

De basis in één oogopslag

EUPATI Nederland is dé opleiding voor patiëntenvertegenwoordigers op het gebied van medicijnontwikkeling, -onderzoek en -innovatie.

Deze factsheet zet de kern van medicijnontwikkeling en de belangrijkste spelers in het geneesmiddelenveld op een rij.

Medicijnontwikkeling



Onderzoek
en ontdekking



Non-klinische
ontwikkeling



Klinisch onderzoek
Fase 1, 2 en 3



Goedkeuring



Geneesmiddelen-
bewaking na
markttoelating fase 4

Klinisch onderzoek

Fase 1

Onderzoekt de verdraagbaarheid/veiligheid van het medicijn in gezonde vrijwilligers. Ook wel 'First-in-human' genoemd.

Fase 2

Onderzoekt de werkzaamheid (effect op de ziekte), veiligheid, bijwerkingen en de optimale dosis van het medicijn voor het eerst bij een kleine groep patiënten.

Fase 3

Het medicijn wordt gedurende een langere periode toegediend aan grotere aantallen patiënten, ter bevestiging van de werkzaamheid en veiligheid van het middel.

Fase 4

Het geneesmiddel is al toegelaten tot de markt en wordt gedurende langere tijd gevolgd. (Lange termijn) werking en bijwerking in de werkelijke patiënten-doelgroep worden zichtbaar.



De geschiedenis van klinisch onderzoek sinds 1747

Ontdek in [de geschiedenis van klinisch onderzoek](#) en kom meer te weten over hoe het onderzoek nu verloopt.



Geneesmiddelenregistratie



Binnen de **EMA (Europees Geneesmiddelenbureau)** komen alle nationale registratieautoriteiten van de EU-lidstaten bij elkaar. Zij beoordelen gezamenlijk de geneesmiddelen. De Europese Commissie neemt het uiteindelijke besluit over toelating tot de Europese markt.

Vergoeding vanuit basispakket

In Nederland besluit de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport of een nieuw geneesmiddel wel of niet vergoed zal worden vanuit het basispakket. Daarvoor vraagt de minister advies aan **Zorginstituut Nederland**. In zijn beoordeling kijkt Zorginstituut Nederland in ieder geval naar de therapeutische waarde van het middel ten opzichte van andere, bestaande geneesmiddelen of behandelingen en de budgetimpact op de totale zorguitgaven als het middel zou worden vergoed.

Zorginstituut Nederland laat zich adviseren door een Wetenschappelijke adviesraad en de Adviescommissie Pakket.

Health Technology Assessment (HTA)

Het is van belang dat de zorg in Nederland veilig en effectief is, voldoet aan de behoeften van de patiënt en doelmatig is.

Health Technology Assessment (HTA) kan bijdragen aan het beantwoorden van deze vragen. Het doel van HTA is dan ook om tot de beste keuzes te komen en de grootste waarde te creëren in de zorg.

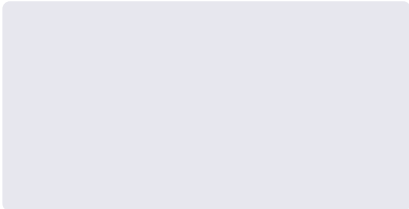
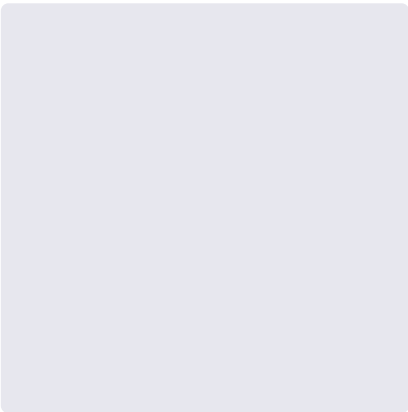
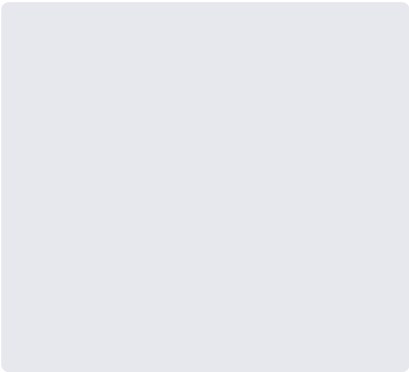
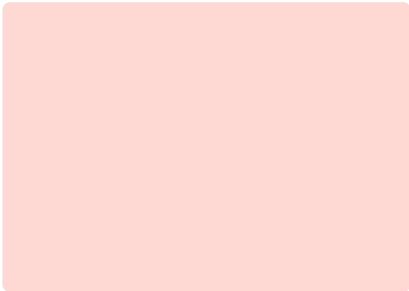
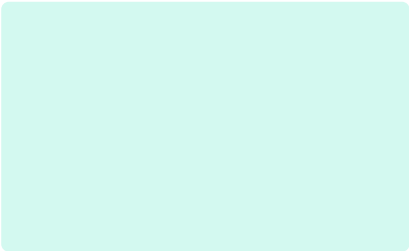
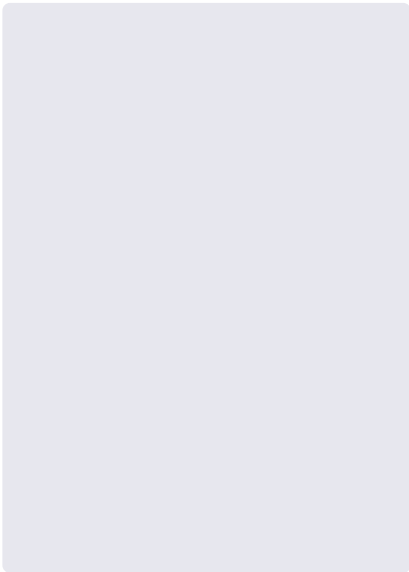
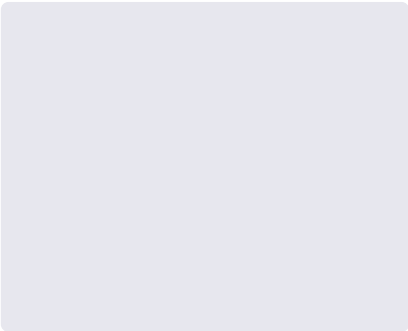
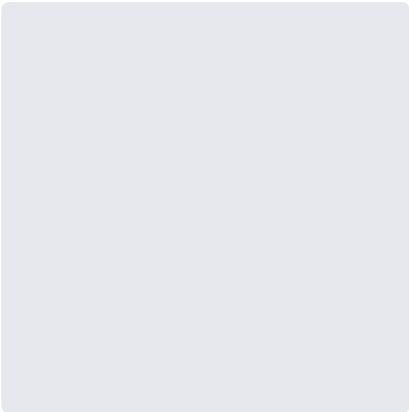
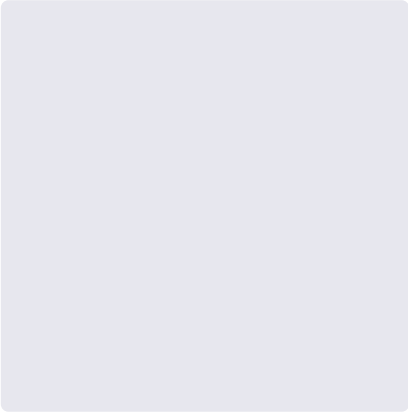
Eupati Toolbox

Alvast wat meer de diepte in? In de **EUPATI Toolbox** vind je veel informatie over geneesmiddelenontwikkeling. Tijdens de Eupati NL-opleiding komt al deze informatie ook terug, dus je hoeft niet alles nu al te weten en begrijpen.

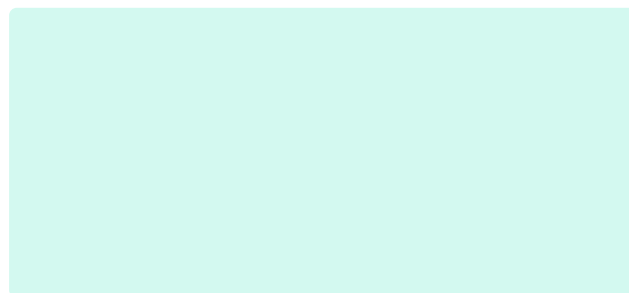
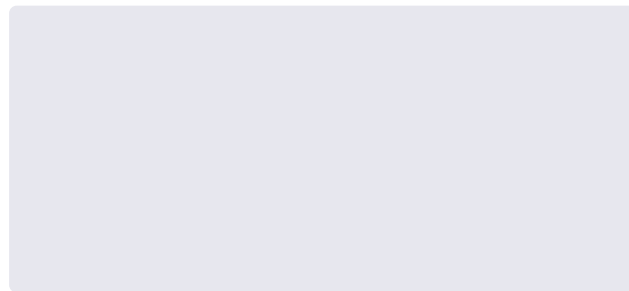
Betrokken bij EUPATI Nederland



Verder lezen? Klik op de kaders om de websites te bezoeken.



Andere spelers in het geneesmiddelenveld



Contact

Daltonlaan 600
3584 BK Utrecht

Blijf op de hoogte!

Schrijf je in voor onze
nieuwsbrief.