**Aanzet** 5.1.2e **redeneerlijn 30 07 2020**

Nederland is een vooraanstaand onderzoeksland voor nieuwe geneesmiddelen en medische technologie. De Nederlandse overheid stimuleert dan ook onderzoek en innovatie in de brede zin, zodat nieuwe behandelmethoden beschikbaar komen voor de Nederlandse patiënt. Zo worden niet alleen nieuwe geneesmiddelen ontdekt en ontwikkelt door Nederlandse wetenschappers, maar beschikken we ook over excellente Universitaire Medische Centra (UMC) waar veel klinisch onderzoek plaatsvindt. Door klinisch onderzoek wordt enerzijds getest of nieuwe middelen veilig en effectief zijn in gebruik, maar worden anderzijds ook de meest innovatieve middelen al in een vroeg stadium beschikbaar voor de Nederlandse patiënt. Dit is met name belangrijk bij ziektes waar geen geregistreerde behandeling voor is.

De Nederlandse onderzoek infrastructuur wordt nu ingezet om versneld nieuwe behandelingen te vinden voor COVID-19. Een grote verscheidenheid aan onderzoeksinitiatieven, door zowel private als publieke partijen, is gestart. De overheid heeft via verschillende kanalen geld beschikbaar gemaakt voor onderzoek, bijvoorbeeld via ZonMw en de topsector LSH. Het is van belang dat deze eerste golf van inzet niet strand voordat kansrijke projecten in de kliniek getest kunnen worden. We willen daarom kijken of we ook over de juiste instrumenten beschikken om opvolging te geven aan de meest veelbelovende onderzoeksresultaten.

De Nederlandse UMC's spelen een centrale rol in het testen van nieuwe geneesmiddelen en vaccins. Zij hebben de ervaring, infrastructuur en toegang tot patiënten om dit mogelijk te maken. Daarnaast kunnen zij patiënten voor langere tijd volgen om zo de effectiviteit en veiligheid van een nieuw middel kundig in kaart te brengen. Een goede voorbereiding gestoeld op ervaring is van groot belang zodat de studieresultaten voldoen aan de eisen die worden gesteld door de regulatoire autoriteiten (EMA en CBG), zodat registratie van een nieuw middel snel kan verlopen.

Het is evident dan de beschikbaarheid van een werkzaam vaccin van groot belang is om de Corona-epidemie te stoppen. Het uitvoeren van *late stage clinical trials* (phase III) in Nederland biedt een aantal voordelen:

- Snelle toegang tot een vaccin, de deelnemers aan de klinische studie worden mogelijk al beschermd, denk aan zorgmedewerkers
- De mogelijkheid om het vaccin te testen in enerzijds de Nederlandse bevolking in het algemeen, maar specifiek ook in belangrijke subpopulaties zoals kwetsbare ouderen
- Inzicht in de werking van het vaccin in voor Nederland belangrijke groepen kan helpen met het kiezen voor een vaccin kandidaat wanneer er verschillende vaccins beschikbaar komen, we hebben dan immers onze eigen data in onze populatie beschikbaar
- Nederlandse artsen doen ervaring op met mogelijk nieuwe toedieningsvormen van vaccins
- Door het klinisch onderzoek mede te organiseren en/of te financieren kunnen met de farmaceut aanvullende afspraken worden gemaakt over voor Nederland belangrijk zaken zoals leveringszekerheid, aansprakelijkheid en dosering.

Het advies is om, in samenwerking met de NFU:

1) Een klinische onderzoek infrastructuur in Nederland op te zetten voor uitvoeren van phase III klinische studies naar Coronavaccins
2) Financiering beschikbaar te stellen voor de kosten die worden gemaakt door de Nederlandse UMC's voor het uitvoeren van deze studies
3) Een informeel loket te openen voor farmaceuten om hier gebruik van te maken. Dit kan lopen via de bestaande 'rode loper' strategie, voorzien van advies door reeds ingesteld Vaccin Advies Panel dat wordt gebruikt door het Vaccin actieteam.

Een eerste casus dient zich reeds aan in de vorm van het vaccin van Janssen en Janssen.