

Toenemende vraag naar nWMO studies

Kwaliteit en transparantie voorop

Joke Eggermont, Medisch Directeur Bristol-Myers Squibb

Nellie Kraaijeveld senior beleidsadviseur Nefarma

Nefarma projectgroep niet-WMO plichtig onderzoek

Over Nefarma..

- Brancheorganisatie 41 farmaceutische bedrijven die zich richten op onderzoek, ontwikkeling en beschikbaar stellen van nieuwe geneesmiddelen.

Doel:

- Bevorderen snelle beschikbaarheid nieuwe geneesmiddelen voor patiënten
- Creëren gunstig onderzoeksklimaat
- Uitleg waarde van innoverende geneesmiddel

Over Nefarma Project groep nWMO studies..

- Nefarma leden
- Aanpalende koepels zoals Acron
- Medische, farmaco-economische, regelgevings en medicatieveiligheids deskundigheid
- **Doelstelling :**
Waarborgen kwaliteit niet-WMO-plichtig onderzoek in volledige transparantie

Waarom?

- Grote behoefte aan data uit nWMO studies
 - Data van klinisch geneesmiddelenonderzoek een deel van het bewijs
 - Wat is effectiveness van geneesmiddelen in de dagelijkse praktijk?
 - Wat is de kosteneffectiviteit?
 - Hoe veilig zijn geneesmiddelen in de dagelijkse praktijk
- Transparantie geeft vertrouwen

Geschiedenis nWMO studies

- Twijfels over toegevoegde waarde nWMO studies tot ongeveer 2006
- Regelmatige discussies tussen bedrijven over kwaliteit nWMO studies
- Afspraken onder medisch directeuren over gezamenlijke kwaliteitscriteria in 2008
- Rapport Inspectie over fase IV studies 2009
- Deelname aan pilot 2010-2011
- Wens nieuwe procedure te implementeren

Wat wil Nefarma werkgroep bereiken?

- Waarborgen kwaliteit niet-WMO-plichtig onderzoek in volledige transparantie
 - investering waard
 - medisch-wetenschappelijke waarde
 - zonder reclamedoeleinden
- Harmonisatie toetsing alle niet-WMO studies in NL

Hoe worden nWMO studies binnen Farma nu getoetst

- Met door Commissie Geneesmiddelen Reclame (CGR) goedgekeurde SOP :
 - Medisch Directeur aan de hand van SOP
- Zonder goedgekeurde SOP:
 - CGR inhoudelijk en op gunstbetoon/gastvrijheid

Verandering procedure

- CGR staakt inhoudelijke beoordeling 1-1-2015
 - Uitsluitend een adviesfunctie contracten en tarieven
- **Non-SOP bedrijven:** Protocol door inhoudelijke experts volgens vragen Toetsingskader
- **SOP- bedrijven:** Overgangsregeling tot 1-7-2015 voor bedrijven met SOP
 - Toetsingskader verwerken in SOP
- Nieuwe procedure per 1-7-2015 alle bedrijven

Welke acties moeten op korte termijn afgerond?

- Duidelijkheid nieuw proces voor farmaceutische bedrijven en hun samenwerkingspartners
- Inrichting van een (tijdelijke) portal met de benodigde documenten en informatie
- Nieuwe procedure en de overgangsprocedure bij alle bedrijven bekend en geaccepteerd
- Communicatieplan

Communicatieplan Nefarma leden

- Informatie aan leden
 - Algemene herhaalde berichten op Ledennet
 - Presentaties Nefarma werkgroepen:
 - Juristen, MDO, PA, Communicatie, staf Nefarma, Acron, niet Nefarma leden
- Huidige Kick-off meeting
 - Algemene introductie door CGR en Stuurgroep
- Workshop gepland 12 november 2014
 - Operationeel en specifiek voor bedrijven

Wat hebben Nefarma leden op korte termijn nodig?

- Lijst experts om te raadplegen
- Projectmanager om het proces tot 1 juli 2015 te begeleiden
- Een portal om studies in te dienen
 - Tijdelijke portal, definitieve portal vast te stellen.
- Duidelijke procedures voor indieners en toetsers
 - timelines voor indieners en toetsende partijen
 - duidelijkheid over kosten