	Neutraal	Eens	Helemaal mee eens
Farmacotherapie krijgt in de medische opleiding onvoldoende aandacht	22% (6)	0% (0)	7% (2)	22% (6)	26% (7)	22% (6)
De verwevenheid van voorschrijven en maken van keuzes in onderzoek. Hoewel dit steeds vaker goed gescheiden is, blijft dit op de loer liggen. Dit wordt ook, al is er volledige transparantie, als punt van kritiek geduid door de maatschappij	7% (2)	0% (0)	7% (2)	30% (8)	48% (13)	7% (2)
Onvoldoende middelen om goede multi-inzetbare registraties op te zetten en draaiende te houden	15% (4)	0% (0)	7% (2)	11% (3)	37% (10)	30% (8)
Fase III+ trials zijn vaak "seeding" trials die meer commerciële waarde voor de farmaceut dan wetenschappelijke waarde voor het UMC hebben	7% (2)	7% (2)	15% (4)	19% (5)	37% (10)	15% (4)
Versnipperd data/infrastructuur landschap met tegengestelde belangen over data eigenaarschap	11% (3)	0% (0)	0% (0)	11% (3)	52% (14)	26% (7)
De zorgverzekeraar bepaalt	15% (4)	11% (3)	22% (6)	19% (5)	30% (8)	4% (1)

Verstrekken Huidige en gewenste activiteiten	Weet niet	Helemaal mee oneens	Oneens	Neutraal	Eens	Helemaal mee eens
Medicatiebewaking, controle op geschiktheid van het voorgeschreven geneesmiddel voor de betreffende patiënt	8% (2)	0% (0)	0% (0)	4% (1)	58% (15)	31% (8)
Afleveren van de juiste geneesmiddelen aan de juiste patiënten door of onder regie van de apotheek	4% (1)	0% (0)	0% (0)	4% (1)	65% (17)	27% (7)
Voorlichting geven over gebruik van geneesmiddelen	4% (1)	0% (0)	0% (0)	4% (1)	62% (16)	31% (8)
Voor toediening gereed maken (vtgm)	4% (1)	0% (0)	0% (0)	12% (3)	54% (14)	31% (8)
Verwerken van ontvangen recepten	8% (2)	0% (0)	0% (0)	19% (5)	46% (12)	27% (7)
Controleren of het voorgeschreven recept het meest doelmatige recept is, in lijn met inkoopafspraken met zorgverzekeraars	8% (2)	0% (0)	8% (2)	19% (5)	38% (10)	27% (7)
Medicatiespillage verkleinen dan wel voorkomen	8% (2)	0% (0)	0% (0)	8% (2)	38% (10)	46% (12)
Samenwerken arts en apotheker t.a.v. het geneesmiddelenformularium: welke van de onderling vervangbare geneesmiddelen worden op voorraad gehouden	8% (2)	0% (0)	0% (0)	0% (0)	50% (13)	42% (11)
Verstrekken van onderzoeksmedicatie	8% (2)	0% (0)	0% (0)	8% (2)	38% (10)	46% (12)
Adviseren van medisch specialisten over geneesmiddelen	8% (2)	0% (0)	0% (0)	4% (1)	50% (13)	38% (10)
Voortzetten van gespecialiseerde behandelingen, waaronder dure geneesmiddelen, via de poliklinische apotheek	8% (2)	0% (0)	8% (2)	4% (1)	46% (12)	35% (9)
Inzetten op therapeutische substitutie om concurrentie te stimuleren	8% (2)	0% (0)	8% (2)	19% (5)	31% (8)	35% (9)
Beter verweven van de ziekenhuisapotheek en poliklinische apotheek, ten bate van continuïteit van zorg	8% (2)	0% (0)	4% (1)	8% (2)	54% (14)	27% (7)
Magistrale bereidingen door een UMC zouden ook door andere UMC's gebruikt mogen worden	8% (2)	0% (0)	0% (0)	4% (1)	31% (8)	58% (15)
Personalized medicine goed toepassen en door blijven ontwikkelen	4% (1)	0% (0)	0% (0)	8% (2)	31% (8)	58% (15)
Het schrijven van goede protocollen t.a.v. bereiding en toediening van nieuwe geneesmiddelen in de klinische praktijk	4% (1)	0% (0)	0% (0)	12% (3)	62% (16)	23% (6)

Verstrekken: Barrières en dilemma's	Weet niet	Helemaal mee oneens	Oneens	Neutraal	Eens	Helemaal mee eens
Early Access Programs of Named Patient Programs kosten veel tijd en inspanning om te organiseren. Hier staat niets tegenover	19% (5)	0% (0)	15% (4)	15% (4)	35% (9)	15% (4)
Beperkende wet- en regelgeving die samenwerking tussen apotheken moeilijk maakt	31% (8)	0% (0)	4% (1)	8% (2)	46% (12)	12% (3)
Beperkte resources (menskracht, tijd, geld)	12% (3)	0% (0)	0% (0)	35% (9)	31% (8)	23% (6)
Apothekers worden niet altijd als medebehandelaar gezien door voorschrijver	19% (5)	0% (0)	12% (3)	35% (9)	31% (8)	4% (1)
Regelgeving en financiering sluiten niet aan bij het steeds diffuser worden van de behandellocatie van de patiënt	12% (3)	0% (0)	0% (0)	23% (6)	54% (14)	12% (3)
Wetgeving over terugnemen van geneesmiddelen is beperkend	19% (5)	0% (0)	0% (0)	8% (2)	46% (12)	27% (7)
UMCs moeten alert zijn dat de farmaceutische industrie niet te veel grip krijgt op dit onderdeel van de zorg	12% (3)	0% (0)	4% (1)	8% (2)	38% (10)	38% (10)

Post-marketing Huidige en gewenste activiteiten	Weet niet	Helemaal mee oneens	Oneens	Neutraal	Eens	Helemaal mee eens
Volgen en melden van bijwerkingen (farmacovigilantie)	4% (1)	0% (0)	4% (1)	4% (1)	54% (14)	35% (9)
Uitvoeren van fase IV studies	4% (1)	0% (0)	12% (3)	8% (2)	54%(14)	23% (6)
Duurzaam registreren van de werkzaamheid en effectiviteit van geneesmiddelen, verzamelen real world evidence (RWE), en herevaluatie van geneesmiddelen op basis van RWE	4% (1)	0% (0)	0% (0)	8% (2)	38% (10)	50% (13)
Volgen van patiënten	4% (1)	0% (0)	0% (0)	0% (0)	62% (16)	35% (9)
Toegevoegde waarde van geneesmiddel bepalen door vergelijkend onderzoek te doen	8% (2)	0% (0)	0% (0)	4% (1)	50% (13)	38% (10)
Onderzoek doen naar mogelijkheden of geneesmiddelen ook voor andere ziektebeelden ingezet kunnen worden	4% (1)	0%(0)	0% (0)	8% (2)	58% (15)	31% (8)
Link leggen met fundamenteel onderzoek en doelmatigheidsonderzoek	8% (2)	0% (0)	0% (0)	0% (0)	50% (13)	42% (11)
Herbeoordelen van reeds (lang) op de markt zijnde geneesmiddelen	8% (2)	0% (0)	4% (1)	8% (2)	58% (15)	23% (6)
Inrichten van ziekte-specifieke databases voor zeldzame ziektes i.p.v. geneesmiddel-specifieke databases	8% (2)	0% (0)	0% (0)	0% (0)	42% (11)	50% (13)
Monitoren van het effect en wijze van gebruik van medicatie t.b.v. optimalisatie van de behandeling en aanpassen van richtlijnen	8% (2)	0% (0)	0% (0)	4% (1)	42% (11)	46% (12)
Meer PROM's (Patient Reported Outcome Measure) uitvragen en vastleggen	4% (1)	4% (1)	0% (0)	15% (4)	38% (10)	38% (10)
Translatieel onderzoek doen naar mechanismen die leiden tot de gevonden bijwerkingen	8% (2)	0% (0)	0% (0)	4% (1)	54% (14)	35% (9)

Post-marketing: Barrières en dilemma's	Weet niet	Helemaal mee oneens	Oneens	Neutraal	Eens	Helemaal mee eens
Onvoldoende financiële middelen om goede, onafhankelijke registers op te zetten	12% (3)	0% (0)	8% (2)	4% (1)	42% (11)	35% (9)
Beperkte resources (menskracht, tijd) en toenemende registratielast	12% (3)	0% (0)	4% (1)	15% (4)	38% (10)	31% (8)
Goed databeheer, eenduidige data-governance en juiste vastlegging en ontsluiting van data	4% (1)	0% (0)	0% (0)	8% (2)	65% (17)	23% (6)
Beperkingen a.g.v. AVG en privacy issues	12% (3)	4% (1)	0% (0)	12% (3)	42% (11)	31% (8)

Consensus analysis

Consensus analysis of the statements, presented as a percentage of disagreement, neutral and agreement. Statements are grouped by *Activities* and *Barriers and dilemmas* per **DLC phase**.

Statement	Disagree	Neutral	Agree
Drug discovery			
<i>Activities</i>			
Conduct fundamental research, such as the search for new: active substances, targets and mechanisms of action	14,3%	17,9%	67,9%
Conduct translational research, including the search for: biomarkers, new treatment techniques/treatments and indications for existing drugs			100%
Publish findings	3,4%		96,6%
Apply for funding to conduct research	3,6%	3,6%	92,9%
Train medical professionals		6,9%	93,1%
Valorize inventions, including selling results, setting up a company, applying for a patent, commercializing IP-rights	14,3%	17,9%	67,9%
Being active at an earlier stage, such as in the discovery of active substances, and playing a greater role	3,6%	28,6%	67,9%
Hold on to discoveries longer	20,7%	41,4%	37,9%
Develop assays/cell lines/animal models for preclinical research and make them more widely available	3,6%	7,1%	89,3%
Assess a reasonable price that can be asked for a drug, taking into account costs incurred, subsidies and co-ownership	3,6%	28,6%	67,9%
Reserve a budget for the further development of medicines for rare hereditary diseases, to bring them to the clinic		21,4%	78,6%
Prioritize the societal need for a potential new drug	14,3%	21,4%	64,3%
Update the pathophysiology of diseases		18,5%	81,5%
<i>Barriers and dilemmas</i>			
Lack of financial resources for the further development of medicines		14,8%	85,2%
Scientists are not entrepreneurs and are little aware of IP and valorization	7,1%	7,1%	85,7%
In the academic setting, it is complicated to oversee the entire process. There is a lack of a vision on development.	10,7%	17,9%	71,4%
UHs depend on commercial parties to advance scientific insights	10,7%	25%	64,3%
UHs do not dare to go against the interests of a pharmaceutical company for fear of missing out on money/research	39,3%	21,4%	39,3%
UHs are insufficiently compensated for the use of their data by the pharmaceutical industry	3,8%	34,6%	61,5%
Lack of resources (workforce/time) and support	3,7%	11,1%	85,2%
Legislation (GMO)	8,7%	47,8%	43,5%
Drug development			
<i>Activities</i>			
Conduct investigator-initiated clinical (phase I,II,III trial) research on new drugs		13,8%	86,2%

Conduct sponsor-initiated clinical (phase I,II,III trial) research on new drugs, including enrolling patients, delivering PIs, arranging study design	6,9%	17,2%	75,9%
Develop the pipeline for the pharmaceutical industry (extension of indication)	33,3%	37,0%	29,6%
Pioneering role towards scientific associations, among others, through publication of scientific articles		3,6%	96,4%
Provide training and education on drug development to medical students, nurses, physician assistants and pharmacists	7,1%	7,1%	85,7%
Coordinate and execute phase II and III multicenter and/or multinational studies. (UHs are very important in complex diseases that require specific clinical expertise.)	3,4%	10,3%	86,2%
Build knowledge about drug development, regulatory affairs and a strategy for marketing authorization. This means that the process can be kept under control for longer and more influence can be exerted on the pricing of a medicine after market authorization.	10,7%	7,1%	82,1%
Conduct more investigator-initiated research, independent of the pharmaceutical industry		10,3%	89,7%
Do more research on repurposing of existing drugs		7,1%	92,9%
Open source: participate in clinical research under the condition that all results will be made public and easily accessible to others	11,5%	15,4%	73,1%
Include research in overviews to make it transparent where, which research takes place (clinicaltrials.gov often lags behind). It is more convenient for other centers and patients when an overview is available for each indication.	11,1%	18,5%	70,4%
Conduct extra studies that are linked to (subgroups of) phase II research		21,4%	78,6%
Set up and manage independent databases and biobanks in centers of expertise	7,1%	14,3%	78,6%
Conduct more research aimed at better defining patient (groups) (e.g. biomarker research)		20,7%	79,3%
Do more phase III research	21,4%	32,1%	46,4%
Set up platforms, such as DRUP, for rare diseases		23,1%	76,9%
(also) Publish more negative outcomes		6,9%	93,1%
Communicate more and more clearly about the chain from research to healthcare to other public stakeholders		29,6%	70,4%
Fulfill the role of PI and KOL	3,4%	20,7%	75,9%
In less complex conditions, 'routine' phase IIb and III studies can be performed by STZ or specialized Centers for Drug Research.	7,1%	7,1%	85,7%
<i>Barriers and dilemmas</i>			
Insufficient structural funding		14,8%	85,2%
(increasingly) More complex laws and regulations	3,7%	22,2%	74,1%
Lack of structural workforce, time, expertise, infrastructure and support	7,4%	14,8%	77,8%
The Netherlands is often too "small" compared to other countries (too few Dutch centers with sufficient expertise/patients) to participate in international phase II and III studies	53,8%	26,9%	19,2%

Dilemma of cooperation versus competition between UHs	34,6%	26,9%	38,5%
Financial and intellectual dependence on the pharmaceutical industry, unwilling to set conditions that are not in the interests of the pharmaceutical industry	25%	10,7%	64,3%
Hospital exemption, when applying ATMPs	13,6%	31,8%	54,5%
Speed of MRECs is below the desired level	33,3%	33,3%	33,3%
Patents of manufacturers	18,5%	22,2%	59,3%
Find suitable patients who meet inclusion criteria	23,1%	46,2%	30,8%
Insufficient recognition. A doctor is only appraised on the basis of the clinic, but insufficiently/not on research, publications, valorization, etc.	46,2%	38,5%	15,4%
'Seeding trials' under the name of clinical research	14,8%	37,0%	48,1%
Lack of knowledge about financing drug development	7,1%	21,4%	71,4%
Market access			
<i>Activities</i>			
Advise the EMA/MEB from an expert role, among other on the clinical added value (cieBOM and cieOOM)	0%	14,3%	85,7%
Participate in clinical validation studies that are required for market access	7,1%	14,3%	78,6%
Ensure patients have access to new medicines as soon as possible (including Drug Access Protocol)	3,6%	25%	71,4%
Apply for marketing authorization for drugs (orphan drugs, repurposed drugs, ATMPs) that are developed in-house, to prevent commercial parties gaining marketing authorization and asking exorbitant prices for the drug	3,6%	10,7%	85,7%
Investigate appropriate use, including assessment of indication, drawing up guidelines, participating in guideline committees		10,7%	89,3%
Assess (cost)effectiveness and pay attention to an optimal cost-effectiveness strategy for expensive drugs	3,6%	14,3%	82,1%
Participate in Horizon scan working groups		12,5%	87,5%
In the pre-registration phase, UHs must express themselves more emphatically about the usefulness and necessity of a new medicine	3,6%	17,9%	78,6%
UHs must make all studies, including results, in which they have participated public and actively make these available to EMA and/or MEB in order to contribute to fair decision-making	7,1%	21,4%	71,4%
UHs must build knowledge about the requirements and possible strategies for the development and marketing authorization of new medicines	3,6%	10,7%	85,7%
Play an expert or leadership role in shaping meaningful, cost-effective healthcare		14,3%	85,7%
Be more proactive and provide more transparency towards public parties in the Dutch healthcare system		25%	75%
Sell medicines that are produced by UHs	14,8%	37%	48,1%
<i>Barriers and dilemmas</i>			
Marketing medicines is the responsibility of the pharmaceutical industry, and is not a core activity of UHs	25%	17,9%	57,1%

UHs are not able to market medicines by themselves, nor are they able to independently conduct phase II and phase III clinical research	53,6%	10,7%	35,7%
Lack of knowledge about requirements and potential strategies for the development and marketing of new drugs	22,2%	11,1%	66,6%
Shortage of resources (money, workforce, time)	3,7%	14,8%	81,5%
UHs must claim their societal role within this domain and not 'give it away' to the pharmaceutical industry	3,6%	14,3%	82,1%
Lack of a good collaborative infrastructure between UHs	8,3%	25%	66,7%
UHs depend on the pharmaceutical industry, which leads to potential conflicts of interest, and sometimes lawsuits	17,9%	25%	57,1%
Operate in the field between the pharmaceutical industry, the ministry and regulatory authorities, so different parties pit against another	19,2%	34,6%	46,2%
To find a balance between investing (with public money) and the gain in the form of the availability of a new therapy for a certain group of patients	3,6%	35,7%	60,7%
Set up the required dossier is extremely labor intensive and not feasible as a non-commercial party	29,6%	18,5%	51,9%
Key opinion leaders are, noticed or not, deployed in lobby towards EMA/MEB	3,8%	30,8%	65,4%
Patients with rare diseases are often treated in a UH		14,3%	85,7%
Complicated legislation	3,7%	25,9%	70,4%
Dependence on the pharmaceutical industry, health insurers and the government	7,4%	29,6%	63,0%
(limited) Possibilities to gain marketing authorization	19,2%	30,8%	50%
Pricing and reimbursement			
<i>Activities</i>			
Determine the clinical added value and positioning of the medicine in guidelines		3,6%	96,4%
Advise ZIN		10,7%	89,3%
Pharmaco-economic modeling	10,7%	14,3%	75%
Determine the price and discuss the price with health insurers	25%	28,6%	46,4%
Exercise influence, setting conditions on pricing and accessibility	10,7%	25%	64,3%
Speak out about drug prices, also in relation to effectiveness	7,1%	10,7%	82,1%
UHs are not about pricing and reimbursement and it should stay that way	44,4%	18,5%	37,0%
Develop new model(s) for reasonable prices (such as <i>Medicijn voor de Maatschappij</i>)	7,4%	25,9%	66,7%
For rare diseases, the standard stance should be to involve experts, researchers and clinicians from UHs, as well as patient representatives	3,7%	11,1%	85,2%
Enforce making results of research that has taken place in-house public	3,6%	3,6%	92,9%
Generate data to achieve a responsible medico-economic impact of new medicines, which serves as the basis for pricing		10,7%	89,3%

Clarify the price in relation to the necessary dosage that leads to the desired effect	10,7%	21,4%	67,9%
<i>Barriers and dilemmas</i>			
UHs are generally less influential than health insurers on reimbursement issues	25,9%	18,5%	55,6%
Because UHs draw up treatment guidelines, but are not aware of the price of these medicines, their role is not clear	37,0%	11,1%	51,9%
Culturally determined dilemma: it is an old-fashioned idea that as a doctor you do not concern yourself with the costs of care; that is a problem for others	7,4%	11,1%	88,9%
Health insurers apply their template for common diseases unchanged to rare diseases, that is not appropriate	24%	32%	44%
UHs should be better protected against claims from manufacturers, because otherwise they can be sued	8,7%	34,8%	56,5%
The industry holds almost all the cards in the pricing negotiations, and offers no insight into the costs of developing the drug and the the price structure	3,8%	15,4%	80,8%
The industry has a strong lobby in The Hague and Brussels, more than UHs	3,7%	14,8%	81,5%
UHs conduct a lot of scientific research for the pharmaceutical industry, or conduct research that the pharmaceutical industry uses. UHs must retain much more control over the entire process	7,4%	14,8%	77,8%
The government is still unwilling to provide guidelines for what is and is not socially acceptable for the costs of a new drug/treatment, such as those abroad, e.g. UK, prices are determined by determining the costs per QALY	3,8%	23,1%	73,1%
UHs punch above their weight regarding pricing, and sometimes want clauses about the price to be included in the licenses of their inventions. That is naive, when you do that, you cannot successfully establish a license	33,3%	45,8%	20,8%
The price can only be influenced if the IP rights belong to the UHs. If these IP rights belong to others, UHs have no role here	45,8%	12,5%	41,7%
The information landscape is not in order due to the lack of correct/reliable records and the ability to access data necessary for assessing the added value of expensive medicines in daily practice	3,8%	26,9%	69,2%
The UHs have insufficient in-house knowledge to play a role in pricing and reimbursement	33,3%	22,2%	44,4%
The media are very responsive to patients who are denied new treatments, even if hardly any health benefits are to be expected from the medicine		14,8%	85,2%
Doctors are afraid of limiting their treatment arsenal	3,8%	26,9%	69,2%
Manufacturing			
<i>Activities</i>			
Pharmaceutical compounding/pharmacy preparations (in-house production)	3,8%	3,8%	92,3%
Produce medicines for research purposes		4%	96%
Produce medicines that are not on the market, but have added value in healthcare: both unique medicines and medicines that	3,8%	7,7%	88,5%

contribute to better quality and safe care through their dosage or administration form			
Conduct research on shelf life and compounding	3,8%	7,7%	88,5%
Draw up protocols for compounding	4%	8%	88%
More attention and space for the (small-scale) production of new medicines, e.g. radio-pharmaceutical products, CAR-T cells and medication for very rare diseases			100%
UHs should not produce medicines themselves, under their own banner, only (possibly) under a separate entity (the availability of the new therapy for patients in the EU/worldwide must be taken into account)	34,8%	34,8%	30,4%
UHs should actively lobby politics with regard to the development of ATMPs and orphan drugs		19,2%	80,8%
<i>Barriers and dilemmas</i>			
Current regulations do not match the need for pharmacy preparations	4,8%	23,8%	71,4%
Production carried out according to GMP is complex and expensive. Support to keep production facilities up-to-date requires financial sacrifices	4,3%	4,3%	91,3%
UHs should focus more on innovation and less on standard preparations, but then there must be a good financing scheme in place	8%	16%	76%
Lack of resources (workforce, time, money)		25%	75%
Resistance from the pharmaceutical industry	8,7%	17,4%	73,9%
If UHs start producing medicines, there is a risk that not all patients will be reached (e.g. patients outside the Netherlands).	34,8%	34,8%	30,4%
Lack of entrepreneurial spirit required for this	23,1%	23,1%	53,8%
UHs lack the knowledge to produce medicines	60%	12%	28%
Lack of cooperation between UHs and a joint infrastructure	17,4%	30,4%	52,2%
Procurement			
<i>Activities</i>			
Purchase medicines by the pharmacy		8,3%	91,7%
Joint purchase of medicines (IZAAZ)		8,7%	91,3%
Negotiate discounts with suppliers	4,2%	16,7%	79,2%
Obtain agreement with physicians on drug interchangeability	4,2%	4,2%	91,7%
Negotiate reimbursement rates with health insurers	8,3%	20,8%	70,8%
Jointly (UHs together) play a role in negotiations with pharmaceutical companies for the national procurement of a medicine	4%	12%	84%
Stick to national or regional procurement consortia. e.g. within IZAAZ, the UH character is the strength of purchasing	8,3%	16,7%	75%
Deployment of centers of expertise in the procurement of orphan drugs	4,2%	12,5%	83,3%
Form a reliable, professional and solid negotiating partner of the pharmaceutical industry		8,3%	91,7%

Health insurers must support procurement by UHs and give them more space to do so	20,8%	16,7%	62,5%
Clinical and outpatient pharmacy must purchase together	4,3%	26,1%	69,6%
Avoid annual substitution by a generic that is slightly cheaper. This causes confusion, mistakes and a lot of annoyance	37,5%	29,2%	33,3%
<i>Barriers and dilemmas</i>			
UHs do not necessarily have an interest in overall low drug prices, because they can negotiate a margin on the purchase of drugs, as a source of income	38,1%	19,0%	38,1%
UHs have too little purchasing power	36,4%	31,8%	31,8%
UHs have insufficient mandate and professional clout in the field of procurement	36,4%	18,2%	40,9%
National procurement of expensive medicines is better done by the minister than by pharmacists	50%	22,7%	27,3%
National procurement of expensive medicines can be better done by health insurers than by pharmacists	52,4%	28,6%	19,0%
There is a risk that a UH will refuse certain patients for budget reasons and that patients will have to move to other hospitals/UHs	45,5%	18,2%	36,4%
Role of health insurers, which are increasingly taking the role of hospitals with regard to the purchase of medicines	33,3%	23,8%	42,9%
Individual health insurers can waive reimbursement despite a national reimbursement registration	21,1%	42,1%	36,8%
Lack of knowledge/overview and transparency about interests and outcomes. These preconditions are often not set	15%	25%	60%
Prescribing			
<i>Activities</i>			
Prescribe medicines, as much as possible by substance name		12,5%	87,5%
Draft regional and/or national prescribing policies, including drafting guidelines, protocols, dosing schedules, establishing start and stop criteria, monitoring appropriate use		8,3%	91,7%
Collect real life data by tracking patients			100%
Provide information about new medicines to specialists and general practitioners	4%	8%	88%
Maintaining contacts with drug manufacturers	15,4%	34,6%	50%
Working together with the Treatmeds foundation		22,2%	77,8%
Prescribe medicines for rare indications off-label	3,8%	23,1%	73,1%
Adhere better to guidelines, test guidelines and adjust where necessary			100%
Record the effectiveness of medicines in a structured manner, so that they can also be combined with registrations from other hospitals		3,8%	96,2%
More coordination between scientific associations		11,5%	88,5%
Deploy on better selection: prescribing the right medicines to patients			100%

Continue research into more efficient use of medication, prevention of overtreatment, active role in choosing efficiency models, education on rational pharmacotherapy			100%
More connection with previous results of drug research		8,3%	91,7%
National counter for testing individual applications, in combination with a database of all applications	5,6%	27,8%	66,7%
Prescribe via indication-oriented formularies		12,5%	87,5%
<i>Barriers and dilemmas</i>			
Pharmacotherapy receives insufficient attention in medical education	9,5%	28,6%	61,9%
The intertwining of prescribing and making choices in research. Although this is increasingly well separated, it remains a lurking risk. This is also, although there is full transparency, identified as a point of criticism by society	8%	32%	60%
Insufficient resources to set up and maintain good multi-purpose registrations	8,7%	13,0%	78,3%
Phase III+ trials are often "seeding" trials that have more commercial value for the pharmaceutical company than scientific value for the UH	24%	20%	56%
Fragmented data/infrastructure landscape with conflicting interests over data ownership		12,5%	87,5%
The health insurer decides	39,1%	21,7%	39,1%
Drug dispensing			
<i>Activities</i>			
Medication monitoring, checking the suitability of the prescribed medicine for a particular patient		4,2%	95,8%
Deliver the right medicines to the right patients by or under the direction of the pharmacy		4%	96%
Provide information about the use of medicines		4%	96%
Prepare for administration		12%	88%
Process received prescriptions		20,8%	79,2%
Check whether the prescribed medicine is the most efficient, in line with purchasing agreements with health insurers	8,3%	20,8%	70,8%
Reduce or prevent medication wastage		8,3%	91,7%
Doctor and pharmacist cooperate with regard to the pharmaceutical formulary: which of the mutually replaceable medicines are kept in stock			100%
Provide research medication		8,3%	91,7%
Advise medical specialists about medicines		4,2%	95,8%
Continue specialized treatments, including expensive medicines, through the outpatient pharmacy	8,3%	4,2%	87,5%
Deploy on therapeutic substitution to stimulate competition	8,3%	20,8%	70,8%
Better interweave the hospital and outpatient pharmacy, for the benefit of continuity of care	4,2%	8,3%	87,5%
Magisterial preparations by a UH should also allowed to be used by other UHs		4,2%	95,8%

Apply personalized medicine properly and continue to develop this		8%	92%
Write good protocols for the preparation and administration of new drugs in clinical practice		12%	88%
<i>Barriers and dilemmas</i>			
Early Access Programs or Named Patient Programs take a lot of time and effort to organize. There is nothing in return for this	19,0%	19,0%	61,9%
Restrictive laws and regulations that make collaboration between pharmacies difficult	5,6%	11,1%	83,3%
Limited resources (workforce, time, money)		39,1%	60,9%
Pharmacists are not always seen as fellow-treating party by the prescriber	14,3%	42,9%	42,9%
Regulations and financing are not in line with the increasingly more diffuse treatment location of the patient		26,1%	73,9%
Legislation on redispensing of medicines is restrictive		9,5%	90,5%
UHs must be alert that the pharmaceutical industry does not get too much grip on this part of healthcare	4,3%	8,7%	87,0%
Post-marketing			
<i>Activities</i>			
Track and report side effects (pharmacovigilance)	4%	4%	92%
Conduct phase IV studies	12%	8%	80%
Sustainably register the efficacy and effectiveness of medicines, collect RWE, and re-evaluate medicines based on RWE		8%	92%
Tracking patients			100%
Determine the added value of a medicine by doing comparative research		4,2%	95,8%
Investigate the possibilities of whether medicines can also be used for other diseases		8%	92%
Link fundamental research and efficiency research			100%
Re-evaluate medicines that are on the market (for a long time)	4,2%	8,3%	87,5%
Set up disease-specific databases for rare diseases instead of drug-specific databases			100%
Monitor the effect and method of use of medication for the purpose of optimizing treatment and adapting guidelines		4,2%	95,8%
Request and record more PROMs (Patient Reported Outcome Measure)	4%	16%	80%
Do translational research into mechanisms that lead to found side effects		4,2%	95,8%
<i>Barriers and dilemmas</i>			
Insufficient financial resources to set up good, independent registers	8,7%	4,3%	87,0%
Limited resources (workforce, time) and increasing registration burden	4,3%	17,4%	78,3%
Good data management, unambiguous data governance and correct recording and disclosure of data		8%	92%
Restrictions due to GDPR and privacy issues	4,3%	13,0%	82,6%

Supplement 3: Round 3

Geneesmiddelontdekking Huidige en gewenste activiteiten	Weet niet % (n)	Helemaal mee oneens	Oneens	Neutraal	Eens	Helemaal mee eens
Ontdekkingen langer binnen de academie houden	0% (0)	5% (1)	5% (1)	57% (12)	24% (5)	10% (2)

Comments
Met goede afspraken over IP zou kennis snel verspreid moeten kunnen worden. Dus kies voor oneens
Het gaat er niet per sé om hoe lang een ontdekking binnen de academie blijft. Ik verwacht niet dat de academie ooit een geneesmiddel in productie en op voorraad gaat nemen. Er komt dus sowieso een moment dat de ontdekking de academie verlaat voordat het een handelsproduct is. Het gaat erom dat wanneer de academie de ontdekking verkoopt, dit dusdanig gebeurt dat wordt voorkomen dat gemeenschapsgeld weglekt: naar farmaceuten, tto's, ziekenhuizen, etc.
Ik zat tussen neutraal en eens in dus verschuiven naar neutral zou wat mij betreft ok zijn.
Gezien de enorme prijzen die fabrikanten vragen bij drug repurposing, zou de academie een grotere rol kunnen spelen bij het leveren van dit soort middelen aan de patient. Als er een redelijke en goed onderbouwde prijs is vastgesteld/voorgesteld kunnen fabrikanten kijken of ze het voor die prijs kunnen/willen leveren
Ik ben het hiermee eens omdat dit de mogelijkheid biedt om meer controle te houden over de prijsstelling van het geneesmiddel als het op de markt komt. Bovendien kan het langer ontwikkelen van een interessante compound binnen de academie leiden tot een aanzienlijke waarde-vermeerdering, die aan de academie ten goede kan komen. Een mogelijk probleem is natuurlijk dat voor het langer vasthouden en verder ontwikkelen wel risicodragend kapitaal nodig is, en dat is soms lastig te werven. In sommige gevallen kan via een spin-off of start-up verder gewerkt worden aan een compound, in nauwe samenwerking met de academie. Ook dat biedt voordelen tov het in een vroeg stadium overleveren van de compound/vinding aan BIG pharma.
Ik heb hier geen expliciete mening over. Het hangt af over welke ontdekkingen we het hebben. Soms is het beter om het snel openbaar te maken, soms beter om het langer binnen de UMC's te houden
kan zowel in de academie alleen, maar ook ism industrie
Ontwikkelingen worden te snel weggegeven aan private partijen. In de diverse UMCs is dermate veel kennis op alle terreinen van drug development aanwezig dat we de krachten meer moeten bundelen en initiatieven behouden.
zal per ontdekking verschillen en zolang maatschappelijke en vinders belangen goed geborgd zijn, geen bezwaar om vindingen verder te laten ontwikkelen buiten de UMC
Ontwikkeling langer in huis houden geeft mogelijk sterkere positie aan tafel tijdens latere valorisatie. Dit kan invloed hebben op prijsontwikkeling van geneesmiddelen.
Dit is een complex vraagstuk: Enerzijds zouden Ontdekkingen langer binnen de UMC's moeten blijven omdat ze vaak zo vroeg zijn geoctrooieerd dat geen enkel bedrijf geïnteresseerd is als mogelijke licentienemer. De keerzijde daarvan is wel dat het gepaard zal gaan met veel hogere octrooikosten want je zal als UMC dan zelf 30 maanden na octrooiaanvraag de dure Nationale fase van de octrooien moeten financieren. Qua kosten voor octrooien is het dus het beste om zo laat mogelijk een octrooi in te dienen, maar in ieder geval ruim voor de publicatie van een wetenschappelijk artikel, omdat je anders als onderzoeker je eigen 'prior art' genereert en een octrooibescherming onmogelijk wordt. Aan de andere kant wil je juist een idee zo vroeg mogelijk octrooieren, om te voorkomen dat een ander het doet. Dit is het lastige van deze vraag. Ook zal je als je een ontdekking lang binnen de academie houdt veel moeten investeren in ontwikkeling van een product en daar is niet altijd geld voor.
Op dit moment wordt er te snel gelicenseerd naar externe partijen. Persoonlijk denk ik dat we ook zelf zouden kunnen licenseren en met maatschappelijk verantwoorde prijzen verkopen.
deze kennis is vaak met publieke gelden gedaan terwijl het commerciële partijen kan helpen in hun business development. Daarom vind ik het belangrijk dat hierover het gesprek wordt gevoerd: naar wie gaat het geld terug, en hoe borgen we toegankelijkheid en betaalbaarheid van zorg bij implementatie?

Geneesmiddelontdekking: Barrières en dilemma's	Weet niet	Helemaal mee oneens	Oneens	Neutraal	Eens	Helemaal mee eens
UMC's durven niet om tegen het belang van een farmaceutisch bedrijf in te gaan uit angst om geld/onderzoek mis te lopen	0% (0)	10% (2)	33% (7)	19% (4)	24% (5)	14% (3)

Comments
in mijn optiek speelt dit niet, omdat de farma industrie geen grote geldbron is
Ik denk dat dit de reden is dat, wanneer dit wel opportuun is, een ziekenhuis niet tegen het belang van een farmaceut in gaat, omdat dit negatieve gevolgen heeft voor het ziekenhuis zelf.
Academische centra zouden onafhankelijk moeten zijn. Vanuit mijn eigen omgeving (zeldzame ziekte veld) speelt het niet tegen industrie in durven gaan totaal niet.
Veel studies worden opgezet i.s.m. - en gefinancierd door een firma. Het is heel lastig om andere factoren te onderzoeken dan die waar een firma in geïnteresseerd is. Je zou graag ook zaken willen onderzoeken waar geen financiële prikkels aan ten grondslag liggen, zoals korter behandelen, dosisreductie, interval verlengen, off label indicaties onderzoeken
Lastige vraag, want nogal algemeen gesteld en ik heb niet goed zicht op de ervaringen cq positie van de UMCs tov pharma.
Dat zou zeker niet voor mij gelden, maar wellicht wel voor andere werknemers in UMC's. Daarom heb ik voor 'neutraal' gekozen
dat zal mogelijk wel eens meespelern; lastig ook te controleren is mogelijk wel de minderheid van de gevallen maar ik heb daar helemaal geen zicht op
we zijn te afhankelijk geworden van anderen voor onderzoek. Om die reden is er een angst, maar het leidt potentieel tot te grote belangenverstrengelingen
Lijkt mij echt onzin voor ons eigen onderzoek, maar kan niet voor anderen spreken
Misschien dat door de woorden 'durven niet/angst' mensen anders geantwoord hebben op deze stelling. Het klinkt negatief en is niet prettige om te beamen. Ik denk dat de belangen van onderzoeksfinanciering wel degelijk een rol kunnen spelen
Dat is mijn ervaring. Best wel eens contracten laten afketsen en we doen studies die niet in belang farma zijn
Er zou meer hulp moeten komen voor de onderzoekers en artsen om de onderhandelingen met bedrijven te doen. Dus meer mensen met business achtergrond of onderhandelingservaring. Meer mensen nodig die de taal van academici en de taal van commercie spreken.
Ik denk dat dit een rol speelt. De overheid heeft zich terug getrokken, de markt moet het doen. En fase 1 financiering groeit niet met loonkosten. Ook nog steeds heel veel (lees te) veel onderzoekers op tijdelijke contracten, dus afhankelijk van andere geldstromen
Dit gebeurt helaas maar al te vaak. Het komt mijn inziens omdat veel artsen en onderzoekers denken dat ze kunnen onderhandelen. Meestal is dat niet zo want dat is meer dan handjeklap en vergt training en ervaring. onderhandelen kan beter door Business developers worden gedaan, ieder zijn vak. Veel onderzoekers en artsen hebben geen idee van de waarde van hun onderzoek en zijn bang een farma partner te verleiden. FOUT, je moet je nooit laten leiden door angst en je moet natuurlijk wel de waarde weten van je product of dienst en als het even kan er meer voor krijgen dan het jou gekost heeft als instituut. De kosten van onderzoek of dienstverlening weten maar heel weinig onderzoekers, maar een minimaal kostendekkend uurtarief is 2-3x hoger dan een salaris .
Ik denk dat dit sterk scheidt per MC/universiteit en ook per betrokken afdeling. Ik heb het ingevuld zoals onze MC er in staat.
zie vorig antwoord

Geneesmiddelontwikkeling Huidige en gewenste activiteiten	Weet niet	Helemaal mee oneens	Oneens	Neutraal	Eens	Helemaal mee eens
Meer fase III onderzoek doen	0% (0)	0% (0)	5% (1)	19% (4)	62% (13)	14% (3)
Pijnpijn van farmaceutische industrie ontwikkelen (indicatie-uitbreiding)	0% (0)	0% (0)	33% (7)	19% (4)	48% (10)	0% (0)

Comments: Meer fase III onderzoek doen
Zie mijn opmerking bij de vorige stelling.
Ik heb hier neutraal ingevuld omdat het veelal de farmacie is die kiest waar fase 3 studies gebeuren en verder moeten er ook middelen zijn om fase 3 studies mee te kunnen doen. Vanuit het zeldzame ziekteveld is dit niet altijd het geval. Het zou mooi zijn als het zou kunnen
we schrijven te veel off label voor waarmee behandelingen niet vergoed worden. Voor de veel voorkomende tumorsoorten zouden we meer fase III moeten doen. Regelmatig stopt de info na fase II en voldoen studies niet aan NLe criteria voor vergoeding terwijl we het wel graag voorschrijven
helemaal mee eens, ongeacht of het gaat om fase 3 geinitieerd vanuit Pharma, of als investigator-initiated onderzoek
Fase III onderzoek kan ook heel goed (en soms beter) door niet academische centra gedaan worden. Ik zou me als academie concentreren op fase II onderzoek, desnoods fase IIb onderzoek. Dat gezegd hebbende kan een fase III publicatie in de NEJM wel heel veel punten opleveren.... :-)
Dit zal leiden tot meer kennisbehoud binnen het UMC
Ja, wie moet het anders doen?
Ik heb neutraal geantwoord, vanwege het woordje 'meer'. ik heb/had niet zoveel zich op hoeveel dit werd gedaan.
Bij nader inzien wil ik wel een vakje opschuiven. Want ik denk dat het goed zou zijn als er vaker fase III onderzoek uitgevoerd zou worden.
zeker moeten wij ook fase III doen; ook de farma natuurlijk, maar niet exclusief. Wij bv fase III met zelfgemaakte producten of minder dure alternatieven
Het is niet het meest sexy onderdeel, maar aan de andere kant zijn er ook tertiare indicaties waarvoor de derdelijn noodzakelijk is in fase 3 onderzoek
zie antwoord hierboven

Comments: Pijnpijn van farmaceutische industrie ontwikkelen (indicatie-uitbreiding)
breder indicaties kan commercieel minder interessant zijn maar inhoudelijk wel van belang, dus taak UMC
In mijn beleving gebeurt dat al: fase III klinisch onderzoek vindt plaats in NL ziekenhuizen en umc's. Het is wenselijk dat ziekenhuizen dit uit ook uit eigen beweegredenen gaan doen. Omdat zij denken dat een bepaald (oud) middel ook effectief is bij een andere indicatie.
Het zoeken naar nieuwe indicaties voor bestaande medicijnen kan bij zowel academie als farmacie gebeuren. De vragenlijst ging over rol van academie. Ik denk nog steeds dat academische centra hier een rol bij kunnen en moeten spelen - zeker voor zeldzame ziektes waar de meeste kennis vaak bij academische centra ligt en niet bij de farmacie
Er zijn meerdere voorbeelden van geneesmiddelen die via een repurposing traject ontwikkeld zijn of worden voor een andere indicatie.
Soms gebeurt dat geheel buiten Pharma om, maar soms ook in nauwe samenwerking met zo'n bedrijf.
Juist academische onderzoekers die zo'n geneesmiddel in de praktijk gebruiken hebben soms een heel goed gevoel voor potentiële andere toepassingen.
De pijnpijn van de industrie uitbreiden lijkt mij geen taak voor de academie.
UMC kunnen hier zeker aan bijdragen
juist vanuit andere invalshoeken komt meestal een nieuw idee voor repurposing
Niet per definitie. Hier geldt wie opdrachtgever is. Als je dit vanuit het UMC doet, dan hoor je daar ook eigenaarschap over te kunnen hebben
Pijnpijn ontwikkelen zeker ja, mensen gaan twijfelen vanwege formulering. Het is niet voor de industrie, maar industrie is het instrument om uiteindelijk bij de patient te komen
Het lijkt me goed als er vanuit de academie onderzoek wordt gedaan naar indicatie-uitbreidingen, maar dit hoeft niet persé voor de pijnpijn van de farmaceutische industrie
Bij het lezen van de vraag, antwoord aangepast naar eens
nieuwe drug targets kunnen ontdekt worden als gevolg van (fundamenteel) wetenschappelijk onderzoek en deze kan je octrooieren en valoriseren. dit is een belangrijke rol van UMC's

Het uitbreiden van indicaties kan m.i. ook door de industrie zelf gedaan worden.

Zij hebben er het meeste baat bij.

Mocht de vraag zo zijn of wij ondersteunen bij onderzoek dan zou ik meer naar eens gaan.

enerzijds geeft dit onderzoek inzicht in de effectiviteit en gepast gebruik potentie, anderzijds helpen we het verdienmodel van de farmaceuten hiermee. Het zou interessant kunnen zijn hoe we de keten van onderzoek t/m implementatie in het zorgstelsel kunnen optimaliseren (financiële prikkels en verdienmodellen).

Geneesmiddelontwikkeling: Barrières en dilemma's	Weet niet	Helemaal mee oneens	Oneens	Neutraal	Eens	Helemaal mee eens
Dilemma van samenwerking versus concurrentie tussen UMC's	5% (1)	10% (2)	29% (6)	10% (2)	38% (8)	10% (2)
Snelheid van METC's laat te wensen over	19% (4)	5% (1)	19% (4)	24% (5)	19% (4)	14% (3)
Vinden van geschikte patiënten die voldoen aan inclusiecriteria	10% (2)	0% (0)	10% (2)	48% (10)	33% (7)	0% (0)
Onvoldoende erkenning. Arts wordt alleen beoordeeld op kliniek, maar onvoldoende/niet op onderzoek, publicaties, valorisatie etc.	10% (2)	5% (1)	48% (10)	33% (7)	5% (1)	0% (0)
'Seeding trials' onder de naam van klinisch onderzoek	10% (2)	5% (1)	0% (0)	24% (5)	48% (10)	14% (3)

Comments: Dilemma van samenwerking versus concurrentie tussen UMC's

Het schijnt dat bij bepaalde zeldzame ziekten (stofwisselingsziekten) de paar umc's niet bereid zijn om behandelresultaten met elkaar te delen. Vanuit concurrentie oogpunt. Niet alleen binnen NL, maar ook daarbuiten.

Dat is schadelijk voor de patiënt, omdat juist bij zeldzame ziekten het van belang is dat veel gegevens worden verzameld om inzicht te krijgen in het ziektebeeld en de effectiviteit van geneesmiddelen.

vanuit het zeldzame ziekte perspectief: voor de ziektes waaraan wij werken bespreken we onderling met de UMCs wie welke trials doet. Soms is het groot genoeg en kan het in meerdere centra, soms is het klein en dan doet een centra het. Idealiter is er afstemming onderling ipv concurrentie (zeker bij zeldzame ziektes)

We moeten meer het gezamenlijke doel en resultaat voor ogen hebben van onderzoek. Uiteindelijk is het de patient die moet profiteren en niet zozeer degene die het onderzoek op zijn naam kan schrijven. We moeten dus niet concurreren maar samenwerken en onderzoek los zien van individuen

Hoewel het steeds beter gaat met samenwerking zie ik toch nog steeds wel veel competitie tussen UMCs

Ik had gehoopt dat er geen concurrentie tussen UMC's zou bestaan, maar gezien de antwoorden van de anderen heb ik me blijkbaar vergist.

zou kunnen, misschien niet zo zeer tussen UMC's maar meer tussen leden van de onderzoeksgroepen; concurrentie?

Door samen te werken en de krachten te bundelen kun je de gelederen gesloten houden en een groter eindresultaat halen.

Gunfactor voor andere UMC's is soms niet aanwezig

ik denk zeker dat dit speelt en zo zonde. Nederland is klein, meer samenwerking is essentieel en geeft alle UMC's betere positie.

Voor mij is concurrentie onbespreekbaar. Je moet altijd naar het grote plaatje kijken.

Iedereen moet zijn ego voor het hogere belang op zijn zetten...

solidariteit en van elkaar leren om gepast gebruik te versnellen is nog geen standard practice tussen UMC's. Dit merken wij zowel in de transformatiedeals tussen koepels als in de bilaterale contractering.

Comments: Snelheid van METC's laat te wensen over

De eigen ervaring leert dat METCs niet snel zijn en dat het proces vertraagd wordt door niet relevante vragen (wat logisch is bij zeldzame ziektes omdat ze daar niet bekend mee zijn). Overigens begrijp ik dat de werkdruk ook hoog ligt. Dit is een proces dat baat zou hebben bij stroomlijning. Als academische centra meer klinische studies moeten doen, moet dit beter anders wordt het een bottleneck

het moet secuur maar kan altijd sneller

Snelheid van METCs wordt vaak genoemd, en er wordt veel over gemopperd, maar op de totale duur van klinische studies (vaak enkele jaren) maakt die 4-6 weken winst bij METC niet veel uit. Bovendien, met de ECTR worden de tijdslijnen weer scherper gesteld.

dit is een reden voor veel farmaceuten om niet voor NL te kiezen

Tegenwoordig is er veel minder delay door de ethische commissies dan vroeger, dus ik ben tevreden.

is complex en blijft tijdrovend

varieert. Niet direct een belemmering. Kun je wat aan doen.

Snelheid METC is niet zo heel slecht, kan altijd beter maar grootste vertraging voltooi studie zit hem niet in beoordelingstraject METC; eerder bij afsluiten contract, opstarten verschillende sites en de inclusie van patienten

Geen eigen ervaring, maar hoor dit wel terug van onderzoekers en clinici

Er zijn grote verschillen tussen METC's, het gaat langzaam en besluiten van andere METC worden niet altijd geaccpeteerd, wat wel zou moeten

Heel makkelijk om kritiek te geven en vaak gebeurt dat door mensen die zelf niet of nooit in een METC hebben gezeten.

Door de juiste METC te kiezen kun je ook kiezen voor snelheid.

De vraag is of de METC oorzaak of gevolg is. Bij Treatmeds beoordelingen komen we er met regelmaat achter dat het study design niet 'sound' is, of dat (business case) aannames niet realistisch of volledig zijn.

Comments: Vinden van geschikte patiënten die voldoen aan inclusiecriteria

Dit hangt af van de trial setup. Voor het zeldzame ziekte veld waarin ik werk is het includeren van patienten sowieso al lastig. Echter, bij het ontwerp van de klinische studies wordt ook goed gekeken om te zorgen dat je met inclusie criteria niet 80% uitsluit (ook omdat je indicatie daardoor later dan waarschijnlijk maar voor een deel van de patienten is)

Er moet meer openheid over welke patient waar behandeld kan worden. IKNL is goed bezig hiervoor een website te openen. Het is belangrijk voor de perifere dokter dat dit terug te vinden is op internet en niet zo zeer afhangt van de connecties die er al zijn tussen dokters

Het is al meermalen voorgekomen dat we door de strenge inclusiecriteria van de trials niet in staat waren te voldoen aan de afspraken over patientaantallen. Dus ja, dit heb ik ervaren als een belemmering, en dacht dat dat ook wel zou gelden voor andere disciplines

door samen op te trekken, moet dit mogelijk zijn

Dit weet ik toch niet voldoende.

Ik kan me voorstellen dat het in sommige situaties toch wel een barriere is. Bv als de patienten doorgaans perifeer behandeld worden

Inclusiecriteria van studies (zowel van farma als academisch) zijn te strict en sluiten vaak niet aan bij de populatie zoals die gezien worden in de spreekkamer.

Van te voren weet je al wat voor patienten gezocht worden.

Comments: Onvoldoende erkenning. Arts wordt alleen beoordeeld op kliniek, maar onvoldoende/niet op onderzoek, publicaties, valorisatie etc.
ik heb mijn antwoord aangepast. Ik denk dat academische artsen wel degelijk worden afgerekend op publicaties.
Echter niet op andere zaken (valorisatie en outreach). Dus met een deel van de stelling ben ik het eens, maar met een deel oneens.
ik denk niet dat er onvoldoende erkenning is. Er zijn verschillende soorten artsen: artsen die beter zijn in onderzoek en artsen die beter zijn in patientenzorg en dat is prima
Oneens, ik denk dat de arts juist wel op deze zaken wordt beoordeeld/gewaardeerd.
De erkenning voor je wetenschappelijk werk krijg je van je internationale peers. Erkenning moet je niet verwachten van je klinische collega's. Voor mij is dat nooit een belemmering geweest.
dat klopt deels nog, maar mogelijk verschuivend in toekomst
is kwestie van afspreken en regelen. Verwachtingen helder maken
nog steeds eens met mijn antwoord
Juist in een UMC setting worden ook de andere criteria voldoende beoordeeld. In perifere centra kan dat anders liggen.

Comments: 'Seeding trials' onder de naam van klinisch onderzoek
Seeding trials versterken de band tussen arts en fabrikant. Goed voor hen beiden, maar niet per sé voor de patiënt.
ik weet niet wat een seeding trial is dus heb mijn antwoord aangepast
seeding trials zijn een wat minder goed zichtbare manier van marketing. We moeten kritisch blijven of het bij onderzoek niet gaat om deze vorm en hierin de samenwerking zoeken in academische ziekenhuizen.
Heb mijn score aangepast naar "neutraal" want ik denk dat de seeding trials vrij eenvoudig onderscheiden kunnen worden van de studies die vanuit de academie worden gedaan in het kader van drug development.
seeding trials bestaan eigenlijk niet meer door de rol van METCs
Seeding trials hebben van oudsher geen goede reputatie, omdat ze gebruikt werden (en worden) voor marketingdoeleinden. Maar tegenwoordig worden dit soort trials steeds meer ingezet bij verzamelen van 'real-world evidence' en voor het opsporen van zeldzame bijwerkingen van geneesmiddelen. Publicaties met real-world evidence worden ook steeds populairder. Dus vandaar dat er zowel pro als con argumenten zijn, en ik voor neutraal heb gekozen
betekins seeding trials niet duidelijk
Kritisch naar kijken en afhouden
UMC's moeten niet meedoen aan seeding trials
bij schaarse capaciteit van mensen en middelen is de vraag welke doelen we willen dienen in relatie tot de publieke belangen binnen ons zorgstelsel

Markttoegang Huidige en gewenste activiteiten	Weet niet	Helemaal mee oneens	Oneens	Neutraal	Eens	Helemaal mee eens
Verkopen van eigen geproduceerde geneesmiddelen	5% (1)	0% (0)	14% (3)	19% (4)	29% (6)	33% (7)

Comments: Verkopen van eigen geproduceerde geneesmiddelen
Zeker voor zeldzame ziektes kunnen academische centra middelen ontwikkelen en aanbieden zonder winstoogmerk waardoor de middelen betaalbaarder zijn.
de prijzen van oncolytica zijn ondoorzichtig. Er wordt inmiddels meer samengewerkt in IZAAZ verband om een goede prijs te onderhandelen en er worden goede resultaten geboekt, maar wellicht kan het nog veel beter. Daarom is het belangrijk dat UMC's samenwerken om middelen zelf te produceren, zodat inzichtelijk wordt wat een goede prijs is, om de farma scherp te houden. Zoals het systeem nu is, zonder transparantie, is onaanvaardbaar.
Ofschoon niet onmogelijk lijkt het me logischer als verkoop/marketing/distributie/farmacovigilantie bij een partner terecht komt die dit wel als core-business heeft (en dat is voor academie niet zo).
Ik weet dat verkoop van eigen producten een 'hot' item is, maar ik vraag me af of dat bij de core business van UMC's hoort. We zijn wetenschappers, en geen zakenlieden, toch?
mag van mij, onder andere ikv magistrale bereiding
Op deze manier vloeien de revenuen ook terug naar degenen die de investeringen hebben gedaan. Uiteraard tegen maatschappelijk verantwoorde prijsstelling
Ik wil wel een vakje opschuiven
voor bepaalde producten zou dat prima kunnen
UMC's zijn geen farmaceut of biotech. Ik denk dat we druk genoeg zijn met onze hoofdtaken (zorg, onderwijs, onderzoek). Bovendien kleinere kans dat patiënten buiten NL geholpen worden.
Zeker met een aanpassing, dat in huis geproduceerde geneesmiddelen ook door andere UMC's gebruikt zouden moeten worden
Dit zou kunnen binnen de samenwerking van Apotheek A15 en de mogelijke dochter onderneming ABC farma.
Waarom niet.
Via een organisatie als bv de A15 kunnen we veel zaken beter in eigen hand houden.
er zijn een aantal voorbeelden waar eigen bereidingen de maatschappelijke kosten kunnen drukken. Er zijn echter ook veel risico's die we daarmee moeten beheersen, en er zijn een x aantal randvoorwaarden nodig zodat we de de juiste dingen blijven doen en geen nieuwe verdienmodellen creëren.

Markttoegang: Barrières en dilemma's	Weet niet	Helemaal mee oneens	Oneens	Neutraal	Eens	Helemaal mee eens
Opereren in het speelveld tussen farmaceutische industrie, ministerie en regelgevende autoriteiten, waardoor partijen tegen elkaar uitgespeeld worden	5% (1)	0% (0)	24% (5)	19% (4)	48% (10)	5% (1)
(Beperkte) mogelijkheden tot registreren	5% (1)	0% (0)	19% (4)	14% (3)	43% (9)	19% (4)

Comments: Opereren in het speelveld tussen farmaceutische industrie, ministerie en regelgevende autoriteiten, waardoor partijen tegen elkaar uitgespeeld worden
Ik heb niet het idee dat partijen tegen elkaar worden uitgespeeld. Wat wel meespeelt is dat regulatoire instanties niet naar kosteneffectiviteit kijken en dat ALS iets is geregistreerd de vergoeders (ZIN) soms ineens met een nieuwe analyse komt (EMA/CBG heeft gekeken maar wat vinden WIJ? en/of: middel is goedgekeurd maar wij wilden eigenlijk een andere uitkomstmaat zien dus extra studies zijn nodig - jammer als je dat pas achteraf hoort). Hierdoor duurt het soms onnodig lang voor middelen in NL op de markt komen of komen ze helemaal niet op de markt (zeker in het zeldzame ziekte veld). Idealiter worden vergoedende partijen (HTA) eerder betrokken bij de evaluatie zodat in klinische studies ook de uitkomstmaten die zij graag zien worden meegenomen.
We zouden de CieBOM, cieOOM etc moeten professionaliseren en leidend laten zijn in wat we van toegevoegde waarde vinden. We moeten onze nek uitsteken in wat we vinden wat een behandeling mag kosten, zodat het niet andere partijen zijn, die daar dan over beslissen. Dit moet wel in een groter kader gezien worden, er is meer in het land dan alleen oncologie. Ik heb het gevoel dat we de toegevoegde waarde nogal eens overschatten als we het afzetten tegen de rest van de zorgkosten in NL.

ook hier: ik blijf bij "eens" want het is een gecompliceerd krachtenveld
Geen ervaring hiermee, dus weet het niet
Als je dit als UMC wilt, dan zul je actief het gesprek moeten aangaan. Vanuit het juiste perspectief en doel.
Ik denk niet dat de academie niet kan registreren omdat ze een speelbal zijn. Ik denk dat de belangrijkste barriere de voorgaand genoemde is: het ongelooflijk complexe proces
nog steeds mee eens
er zijn veel verschillende belangen die gewogen moeten worden en er kan ook een schijn van belangenverstregeling ontstaan. Ik denk dat dat een grotere rol speelt, maar veder zijn de UMC's niet een bedrijf zoals de farma industrie en je kan ze er niet mee vergelijken. Ieder speelt zijn rol, maar de UMC's laten wellicht teveel over zich heen lopen en de Rol van de NFU als koepel is te beperkt gebleken en vooral te traag.
Zorg er voor dat alle partijen uiteindelijk het hogere doel weten en nastreven.
de vraag is wat nationaal en internationaal speelt en we als partijen worden gefaciliteerd om onze taken te vervullen door (inter)nationale wet/regelgeving en de bijbehorende belangen.

Comments: (Beperkte) mogelijkheden tot registreren
Eigenlijk weet ik het niet of die mogelijkheden beperkt zijn.
Ik vermoed dat de antwoorden 'weet ik niet' en 'neutraal' te veel op elkaar lijken. Misschien is het een idee deze twee antwoorden samen te voegen? Dan zie je een minder versnipperd beeld in de antwoorden.
De regels voor het registreren van middelen zijn duidelijk. Echter, de academische centra hebben logistiek niet de mogelijkheid om dit goed te doen omdat kennis en poppetjes om dit te coördineren missen.
Registratie van een geneesmiddel is aan vele regels en wetten onderhevig, waardoor het voor UMCs veel werk kost een eigen geproduceerd middel op de markt te brengen en vergoed te krijgen. Daarnaast wordt er veel off-label medicatie voorgeschreven, die we als goede zorg beschouwen, maar waarvoor we (nog niet) de juiste criteria hebben om de zorgverzekeraar tot vergoeding te laten overgaan. Dit betekent dat als we het willen voorschrijven de kosten voor het ziekenhuis komen, dit leidt ertoe dat middelen wisselend beschikbaar zijn in verschillende centra. Dat is niet wenselijk.
Ik zie veel stemmen bij "eens" en dat lijkt me ook terecht want de expertise om een registratie-dossier te maken, en er voor te zorgen dat de studies worden uitgevoerd conform de eisen van EMA is bij academie onvoldoende aanwezig. Gelukkig zijn er momenteel veel partijen die zich er voor inzetten om daar verandering in te brengen, bijvoorbeeld middels een nationaal expertisecentrum op dit gebied (aanbeveling uit KNAW rapport)
Ik heb geen ervaring met markttoegang. weet dus niet
ja, tijdrovend , geen goede ondersteuning
Mogelijkheden zijn momenteel te beperkt en nog onvoldoende uitgewerkt.
Registreren is echt een heel complex, tijdrovend, arbeidsintensief proces. Ik blijf er daarom zeker bij dit als een barriere te benoemen
registratieproces is te uitgebreid en hindert registratie door academische partijen
je hebt altijd de mogelijkheid tot registratie alleen de kennis en ervaring ontbreekt op de UMC's en het inhuren van een consultant om een registratie dossier te schrijven kost al gauw een paar ton.
Je kan wel registreren, maar we hadden niet de expertise. Daar moet aangewerkt worden.
dit is vaak een noodzakelijke stap en niet per se een barriere. De vraag is eerder of eea efficiënter kunnen en hoe we dat in de keten kunnen regelen.

Prijsbepaling en vergoeding Huidige en gewenste activiteiten	Weet niet	Helemaal mee oneens	Oneens	Neutraal	Eens	Helemaal mee eens
Prijs bepalen en overleggen over de prijs met zorgverzekeraars	0% (0)	10% (2)	19% (4)	24% (5)	24% (5)	24% (5)
UMC's gaan niet over prijsbepaling en vergoeding en dat moet ook zo blijven	0% (0)	24% (5)	10% (2)	24% (5)	24% (5)	19% (4)

Comments: Prijs bepalen en overleggen over de prijs met zorgverzekeraars
Het is gewenst als een ziekenhuis/arts/wv, ongeacht de vraagprijs van de fabrikant, een oordeel zou geven over wat een redelijke prijs zou zijn van een bepaald nieuw geneesmiddel.
Ik denk dat UMCs kunnen helpen door duidelijk te maken aan zorgverzekeraars wat de impact is van een ziekte en wat de te verwachten effecten zijn van de middelen (samen met de patienten). Zeker met zeldzame ziektes is dat voor de verzekeraars moeilijk in te schatten.
Zie antwoord op mijn vorige vraag. We moeten meer de discussie aangaan waar we ons geld aan uit willen geven en hoeveel. Wat het lastig maakt, is dat hierin altijd persoonlijke belangen een rol spelen. Een oncoloog vindt oncologie heel belangrijk, een orthopeed heeft weer andere belangen, een huisarts weer andere, ouderenzorg moet ook beter etc. In deze discussie moet de patient centraal staan. Kwaliteit van leven moet een grotere rol gaan spelen in wat we wel doen en wat we niet doen. Ik denk niet dat we ons laatste geld moeten uitgeven aan patienten die al geen kwaliteit hebben en het ook niet gaan krijgen maar dan wel langer leven..... lastige discussie maar noodzakelijk
Helemaal mee eens, want juist als we binnen de academie meer inzetten op de ontwikkeling van geneesmiddelen, en pas in een later stadium met commerciële partijen licentie-overeenkomsten sluiten, geeft dat de kans om ons ook meer te bemoeien met de uiteindelijke prijsstelling. Allemaal niet zo gemakkelijk, maar we hebben wel een morele verplichting als academie om tot een maatschappelijk verantwoorde prijs te komen. En al helemaal als er veel publiek geld is geïnvesteerd.
Het lijkt mij niet dat UMC's met zorgverzekeraars de prijs van nieuwe geneesmiddelen moet bepalen. Dat gaat wel erg ver.
ja UMC zijn meer bekend met wat er nu daadwerkelijk gebeurt en wat de kosten zijn en kunnen dus een goede gesprekspartner zijn in deze
Dit leidt tot vermenging van werkzaamheden, waarbij het lastig wordt om de juiste pet op te zetten. Als slager verkoop je je eigen vlees.
Ja, zouden wetenschappelijke verenigingen en UMC's bij betrokken moeten worden
elke ziekenhuis, ook een UMC, moet in onderhandeling met de verschillende zorgverzekeraars een verkoopprijs voor een geneesmiddel onderhandelen. Dit wordt gedaan in het belang van het ziekenhuis, niet door als academie bij te dragen aan te vergoeden prijs Daarom het neutrale antwoord Deze prijsbepaling tussen zorgverzekeraar en ziekenhuis (omdat er zo nadrukkelijk zorgverzekeraars in de stelling staat) gaat m.i. niet zozeer over de druk op een prijs richting de fabrikant.
Zouden UMC's geen partij in hoeven te zijn; overheid/ZV's zouden dit prima rechtstreeks met farma kunnen doen
ik denk dat onze rol beperkt is, maar misschien dat er via Inkoop meer kan dan ik nu kan overzien?
DE UMC'S HOREN PERTINENT NIET TE GAAN OVER DE PRIJS VAN GENEESMIDDELEN . DAARVOOR ZIJN DE ZORGAUTORITEITEN EN DE FARMACEUT. WEL KAN ER INHOUDELIJK ADVIOES WORDEN GEVRAAGD AAN EXPERTS. umc'S GAAN AL HELEMAAL NIET OVER DE PRIJS VAN GENEESMIDDELEN DIE DOOR HENZELF OOIT ZIJN BEDACHT, DAAR GAAT DE LICENTIENEMER OVER.
ik denk dat wij daar buiten moeten blijven omdat we anders een speelbal worden.
aangezien er nu door EMA, VWS/ZiNL etc wordt geborgd dat de publieke doelen om de zorg betaalbaar en toegankelijk worden gehouden is dit noodzakelijk. Daarnaast hebben verzekeraars een taak om gepast gebruik en doelmatigheid te bevorderen, naast borging van kwaliteit. Doelmatigheid is niet mogelijk zonder een betere kosteneffectiviteit. Bij onbekendheid over kosteneffectiviteit is prijsdruk noodzakelijk

Comments: UMC's gaan niet over prijsbepaling en vergoeding en dat moet ook zo blijven

Ziekenhuizen en artsen moeten juist stoppen met de gedachte dat zij niet over het geld gaan. Die gedachte werkt prijsopdrijvend, omdat de fabrikant hier op inspeelt. Een arts is de enige kenner van de therapeutische waarde van een geneesmiddel en heeft de maatschappelijke verantwoordelijkheid om goedkoop voor te schrijven waar het kan en duur waar het moet. Maar als hij vindt dat het niet duur hoeft te zijn, dan moet hij zijn verantwoordelijkheid nemen en dit melden. Niemand anders durft en doet het.

Het probleem van de huidige geneesmiddelenmarkt is dat géén van de partijen zich verantwoordelijk voelt voor de prijs van een geneesmiddel of de betaalbaarheid van zorg. Dat moet veranderen: elke speler heeft deze verantwoordelijkheid. Simpelweg, omdat het betaalbaar houden van zorg, zorgt voor het toegankelijk houden van zorg.

Voor het bepalen van een prijs komt heel veel kijken - ik denk niet dat de meeste academici in het translationele onderzoek de kennis hebben die nodig is voor het bepalen van een eerlijke prijs (die alle aspecten in acht neemt qua ontwikkelkosten etc). Zie bv de mensen die roepen 'wij kunnen middel x voor y euro maken, dus het hoeft niet zoveel te kosten' - daarbij ga je voorbij aan alle kosten die een bedrijf ook heeft geïnvesteerd in het ontwikkelen en testen van een middel. Natuurlijk hoeven medicijnen niet de hoofdprijs te kosten, maar soms wordt er erg kortzichtig gedaan over kostprijs vs ontwikkelprijs.

Verschillende stakeholders moeten dit vanuit hun eigen visie en kennis bekijken. Ook UMC's moeten hierin een belangrijke rol spelen ism de beroepsgroep in het land

zie opmerking bij vorige vraag

Het is zeer zeker zinvol dat klinische experts die werkzaam zijn bij UMC's zitting hebben in adviescommissies zoals de GR, of individueel advies uitbrengen aan ZIN of andere instanties over de vergoeding van nieuwe geneesmiddelen

Moet los gezien worden. Ook goed om een externe hier naar te laten kijken (spiegelen)

Inspraak wenselijk

Hier heb ik wel gekozen voor een actieve rol van de Academie. Zoals het hier staat gaat het volgens mij niet over de verkoopprijs die met de zorgverzekeraar wordt afgesproken, maar meer om de druk die vanuit de academie gegeven kan worden op de prijsvorming van de fabrikant. Die vind ik belangrijk.

Ik weet niet of beide stellingen in deze categorie als inconsequent overkomen. Ik hoop het met de toelichtingen duidelijker gemaakt te hebben

Nog steeds mee eens;

zie vorige comment

DE UMC'S HOREN PERTINENT NIET TE GAAN OVER DE PRIJS VAN GENEESMIDDELEN . DAARVOOR ZIJN DE ZORGAUTORITEITEN EN DE FARMACEUT. WEL KAN ER INHOUDELIJK ADVIES WORDEN GEVRAAGD AAN EXPERTS.

UMC'S GAAN AL HELEMAAL NIET OVER DE PRIJS VAN GENEESMIDDELEN DIE DOOR HENZELF OOI ZIJN BEDACHT, DAAR GAAT DE LICENTIENEMER OVER. WAAROM ZOU EEN UMC DAAR IETS OVER TE ZEGGEN MOETEN HEBBEN? DE ONTDEKKING IS VRIJWEL ALTIJD IN ZEER VROEGE FASE GEDAAN EN DE LICENTIENEMER/FARMACEUT DRAAGT VAAK 99% VAN DE KOSTEN EN HET RISICO.. UMC'S KRIJGEN ALS ZE GOED ONDERHANDELD HEBBEN ROYALTIES OP DE VERKOOP ALS ZE DE UITVINDER ZIJN EN DAARIN ZIT METEEN DE OPLOSSING: UMC'S MOETEN ZORGEN DAT ZE GOEDE LICENTIE DEAL MAKEN, TEGEN EEN FATSOENLIJKE ROYALTY OF AANBETALING. DAT IS MAATSCHAPPELIJK VERANTWOORD EN ZO KRIJGT DE BELASTINGBETALER NOG IETS TERUG. DUS GOEDE BUSINESS DEVELOPERS IN DIENST NEMEN EN HOUDEN.

Lastig.

Denk dat het beter is als we ons er niet mee bemoeien.

Zou hem nu opschuiven naar eens.

ook UMC's hebben een publieke taak. Het is bewezen dat het helpt als voorschrijvers en apothekers zich mede inzetten voor een lagere/acceptabelere prijs en gepast gebruik, zodat we niet met de deur open met farma hoeven te onderhandelen.

Prijsbepaling en vergoeding: Barrières en dilemma's	Weet niet	Helemaal mee oneens	Oneens	Neutraal	Eens	Helemaal mee eens
Zorgverzekeraars passen hun template voor veel voorkomende ziekten onveranderd toe op zeldzame ziektes, dat past niet	14% (3)	5% (1)	19% (4)	19% (4)	14% (3)	29% (6)
UMC's hebben af en toe een te grote broek aan ten aanzien van prijsstelling, en willen wel eens dat er in licenties van hun uitvindingen clausules over de prijs worden opgenomen. Dat is naïef, als je dat doet kun je niet succesvol een licentie tot stand brengen	10% (2)	14% (3)	14% (3)	48% (10)	10% (2)	5% (1)
Op de prijs kan alleen invloed worden uitgeoefend als de IP-rechten van de UMC's zijn. Als deze IP rechten elders liggen hebben UMC's hier geen rol	10% (2)	19% (4)	14% (3)	14% (3)	38% (8)	5% (1)
De UMC's hebben onvoldoende kennis in huis om een rol te spelen in prijsbepaling en vergoeding	0% (0)	5% (1)	19% (4)	24% (5)	48% (10)	5% (1)

Comments: Zorgverzekeraars passen hun template voor veel voorkomende ziekten onveranderd toe op zeldzame ziektes, dat past niet
Nog steeds mee eens. Je kunt niet dezelfde mate van zekerheid vragen voor zeldzame ziektes als voor veel voorkomende ziektes. De aantallen zijn kleiner en meestal worden bij zeldzame ziektes nieuwe middelen gebruikt waarvan de lange termijn effecten niet bekend zijn (bv genterapie).
Evidence voor werkzame behandelingen voor zeldzame ziektes is lastig te verkrijgen door het aantal patienten. Hiervoor moeten andere criteria opgesteld worden dan voor de veel voorkomende ziektebeelden. Zorgverzekeraars verschuilen zich te vaak achter "stand der wetenschap en praktijk" als het om aanvragen voor vergoeding gaat, terwijl de definitie er van vaag is
ja dat klopt; zeldzame ziekten vergt vaak een moeilijker tot stand komende diagnose, inspanningen vaak niet te vergelijken met gangbare ziektebeelden.
Welke template?
ik vind dit sowieso een heel rare barriere
nog steeds mee eens
door maatwerk toe te passen gaat de farm industrie weer opzoek naar hun voordeligste opties....
verzekeraars denken over alternatieve constructies na en hebben de maatschappelijke rol tbv gepast gebruik en doelmatigheid op zich genomen. Daarbij lopen de UMC's nagenoeg geen financiële risico's, gezien ncalculatie op de meerderheid van de middelen, terwijl hierdoor ook beperkte prikkels zijn voor scherpe inkoop en gepast gebruik

Comments: UMC's hebben af en toe een te grote broek aan ten aanzien van prijsstelling, en willen wel eens dat er in licenties van hun uitvindingen clausules over de prijs worden opgenomen. Dat is naïef, als je dat doet kun je niet succesvol een licentie tot stand brengen
Totaal verkeerde veronderstelling. Artsen zijn de enige klant van de industrie. Artsen en alleen artsen kunnen dan ook voor elkaar krijgen dat bij de licentiering prijsafspraken worden gemaakt. Natuurlijk is daarvoor wel commitment, samenwerking en een ruggegraat voor nodig.
Artsen kunnen niet aan de ene kant geld vragen van de overheid en premiebetalers en aan de andere kant geen financiële verantwoordelijkheid dragen voor het product van hun ontdekking.
Het is lastig maar ik denk dat het wel goed is als academische centra hier op hameren (prijs niet te hoog). Het moet natuurlijk realistisch zijn maar een rem zetten op het vragen wat er te krijgen is ipv wat eerlijk is van sommige farmaceuten is ook goed.
ik weet dit niet en heb er geen mening over
Oneens: we moeten dat juist wel doen!
kan ik niet over oordelen
Het zou wel moeten maar de realiteit laat anders zien. Vindingen drijven soms te ver af van de invloed van een UMC.
hier is zeker wat mogelijk maar nuances zijn belangrijk.
ook referentie naar social licensing van NFU.
Echte prijsafspraken kunnen mijns inziens niet, maar samen afspreken welke grenzen er zijn, dat kan wel.

VOLLEDIG EENS MET DEZE STELLING. IN DE USA IS WEL EENS GEPROBEERT BIJ HET NIH DEALS TE MAKEN MET FARMACEUTEN MET CLAUSULES OVER DE PRIJS ERIN. HET AANTAL DEALS DROOGDE GELIJK OP EN UITEINDELIJK ZODANG DAT ER HELEMAAL GEEN PRODUCTEN MEER WERDEN ONTWIKKELD. DAAROM IS DAT BELEID LOSGELATEN.

hier heb ik onvoldoende verstand van. Lastig kan beide kanten op

de vraag is hoeveel macht een UMC heeft in het grotere speelveld, maar niet geschoten is altijd mis. Enige transparantie hierover richting publieke partijen zou wel wenselijk zijn.

Comments: Op de prijs kan alleen invloed worden uitgeoefend als de IP-rechten van de UMC's zijn. Als deze IP rechten elders liggen hebben UMC's hier geen rol

Eens de onderhandelingspositie van UMCs is heel slecht als zij geen IP hebben. Ze kunnen mogelijk onderzoek doen in samenwerking met, maar als ze dat niet doen gaan bedrijven wel naar een CRO.

op dit moment hebben UMC's hier geen invloed op, behalve in de onderhandelingen via IZAAZ. Ik vind dat UMCs een grotere rol zouden moeten spelen

Lastig punt, daarom neutraal gestemd.

Als IP niet bij academie ligt dan klopt deze stelling wel, echter er zullen ook voorbeelden komen van geneesmiddelen die op een bepaald punt van de ontwikkeling vanuit de academie naar pharma worden overgedragen, en waarbij academie wel degelijk de kans heeft om iets aan prijsstelling te doen

hoeft mijns inziens niet zo te zijn, als de expertise er maar is

onvoldoende zicht op

De prijs bepalen kan wel alleen als je het zelf bepaalt. Maar invloed uitoefenen op de prijs is wel mogelijk als 'belangrijke stakeholder'

Is een belangrijke manier om toch impact op prijsstelling te kunnen houden en vindingen dicht genoeg bij UMC's te houden

Naast de IP rechten kunnen ook argumenten als "impact / toegankelijkheid voor alle patienten" gebruikt worden.

Wij staan als overheids instituut voor beschikbaarheid van medicijnen voor zoveel mogelijk patienten.

DE UMC'S HOREN PERTINENT NIET TE GAAN OVER DE PRIJS VAN GENEESMIDDELEN . DAARVOOR ZIJN DE ZORGAUTORITEITEN EN DE FARMACEUT. WEL KAN ER INHOUDELIJK ADVIES WORDEN GEVRAAGD AAN EXPERTS.

UMC'S GAAN AL HELEMAAL NIET OVER DE PRIJS VAN GENEESMIDDELEN DIE DOOR HENZELF OOI ZIJN BEDACHT, DAAR GAAT DE LICENTIENEMER OVER.

HET IS ZAAK DAT ZE EEN GOEDE LICENTIE DEAL SLUITEN OM ZO TOCH GELD VAN DE FARMACEUIT NAAR DE UMC'S EN BELASTINGBETALER TERUG TE LATEN VLOEIEEN. DE UMC'S MOETEN ZICH VERDER VERRE HOUDEN VAN INVLOED WILLEN HEBBEN OP DE PRIJS

ook zonder IP kun je invloed hebben op de prijs. Denk aan Lu dotataat casus.

los van IP rechten moeten de publieke partijen elkaar hierin beter zien te vinden.

Comments: De UMC's hebben onvoldoende kennis in huis om een rol te spelen in prijsbepaling en vergoeding

Nu wel, maar dat komt voort uit de verkeerde gedachte dat artsen niet hoeven na te denken over zorgkosten. Dat moet veranderen en vervolgens komt het goed met die kennis.

zie ook mijn eerdere opmerking. Academici hebben te weinig kennis van zaken over alle aspecten die meespelen bij het bepalen van een medicijn prijs. Overigens kunnen ze wel een rol spelen bij het adviseren over de werkzaamheid en de ziekte waarvoor een middel is.

ik weet niet of er onvoldoende kennis is. Als er onvoldoende kennis zou zijn, dan moeten we die kennis binnenhalen. HET is te belangrijk om andere velden de prijs te laten bepalen

Mooi voorbeeld dat dat niet juist is is het initiatief van Medicijn voor de Maatschappij (Hollak et al)

Of UMC's voldoende in huis hebben hangt denk ik heel erg af van het indicatiegebied van een nieuw geneesmiddel. Zijn er experts voorhanden, dan kunnen ze het zeker wel. Zijn er geen experts voor een bepaald indicatiegebied voorhanden dan niet. Vandaar "neutraal"

ik denk het wel, zeker bij zeldzame dure weesgeneesmiddelen; maar meerdere gremia nodig

Kan leiden tot voor eigen parochie prediken

Ik schuif een vakje op.

Denk dat ze inderdaad vaak te weinig kennis hiervan hebben

Tegelijkertijd kunnen academische ziekenhuizen wel een rol spelen in druk op fabrikanten en hun prijsstelling. En die mogelijkheid moet m.i. zoveel mogelijk benut worden.

nog steeds mee eens

OVER HET ALGEMEEN HEBBEN UMC'S EEN AFDELING VALORISATIE EN BUSINESS DEVELOPERS DIE KUNNEN ONDERHANDLELEN. ALS ZE DAT NIET HEBBEN MOETEN ZE DIE AANNEMEN. ONDERHANDELINGEN MOET NIET DOOR WETENSCHAPPERS OF ARTSEN GEDAAN WORDEN, EVENTUEEL DOOR BEDRIJFSLEIDERS, MAAR IN IEDER GEVAL ERVAREN MENSEN.

Wel de kennis, maar vraag is of we het moeten willen....

dit verschilt enorm per UMC, vakgroep, apotheker, etc. Bijv. betrokkenheid/voortrekkersrol bij de betreffende wetenschappelijke vereniging.

Productie Huidige en gewenste activiteiten	Weet niet	Helemaal mee oneens	Oneens	Neutraal	Eens	Helemaal mee eens
UMC's zouden niet zelf, onder hun eigen vlag, geneesmiddelen moeten produceren, alleen eventueel onder een aparte entiteit (wel dient rekening gehouden te worden met beschikbaarheid van de nieuwe therapie voor patiënten in EU/wereldwijd)	0% (0)	33% (7)	14% (3)	33% (7)	10% (2)	10% (2)

Comments: UMC's zouden niet zelf, onder hun eigen vlag, geneesmiddelen moeten produceren, alleen eventueel onder een aparte entiteit (wel dient rekening gehouden te worden met beschikbaarheid van de nieuwe therapie voor patiënten in EU/wereldwijd)
ik denk dat UMCs dit best zelf kunnen - zeker voor zeldzame ziektes. Er moet dan wel expertise komen om dit te faciliteren. Mogelijk is het het handigste/efficientste om dat te centraliseren voor alle UMCs...
UMCs kunnen prima medicatie produceren zeker als ze een belangrijke rol in het ontwikkelproces hebben gehad. Een beetje concurrentie met de big Pharma zou goed zijn.
Als het gaat om een zeldzame ziekte dan zou dit geheel binnen academie kunnen. Er zijn zeker ook voorbeelden waarbij veel meer risicodragen vermogen nodig is, en in die gevallen is verdere ontwikkeling in een spin-off of start-up meer voor de hand liggend.
In sommige gevallen zou het onder eigen vlag kunnen, maar dat is lang niet altijd wenselijk of haalbaar. Vandaar 'neutraal'
lastig, hang van zoveel factoren af
Zelf kan, maar onder vlag van UMC is ook goed
dit is een heel juridische vraag. Ik denk dat UMC's wel zelf zouden moeten kunnen produceren. Of het juridisch handiger is als aparte entiteit kan ik niet goed overzien. Voor de duidelijkheid zal ik mijn keuze aanpassen zodat ik kan aangeven dat ik denk dat het goed is dat UMC's zelf ook medicatie kunnen produceren
Los houden van core business (zorg, onderwijs en onderzoek) en het maken en verkopen van medicijnen lijkt mij heel belangrijk. Conflict of interest voorkomen: zij die voorschrijven, verdienen er ook veel aan?? Dat lijkt me niet wenselijk. Scheiding door aparte entiteiten aan te houden is eerste goede stap. Maar schijn van belangenverstremgeling moet goed gemanaged worden.
DIT ZOU KUNNEN VIA APOTHEEK A15 EN OF EEN DOCHTERBEDRIJF DAARVAN
Nu nogmaals lezend zou ik gaan voor oneens. We doen dat wel onder onze eigen vlag. Lu dota + Lu PSMA.
produceren brengt ook risico's met zich mee. de vraag is hoe we die risico's het beste kunnen mitigeren, en welke organisatievorm, governance en financieringsprikkel daarbij passen. Kortom, het onderzoeken waard

Productie: Barrières en dilemma's	Weet niet	Helemaal mee oneens	Oneens	Neutraal	Eens	Helemaal mee eens
Indien UMC's zelf geneesmiddelen gaan produceren, is er een risico dat niet alle patiënten worden bereikt (bv. patiënten buiten Nederland)	5% (1)	5% (1)	33% (7)	29% (6)	19% (4)	10% (2)
Gebrek aan samenwerking tussen UMC's en een gezamenlijke infrastructuur	5% (1)	0% (0)	10% (2)	14% (3)	67% (14)	5% (1)

Comments: Indien UMC's zelf geneesmiddelen gaan produceren, is er een risico dat niet alle patiënten worden bereikt (bv. patiënten buiten Nederland)
Voor zeldzame ziektes zou via een ERN ook andere patiënten binnen Europa kunnen worden bereikt. En anders is het mogelijk om kennis te delen zodat het op andere plekken ook kan worden bereid en toegediend. Voor behandelingen die eenmalig zijn is het natuurlijk ook mogelijk om patiënten te laten reizen naar een UMC vanuit het buitenland (bij zeldzame ziektes waarbij het om kleine aantallen patiënten gaat moet dat mogelijk zijn)
Het is grappig dat we wel patiënten zien die naar het buitenland willen omdat daar een behandeling beschikbaar is, die we hier niet hebben. Omgekeerd zie ik dat eigenlijk nooit. Dus als dat zou gebeuren is dat prima toch? Vervolgens als de resultaten overtuigend zijn, dan kunnen andere landen dat overnemen en van ons leren
Als het gaat om PRODUCTIE dan geldt dit wel.
Er zijn ook nu voorbeelden van geneesmiddelen die door UMCs worden geproduceerd, ten bate van patiënten binnen Nederland, maar die niet geëxporteerd kunnen worden.
Ik vind dit een vreemde vraag. Misschien had ik beter "ik weet niet" geantwoord
geen ervaring mee, maar zorgverzekeraars kunnen hier samen met umc toch afspraken over maken
Heb je zelf in de hand. Je hoeft de registratie niet te beperken tot NL
Ik vind de buitenlandse patiënten niet echt de verantwoordelijkheid van de UMC's. Ze kunnen informatie over de bereiding internationaal delen.
Zal wisselend zijn per middel. Als het bv een "Puur" Nederlandse UMC vinding betreft, zou het middel minder goed voor buitenlandse patiënten beschikbaar zijn
Teveel op nederlandse markt gericht en niet op EU of US.
Via een groothandels vergunning kun je ook exporteren.
eerst maar eens de grootste problemen oplossen voordat we de uitzonderingen belangrijker maken dan de regel

Comments: Gebrek aan samenwerking tussen UMC's en een gezamenlijke infrastructuur
sprekend vanuit het zeldzame ziekte veld wordt er goed samengewerkt door UMCs bv via ERNs
UMCs hebben te veel ieder hun eigen inzichten. Een behandeling op de ene plaats kan heel anders zijn dan een behandeling op de andere plaats. Dat is raar en niet goed. Er zou meer samengewerkt moeten worden en elkaar niet als concurrent zien. Het is niet erg als ieder net een ander expertisespeerpunt heeft en er naar elkaar wordt doorverwezen. Als marktwerking uit de zorg zou gaan, zou dit helpen. Een gezamenlijk loket voor zeldzame ziektebeelden zou bijvoorbeeld mooi zijn
heb score aangepast van neutraal naar eens
Apotheek A15 produceert onder GMP condities en is een joint venture van verschillende UMCs,
Ik had beter "weet niet" op deze vraag kunnen beantwoorden.
geen ervaring mee
Kan echt beter. Nu toch veelal vanuit eigen focus en belang.
UMC's zouden op dit gebied meer moeten samenwerken. Kijk bv naar het solistisch opereren van LUMC bij Apotex
NL is zo klein, vanuit buitenland gezien vindt alles plaats op zelfde postzegel.
Meer samenwerking zal iedereen goed doen.
Maar ik vermoed dat UMC niet zozeer vanuit 1 gedachte denken. Zie bv hele discussie rondom hartoperaties nu met Leiden en Groningen... Het is vaak nog teveel ieder voor zich. In plaats van wat is nu echt het beste voor onze patiënten. In mijn ogen meer samenwerking en dus ook meer specialisatie.
een aantal UMC's hebben gemeenschappelijk structuur. Denk aan A15. Daar gaat het samenwerken best goed.
er is veel afhankelijk van personen. Inzicht in de vormen van samenwerking, bijbehorende governance en data uitwisseling en transparantie hierover richting andere partijen is te beperkt

Inkoop Huidige en gewenste activiteiten	Weet niet	Helemaal mee oneens	Oneens	Neutraal	Eens	Helemaal mee eens
Vermijden van jaarlijkse substitutie door generieke preparaat dat iets goedkoper is. Dit veroorzaakt verwarring, fouten en veel ergernis	5% (1)	24% (5)	10% (2)	29% (6)	24% (5)	10% (2)

Comments: Vermijden van jaarlijkse substitutie door generieke preparaat dat iets goedkoper is. Dit veroorzaakt verwarring, fouten en veel ergernis
'iets' is nogal subjectief. En de optelsom van veel keer 'iets' is een substantieel bedrag waar goed mee kan worden gedaan.
ik heb geen expertise op dit gebied dus kan hier niets zinnigs over zeggen
Substitutie lijkt me heel goed, als er een goedkoper middel is, dat even goed werkt, dan besparen we met zijn allen veel geld. Het zou alleen achter de schermen geregeld moeten worden, dus dat in het systeem automatisch het juiste middel geleverd wordt en dat de patient weet dat het middel er anders uit kan zien, dan gewend. Op dit moment kost de individuele voorschrijver vaak veel tijd en uitleg en dat is ongewenst. UMCs zouden hierin kunnen samenwerken.
Dit is een issue dat een beetje buiten de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen valt. Echter, in de dagelijkse praktijk is er veel ergernis en ontstaan er fouten door de (in Nederland wel wat doorgeslagen) zoektocht naar steeds weer een andere generieke versie die een halve cent goedkoper is. Preferentie-beleid is daarin doorgeslagen.
Te vaak switchen geeft onrust en dient altijd afgezet te worden tegen het volume en het draagvlak
Voor de meeste geneesmiddelen zal dit weinig of geen problemen opleveren, maar voor sommige geneesmiddelen waar de toedieningsvorm belangrijk is (bv inhalers voor longaandoeningen) kan het heel verwarrend zijn als hetzelfde generieke medicament via een andere inhaleer-apparaatje gebruikt moet worden.
geen ervaring mee, wel patienten die dit verwarrend vinden en invloed kan hebben op onder andere therapie trouw
Als werkzame stof gelijk is, dan geen probleem. Hangt ook af of pt het in de thuissituatie gaat doorgebruiken. Dan zou preferent middel voorkeur hebben
Veel gedoe inderdaad
Klopt, zie bv naar alle dynamiek nu rondom groeifactoren
DIT VEROORZAAKT WELISWAAR ERGERNIS MAAR BESPAART WEL IN DE KOSTEN. IN IEDER GEVAL ZOU IK ALTIJD STREVEN NAAR EEN GENERIEK MIDDEL WANT DIE ZIJN GOEDKOPER IPV EEN ORIGINATOR PRODUCT.
Het switchen moet wel vodoende opleveren
we zien genoeg voorbeelden dat het prima kan. dit verschilt per UMC, per inkoopgroep, per betrokken voorschrijver/apotheker, Wetenschappelijke vereniging en indicatie. Deze variabelen inzichtelijk krijgen en kunnen beïnvloeden zonder dat dit de kwaliteit van zorg raakt blijft van belang. Kennisdeling en dataverzameling voor een continue verbetercyclus zijn onontbeerlijk.

Inkoop: Barrières en dilemma's	Weet niet	Helemaal mee oneens	Oneens	Neutraal	Eens	Helemaal mee eens
UMC's hebben niet per se belang bij overall lage geneesmiddelenprijzen, omdat zij zelf marge kunnen bedingen op de inkoop van geneesmiddelen en dit een inkomstenbron is	24% (5)	14% (3)	14% (3)	14% (3)	24% (5)	10% (2)
UMC's hebben te weinig inkoopmacht	14% (3)	5% (1)	33% (7)	24% (5)	19% (4)	5% (1)
UMC's hebben onvoldoende mandaat en professionele slagkracht op inkoopgebied	19% (4)	5% (1)	19% (4)	14% (3)	38% (8)	5% (1)
Landelijke inkoop van dure geneesmiddelen kan beter door minister dan door apothekers worden gedaan	10% (2)	19% (4)	29% (6)	14% (3)	19% (4)	10% (2)
Er is een risico dat een UMC om budgetbelangen bepaalde patiënten gaat weigeren en dat patiënten moeten uitwijken naar andere ziekenhuizen/UMC's	14% (3)	10% (2)	29% (6)	5% (1)	43% (9)	0% (0)
Rol van de zorgverzekeraars, die steeds meer op de stoel van de ziekenhuizen gaan zitten m.b.t. inkoop van geneesmiddelen.	10% (2)	10% (2)	19% (4)	10% (2)	48% (10)	5% (1)
Individuele zorgverzekeraars kunnen afzien van vergoeding ondanks een landelijke vergoedingsregistratie	29% (6)	10% (2)	10% (2)	29% (6)	14% (3)	10% (2)

Comments: UMC's hebben niet per se belang bij overall lage geneesmiddelenprijzen, omdat zij zelf marge kunnen bedingen op de inkoop van geneesmiddelen en dit een inkomstenbron is
Geen expertise dus kan hier niets zinnigs over zeggen
Het is wel waar hoe hoger de prijs, hoe meer korting er bedongen kan worden. De ondoorzichtigheid van dit spel is niet wenselijk, maar goed ik ben dan ook dokter en geen goede handelaar
ben daar niet bij betrokken, daarom "weet niet"
Ik vrees dat dit wel de realiteit is.
zou niet de grootste drive moeten zijn
lagere geneesmiddelenprijzen leiden ook tot minder uitgaven bij eenzelfde kostprijs voor de dbc. Daar ontstaat marge. Bij het add-on segment zal de marge lager zijn, echter de afspraken met de zorgverzekeraar (netto afrekenen of niet) bepalen wat terug de organisatie invloeit.
het eerlijke antwoord is JA
Is vrijwel geen bestaande situatie meer
Door onze UMC worden marge niet gebruikt om winst te maken
dit is een feit gezien de inzet van ziekenhuizen zodra wordt getornd aan marge, en herken ik ook vanuit mijn ziekenhuistijd

Comments: UMC's hebben te weinig inkoopmacht
Geen expertise dus kan hier niets zinnigs over zeggen
zorgverzekeraars hebben een belangrijke stem in waar middelen wel en niet ingekocht kunnen worden. Ik vind dat dit aan de beroepsgroep is. Zij kunnen goed beoordelen hoe het zorglandschap ingedeeld zou moeten zijn.
oneens, met alle UMCs samen vormen we een grote speler in het Nederlandse inkoopveld
inkoopcombinaties hebben zich bewezen
In lijn met de bovenstaande, schuif ik een vakje op
Ook hier weer de tekortkoming van de stelling. Het is afhankelijk van welk soort middel
massages kassa

Denk dat Izaaz laat zien dat we wel wat bereiken als we eendracht uitstralen

is ook logisch gezien de marktverhoudingen/regelgeving ten faveure van farma. Nederland is wereldwijd een kleine speler

Comments: UMC's hebben onvoldoende mandaat en professionele slagkracht op inkoopgebied

Geen expertise dus kan hier niets zinnigs over zeggen

Wellicht zou het mandaat groter kunnen maar dan wel in gezamenlijkheid

ben daar niet bij betrokken, daarom "weet niet"

inkoopcombinaties hebben zich bewezen

Massa is kassa.

MISSCHIEN KUNNEN ZE MEER SAMENWERKEN

Hebben inmiddels behoorlijk wat kennis opgebouwd.

oligopolie inkoopresultaten zijn zeer mager, en uit overleg blijkt dat dit mede ligt aan mandaat en inkoopmacht

Comments: Landelijke inkoop van dure geneesmiddelen kan beter door minister dan door apothekers worden gedaan

Daar ben ik het mee eens, mits de minister dan binnen onderling vervangbare geneesmiddelen er meerdere aanwijst. Er moet diversiteit zijn en blijven tussen middelen tbv farmacotherapie en tbv concurrentie markt.

Geen expertise dus kan hier niets zinnigs over zeggen

ik denk niet dat de minister voldoende op de hoogte is van de middelen om hier goed over te kunnen onderhandelen. Apothekers zouden dit gezamenlijk moeten doen met input van de voorschrijvers

Het lijkt mij dat apothekers meer verstand hebben van landelijke inkoop dan de minister. ER moet in elk geval wel intensief overleg tussen beide partijen zijn.

niet mee eens, het zou eerder een gezamenlijke inspanning kunnen zijn

apothekers hebben een netwerk waarin dit kan plaatsvinden en staan dicht bij de pt dan minister. Minister kan speelbal zijn van de industrie, waardoor marge minimaal is.

ik snap de spreiding van de antwoorden. Omdat de stelling veel te algemeen is.

Landelijk inkoop door de overheid (met als dreigmiddel dat een middel anders niet vergoed wordt) is effectiever dan de inkoop door een ziekenhuis.

Wanneer het echter gaat om het onderhandelen over onderling vervangbare geneesmiddelen, dan kan een ziekenhuis, met afspraken over voorschrijfgedrag, juist goed onderhandelen

zou ministerie prima kunnen doen. wel altijd monopolie positie farma vermijden

DE OVERHEID MOET EEN STAPJE TERUG DOEN. WE HEBBEN NIET MEER MAAR MINDER OVERHEIDSBEMOEIENIS NODIG, ZIE ALLE PROBLEMATIEK BIJ BELATSIINGDIENST, AARDBEVINGSCHADE IN GRONINGEN, ICT DOSSIERS EN TALLOZE ANDERE ZAKEN. HET BESTE KAN DIT DOOR DE ORGANISATIES ZELF IN SAMENWERKING WORDEN GEDAAN. ZEKER NIET DOOR HET MINISTERIE. FAALGARANTIE , WE LEVEN NIET IN EEN COMMUNISTISCH LAND TOCH?

Minister heeft nog nooit aangetoond dat hij het beter kan dan apothekers

hangt af per middel en van de kwaliteiten decentraal

Comments: Er is een risico dat een UMC om budgetbelangen bepaalde patiënten gaat weigeren en dat patiënten moeten uitwijken naar andere ziekenhuizen/UMC's

Geen expertise dus kan hier niets zinnigs over zeggen

Als zorgverzekeraars niet vergoeden, dan is dit een feit en niet goed. Voor niet verzekerde zorg moet een landelijke regeling komen. Al die individuele aanvragen kosten veel tijd en zorgverzekeraar schuilt zich vaak achter stand der wetenschap en praktijk. We moeten hiervoor een landelijk systeem opstellen en niet zorgverzekeraars het laatste woord geven

Het risico is er, ik hoop niet dat dit gebeurt.

schuif een vakje op

Is absoluut niet mijn ervaring
Lastig probleem, maar dit gaat ontstaan als de prijzen en uitgaven maar blijven stijgen.
onwaarschijnlijk gezien het type financiële afspraken met verzekeraars en de marges

Comments: Rol van de zorgverzekeraars, die steeds meer op de stoel van de ziekenhuizen gaan zitten m.b.t. inkoop van geneesmiddelen
Het lijkt erop dat ziekenhuizen van mening zijn dat zij niets te maken hebben met geld als het gaat om doelmatige inzet van geneesmiddelen of mening over de vraagprijs en opname in het pakket tegen de vraagprijs. Maar ziekenhuizen lijken opeens wel veel te maken willen hebben met geld als het gaat om de inkoop van geneesmiddelen. Dus als er geld te verliezen is, vinden ziekenhuizen geld belangrijk. Als er geen geld te verliezen is, dan hebben ziekenhuizen naar eigen zeggen geen financiële verantwoordelijkheid. Dat is onredelijk. Het is geen gekke gedachte dat de betaler van zorg (de zorgverzekeraars) bepaalt welke geneesmiddelen worden ingekocht, zolang de voorschrijver medisch inhoudelijk voldoende keuze heeft in het farmacotherapeutisch arsenaal.
Geen expertise dus kan hier niets zinnigs over zeggen
Buitengewoon irritante ontwikkeling dit. Ik vind tegelijkertijd dat voorschrijvende dokters beter geïnformeerd moeten zijn over de kosten van wat ze voorschrijven. Als ik er naar vraag is er nooit iemand die weet wat het kost en wat het vergelijkbare middel kost. Dat inzicht is wel een voorwaarde om dokters mee te laten bepalen
ben daar niet bij betrokken, daarom "weet niet"
meer bepalen wat er vergoed gaat worden, tegen welke prijs. Transformatiedaal
Wat mij betreft zouden ziekenhuizen dus geen rol meer hoeven te spelen bij inkoop DGM
Wordt wel gezien en is niet goed
de vraag is wie wat moet doen. kennis over rollen en verantwoordelijkheden binnen het stelsel is niet vaak in alle gremia verspreid.

Comments: Individuele zorgverzekeraars kunnen afzien van vergoeding ondanks een landelijke vergoedingsregistratie
Volgens mij bestaat er geen 'landelijke vergoedingsregistratie'. De vraag of een bepaald geneesmiddel wordt vergoed aan een individuele patiënt is alleen te beantwoorden door de zorgverzekeraar in kwestie en hij doet dat op basis van de Zorgverzekeringswet.
Geen expertise dus kan hier niets zinnigs over zeggen
dit komt voor en is uiterst onwenselijk. het zou verboden moeten worden. Het mag niet van de zorgverzekeraar afhangen of een patiënt wel of geen vergoeding krijgt
ben daar niet bij betrokken, daarom "weet niet"
Zorgverzekeraars weigeren soms in eerste instantie geneesmiddelen (of andere dure behandelingen) te vergoeden, en moeten dan met schriftelijke verzoeken door de behandelend arts of middels juridische procedures alsnog overgaan tot vergoeding. Komt niet vaak voor, maar toch.
onduidelijk wat de relatie is met de inkoop
Dit is niet relevant voor de taak 'inkopen'. Dat doet een UMC voor de geneesmiddelen die in UMC gebruikt worden.
soms wel, soms niet
Dat is niet goed.
dit is een standaard gevolg van de systematiek die landelijk is overeengekomen. Niet alle zorg hoeft overal te worden ingekocht zolang verzekeraars kunnen voldoen aan zorgplicht. Ook kwaliteitsoverwegingen kunnen een rol spelen.

Voorschrijven Huidige en gewenste activiteiten	Weet niet	Helemaal mee oneens	Oneens	Neutraal	Eens	Helemaal mee eens
Onderhouden van contacten met geneesmiddelenfabrikanten	5% (1)	0% (0)	19% (4)	24% (5)	33% (7)	19% (4)

Comments: Onderhouden van contacten met geneesmiddelenfabrikanten
Een arts moet onafhankelijk, dus zelf, onderzoek doen naar de therapeutische waarde van een bepaald geneesmiddel. Evenals de praktische informatie over toepassing.
Het is belangrijk om een dialoog te hebben en te blijven hebben. Dat is de enige manier om elkaars standpunt te leren en om eventuele veranderingen te kunnen beginnen.
Als je kijkt naar "mindfuck" dan is de invloed die fabrikanten op ons hebben niet altijd zichtbaar en zijn we ons er niet altijd bewust van. Tegelijkertijd zijn we in de huidige structuur van elkaar afhankelijk en ontkomen we er niet aan.
Met die samenwerking kunnen we echt verder komen.
Ik ben niet tegen Pharma. Zie academische geneesmiddelontwikkeling als complementair
Zeker waar het voorschrijven van nieuwe geneesmiddelen betreft is het als professional belangrijk om contact te onderhouden met de farmaceutische industrie, om ervaringen uit te wisselen over mogelijke bijwerkingen, responders en non-responders, praktische problemen, vragen van patiënten, werkingsmechanismen etc.
ja zeker met betrekking tot nieuwe ontwikkelingen
Mits in balans eens. Echter de balans wil in UMCs zoek zijn, vanwege financiële afhankelijkheid in het onderzoeksdomein
ik denk dat het onderhouden van contacten met farma geen taak is. Voorschrijven kan ook prima zonder contact met de industrie
Ja. Ontwikkelen nieuwe medicatie en indicatie is zaak van samenwerking met de essentiële partijen (inclusief fabrikanten)
Hier moeten wel de juiste mensen voor zijn en ook voldoende mensen.
Mensen die ook de taal van commercie / business spreken.
Altijd in contact blijven voor uitwisselen info en onderhandelingen
belangenverstrengeling

Voorschrijven: Barrières en dilemma's	Weet niet	Helemaal mee oneens	Oneens	Neutraal	Eens	Helemaal mee eens
De zorgverzekeraar bepaalt	10% (2)	10% (2)	19% (4)	5% (1)	57% (12)	0% (0)

Comments: De zorgverzekeraar bepaalt
Geen expertise dus kan hier niets zinnigs over zeggen
de zorgverzekeraar zit steeds meer op de stoel van de dokter. Dokters moeten zich meer prijsbewust zijn van hun handelingen en in gezamenlijkheid verantwoordelijk voor wat ze doen. Zolang de geldvoorraden van de zorgverzekeraars toenemen, is dit geen goede ontwikkeling. Ze werken met geld van de burger, dit moet ook terug naar de burger
Door de keuzes die de zorgverzekeraar maakt t.a.v. geneesmiddelenvergoedingen, wordt de autoriteit van de professional op voorschrijfgebied steeds meer ingeperkt. Vooral bij behandeling van academische (tertiaire zorg) patiënten die complexe aandoeningen hebben kan dit belemmerend werken.
geen idee
De zorgverzekeraar bepaalt niet (nauwelijks) welk middel voorgeschreven wordt, dat doet de arts.
ZV bepaalt wel leverancier (voor extramurale middelen) en of het middel mag worden toegepast in het centrum (selectieve zorginkoop).
Maar om deze wat scherper te maken schuif ik een vakje op: De ZV bepaalt niet, de arts schrijft voor
Genoeg vrijheid nu als er moverende redenen zijn
persoonlijk vind ik dat de zkv de apothekers/ziekenhuizen moet vertrouwen

Verstrekken Barrières en dilemma's	Weet niet	Helemaal mee oneens	Oneens	Neutraal	Eens	Helemaal mee eens
Apothekers worden niet altijd als medebehandelaar gezien door voorschrijver	10% (2)	0% (0)	10% (2)	33% (7)	48% (10)	0% (0)

Comments: Apothekers worden niet altijd als medebehandelaar gezien door voorschrijver

Geen expertise dus kan hier niets zinnigs over zeggen

een beter samenspel tussen apotheker en arts zou op zijn plek zijn. wat mij betreft begint dat met de kosten van het product en info over de kosten van vergelijkbare producten om tot doelmatig voorschrijven te komen. Niet iedere patient hoeft het duurste middel te krijgen om goed behandeld te worden

Er zijn nog erg veel artsen die de rol van de apotheker vooral zien als "doosjes-schuiver"

Het klopt dat artsen meestal medicatie voorschrijven zonder te denken aan de apotheker als medebehandelaar. Maar als arts word je vaak door een apotheker gebeld als er iets onduidelijk is bij het voorschrijven, en dan blijkt ineens dat de apotheker wel (en gelukkig!) medebehandelaar is. Dus ja, het klopt, en nee, het klopt niet, dus 'neutraal'

ik denk dat dit het gangbare beeld is; apotheker heeft de indicatie voor het middel niet afgegeven, kan wel adviserend zijn

Je hebt hier zelf regie in.

helaas

Heb er geen last van.

Komt ook door insteek sommige apothekers.

sommigen zijn dat ook niet. verschilt per apotheker en per specialisme

Consensus analysis

Consensus analysis of the statements, presented as a percentage of disagreement, neutral and agreement. Statements are grouped by *Activities* and *Barriers and dilemmas* per **DLC phase**. For each statement, the first row with percentages represents the result in round 2; the second row with percentages represents the result in round 3.

Statement	Disagree	Neutral	Agree
Drug discovery			
<i>Activities</i>			
Hold on to discoveries longer	20,7%	41,4%	37,9%
	10%	57%	34%
<i>Barriers and dilemmas</i>			
UHs do not dare to go against the interests of a pharmaceutical company for fear of missing out on money/research	39,3%	21,4%	39,3%
	43%	19%	38%
Drug development			
<i>Activities</i>			
Do more phase III research	21,4%	32,1%	46,4%
	5%	19%	76%
Develop the pipeline for the pharmaceutical industry (extension of indication)	33,3%	37%	29,6%
	33%	19%	48%
<i>Barriers and dilemmas</i>			
Dilemma of cooperation versus competition between UHs	34,6%	26,9%	38,5%
	40%	10%	50%
Speed of MRECs is below the desired level	33,3%	33,3%	33,3%
	29,4%	29,4%	41,2%
Find suitable patients who meet inclusion criteria	23,1%	46,2%	30,8%
	10,5%	52,6%	36,8%
Insufficient recognition. A doctor is only appraised on the basis of the clinic, but insufficiently/not on research, publications, valorization, etc.	46,2%	38,5%	15,4%
	57,9%	36,8%	5,3%
'Seeding trials' under the name of clinical research	14,8%	37,0%	48,1%
	5,3%	26,3%	68,4%
Market access			
<i>Activities</i>			
Sell medicines that are produced by UHs	14,8%	37%	48,1%
	15%	20%	65%
<i>Barriers and dilemmas</i>			
Operate in the field between the pharmaceutical industry, the ministry and regulatory authorities, so different parties are put against another	19,2%	34,6%	46,2%
	25%	20%	55%

(limited) Possibilities to gain marketing authorization	19,2%	30,8%	50%
	20%	15%	65%
Pricing and Reimbursement			
<i>Activities</i>			
Determine the price and discuss the price with health insurers	25%	28,6%	46,4%
	29%	24%	48%
UHs are not about pricing and reimbursement and it should stay that way	44,4%	18,5%	37,0%
	34%	24%	43%
<i>Barriers and dilemmas</i>			
Health insurers apply their template for common diseases unchanged to rare diseases, that is not appropriate	24%	32%	44%
	27,8%	22,2%	50%
UHs are occasionally too big on pricing, and sometimes want clauses about the price to be included in the licenses of their inventions. That is naive, if you do that, you cannot successfully establish a license	33,3%	45,8%	20,8%
	31,6%	52,6%	15,8%
The price can only be influenced if the IP rights belong to the UHs. If these IP rights belong to others, UHs have no role here	45,8%	12,5%	41,7%
	36,8%	15,8%	47,4%
The UHs have insufficient in-house knowledge to play a role in pricing and reimbursement	33,3%	22,2%	44,4%
	24%	24%	53%
Manufacturing			
<i>Activities</i>			
UHs should not produce medicines themselves, under their own banner, only (possibly) under a separate entity (the availability of the new therapy for patients in the EU/worldwide must be taken into account)	34,8%	34,8%	30,4%
	47%	33%	20%
<i>Barriers and dilemmas</i>			
If UHs start producing medicines, there is a risk that not all patients will be reached (e.g. patients outside the Netherlands).	34,8%	34,8%	30,4%
	40%	30%	30%
Lack of cooperation between UHs and a joint infrastructure	17,4%	30,4%	52,2%
	10%	15%	75%
Procurement			
<i>Activities</i>			
Avoid annual substitution by a generic that is slightly cheaper. This causes confusion, mistakes and a lot of annoyance	37,5%	29,2%	33,3%
	35%	30%	35%
<i>Barriers and dilemmas</i>			

UHs do not necessarily have an interest in overall low drug prices, because they can negotiate a margin on the purchase of drugs as a source of income	38,1%	19,0%	38,1%
	37,5%	18,8%	43,8%
UHs have too little purchasing power	36,4%	31,8%	31,8%
	44,4%	27,8%	27,8%
UHs have insufficient mandate and professional clout in the field of procurement	36,4%	18,2%	40,9%
	29,4%	17,6%	52,9%
National procurement of expensive medicines is better done by the minister than by pharmacists	50%	22,7%	27,3%
	52,6%	15,8%	31,6%
There is a risk that a UH will refuse certain patients for budget reasons and that patients will have to move to other hospitals/UHs	45,5%	18,2%	36,4%
	44,4%	5,6%	50%
Role of health insurers, which are increasingly taking the role of hospitals with regard to the purchase of medicines	33,3%	23,8%	42,9%
	31,6%	10,5%	57,9%
Individual health insurers can waive reimbursement despite a national reimbursement registration	21,1%	42,1%	36,8%
	26,7%	40%	33,3%
Prescribing			
<i>Activities</i>			
Maintaining contacts with drug manufacturers	15,4%	34,6%	50%
	20%	25%	55%
<i>Barriers and dilemmas</i>			
The health insurer decides	39,1%	21,7%	39,1%
	31,6%	5,3%	63,2%
Drug dispensing			
<i>Barriers and dilemmas</i>			
Pharmacists are not always seen as fellow-treating party by the prescriber	14,3%	42,9%	42,9%
	10,5%	36,8%	52,6%