

Jaarverslag

Jaarverslag 2024



FAST

Inhoudsopgave

Introductie	3
Support Services	4
1. Drug repurposing	6
2. Radiofarmaca	8
3. Gen- en celtherapie (ATMP)	10
4. Zeldzame ziekten	12
5. Infectieziekten	14
Bijlagen	
1. Verantwoording toezeggingen in kamerbrief 7 maart 2023 FAST	18
2. Financiële verantwoording over 2024	28

Colofon

FAST (Centre for Future Affordable Sustainable Therapy Development) bevordert het sneller en slimmer ontwikkelen, produceren en beschikbaar stellen van nieuwe therapieën voor patiënten op een wijze die toekomstgericht, duurzaam en betaalbaar is. Dit is mogelijk door te experimenteren met nieuwe technologieën en methoden voor geneesmiddelenonderzoek, en validatie en toepassing te faciliteren met de wensen en behoeften van de patiënt als uitgangspunt. Zo maken we Nederland toonaangevend in geneesmiddelenontwikkeling en ons land aantrekkelijk voor hoogwaardige geneesmiddelenonderzoek met in het kielzog hoogwaardige productie, bedrijvigheid en werkgelegenheid.

www.fast.nl

Mei 2025 FAST (Centre for Future Affordable Sustainable Therapy Development)

Introductie

Beste lezer,

Met trots presenteren wij het jaarverslag van 2024 van FAST, het nationaal expertisecentrum van en voor veldpartijen op het gebied van innovatieve therapieontwikkeling. Terwijl wij dit voorwoord schrijven, staat de wereld voor talloze uitdagingen op het gebied van gezondheidszorg en duurzaamheid. FAST gaat deze uitdagingen aan door samen te werken met diverse belanghebbenden. Zowel nationaal als internationaal.

Innovatie in therapieontwikkeling is complex, tijdrovend en vraagt om samenwerking tussen experts uit verschillende disciplines. De afgelopen jaren heeft FAST zich bewezen als hét onafhankelijke expertisecentrum dat deze samenwerking mogelijk maakt en structureel versterkt.

Het afgelopen jaar hebben wij ons ingezet het ecosysteem rondom therapieontwikkeling te versterken, in de overtuiging dat veldpartijen het beste weten welke knelpunten moeten worden aangepakt en wat mogelijke oplossingen zijn. Patiënten staan hierbij centraal, hun behoefte vormt de kern van onze inspanningen. Als FAST geloven wij bovendien sterk dat het betrekken van het patiëntenperspectief bij het oplossen van knelpunten leidt tot een betere aansluiting tussen innovatie en betaalbaarheid.

Twee jaar geleden werd een kamerbrief gepubliceerd van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) en het ministerie van Economische Zaken (EZ), die de noodzaak van FAST benadrukte. De erkenning vanuit de ministeries versterkte onze missie om het hoge niveau van medische en farmacologische kennis en ondernemerschap in Nederland ten volle te benutten ten behoeve van patiënten. Ook internationaal wordt FAST gezien als dé partij in Nederland die in staat is deze cruciale rol te vervullen. De erkenning vanuit het Europese EATRIS-netwerk bevestigt niet alleen onze expertise en onafhankelijkheid, maar ook de waarde die FAST toevoegt aan het (inter)nationale ecosysteem van innovatieve geneesmiddelenontwikkeling.

De ontwikkelingen in 2024 onderstrepen de dringende behoefte aan een organisatie zoals FAST, die versnelling, efficiëntie en betaalbaarheid binnen de innovatieve therapieontwikkeling stimuleert.

Een belangrijke mijlpaal in 2024 was de oprichting van twee strategische samenwerkingshubs: RARE-NL, gericht op geneesmiddelen voor zeldzame ziekten en drug repurposing, en InFECT-NL, gericht op de ontwikkeling van geneesmiddelen en vaccins voor infectieziekten. De totstandkoming van deze hubs laat zien dat er een sterke behoefte is binnen het veld om krachten te bundelen, kennis te delen en gezamenlijk financiële ruimte te creëren om innovatie structureel te bevorderen. FAST kijkt verder dan deze twee initiatieven. Ook op het gebied van radiofarmaca en geavanceerde therapieën (ATMP's) signaleren we een vergelijkbare behoefte om samenwerking te structureren en versnellen.

Daarom heeft FAST in 2024 intensief met het veld georiënteerd op de behoeften en mogelijkheden om nieuwe samenwerkingshubs op te richten. Dit zal resulteren in een nationaal netwerk van onafhankelijke samenwerkingshubs, gecoördineerd en gefaciliteerd door FAST. Dit netwerk biedt een unieke infrastructuur voor therapieontwikkeling, waarin publiek-private samenwerking en kennisdeling optimaal worden benut om baanbrekende innovaties toegankelijk en betaalbaar te maken.

In dit jaarverslag blikken we terug op een jaar van groei, samenwerking en doorbraken. Maar vooral kijken we vooruit naar een toekomst waarin FAST blijft bouwen aan een sterk, innovatief en duurzaam therapeutisch landschap. Wij nodigen alle stakeholders uit om samen met ons verder te bouwen aan de volgende generatie therapieën – toegankelijk, betaalbaar en impactvol.

Alle medewerkers, partners en stakeholders van FAST, bedankt voor jullie inzet en betrokkenheid. Wij kijken uit naar wat we in de toekomst nog meer gaan bereiken.

Met vriendelijke groet,

FAST Board

Huib Pols, Annemiek van Rensen,
Paul Korte en Paul Smits

Support Services

Veel partijen die nieuwe therapieën ontwikkelen, lopen vast in het bestaande systeem en hebben behoefte aan gerichte ondersteuning. Dit kan variëren van hulp bij het vinden van de juiste instanties en academische samenwerkingen tot toegang tot contacten bij faciliteiten of investeerders. FAST biedt een breed scala aan support services, afgestemd op zowel individuele casussen als bredere uitdagingen binnen het werkveld van therapieontwikkeling.

In 2024 heeft FAST het FAST Forum ontwikkeld, een interactief platform voor innovatoren die betrokken zijn bij de ontwikkeling van innovatieve therapieën. Dit online Forum brengt experts en belanghebbenden samen om kennis te delen, samenwerkingen te bevorderen en vraagstukken te bespreken op gebieden zoals klinisch onderzoek, regelgeving, vergoedingen en biofarmaceutische productie. FAST modereert de discussies en legt vraagstukken voor aan experts binnen het netwerk, waardoor het een waardevolle bron van inzichten en ondersteuning wordt.

FAST is in Nederland het contactpunt voor individueel advies aan innovatoren in therapieontwikkeling. Wij bieden ondersteuning bij concrete vraagstukken en knelpunten en werken daarbij van casus naar systeem: door individuele trajecten te begeleiden, signaleren we bredere knelpunten en werken we aan structurele oplossingen binnen het systeem in Nederland. Meer dan 150 innovatoren hebben FAST benaderd met hun vragen en knelpunten. Bijna 40 vraagstukken, waarvan de helft afkomstig was van bedrijven en de andere helft kwam van kennisinstellingen, gingen over een werkelijk product en zijn uitgebreider opgepakt door FAST of één van de FAST hubs. Een voorbeeld van zo'n traject betreft drug repurposing. Dit biedt een groot potentieel, omdat het ontwikkeltraject relatief korter en kostenefficiënter kan zijn dan dat van traditionele innovatieve geneesmiddelen. In deze casus zocht ReumaNederland ondersteuning via de FAST support services voor inventarisatie van drug repurposing mogelijkheden en ondersteuning van de onderzoekers.

FAST heeft in 2024 verschillende [bijeenkomsten](#) (mede-)georganiseerd waarbij kennisdeling en samenwerking centraal stonden, waaronder een bijeenkomst innovatieve antimicrobiële therapieontwikkeling, een bijeenkomst krachtenbundeling voor zeldzame ziekten en drug repurposing en een bijeenkomst over het opkomende veld van nucleaire geneeskunde.

Een ander deel van de FAST support services is het ontwikkelen en het breed beschikbaar stellen van handboeken, rapporten en analyses om het innovatieproces van therapieontwikkeling te ondersteunen [\[link naar publicaties op de site\]](#). In 2024 zijn er verschillende tools uitgebracht, waaronder: de Leidraad Maatschappelijk Verantwoord Licentiëren en de analyse academiegedreven geneesmiddelenontwikkeling.

Met de toenemende complexiteit van (nieuwe) geneesmiddelen is het van groot belang dat professionals beschikken over actuele, goed georganiseerde en toegankelijke kennis. FAST speelt hierin een actieve rol, bijvoorbeeld door de ontwikkeling van het kennisplatform TRC-Pharmacology te ondersteunen. Daarnaast draagt FAST bij aan onderwijsprogramma's en colleges in Nederland over geneesmiddelontwikkeling. Daarbij staan betaalbaarheid en beschikbaarheid van (innovatieve) therapieën al vanaf de opleidingstijd op de agenda. Hierdoor worden toekomstige professionals zich bewust van de uitdagingen op het gebied van betaalbare therapieën in Nederland. Tevens neemt FAST actief deel in het PharmaNL-bestuur, waar we bijdragen aan het versterken van talent en gedeelde infrastructuur in de farmaceutische sector.

Bij FAST zetten we in op de verankering van patiëntenparticipatie in de therapieontwikkeling, van de vroege onderzoeksfase tot en met opname in het verzekerde pakket. Dit draagt bij aan een snellere beschikbaarheid van medicatie voor patiënten, doordat patiëntenvertegenwoordigers actief meedenken en bijdragen aan het proces, wat leidt tot effectievere en relevantere therapieën die beter aansluiten bij de behoeften van de patiënt. In 2024 is FAST gestart met een project dat educatie biedt aan patiëntenvertegenwoordigers, gericht op het vergroten van hun inzicht in de verschillende ontwikkel- en toepassingsroutes van therapieën. Het project voorziet hen van handvatten om de rol van patiënten in deze processen te verduidelijken, de voorwaarden voor betekenisvolle participatie te verhelderen en praktische tools aan te reiken ter ondersteuning.

1. Drug repurposing



Drug repurposing is het (door)ontwikkelen van een bestaand geneesmiddel voor een andere indicatie. Potentieel is dit een effectieve route omdat het ontwikkeltraject relatief korter en goedkoper is dan voor de traditionele innovatieve geneesmiddelen. Ondanks een aantal knelpunten is het belangrijk dat deze route gezien gaat worden als een reguliere ontwikkelingsroute. FAST onderzoekt de knelpunten op het gebied van drug repurposing en wijst op oplossingsrichtingen.

Impact 2024

Wat hebben we gedaan in 2024, wat hebben we bereikt?

FAST heeft in 2024 belangrijke stappen gezet in het bevorderen van drug repurposing. De focus lag niet alleen op oriëntatie van nieuwe methodes, zoals het AI platform voor bruikbare pre-klinische modellen, maar ook op beleidsveranderingen die noodzakelijk zijn voor een duurzaam verdienmodel. FAST organiseerde verschillende rondetafeldiscussies over colchicine en internationaal door bij te dragen aan het REMEDI4ALL netwerk en verschillende congressen. In een vierdelige podcastserie ging FAST met experts in op de mogelijkheden van drug repurposing: de voorbeelden, de gezonde business case en de potentie en de obstakels.

FAST heeft in 2024 samen met academische initiatieven de nationale hub gecreëerd voor de ontwikkeling van medicijnen voor zeldzame ziekten en drug repurposing: RARE-NL. Bij RARE-NL ligt de focus op kennis en casuïstiek op het gebied van zeldzame ziekten en drug repurposing uitwisselen. In deze netwerkinfrastructuur werken we samen met academische partijen, bedrijven, patiënten, zorgverzekeraars en overheden aan echte casuïstiek. In een eerste sessie van de network building tour op 3 juni 2024 kwamen zo'n 180 drug repurposing stakeholders samen.

Binnen RARE-NL werkt FAST mee aan voorbeelden van repurposed geneesmiddelen op maatschappelijk verantwoorde wijze bij de patiënt te krijgen en daarbij nieuwe businessmodellen uit te proberen. Zo is vanuit RARE-NL in 2024 een eerste BV opgericht waarin wordt gepioneerd met steward-ownership om maatschappelijk verantwoorde valorisatie te waarborgen. Een andere casus die kon worden opgepakt binnen RARE-NL is die van ReumaNederland. In samenwerking met RARE-NL is de algehele stand van zaken van drug repurposing voor artrose in kaart gebracht. Daarnaast hebben onderzoekers individueel advies en begeleiding ontvangen en is een bijeenkomst georganiseerd waarin de resultaten met hen en ReumaNederland zijn gedeeld. Zo werken we, van casus naar systeem, aan systeemverandering.

Doel 2025

Waar gaan we naartoe?

In 2025 zet FAST zich in om de maatschappelijke impact van drug repurposing verder te vergroten door samenwerking, kennisontwikkeling en structurele financiering voor initiatieven te helpen faciliteren. We streven ernaar om andere umc's formeel te betrekken en gezamenlijk voorbeeldprojecten op te zetten binnen RARE-NL, zoals RNA-based therapeutica en innovatieve prijsmodellen. Daarnaast werken we aan de verdere afkadering van drug repurposing en het uitbreiden van onderwijsprogramma's over Maatschappelijk Verantwoord Licentieren en drug repurposing naar andere universiteiten en instellingen. Ook onderzoeken we de mogelijkheden voor een dedicated repurposingfonds binnen RARE-NL, met betrokkenheid van ROM's, publieke financiers zoals INVEST-NL, verzekeraars en private partijen. Tot slot organiseren we een thematische Venture Challenge en versterken we internationale samenwerkingen, onder meer via bijdragen aan iDR25, het internationale drug repurposing congres.

- <https://www.fast.nl/nieuws/rare-nl-van-start-een-nationale-hub-voor-de-ontwikkeling-van-medicijnen-voor-zeldzame-ziekten-en-drug-repurposing>
- <https://www.fast.nl/nieuws/essentiele-beleidsveranderingen-nodig-voor-een-betrouwbaar-verdienmodel-voor-herontwikkeling-van-bestaande-medicijnen/>
- <https://www.fast.nl/nieuws/kansen-voor-betere-behandeling-van-artrose-dankzij-drug-repurposing/>

[Bekijk de verdere activiteiten](#)

2. Radiofarmaca



Nucleaire geneeskunde maakt gebruik van medische isotopen in radiofarmaca (nucleaire geneesmiddelen) voor diagnostiek en behandeling van patiënten. Deze vorm van geneeskunde heeft de afgelopen jaren veel ontwikkelingen gekend die het veld veranderden. Traditioneel hield nucleaire geneeskunde zich vooral bezig met diagnostiek, met slechts weinig therapeutische toepassingen.

Impact 2024

Wat hebben we gedaan in 2024?

In 2024 heeft FAST zich intensief ingezet om de nucleaire geneesmiddelen in Nederland te versterken en te positioneren als een wereldleider op dit gebied. Een van de belangrijkste mijlpalen was de lancering van de “Roadmap Nucleaire Geneesmiddelenontwikkeling”, op 8 november in Utrecht. Deze roadmap, opgesteld door de door het ministerie van VWS aangestelde kwartiermaker in nauwe samenwerking met FAST, beschrijft een ambitieuze visie voor 2035. Deze roadmap benadrukt de noodzaak van samenwerking tussen academische instellingen, industrie en overheid om innovatieve nucleaire geneesmiddelen sneller en betaalbaar beschikbaar te maken voor patiënten. Tijdens de lanceringsbijeenkomst is op interactieve wijze input verzameld voor de vervolgstappen op de roadmap.

Daarnaast heeft FAST een diepgaande analyse uitgevoerd van het Nederlandse ecosysteem van radiofarmaca. Uit deze analyse bleek dat Nederland beschikt over hoogwaardige faciliteiten en internationaal erkend onderzoek, maar dat er behoefte is aan meer coördinatie en samenwerking om het volledige potentieel te benutten. Eerste stappen hiervoor werden gezet tijdens een door FAST georganiseerde interactieve netwerkbijeenkomst.

Om kennisdeling en bewustwording te bevorderen, lanceerde FAST een driedelige podcastserie over nucleaire geneeskunde. Deze serie belichtte de huidige toepassingen, de sterke punten van het Nederlandse ecosysteem en de toekomstige kansen voor Nederland als hotspot voor radiofarmaca.

Doel 2025

Welk doel hebben we voor ogen?

FAST streeft ernaar om in de komende jaren de samenwerking binnen het veld verder te intensiveren en de implementatie van de roadmap te faciliteren. Door het oprichten van een nationaal samenwerkingshub en het bundelen van krachten met diverse stakeholders, wil FAST ervoor zorgen dat innovatieve radiofarmaca sneller hun weg vinden naar de patiënt.

Marlous Kooijman, adviseur bij FAST, benadrukt het belang van deze gezamenlijke inspanningen: "Door onze krachten te bundelen en samen te werken, kunnen we de potentie van radiofarmaca volledig benutten en patiënten voorzien van de best mogelijke zorg."

- <https://www.fast.nl/nieuws/analyse-van-het-nederlandse-ecosysteem-van-nucleaire-geneeskunde/>
- <https://www.fast.nl/nieuws/nieuw-podcastserie-nucleaire-geneeskunde/>
- <https://www.fast.nl/nieuws/publicatie-roadmap-nucleaire-geneesmiddelenontwikkeling-ambitieuw-plan-voor-2035/>

[Bekijk de verdere activiteiten](#)

3. Gen- en celtherapie (ATMP)



Cel- en gentherapie, ook wel aangeduid als Advanced Therapy Medicinal Products, zijn veelbelovende behandelingen die gebruikmaken van onze cellen, of de genetische informatie in onze cellen, om ziekten te behandelen of te genezen. Een voorbeeld hiervan is het modificeren van stamcellen van patiënten met een erfelijke bloedziekte. ATMP's kunnen levensverlengend en soms zelfs genezend zijn. Deze hoopgevende nieuwe therapieën inspireren FAST om verder op in te zetten.

Impact 2024

Wat hebben we gedaan in 2024, wat hebben we bereikt?

FAST heeft afgelopen jaar aanzienlijke stappen gezet in de ontwikkeling en ondersteuning van de experts die in Nederland werken aan Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP's). Een van de belangrijkste initiatieven was de publicatie van een vernieuwd en uitgebreid handboek voor ATMP-ontwikkelaars. Dit handboek biedt zowel academische als commerciële ontwikkelaars essentiële inzichten in de Europese en Nederlandse wet- en regelgeving en dient als gids voor het navigeren door het complexe ATMP-ontwikkelingsproces.

Daarnaast organiseerde FAST, samen met de RSNN SIG Advanced Therapies, een workshop om de behoefte aan een nationaal ATMP-netwerk in Nederland te onderzoeken. De bevindingen van deze bijeenkomst benadrukten de noodzaak van een dergelijk netwerk om kennisdeling te centraliseren en samenwerking tussen verschillende belanghebbenden te bevorderen.

Doel 2025**Welk doel hebben we voor ogen?**

FAST streeft ernaar om in de komende jaren de implementatie van het nationale ATMP-netwerk te realiseren. Door het faciliteren van samenwerking en het delen van kennis tussen ontwikkelaars, regelgevende instanties, zorgverleners en patiëntenorganisaties, wil FAST de ontwikkeling en toegang tot innovatieve therapieën versnellen en optimaliseren.

Mike Broeders, adviseur bij FAST, benadrukt het belang van deze initiatieven: “Door het bundelen van expertise en het versterken van samenwerking binnen het ATMP-veld, zijn we in staat om concrete knelpunten aan te pakken. Zo kunnen we de weg effenen voor baanbrekende therapieën die het leven van patiënten aanzienlijk verbeteren”.

Selectie van linken (urls):

- <https://www.fast.nl/activiteiten/handboek-voor-atmp-ontwikkeling-van-onderzoek-tot-klinische-praktijk-in-nederland/>
- <https://www.fast.nl/nieuws/binnenkort-beschikbaar-handboek-atmp-ontwikkeling/>
- <https://www.fast.nl/activiteiten/het-vormgeven-van-een-potentieel-atmp-netwerk/>
- <https://www.fast.nl/nieuws/lancering-nieuw-handboek-voor-ontwikkelaars-van-atmps/>
- <https://www.fast.nl/nieuws/atmp-handboek/>

4. Zeldzame ziekten



Impact 2024

Wat hebben we gedaan in 2024, wat hebben we bereikt?

In 2024 hebben we grote stappen gezet op het gebied van zeldzame ziekten. We hebben initiatieven ondernomen om verbindingen te leggen tussen relevante partijen en inzicht te krijgen in de behoeften rondom therapieontwikkeling. Een belangrijke mijlpaal was de formalisering van RARE-NL als stichting op het gebied van zeldzame ziekten en drug repurposing. In juni vond een succesvolle stakeholderbijeenkomst plaats met 180 deelnemers (met vertegenwoordiging o.a. vanuit patiënten, industrie, alle umc's, verzekeraars en beleidsmakers), waar RARE-NL werd gepresenteerd, input werd verzameld en matchmaking tussen partijen plaatsvond. De inzichten uit deze bijeenkomst zijn vertaald naar de verdere ontwikkeling van de hubfunctie van RARE-NL.

Daarnaast hebben we ons ingezet om de beschikbaarheid van bestaande medicijnen te waarborgen, vooral wanneer producten van de markt dreigen te verdwijnen. In samenwerking met bedrijven werken we aan maatschappelijk verantwoorde oplossingen, zoals het beschikbaar maken en registreren van geneesmiddelen. De eerste BVs zijn inmiddels opgericht om onder maatschappelijk verantwoorde voorwaarden producten verder te ontwikkelen en naar de patiënt te krijgen. Financiering is hiervoor opgehaald en er wordt gewerkt aan structurering van dergelijke financiering vanuit een eigen fonds met bijdrages van publieke en private organisaties.

Ook hebben we met RARE-NL stappen gezet om innovaties uit de industrie beter bij patiënten te krijgen. We hebben gesprekken gevoerd en gepubliceerd en besproken op (inter)nationale congressen en bijeenkomsten over nieuwe toegangsmodellen, prijsstructuren en managed entry agreements, om ervoor te zorgen dat innovatieve therapieën effectief en betaalbaar worden ingezet.

Tot slot ondersteunen FAST en RARE-NL onderzoek naar n=1-behandelingen, predictive biomarkers en modellen die helpen om wetenschappelijke innovaties te vertalen naar klinische toepassingen. Samen blijven we barrières wegnemen en routes naar de patiënt optimaliseren.

Doel 2025

Waar gaan we naartoe?

In 2025 willen we onze inspanningen verder uitbouwen en structurele verbeteringen realiseren in de therapieontwikkeling voor zeldzame ziekten. We streven naar een betere integratie van innovatieve behandelingen binnen het zorgsysteem en het versnellen van de toegang tot geneesmiddelen voor patiënten.

Een belangrijk doel is het versterken van het FAST-netwerk en het uitbreiden van de FAST-hubs, zodat ze een nog grotere impact kunnen hebben. Daarnaast willen we RARE-NL verder positioneren als een nationale spil in het veld van zeldzame ziekten en drug repurposing, door samenwerkingen te intensiveren en nieuwe projecten te initiëren. Een eigen investeringsfonds zou instrumenteel zijn om niet voor elke losse case financiering te hoeven ophalen. Bovendien wordt gewerkt aan het mobiliseren van andere financiering voor de activiteiten van de hub zodat deze zelfstandig kan blijven opereren.

Onze inzet blijft onverminderd werken aan oplossingen voor medicijnbeschikbaarheid en nieuwe toegangsmodellen, met als doel dat patiënten sneller en beter geholpen worden. In 2025 bouwen we voort op de opgedane inzichten en blijven we inzetten op verbinding, innovatie en therapieontwikkeling op maatschappelijk verantwoorde wijze.

Selectie van linken (urls):

- <https://www.fast.nl/nieuws/betere-voorbereidingen-vergroten-slaagkans-bij-licentieren/>
- <https://www.fast.nl/nieuws/rare-nl-van-start-een-nationale-hub-voor-de-ontwikkeling-van-medicijnen-voor-zeldzame-ziekten-en-drug-repurposing/>
- <https://www.fast.nl/nieuws/unieke-behandeling-op-maat-met-aons-dankzij-academische-betrokkenheid/>

5. Infectieziekten



Impact 2024

Wat hebben we gedaan in 2024, wat hebben we bereikt?

In het kader van het stimuleren van onderzoek en ontwikkeling naar nieuwe antimicrobiële middelen heeft FAST in samenwerking met VWS, NWO, ZonMw en RVO een [stakeholderbijeenkomst](#) georganiseerd op 30 januari 2024. Doel hiervan was om betrokken partijen te informeren, samenwerking te bespoedigen, resultaten uit te wisselen en het ecosysteem te versterken. Deze bijeenkomst heeft publieke en private partijen bij elkaar gebracht die werken aan het ontwikkelen van antimicrobiële middelen waaronder internationale organisaties zoals GARDP en CARB-X.

Op 14 januari 2024 is er een ZonMw impulssubsidie van 9,5 miljoen euro toegekend aan Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC), Radboudumc, Amsterdam UMC, UMC Utrecht en het Centre for Human Drug Research (CHDR) voor het opbouwen van een vroege fase klinische trial unit (onder de merknaam INFECTA). Het doel van dit traject is het realiseren van een specifieke unit voor “early clinical development of anti-infectious agents” om klinische onderzoeken te faciliteren die vanwege het unieke infectieuze karakter aparte infrastructuur behoeven en die ook tijdens pandemieën volledig operationeel blijft. Deze unit biedt onder andere voor zowel academie als bedrijven kansen voor vroege derisking van producten bijvoorbeeld door het uitvoeren van controlled human infection modellen. FAST ondersteunt dit consortium en faciliteert de oprichting van een nationale samenwerkingshub voor infectieziekten: InFECT-NL.

De klinische onderzoeksfaciliteit die wordt opgebouwd bood een unieke kans om de FAST-hub voor infectieziekten op te bouwen waarin publieke en private partijen die werken aan therapieën voor infectieziekten samenwerken en waar wordt gepioneerd met alternatieve business modellen en nieuwe manieren van samenwerking tussen academie en bedrijven. In 2024 is deze hub voor infectieziekten (InFECT-NL) geformaliseerd in een stichting waarin nationaal wordt samengewerkt aan therapieën en vaccins voor infectieziekten. Een van de activiteiten van InFECT-NL is dat zij als penvoerder begin 2025 een aanvraag indient bij RVO voor de TTT-regeling, samen met academische partners. FAST ondersteunt dit traject onder andere met het samenstellen van een innovatieagenda. Deze regeling biedt financiering voor innovaties richting de start-up fase en draagt bij aan een netwerk dat klaar staat bij een eventuele pandemie.

Doel 2025

Welk doel hebben we voor ogen?

In 2025 wil FAST de samenwerking tussen academische instellingen, de private sector en beleidsmakers verder versterken. Door kennisuitwisseling te bevorderen en gezamenlijke initiatieven op te zetten, streven we ernaar om de ontwikkeling en beschikbaarheid van effectieve antimicrobiële therapieën en vaccins tegen infectieziekten te versnellen.

Een belangrijk doel is het verder uitbouwen van InFECT-NL en de vroege fase klinische trial unit INFECTA, zodat deze een centrale rol kunnen spelen in de bestrijding van infectieziekten. Daarnaast blijft FAST actief betrokken bij de TTT-aanvraag en het ontwikkelen van innovatieve financierings- en samenwerkingsmodellen.

Selectie van linken (urls):

- <https://www.fast.nl/nieuws/innovatieve-antimicrobiele-therapieontwikkeling-stakeholders-bijeen/>
- <https://www.fast.nl/nieuws/investering-van-95-miljoen-euro-in-nederlandse-faciliteit-voor-snellere-ontwikkeling-van-medicijnen-en-vaccins-tegen-infectieziekten/>

Bijlagen

1. Verantwoording toezeggingen
in kamerbrief 7 maart 2023
2. Financiële verantwoording over
2024

Bijlage 1

Verantwoording toezeggingen in kamerbrief 7 maart 2023

FAST (Centre for Future Affordable Sustainable Therapy development) is een coördinerend expertisecentrum voor therapieontwikkeling voor en door het veld. FAST wordt opgebouwd als een netwerkinfrastructuur bestaande uit een centrale organisatie en een netwerk van stakeholders waar mogelijk georganiseerd in zelfstandige samenwerkingsverbanden/FAST-hubs met een nationale positionering. Binnen dit netwerk worden verbindingen gelegd tussen publieke en private partijen, wordt kennis en expertise gebundeld en ontsloten via de support services, en wordt ruimte gecreëerd om met casuïstiek oplossingsrichtingen te vinden voor hoe innovatie en betaalbaarheid beter samen kunnen gaan. FAST richt zich daarbij op de volgende speerpunten: i) drug repurposing, ii) cel- en gentherapie en iii) medische isotopen, met bijzondere aandacht voor zeldzame ziekten en infectieziekten. Op deze manier worden kansen en knelpunten geïdentificeerd waar innovatoren in de praktijk mee te maken krijgen. Binnen het netwerk wordt gewerkt op basis van casuïstiek om te komen tot oplossingsrichtingen op systeemniveau.

Op 7 maart 2023 hebben de ministers van VWS en EZK de Tweede Kamer geïnformeerd¹ over de voortgang van het expertisecentrum FAST. In deze bijlage is een overzicht opgenomen van de toezeggingen en de realisatie van de afspraken zoals opgenomen in de kamerbrief. Deze verantwoording betreft de activiteiten in het jaar 2024.

¹ <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2023/03/07/kamer-brief-over-voortgang-expertisecentrum-fast-en-afronding-lsh-actieprogramma>

Toezegging in kamerbrief	Realisatie 2024
Werkwijze van FAST	
FAST bevraagt op structurele wijze het veld over knelpunten in de ontwikkeling van therapieën en over mogelijke oplossingsrichtingen	Op speerpunten is het veld op structurele wijze bevraagd. Zowel in aparte opdrachten vanuit FAST als ook door inhoudelijke begeleiding door FAST van externe trajecten. De output hiervan wordt verwerkt in onder andere de support services, handboeken, routekaarten en op maat advies. FAST werkt samen met publieke en private partijen om te komen tot oplossingsrichtingen op systeemniveau voor kansen en knelpunten in therapie-ontwikkeling gebruikmakend van casuïstiek. Voorbeelden hiervan zijn: Een SWOT-analyse² van het Nederlandse ecosysteem van nucleaire geneeskunde is opgeleverd en gebruikt als input voor twee matchmaking events en de vervolgstappen onder leiding van de kwartiermaker. Een veldverkenning, knelpuntenanalyse en activiteitenkaart in het kader van cel- en gentherapie ontwikkeling voor pandemische paraatheid is afgerond in februari 2024 (zie rapportage³), met ZonMw en Regulatory Science Network Netherlands (RSNN) special interest group (SIG) Advanced Therapies. Een grotere rol van de academie in de fases na fundamenteel onderzoek kan ervoor zorgen dat sommige geneesmiddelen sneller of überhaupt beschikbaar komen voor de patiënt. Deze rol aannemen door de academie is echter niet vanzelfsprekend. SiRM heeft in opdracht van FAST een analyse⁴ gemaakt hoe de academie de meest optimale rol kan spelen in de beschikbaarheid en betaalbaarheid van nieuwe medicijnen voor patiënten. SiRM raadt VWS, FAST en veldpartijen aan om specifiek in te zetten op centralisatie van academische faciliteiten bijvoorbeeld omtrent ATMP productie, het gericht financieren van onderzoek met maatschappelijk verantwoorde doelen en het aanpassen van regelgeving zoals rondom ultra-weesgeneesmiddelen, drug repurposing en behandeling van infectieziekten. De Europese Unie werkt aan nieuwe overkoepelende wetgeving op het gebied van farmaceutische producten. Ter ondersteuning van de Nederlandse feedback op dit voorstel is een quickscan⁵ uitgevoerd door Technopolis met ondersteuning vanuit FAST, met een focus op de toekomstbestendigheid van de regelgeving. Een belangrijke conclusie is dat er ruimte moet zijn voor regulatoire experimenten ('sandboxes'). Deze aanbevelingen zijn meegenomen in een aanvraag bij ZonMw door een groot samenwerkingsverband om het regulatoire ecosysteem in Nederland te versterken om uitvoering te geven aan de herziene EU legislation en klaar te staan voor een volgende pandemie en de inzet van innovatieve technologie.

² <https://www.fast.nl/nieuws/analyse-van-het-nederlandse-ecosysteem-van-nucleaire-geneeskunde/>

³ <https://www.fast.nl/nieuws/analyse-van-het-nederlandse-ecosysteem-van-nucleaire-geneeskunde/>

⁴ <https://www.fast.nl/nieuws/stimulans-van-academiagedreven-therapieontwikkeling-draagt-bij-aan-beschikbaarheid-voor-patienten/>

⁵ <https://www.fast.nl/nieuws/nieuwe-europese-regelgeving-moet-kansen-bieden-voor-innovatie-en-beschikbaarheid/>

Toezegging in kamerbrief	Realisatie 2024
FAST bevraagt op structurele wijze het veld over knelpunten in de ontwikkeling van therapieën en over mogelijke oplossingsrichtingen	In aanvulling op het in 2023 gepubliceerde position paper⁶ met concrete handelingsopties om drug repurposing aantrekkelijk te maken voor bedrijven en academische groepen, is eind 2024 een traject gestart bij RARE-NL gericht op een kader voor drug repurposing. Het doel van dit project is om een kader en afbakening te creëren voor repurposed geneesmiddelen, met duidelijke normen voor aanvaardbare prijzen. Dit traject wordt medio 2025 afgerond en moet bijdragen aan het realiseren van mogelijke handelingsopties. Onderzoek⁷ van het Nederlandse kinderformularium⁸ laat zien, dat van alle geneesmiddelindicatie-leeftijdsgroep combinaties maar een deel binnen de registratie valt of dat een meta-analyse of een hoog kwaliteit klinische trial beschikbaar is. Voor de overige combinaties is slechts matig of laag bewijs ten aanzien van de effectiviteit beschikbaar. Er is grote behoefte bij betrokken partijen om hiermee aan de slag te gaan blijkt uit een multistakeholder rapport door het Radboudumc gefaciliteerd door FAST. In dit traject is vervolgens een prioriteringsmethode uitgewerkt voor verder onderzoek en een framework voor benefit-risk assessment voor off-label geneesmiddelen voor kinderen opgeleverd. In samenwerking met het Europese Expert Netwerk van Conect4children⁹, is recent gestart met een prioritering van geneesmiddelen die als eerste onderzocht moeten worden. De uitkomst hiervan wordt 2^e kwartaal 2025 verwacht. Samen met de stichting KiddyGoodPills¹⁰ wordt nu geëxploreerd hoe het ontwikkelde framework op basis van een case- naar-systeem aanpak uitgewerkt kan worden. Deze stappen moeten uiteindelijk bijdragen aan het vergroten van beschikbare kennis voor de veilige en effectieve behandeling van kinderen.

6 <https://www.fast.nl/nieuws/drug-repurposing-als-snelle-route-naar-betaalbare-nieuwe-behandelingen/>

7 <https://doi.org/10.1002/cpt.2736>

8 <https://www.kinderformularium.nl/>

9 <https://conect4children.eu/>

10 <https://kiddygoodpills.nl/>

Toezegging in kamerbrief	Realisatie 2024
FAST brengt partijen bij elkaar en verbindt relevante wetenschappelijke, technologische en methodologische domeinen om creatieve en haalbare oplossingen te ontwikkelen.	Op de speerpunten zeldzame ziekten, infectieziekten, radiofarmaca en cel- en gentherapie zijn in 2024 verschillende initiatieven ondernomen om verbindingen te leggen tussen publieke en private partijen en te inventariseren waar de behoefte aan ondersteuning ligt om therapieontwikkeling op die terreinen te versterken. Deze initiatieven worden waar mogelijk gebundeld tot nieuwe FAST-hubs, als onderdeel van het FAST-netwerk. RARE-NL is in 2024 geformaliseerd als stichting op het gebied van zeldzame ziekten en drug repurposing. In juni heeft een stakeholderbijeenkomst plaatsgevonden met 180 deelnemers waar RARE-NL is gepresenteerd, input is opgehaald en matchmaking plaatsvond. De opbrengsten zijn vertaald naar de invulling van de hubfunctie van RARE-NL. De hub voor infectieziekten (InFECT-NL) is geformaliseerd in een stichting waarin nationaal wordt samengewerkt aan therapieën en vaccins voor infectieziekten. Onderdeel van InFECT-NL is de ontwikkeling van een vroege fase klinische trial unit (onder de merknaam INFECTA). In nauwe samenwerking met het ministerie van VWS en de kwartiermaker heeft FAST samengewerkt om belanghebbenden op het gebied van therapieontwikkeling met radiofarmaca bij elkaar te brengen, knelpunten in kaart te brengen en gezamenlijk een roadmap te ontwikkelen. In het najaar 2024 is door de kwartiermaker een roadmap gepresenteerd die de basis vormt voor vervolgstappen met de uitwerking van de roadmap in een actieplan/actie agenda en het opzetten van een FAST hub. In het kader van de roadmap zijn stakeholdermeetings georganiseerd in juni en in november. In juni 2024 is een multistakeholder workshop georganiseerd door RSNN SIG Advanced Therapies en FAST. De resultaten zijn in een rapport¹¹ gepubliceerd. Tijdens de bijeenkomst is de behoefte aan een nationaal ATMP netwerk in Nederland onderzocht. Volgens de brede groep aan stakeholders zou een dergelijk netwerk de volgende functies moeten hebben: (1) Het bijhouden van een overzicht van bestaande initiatieven en informatie. (2) Fungeren als een platform voor kennisuitwisseling dat belanghebbenden met elkaar verbindt. (3) Het faciliteren van samenwerking tussen belanghebbenden over specifieke onderwerpen. FAST zal op basis van de aanbevelingen de vorming van een representatieve werkgroep coördineren om de missie, visie en governance van het netwerk te definiëren en de realisatie van het netwerk opstarten. FAST speelt een actieve rol in EATRIS¹², de Europese infrastructuur voor Translational Sciences, en is zo verbonden met een internationaal netwerk van experts op het gebied van therapieontwikkeling. FAST heeft namens Nederland zitting in de Board of Governors van EATRIS.

11 <https://www.fast.nl/nieuws/verslag-van-de-rsnn-sig-advanced-therapies-en-fast-workshop-nu-beschikbaar/>

12 <https://eatris.eu/>

Toezegging in kamerbrief	Realisatie 2024
Aansturing en vormgeving van FAST en de aanstelling van een bestuur	
FAST organiseert een toekomstbestendige organisatievorm	FAST is opgebouwd als netwerkinfrastructuur voor en door het veld in de vorm van een onafhankelijk expertisecentrum met een netwerk van eigenstandige samenwerkingshubs op speerpunten. In 2024 is door BDO geïnventariseerd op welke wijze FAST als expertisecentrum het beste kan worden georganiseerd. Uit deze analyse komt naar voren dat een eigen entiteit op dit moment niet de optimale organisatievorm is voor de duurzame instandhouding van FAST. Voor het onderbrengen van FAST is gezocht naar een partij waar de onafhankelijke positie van FAST kan worden gewaarborgd en de rol voor en door het veld goed kan worden ondersteund. TNO komt daaruit als de meest aangewezen partij met een bij wet geregelde orkestrerende rol vanuit de overheid en een innovatie rol met expertise op het gebied van innovatieve technologieën gericht op het versnellen van therapieontwikkeling. In het najaar van 2024 zijn de voorbereidingen getroffen voor deze transitie in nauwe samenwerking met ZonMw, TNO en de ministeries. Daarnaast is financiering aangevraagd bij VWS en EZ voor de periode 2025-2028. Eind 2024 is financiering voor de periode 2025 en 2026 toegezegd met de intentie om ook financiering beschikbaar te stellen voor de periode 2027 en 2028.
Agenda	
FAST zet in op verankering van patiëntenparticipatie bij therapieontwikkeling door actief het gesprek aan te gaan met vertegenwoordigers van patiënten en bij te dragen aan de kennis en vaardigheden van patiëntvertegenwoordigers en hun gesprekspartners	In alle trajecten wordt betekenisvolle patiëntenparticipatie ingebed. Het gaat in die werkwijze om: • Het actief het gesprek opzoeken met vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties om hun vraag boven tafel te krijgen (ook als die FAST niet vanzelf bereikt) • Het actief organiseren van patiëntenvertegenwoordiging in de relaties die FAST aangaat / activiteiten die we initiëren Uit gesprekken met verschillende patiëntenvertegenwoordigers blijkt dat het voor patiënten niet duidelijk is welke bijzondere routes er bestaan in de ontwikkeling van therapieën tot aan toepassing bij de patiënt, welke mogelijkheden en kansen deze routes bieden en welke voorwaarden daarbij van toepassing zijn. Daarnaast is er behoefte aan inzicht op welke momenten in deze routes, en in welke vorm, participatie betekenisvol kan worden ingevuld. Eind 2024 is een traject gestart om hieraan tegemoet te komen. Dit traject¹³ staat onder regie van een begeleidingsgroep van patiëntenvertegenwoordigers, en wordt ondersteund door Lysiac. De activiteiten lopen door in 2025.

13 <https://www.fast.nl/activiteiten/ondersteuning-patientenvertegenwoordigers/>

Toezegging in kamerbrief	Realisatie 2024
FAST zorgt voor een centrale plek waar innovatoren vanuit academie, start-ups en bedrijven laagdrempelig op weg kunnen worden geholpen en ondersteuning kunnen krijgen. De loketfunctie wordt verder geprofessionaliseerd.	FAST heeft support services ontwikkeld ter ondersteuning van innovatoren: • In 2024 is het FAST Forum ontwikkeld en uitgetest met pilot gebruikers. Het Forum is een interactieve online community waar innovatoren, onderzoekers, start-ups, bedrijven, patiëntvertegenwoordigers en overheidspartijen samenkomen om kennis en expertise over innovatieve therapieontwikkeling uit te wisselen en in contact te komen met elkaar. Het FAST Forum is gedurende die periode doorlopend van content voorzien en doorontwikkeld. In 2025 wordt met campagnes aandacht gegeven aan de mogelijkheden die FAST biedt ter ondersteuning, zowel vanuit het Forum als vanuit de verdere support services. • De FAST support services zijn ingezet op een breed scala aan ontwikkelingsvraagstukken en casussen, systeemvraagstukken (financiering, betaalbaarheid, ontwikkeling en implementatie van innovatieve routes/methoden) en vragen over samenwerking. FAST heeft doorlopend een intermediaire rol gespeeld voor partijen die op zoek zijn naar bijvoorbeeld partners, experts en samenwerking. • Binnen dit scala aan support zijn in totaal in 2024 meer dan 150 uitgebreide contactmomenten geweest met partijen werkzaam aan therapieontwikkeling vanuit bedrijven, kennisinstellingen, regelgevende instanties, subsidieorganisaties en aanpalende organisaties. Daarvan zijn 38 vraagstukken aan FAST voorgelegd met een concrete ontwikkeling als basis (zoals een bedrijf met een nieuw middel, een academische partij werkend aan een ATMP, een consortium werkend aan een drug repurposing product). Van deze vraagstukken was de helft afkomstig van een bedrijf en de andere helft vanuit een kennisinstelling. Deze vraagstukken kunnen leiden tot concrete vervolgstappen in een FAST hub bijvoorbeeld voor een uitgebreid advies of een case studie. • Een voorbeeld van deze ondersteuning vanuit FAST is het traject in samenwerking met ReumaNederland waarin door RARE-NL een analyse is gemaakt hoe reeds geregistreerde geneesmiddelen kunnen bijdragen aan een betere behandeling van patiënten met artrose¹⁴. In de analyse zijn op maat adviezen opgenomen en aanbevelingen om overstijgende zaken in gezamenlijkheid op te pakken. Op basis van deze analyse worden door ReumaNederland vervolgstappen gezet om deze middelen uiteindelijk betaalbaar beschikbaar te laten komen voor (artrose)patiënten. • Het FAST team heeft een actieve rol gespeeld in diverse commissies en werkgroepen gericht op therapieontwikkeling zoals op het gebied van dementie, psychedelica, drug repurposing, en pandemische paraatheid. FAST heeft een verbindende rol binnen de besturen van de Federatie Innovatief Geneesmiddel Onderzoek Nederland (FIGON) en PharmaNL en werkt samen met de Netherlands Foreign Investment Agency (NFIA) om bedrijven die zich in Nederland willen vestigen de weg te wijzen.

14 <https://www.fast.nl/nieuws/kansen-voor-betere-behandeling-van-artrose-dankzij-drug-repurposing/>

Toezegging in kamerbrief	Realisatie 2024
FAST zorgt voor een centrale plek waar innovatoren vanuit academie, start-ups en bedrijven laagdrempelig op weg kunnen worden geholpen en ondersteuning kunnen krijgen. De loketfunctie wordt verder geprofessionaliseerd.	• Het begrijpen en uitleggen van de complexe werking van geneesmiddelen is van cruciaal belang voor kennisontwikkeling en -verspreiding binnen de geneeskunde en farmacie. Om dit te ondersteunen, is het digitale platform TRC-P ontwikkeld: een gratis, toegankelijk, online kennisplatform¹⁵ om therapieontwikkelaars te ondersteunen. • FAST heeft een verbindende rol op het gebied van onderwijs en het benutten van bestaand onderwijsmateriaal. Zoals het aanjagen van een geïntegreerde aanpak¹⁶ op post-academisch onderwijs en activiteiten rondom de module Ontwikkeltraject Moderne Geneesmiddelen, ontwikkeld bij het Centre for Human Drug Research (CHDR) en de Universiteit Leiden (Bio Farmaceutische Wetenschappen), die is aangepast en doorgezet naar de VU als module voor de nieuwe Masteropleiding Personalised Medicine.
FAST ontwikkelt samen met andere partijen een EU benchmark over klinische studies om inzicht te geven waar het Nederlandse vestigingsklimaat verder kan worden verbeterd en hoe we Nederland beter internationaal kunnen positioneren	De aanbevelingen uit de door Dutch Clinical Research Foundation (DCRF), Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO), Topsector LSH (Health-Holland), Invest in Holland, Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen (VIG), Association of Contract Research Organization (ACRON) en FAST in 2023 opgeleverde benchmark¹⁷ zijn verwerkt in het nationaal actieplan¹⁸ klinisch onderzoek 2024. Onder leiding van de DCRF zijn activiteiten in gang gezet binnen verschillende werkgroepen. De groepen werken op een aantal onderwerpen samen aan verbetering. Denk hierbij aan ambities zoals het verkorten van de gemiddelde opstarttijd van klinisch onderzoek van 200 naar 50 dagen, het optimaliseren van het gebruik van het Standaard CTA (Clinical Trial Agreement) en de standaardisatie en optimalisatie van contracten. De rol van FAST is om deze onderwerpen, inclusief de inbedding van betekenisvolle patiëntenparticipatie, blijvend onder de aandacht te brengen en waar mogelijk te faciliteren en verbinden met aanpalende initiatieven. Begin 2025 vindt een expertsessie plaats om verdere prioriteiten te bepalen.
Om bedrijven en academici te ondersteunen in ATMP ontwikkeling wordt samen met betrokken partijen een eerder ontwikkelde routekaart ge-update en uitgebreid.	Een veldverkenning, knelpuntenanalyse en activiteitenkaart¹⁹ in het kader van ATMP's voor pandemische paraatheid is opgesteld door de Universiteit Utrecht en RSNN en afgerond in februari 2024, met een ondersteunende rol van FAST. Deze inventarisatie dient als input voor de agendering van activiteiten vanuit FAST. FAST heeft samen met experts een vernieuwd en uitgebreid handboek²⁰ opgesteld voor het ontwikkelen van Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP's) in Nederland. Dit handboek biedt inzichten in de Europese en Nederlandse wet- en regelgeving rondom ATMP's, en biedt ondersteuning om essentiële stappen in het ontwikkeltraject succesvol te doorlopen.

15 <https://www.fast.nl/nieuws/van-start-doorontwikkeling-online-kennisplatform-werkingsmechanismen-geneesmiddelen/>

16 <https://www.fast.nl/nieuws/onderwijsconsortium-draagt-bij-aan-innovatie-en-betalbaarheid-therapieontwikkeling/>

17 <https://www.fast.nl/nieuws/nederland-blinkt-nu-nog-internationaal-uit-in-klinisch-onderzoek/>

18 https://dcrfonline.nl/wp-content/uploads/sites/12/2024/05/Nationaal-Actieplan-Klinisch-Onderzoek-2300380_VIG_DCRF_04BS.pdf

19 <https://www.rsnn.nl/sites/rsnn/files/2023-12/UU%20UMCU%20-%20Geneesmiddelen%20voor%20Geavanceerde%20Therapie%20%28ATMP%27s%29%20in%20Nederland%20-%20Dec2023.pdf>

20 <https://www.fast.nl/nieuws/atmp-handboek/>

Toezegging in kamerbrief	Realisatie 2024
Om bedrijven en academici te ondersteunen in ATMP ontwikkeling wordt samen met betrokken partijen een eerder ontwikkelde routekaart ge-update en uitgebreid.	Het handboek benadrukt dat vroege samenwerking tussen ontwikkelaars en patiëntenorganisaties essentieel is en geeft daar handvatten voor. Daarnaast wordt het belang van vroegtijdige betrokkenheid van stakeholders, waaronder het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en Zorginstituut Nederland (ZIN) benadrukt. Om innovatoren aanvullende ondersteuning te bieden organiseert FAST begin 2025 een webinarserie²¹ over ATMP ontwikkeling. Innovatoren krijgen aan de hand van casestudies en inzichten van experts praktische antwoorden en begeleiding.
Een routekaart voor kennisinstellingen wordt samengesteld en gepubliceerd, met een beschrijving van welke stappen nodig zijn voor de ontwikkeling van een geneesmiddel voor zeldzame ziektes	Afgerond in 2023
FAST ondersteunt de kwartiermaker bij het opstellen van een roadmap met onderzoekers en ondernemers in de nucleaire geneeskunde sector.	FAST zet zich in om Nederland wereldwijd toonaangevend te maken op het gebied van nucleaire geneesmiddelen, met als doel patiënten toegang te bieden tot innovatieve behandelingen, ook voor aandoeningen waarvoor momenteel nog weinig opties bestaan. Begin 2024 is een SWOT-analyse²² van het Nederlandse ecosysteem van nucleaire geneeskunde opgeleverd. De kwartiermaker medische isotopen, in opdracht van de programmadirectie Medische Isotopen (PMI) van VWS, heeft in 2024 een rondgang gemaakt en een roadmap²³ opgesteld. FAST heeft de kwartiermaker en VWS ondersteund in het bij elkaar brengen van de partijen en het in kaart brengen van de behoeftes op het gebied van therapieontwikkeling. In juni en november zijn matchmaking bijeenkomsten georganiseerd door FAST samen met VWS. Door een sterke samenwerking binnen de sector te faciliteren, wil FAST met betrokken partijen een samenwerkingshub²⁴ creëren waarin kennis, expertise en middelen worden gebundeld. Dit initiatief moet leiden tot versnelling van onderzoek en ontwikkeling, zodat we gezamenlijk kunnen bijdragen aan betere en nieuwe perspectieven voor patiënten wereldwijd. Om de kansen en uitdagingen die radiofarmaca bieden onder het voetlicht te brengen is een podcastserie²⁵ uitgebracht waarin experts met elkaar in gesprek gaan over de te nemen stappen.

21 <https://www.fast.nl/evenementen/fasts-webinarserie-over-uitdagingen-in-atmp-innovatie/>

22 <https://www.fast.nl/nieuws/analyse-van-het-nederlandse-ecosysteem-van-nucleaire-geneeskunde/>

23 <https://www.fast.nl/nieuws/roadmap-nucleaire-geneesmiddelenontwikkeling/>

24 <https://www.fast.nl/nieuws/publicatie-roadmap-nucleaire-geneesmiddelenontwikkeling-ambitieuw-plan-voor-2035/>

25 <https://www.fast.nl/nieuws/nieuw-podcastserie-nucleaire-geneeskunde/>

Toezegging in kamerbrief	Realisatie 2024
FAST faciliteert de toepassing van de principes MVL in de praktijk	Binnen de FAST hub voor zeldzame ziekten en drug repurposing (RA-RE-NL) zijn in 2024 verschillende trajecten opgestart waarbij de ontwikkeling van een drug repurposing product wordt gefaciliteerd in een samenwerking tussen academische en bedrijfsmatige partijen. Dit betreft een nieuw type bedrijvigheid waarin wordt uitgezocht hoe de Maatschappelijk Verantwoord Licentiëren (MVL) principes in de praktijk kunnen worden toegepast, en afspraken worden gemaakt volgens het steward-ownership model²⁶. Binnen RARE-NL worden de mogelijkheden verkend voor een fondsstructuur om dergelijke ontwikkelingen te financieren, met betrokkenheid van Regionale Ontwikkel Maatschappijen (ROM's), publieke financiers zoals INVEST-NL, verzekeraars en private partijen. Om bij te dragen aan onderzoek naar innovatieve therapieën voor psychiatrische aandoeningen en academie-gedreven geneesmiddelontwikkeling te stimuleren, heeft FAST bijgedragen aan het schrijven van een subsidie-aanvraag Therapeutische Toepassingen van Psychedelica²⁷ bij ZonMw, onder het programma Goed Gebruik Geneesmiddelen. FAST heeft daarnaast bijgedragen aan het mogelijk maken van onderzoek naar de therapeutische werking van medicinale cannabis²⁸. FAST was deel van een team van gastredacteuren van Frontiers in Pharmacology²⁹ die de handen ineen hebben geslagen om kennis de delen over best practices en nieuwe ideeën rondom toegang en betaalbaarheid van geneesmiddelen.
FAST besteedt aandacht aan alternatieven voor inefficiënte diermodellen	Kennis van de (pre)klinische modellen en biologische eindpunten die zijn toegepast in de ontwikkeling van een geneesmiddel, in combinatie met hun uiteindelijke toelating, kan bijdragen aan het inzichtelijk maken van de succesfactoren van therapieontwikkeling op een specifiek gebied. In een haalbaarheidsstudie³⁰ in opdracht van FAST is onderzocht of tekst-mining succesvol kan worden ingezet om kennis uit EMA documenten te extraheren. Een model is ontwikkeld en getest door pilot users. Dit heeft geleid tot een vervolg in het project iNoVA³¹ (gefinancierd door het ZonMw programma Meer Kennis Minder Dieren). Onder leiding van TNO wordt in dit project een web portal ontwikkeld waarmee ontwikkelaars inzicht kunnen krijgen in welke alternatieve proefdiervrije modellen voorhanden zijn binnen een bepaald indicatie gebied.

26 <https://wearestewards.nl/waarom-steward-ownership/>

27 <https://www.fast.nl/activiteiten/therapeutische-toepassingen-van-psychedelica-ttp/>

28 <https://www.fast.nl/nieuws/klinische-farmacologie-ontmythologiseert-de-werking-van-cannabis/>

29 <https://www.fast.nl/nieuws/frontiers-publicatie-towards-continued-and-affordable-accessibility-of-innovative-drugs/>

30 <https://www.fast.nl/traject/haalbaarheidsstudie-tool-ema-data-analyse/>

31 <https://projecten.zonmw.nl/nl/project/inova-information-hub-innovative-non-vivo-alternatives>

Toezegging in kamerbrief	Realisatie 2024
FAST werkt als expertisecentrum op geleide van behoeftes in het veld aan de ondersteuning van ontwikkelingen op het terrein van infectieziekten, onder andere in het kader van pandemische paraatheid, met speciale aandacht voor behandeling van post-COVID en de ontwikkeling van nieuwe (vormen van) antibiotica	Op 14 januari 2024 is een ZonMw-subsidie toegekend aan een consortium voor het opbouwen van een vroege fase klinische trial unit³². Het doel van dit traject is het realiseren van een specifieke faciliteit voor vroege fase ontwikkeling van vaccins en behandelingen tegen infectieziekten. In de faciliteit kunnen "klinische onderzoeken uitgevoerd worden die vanwege het unieke infectieuze karakter aparte infrastructuur behoeven en die ook tijdens pandemieën volledig operationeel blijft. Deze faciliteit biedt onder andere voor zowel academie als bedrijven kansen voor vroege derisking van producten, bijvoorbeeld door het uitvoeren van controlled human infection modellen (CHIM). FAST opereert als partner in dit traject. De klinische onderzoeksfaciliteit in opbouw bood een unieke kans om de FAST-hub voor infectieziekten op te bouwen waarin publieke en private partijen die werken aan therapieën voor infectieziekten samenwerken en waar wordt gepioneerd met alternatieve business modellen en nieuwe manieren van samenwerking tussen academie en bedrijven. In 2024 is deze hub voor infectieziekten (InFECT-NL) geformaliseerd in een stichting waarin nationaal wordt samengewerkt aan therapieën en vaccins voor infectieziekten. Een van de activiteiten van InFECT-NL is dat zij als penvoerder begin 2025 een aanvraag indient bij Rijksdienst voor Ondernemend Nederland (RVO) voor de Thematische Technologie Transfer (TTT)-regeling, samen met academische partners. FAST ondersteunt dit traject onder andere met het samenstellen van een innovatieagenda. Deze regeling biedt financiering voor innovaties richting de start-up fase en draagt bij aan een netwerk van publieke en private partners dat klaar staat bij een eventuele pandemie.

32 <https://www.fast.nl/nieuws/we-kunnen-nieuwe-producten-sneller-en-efficiënter-ontwikkelen/>

Bijlage 2

Financiële verantwoording over 2024

Achtergrond

De uitvoering van FAST is in 2024 uitgevoerd onder de financiële eindverantwoordelijkheid van ZonMw. De gelden voor FAST zijn binnen de begroting geormerkt voor FAST en worden via de financiële systemen van ZonMw verwerkt en gecontroleerd. De financiële verantwoording vindt plaats via de jaarrekening van ZonMw.

Onderstaand is de realisatie van de kosten voor 2024 in een breakdown weergegeven van het totaal aan kosten zoals opgenomen is in de ZonMw jaarrekening versus de door FAST ingediende begroting in het bestedingsplan 2023-2024.

Toelichting

De begroting in de tabel is conform het bestedingsplan 2023-2024 dat is ingediend bij het ministerie van VWS.

In de financiële administratie voor 2024 zijn de kosten voor de activiteiten op het gebied van '3. open dialoog en connectiviteit' ondergebracht bij '6. Communicatie' vanwege het in samenhang uitzetten van deze activiteiten. In 2024 zijn activiteiten uitgezet op het gebied van patiëntenparticipatie voor in totaal € 56.900,- deze kosten worden grotendeels verantwoord in 2025.

De realisatie voor 2024 is hoger dan begroot in verband met doorlopende activiteiten vanuit 2023 die financieel zijn afgehandeld in 2024. In 2024 zijn daarnaast (wegwijs)activiteiten uitgezet die doorlopen in 2025 en binnen dat boekjaar worden verantwoord (in totaal € 240.980,-). In totaal resteert van het budget over 2023-2024 een budget van € 92.760.

	Begroting 2023	Realisatie 2023	Begroting 2024	Realisatie 2024	Totaal realisatie
Advies en wegwijsfunctie	€ 200.000	€ 103.112	€ 180.000	€ 286.287	€ 389.399
Inventariseren, analyse- ren, experimenteren	€ 480.000	€ 225.400	€ 315.000	€ 349.472	€ 574.872
Open dialoog en connectiviteit	€ 40.000	-	€ 70.000	-	-
Patientenparticipatie	€ 115.000	-	€ 50.000	€ 6.050	€ 6.050
Internationaal (incl EATRIS host- en country contribution)	€ 205.000	€ 200.672	€ 195.000	€ 187.051	€ 387.723
Communicatie	€ 120.000	€ 150.518	€ 120.000	€ 243.073	€ 393.591
Algemene kosten (incl organisatie ontwikkeling)	€ 50.000	€ 79.897	€ 50.000	€ 116.308	€ 196.205
FAST board (vacatie en reisgelden)	€ 120.000	€ 62.562	€ 120.000	€ 67.521	€ 130.083
Personeelskosten (incl training en hosting)	€ 670.000	€ 621.049	€ 889.998	€ 967.290	€ 1.588.339
Totaal	€ 2.000.000	€ 1.443.210	€ 2.000.000	€ 2.223.051	€ 3.666.261



FAST

Contact

Sylviusweg 71
2333 BE, Leiden
www.fast.nl