



Bekijk [hier](#) het programma 2019.

## Onze man in Londen: Tom Denee

**‘We houden rekening met alle scenario’s, dus ook met een harde Brexit’, zegt Tom Denee van geneesmiddelenbedrijf Janssen. Hij startte zijn loopbaan in Nederland, maar werkt sinds februari in High Wycombe, iets ten westen van zijn woonplaats Londen.**

De Britse regering publiceerde in augustus een *guidance if there is no deal*, met onder meer beleidslijnen over geneesmiddelen. ‘De toegang van Britse patiënten tot bestaande en nieuwe medicijnen blijft gewaarborgd, volgens die publicatie’, zegt Denee, Senior Manager Health Economics, Market Access and Reimbursement United Kingdom bij Janssen. ‘Maar hoe dat precies zal gaan, is nog niet duidelijk. Die onzekerheden zijn het vervelendst. We gaan uit van het *worst case scenario*. Daarbij werken we nauw samen met de ABPI, de Britse brancheorganisatie voor farmaceuten.’

### Nieuwe geneesmiddelen

Wat is de voornaamste zorg? ‘De toegang van Britse patiënten tot nieuwe geneesmiddelen ná maart 2019. Nu liften we hier nog mee op de beoordeling en registratie van een nieuw geneesmiddel door de EMA, maar straks moet de Britse geneesmiddelenautoriteit, de MHRA, dat allemaal zelf gaan doen. Zij krijgen het dus veel drukker. Dat kan leiden tot vertraagde registratie van nieuwe medicijnen.’ Geneesmiddelen die uiterlijk maart 2019 door de EMA zijn goedgekeurd, behouden na de Brexit in Groot-Brittannië gewoon hun registratie, heeft de Britse regering al wel toegezegd.

### Niet juichen

Ook het klinisch onderzoek vraagt aandacht, zegt Denee, tot afgelopen winter voorzitter van de Young Innovators of Medicines in Nederland. ‘Bij fase drie van het geneesmiddelenonderzoek moet je duizenden patiënten betrekken, in diverse landen. Als er geen volledig vrij verkeer van goederen en personen meer is, kan dat lastiger worden. Denk aan het vervoer van medicijnen, grondstoffen en bloedmonsters. Ook bij de regelgeving voor klinisch onderzoek krijgen we te maken met een nieuwe rolverdeling. Naast de EMA en de FDA zal de MHRA een grotere rol gaan spelen.’ Al met al proeft hij in de Britse geneesmiddelensector dat niemand staat te juichen over de Brexit. ‘We moeten hier gewoon mee *dealen*. Die onzekerheden zullen wel stap voor stap worden weggenomen. Maar ik heb voor de patiënt nog geen voordeel kunnen ontdekken.’

### Aanpoten

Denee is blij dat inwoners van de Europese Unie tot en met 31 december 2020



## Masterclass NieuweZorg



Bekijk [hier](#) het programma 2019.

zonder extra formaliteiten in Groot-Brittannië kunnen blijven werken, en omgekeerd. Hij werkte jaren bij Janssen in Breda, en kan het Britse en Nederlandse systeem dus goed vergelijken. Er zijn drie punten waar Nederland nog iets van kan leren, zegt hij. 'De Britse patiënt krijgt vaak eerder toegang tot een nieuw geneesmiddel dan de Nederlandse. Dat komt doordat NICE, de Britse autoriteit die zich buigt over de vergoeding van geneesmiddelen, eerder een vergoedingsdossier wil beoordelen dan het Nederlandse Zorginstituut. Dat is voor ons als geneesmiddelenbedrijf wel aanpoten in een vroeg stadium, maar het heeft als belangrijk voordeel dat de patiënt vaak vrijwel meteen na de goedkeuring door de EMA toegang krijgt tot het nieuwe medicijn. In het Nederlandse GVS-systeem duurt het dan meestal nog een maand of negen.'

### Innovaties

Het tweede verschil tussen beide landen is dat NICE veel actiever dan het Zorginstituut meedenkt over de introductie van innovaties, vindt Denee. Hij noemt een voorbeeld: 'Sommige nieuwe geneesmiddelen vereisen het langdurig en intensief monitoren van bijwerkingen bij patiënten. NICE werkt samen met de NHS, de National Health Service, en geeft concrete adviezen over de optimale inrichting van dat proces. Handig, want daar hebben bedrijven niet bij elk ziektebeeld even veel ervaring mee. Bovendien is het een goede reden om nauwe samenwerking met veldpartijen te starten.'

### Budgetimpact

Een derde tip vanuit Groot-Brittannië gaat over budgetimpact. Denee: 'In Nederland is de Horizonscan, waarmee je kunt zien welke innovatieve geneesmiddelen waarschijnlijk binnen enkele jaren een registratie krijgen. De Britten hebben ook zoiets, maar zetten dat instrument veel actiever en strenger in. Apothekers kunnen zo bijvoorbeeld hun budget voor het komende jaar beter inschatten, en stemmen daar hun onderhandelingen met verzekeraars op af.'

