FAST | CENTRE FOR FUTURE AFFORDABLE SUSTAINABLE THERAPY DEVELOPMENT

STRATEGISCHE ONDERZOEKSAGENDA

TARGETED RADIONUCLIDE THERAPY

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 hoogwaardig geneesmiddelenonderzoek met in het kielzog hoogwaardige productie, bedrijvigheid en werkgelegenheid.

www.fast.nl

Maart 2026 FAST (Centre for Future Affordable Sustainable Therapy Development)

Inhoudelijke begeleiding:
Janna Hensing - KWF
Marlous Kooijman - FAST
Benien Vingerhoed-van Aken - FAST

De agenda is opgesteld op basis van de Versnellingskamer®-methodiek, met bijdrages en review door de deelnemers van de twee Versnellingskamers en verificatie in veldbrede digitale surveys.

Begeleiding Versnellingskamers:
Steven Wagemaker - Spilter
Jerry van Staveren - Spilter

Deze onderzoeksagenda kan als volgt worden geciteerd: Strategische Onderzoeksagenda Targeted Radionuclide Therapy (FAST maart 2026).

Voorwoord

Targeted Radionuclide Therapy (TRT) vertegenwoordigt een van de meest veelbelovende ontwikkelingen binnen de oncologische zorg, met potentie voor bredere toepassing in de toekomst. De impact voor patiënten is groot, in het bijzonder voor patiënten met beperkte behandelopties. Tegelijkertijd vraagt deze ontwikkeling om gerichte keuzes, gezamenlijke investeringen en structurele samenwerking.

Nederland kent een sterke kennisbasis en gespecialiseerde infrastructuur voor TRT. De opgave is nu om deze gericht te versterken en toekomstbestendig te organiseren. Met deze visie is door een brede groep stakeholders de Strategische Onderzoeksagenda TRT ontwikkeld. Een agenda waarin wordt gekozen voor een gezamenlijke koers naar een duurzaam ecosysteem. Een koers waarin samenwerking niet langer optioneel is, maar essentieel. Dit vraagt om nieuwe vormen van partnerschap tussen onderzoekers en clinici, tussen academie en bedrijfsleven, tussen ontwikkelaars en regelgevers, en met actieve betrokkenheid van patiënten. Alleen door expertise, infrastructuur en middelen strategisch te bundelen, kunnen we ervoor zorgen dat veelbelovende innovaties sneller, effectiever en betaalbaar patiënten bereiken.

De uitvoering van deze agenda vraagt om aanvullende structurele financiering en om het duurzaam organiseren van samenwerking en infrastructuur. Dat is een investering in gezondheid én een strategische keuze voor kennisontwikkeling, economische versterking en internationale positionering. Door nu gericht te investeren, neemt Nederland verantwoordelijkheid voor een domein waarin wij daadwerkelijk verschil kunnen maken.

Ik nodig u uit om samen met FAST en alle betrokken stakeholders de volgende stap te zetten. Laten we de ambitie omzetten in actie en gezamenlijk werken aan een toekomst waarin Nederland een sterke en duurzame positie inneemt in de ontwikkeling en toepassing van TRT.

Met vertrouwen in wat we samen kunnen bereiken,

Conny Helder
Voorzitter FAST

Managementsamenvatting

Targeted Radionuclide Therapy (TRT) is een veelbelovende en snelgroeiende therapeutische klasse binnen de oncologische zorg, met potentie voor bredere toepassing in de toekomst. Door de combinatie van diagnostiek en therapie biedt TRT unieke mogelijkheden voor gerichte behandeling en gepersonaliseerde dosering. Nederland beschikt over sterke expertise en gespecialiseerde infrastructuur op dit terrein. Tegelijkertijd bouwen andere landen hun TRT-capaciteit doelgericht uit door gerichte investeringen in infrastructuur, onderzoek en samenwerking. Dat vraagt om een duidelijke Nederlandse strategie om internationaal relevant en onderscheidend te blijven, en te borgen dat Nederlandse patiënten uiteindelijk toegang hebben tot deze innovatieve behandelingen.

De doelstelling van deze Strategische Onderzoeksagenda TRT is het bevorderen van samenwerking en coördinatie binnen het innovatieve en multidisciplinaire radiofarmaca-ecosysteem, door geprioriteerde kennislacunes, randvoorwaarden en stakeholderrollen te formuleren, zodat beschikbare middelen optimaal worden benut voor de ontwikkeling en toepassing van effectievere TRT's die sneller en breder beschikbaar komen voor patiënten.

De agenda is ontwikkeld in nauwe samenwerking met het veld via stakeholderbijeenkomsten en brede digitale consultaties. Daarbij zijn belemmeringen gezamenlijk geanalyseerd, en kennislacunes geprioriteerd en vertaald naar concrete acties. De veldpartijen hebben zes kennislacunes geïdentificeerd die verdere ontwikkeling en implementatie van TRT momenteel belemmeren:

1. Hoe kunnen leveringszekerheid en optimale productie- en opzuiveringsprocessen van radionucliden worden gewaarborgd, zodat strategisch onderbouwde keuzes en gerichte investeringen mogelijk worden?
2. Welke moleculaire targets en targeting moleculen zijn het meest kansrijk voor nieuwe indicaties binnen TRT, met name voor patiëntgroepen met een duidelijke unmet medical need?
3. Wat zijn de biologische effecten van radionucliden met verschillende fysische eigenschappen en hoe kan deze kennis worden benut voor onderbouwde keuzes in patiëntselectie en radionuclidekeuze?
4. Welke cellulaire, moleculaire en immunologische processen worden door TRT getriggerd en hoe kunnen deze worden benut voor predictieve biomarkers en effectieve combinatietherapieën?
5. Wat zijn de optimale dosering, timing en behandelduur in verschillende indicaties en ziektestadia om TRT doelmatig en patiëntgericht toe te passen?
6. Wat zijn de mogelijkheden en toegevoegde waarde van dosimetrie en farmacokinetiek binnen TRT voor gepersonaliseerde toepassing en implementatie in de klinische zorg?

Om deze lacunes structureel en in onderlinge samenhang aan te pakken zijn actiedomeinen uitgewerkt die gezamenlijk de basis vormen voor een duurzame versterking van het TRT-ecosysteem. Deze actiedomeinen richten zich op agenderen, inventarisatie, kennis ontsluiten, samenwerking, onderzoeksfinanciering, infrastructuurfinanciering, valorisatie en het opleiden en versterken van expertise.

Samenvattend vraagt de uitvoering van deze actiedomeinen om gerichte acties, zoals het intensiveren en gericht financieren van onderzoek en klinische studies, het organiseren van nationale cohorten en dataplatforms, het harmoniseren van protocollen, het versterken van productiecapaciteit en onderzoeksinfrastructuur. Voor het realiseren van toegang is het vroeg inzetten van HTA cruciaal net als het optimaliseren van het systeem rondom bekostiging en vergoeding voor TRT-behandelingen. Even belangrijk is het maken van onderbouwde keuzes over welke radionuclide-targeting combinaties, indicaties en doseringsstrategieën prioriteit krijgen, zodat beschikbare middelen maximaal bijdragen aan klinische en maatschappelijke impact.

De ambitie die uit de onderzoeksagenda naar voren komt vraagt om gezamenlijk commitment. Onderzoekers, zorgprofessionals, bedrijven, patiëntenorganisaties, financiers en beleidsmakers hebben ieder een rol in het realiseren van deze ambitie. FAST zal als onafhankelijk nationaal expertisecentrum op het gebied van therapieontwikkeling de implementatie faciliteren door partijen te verbinden, de in deze agenda geformuleerde acties te agenderen en voortgang zichtbaar te maken via NUCMED-NL. Door samen gericht te investeren in kennis, samenwerking en implementatie kan Nederland de sterke uitgangspositie niet alleen behouden, maar uitbouwen tot een internationaal toonaangevend en concurrerend TRT-ecosysteem. Daarmee versterken we niet alleen de zorg voor patiënten, maar ook de economische meerwaarde van innovatie, kennisontwikkeling en hoogwaardige bedrijvigheid in Nederland.

INHOUDSOPGAVE

Voorwoord 2

Managementsamenvatting 3

Afkortingen 5

H1 Inleiding 7

1.1 De sterke uitgangspositie, onder druk 7
1.2 Naar een innovatief en samenhangend ecosysteem 7
1.3 Toewerken naar een gezamenlijke koers 8
1.4 Leeswijzer 9

H2 Kennislacunes in het TRT-ecosysteem 10

2.1 Overkoepelende acties voor samenhang en versnelling 10
2.2 Kennislacune 1: Leveringszekerheid en productieprocessen van radionucliden 11
2.3 Kennislacune 2: Geschikte moleculaire targets en targeting molecules 13
2.4 Kennislacune 3 en 4: Biologische effecten van radionucliden en ontwikkeling van biomarkers en combinatietherapieën 15
2.5 Kennislacune 5: Optimale klinische implementatie 18
2.6 Kennislacune 6: Dosimetrie en farmacokinetiek binnen TRT 20

H3 Actiedomeinen voor versterking TRT-ecosysteem 22

3.1 Agenderen, communiceren en draagvlak creëren 22
3.2 Inventarisatie 22
3.3 Kennis en informatie ontsluiten 23
3.4 Samenwerking faciliteren 23
3.5 Onderzoeksfinanciering 23
3.6 Financiering voor infrastructuur 24
3.7 Valorisatie ondersteuning 24
3.8 Opleiden en expertise ontwikkeling 25

H4 Samen aan de slag 26

Bijlage 1. TRT onderzoeksagenda ontwikkeltraject 27

Bijlage 2. Stakeholders Versnellingskamers 30

Afkortingen

AI	Artificial Intelligence
ANVS	Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming
AVL	Antoni van Leeuwenhoek ziekenhuis
BED	Biological Effective Dose
CBG	College ter beoordeling van geneesmiddelen
CMC	Chemistry, manufacturing and control
CRO	Contract Research Organization
DBC	Diagnose-behandeling combinatie
DOT	DBC's op weg naar Transparantie
EANM	European Association of Nuclear Medicine
EARL	EANM Research GmbH
EMA	European Medicines Agency
EU	Europese Unie
FAST	Centre for Future Affordable & Sustainable Therapy development
GCP	Good Clinical Practice
GDPR	General Data Protection Regulation
GDSS	Group Decision Support Software
GMP	Good Manufacturing Practice
HTA	Health Technology Assessment
IAEA	International Atomic Energy Agency
IP	Intellectual Property
IZA	Integraal zorgakkoord
KIA	Kennis en Innovatie Agenda
KWF	Koningin Wilhelmina Fonds voor de Nederlandse Kankerbestrijding
LUMC	Leids Universitair Medisch Centrum
MCA	Multi-criteria analyse
MVL	Maatschappelijk verantwoord licentiëren
NFK	Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties
NKI	Nederlands Kanker Instituut
NKRV	Nederlandse Klinisch Radiochemische Vereniging
NRG	Nuclear Research and Consultancy Group
NVKF	Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica
NVNG	Nederlandse Vereniging voor Nucleaire Geneeskunde
NVS	Nederlandse Vereniging voor Stralingshygiëne
NZa	Nederlandse Zorgautoriteit
OS	Overall survival
PD	Farmacodynamiek
PET	Positron Emission Tomography
PFS	Progression-Free Survival
PK	Farmacokinetiek

PRO	Patient-Reported Outcome
PROM	Patient-Reported Outcome Measures
RBE	Relative Biological Effectiveness
RWD	Real-World Data
SPECT	Single Photon Emission Computer Tomography
STZ	Samenwerkende Topklinische Ziekenhuizen
TRT	Targeted Radionuclide Therapy
umc	Universitair Medisch Centrum
UMCG	Universitair Medisch Centrum Groningen
VSL	Van Swinden Laboratorium, Nationaal Metrologisch Instituut
VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

H1 Inleiding

1.1 De sterke uitgangspositie, onder druk

Targeted Radionuclide Therapy (TRT) is een veelbelovende en snelgroeiende therapeutische klasse voor de behandeling van kanker met potentiële toepassingen bij andere ziektebeelden. TRT maakt gebruik van radiofarmaca die zich specifiek richten op moleculaire doelwitten in ziekteweefsel en daar lokaal therapeutische straling afgeven. De eerste toepassingen, zoals [177Lu]Lu-PSMA en [177Lu]Lu-DOTATATE, zijn inmiddels voor geselecteerde patiëntengroepen beschikbaar, terwijl vele nieuwe therapieën in ontwikkeling zijn.

Een onderscheidend kenmerk van TRT is de nauwe koppeling tussen diagnostiek en therapie binnen het theranostische concept. Daarbij wordt hetzelfde targeting molecuul dat zich bindt aan een specifiek moleculair doelwit op de tumor, gelabeld met twee verschillende radionucliden. Een diagnostisch radionuclide maakt beeldvorming mogelijk, terwijl een therapeutisch radionuclide wordt gebruikt voor behandeling. Doordat het targeting molecuul in beide gevallen hetzelfde doelwit herkent en zich vergelijkbaar in het lichaam gedraagt, kan via beeldvorming worden beoordeeld waar het middel zich ophoopt en of behandeling effectief kan zijn. Dit maakt gerichte patiëntselectie en een meer gepersonaliseerde behandeling mogelijk.

TRT volgt deels de reguliere route die geneesmiddelen afleggen naar de patiënt, maar heeft ook unieke elementen waarmee rekening moet worden gehouden in het ontwikkeltraject. Denk hierbij aan de benodigde faciliteiten inclusief stralingsvergunningen, de mogelijkheden van magistrale bereiding, de noodzaak van specifiek opgeleid zorgpersoneel en klinische en logistieke uitdagingen vanwege radioactief verval. Daarbij biedt de genoemde nauwe koppeling tussen diagnostiek en therapie kansen voor gepersonaliseerde behandeling, waarbij per patiënt de stralingsdosis en het therapeutisch effect beter kunnen worden afgestemd.

Deze onderscheidende elementen vragen om een specifieke en geïntegreerde benadering van onderzoek, ontwikkeling en klinische toepassing. Nederland beschikt over een sterke uitgangspositie op het gebied van TRT, met hoogwaardige expertise binnen universiteiten, ziekenhuizen, bedrijven en ondersteunende organisaties, én unieke faciliteiten en infrastructuur die bijdragen aan een veelbelovend en internationaal erkend innovatie-ecosysteem.[1]

Deze positie is in belangrijke mate tot stand gekomen door pionierswerk en het strategisch benutten van bestaande infrastructuur. Tegelijkertijd zijn internationale ontwikkelingen op het gebied van TRT de afgelopen jaren sterk in versnelling gekomen, gedreven door investeringen in TRT specifieke onderzoek- en productiefaciliteiten, technologische innovaties en grootschalige samenwerkingen. Europese en mondiale initiatieven, zoals van de European Association of Nuclear Medicine (EANM) en de International Atomic Energy Agency (IAEA), spelen een belangrijke rol in het bepalen van onderzoeksrichtingen, standaarden en implementatiestrategieën.

Om Nederland als leidend land te positioneren is actieve en strategische aansluiting bij deze initiatieven noodzakelijk. Zonder gerichte keuzes en aanvullende investeringen om de in deze onderzoeksagenda geïdentificeerde kennislacunes aan te pakken, dreigt Nederland internationale ontwikkelingen niet bij te houden en het potentieel van de sterke kennis- en infrastructuurbasis onvoldoende te benutten.

1.2 Naar een innovatief en samenhangend ecosysteem

TRT vormt een snelgroeiende markt wat kansen biedt maar ook uitdagingen met zich meebrengt, waaronder logistieke capaciteit, beschikbaarheid van geschikt personeel en vraagstukken rondom betaalbaarheid. De doorontwikkeling en implementatie van TRT vraagt om andere expertises, infrastructuren en samenwerkingsvormen dan conventionele farmacotherapeutische behandelingen. Dit biedt de mogelijkheid om toe te werken naar een innovatief en samenhangend ecosysteem waarin gezamenlijk wordt geëxperimenteerd met

[1] FAST report (March 2024): Recommendations to improve innovativeness and earning capacity to become a European hotspot for nuclear medicine (www.fast.nl/nieuws/analyse-van-het-nederlandse-ecosysteem-van-nucleaire-geneeskunde/)

nieuwe vormen van samenwerking en ontwikkeling, zodanig dat innovatie wordt gestimuleerd, maatschappelijk verantwoord ontwikkelen wordt gefaciliteerd en dat innovaties op de meest effectieve wijze worden ingezet.

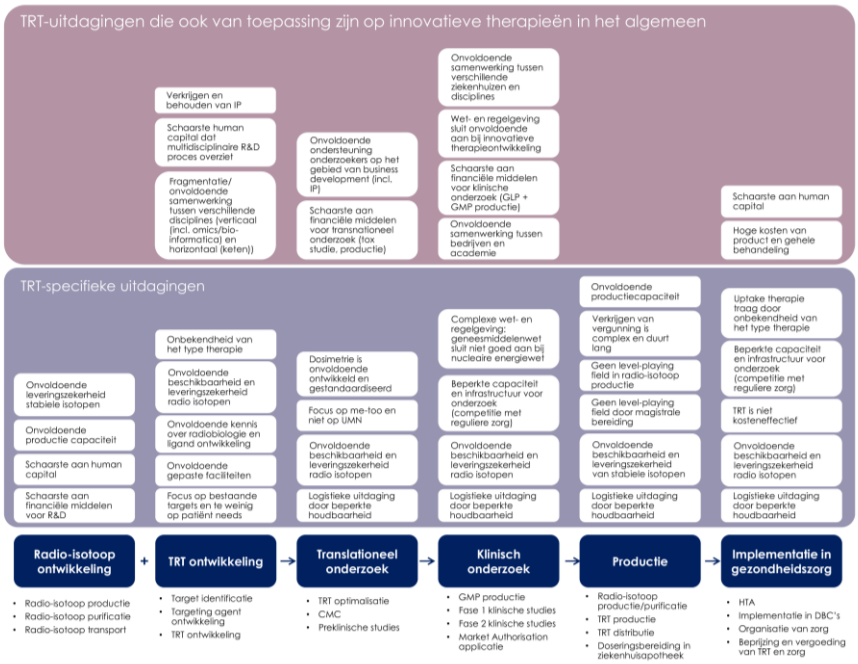
De Nederlandse context biedt hiervoor een sterke basis. Door de samenhang in het systeem te versterken, expertise te bundelen en gezamenlijk financiering te mobiliseren, ontstaat ruimte voor structurele samenwerking, kennisdeling en gerichte ondersteuning van innovatieve ontwikkelaars. Het nationaal coördinatie platform NUCMED-NL fungeert hierbij als een centrale hub die partijen uit de volledige radiofarmaca-keten verbindt, samenwerking faciliteert en initiatieven ondersteunt bij het realiseren van gezamenlijke ambities[1].

1.3 Toewerken naar een gezamenlijke koers

De Strategische Onderzoeksagenda TRT biedt een gezamenlijk en richtinggevend kader voor het Nederlandse veld van radionucliden therapieontwikkeling. De agenda is opgesteld omdat het veld voor belangrijke keuzes staat ten aanzien van prioritering, investeringen en samenwerking. Door kennislacunes en randvoorwaarden expliciet te benoemen, biedt de agenda houvast voor gezamenlijke actie en gerichte inzet van middelen.

De basis voor deze onderzoeksagenda ligt in het door het ministerie van VWS geïnitieerde traject dat heeft geleid tot de *Roadmap Nucleaire Geneesmiddelenontwikkeling*.[2] In dit traject is de behoefte aan een Kennis en Innovatie Agenda (KIA) nadrukkelijk uitgesproken. De voorliggende onderzoeksagenda geeft hier concreet invulling aan.

Voortbouwend op de *Roadmap* en het rapport *Recommendations to improve innovativeness and earning capacity to become a European hotspot for nuclear medicine*[3], zijn de belemmeringen binnen het TRT-ecosysteem systematisch geïnventariseerd en per ontwikkelfase in kaart gebracht. Deze analyse, weergegeven in figuur 1, maakt inzichtelijk waar knelpunten optreden in de keten van onderzoek tot implementatie. Deze belemmeringen vormden het vertrekpunt voor het verdere traject waarin samen met het veld is onderzocht welke onderliggende kennislacunes hieraan ten grondslag liggen en welke prioriteit deze zouden moeten krijgen.



Figuur 1. Figuur 1. Overzicht van de belemmeringen binnen het TRT-ecosysteem, systematisch geïnventariseerd per ontwikkelfase. Deze inventarisatie was het vertrekpunt voor het opstellen van deze onderzoeksagenda.

[1] *NUCMED-NL website: www.nucmed-nl.nl*

[2] *Roadmap Nucleaire Geneesmiddelenontwikkeling (oktober 2024)*: *www.fast.nl/nieuws/publicatie-roadmap-nucleaire-geneesmiddelenontwikkeling-ambitieus-plan-voor-2035/*

[3] *FAST report (March 2024): Recommendations to improve innovativeness and earning capacity to become a European hotspot for nuclear medicine (www.fast.nl/nieuws/analyse-van-het-nederlandse-ecosysteem-van-nucleaire-geneeskunde/)*

Op basis van deze analyse van belemmeringen is de volgende doelstelling voor de Strategische Onderzoeksagenda TRT geformuleerd:

Doelstelling Strategische Onderzoeksagenda TRT

Het bevorderen van samenwerking en coördinatie binnen het innovatieve en multidisciplinaire TRT-ecosysteem, door een strategische onderzoeksagenda op te stellen met geprioriteerde kennislacunes, randvoorwaarden en stakeholderrollen, zodat beschikbare middelen optimaal worden benut voor de ontwikkeling en toepassing van (nieuwe) effectievere TRT's, die sneller en breder beschikbaar komen voor patiënten.

Voor de ontwikkeling van deze agenda is gekozen voor een zorgvuldig, transparant en participatief proces waarin met vertegenwoordigers uit het veld de kennislacunes systematisch zijn geïdentificeerd en geprioriteerd. Per kennislacune zijn vervolgens gezamenlijk randvoorwaarden en concrete acties geformuleerd om de eerste stappen richting oplossing en implementatie te zetten. FAST heeft dit traject gefaciliteerd, in samenwerking met KWF als inhoudelijk partner en met Spilter als onafhankelijke procesbegeleider via de Versnellingskamer®-methodiek. De uitkomsten zijn in bredere veldconsultaties geverifieerd. Een nadere toelichting op het volledige traject is opgenomen in bijlage 1. In de volgende hoofdstukken worden de geprioriteerde kennislacunes beschreven en vertaald naar concrete acties en implementatievraagstukken.

In deze agenda is gekozen voor de term Targeted Radionuclide Therapy in plaats van radiofarmaca. Hiermee wordt benadrukt dat het niet uitsluitend gaat om de ontwikkeling van producten, maar om de samenhang tussen diagnostiek en therapie en de integrale ontwikkeling van behandelingen in de klinische praktijk.

1.4 Leeswijzer

In hoofdstuk 2 staan de kennislacunes centraal die het veld als meest urgent heeft aangemerkt voor de verdere ontwikkeling en implementatie van TRT. Per kennislacune worden eerste acties beschreven, gevolgd door een implementatiekader dat richting geeft aan gezamenlijke inzet en benodigde investeringen.

In hoofdstuk 3 worden deze acties concreet uitgewerkt en gestructureerd binnen acht actiedomeinen, die gezamenlijk de basis vormen voor de versterking van het TRT-ecosysteem. Deze domeinen beslaan onder meer agendering en draagvlak, inventarisatie en kennisontsluiting, samenwerking, financiering van onderzoek en infrastructuur, valorisatie en expertiseontwikkeling. Per domein wordt beschreven wat nodig is om structurele voortgang te realiseren.

In hoofdstuk 4 wordt vervolgens beschreven hoe FAST, in samenwerking met andere stakeholders, de acties uit deze onderzoeksagenda agendeert en de implementatie ervan faciliteert.

In de bijlagen is een nadere toelichting opgenomen op de totstandkoming van deze onderzoeksagenda en de betrokken partijen. Van de Versnellingskamers en validatiemomenten zijn rapporten opgesteld. Deze rapporten zijn niet als bijlage opgenomen, maar kunnen op verzoek worden verstrekt via info@fast.nl.

H2 Kennislacunes in het TRT-ecosysteem

In dit hoofdstuk worden de door het veld geprioriteerde kennislacunes beschreven die moeten worden aangepakt om de doelstelling van de Strategische Onderzoeksagenda TRT te realiseren. Per kennislacune wordt duidelijk gemaakt welk knelpunt dit oplevert voor de ontwikkeling en implementatie van TRT en waarom gerichte actie noodzakelijk is.

De uitwerking per kennislacunes is geordend langs drie samenhangende bouwstenen van het TRT-ecosysteem: infrastructuur, samenwerking en kennisbenutting. Per kennislacune zijn concrete acties (A) geformuleerd die richting geven aan gezamenlijke inzet en investeringen.

De volgende zes kennislacunes zijn geprioriteerd:

1. Leveringszekerheid en productieprocessen van radionucliden
2. Geschikte moleculaire targets en targeting molecules
3. Biologische effecten van radionucliden
4. Mechanismen, biomarkers en combinatietherapieën
5. Optimale klinische implementatie
6. Dosimetrie en farmacokinetiek binnen TRT

Naast deze inhoudelijke lacunes zijn er overkoepelende acties geïdentificeerd die van belang zijn voor het gehele ecosysteem.

2.1 Overkoepelende acties voor samenhang en versnelling

Naast acties per kennislacune zijn er structurele factoren die bepalend zijn voor de effectiviteit van de agenda als geheel. Deze overkoepelende acties richten zich op thema's die meerdere kennislacunes raken en die bepalend zijn voor samenhang, uitvoerbaarheid en tempo. Zij zorgen ervoor dat afzonderlijke inspanningen elkaar versterken en gezamenlijk bijdragen aan duurzame versnelling van de ontwikkeling en implementatie van TRT.

Tabel 1. Overkoepelende acties

#	Beschrijving van actie
A1	Actief betrekken van patiëntvertegenwoordigers tijdens alle fases van onderzoek en implementatie zodat patiënt belangen centraal staan gedurende het gehele traject, van ontwikkeling tot toepassing.
A2	Gezamenlijk onderzoek- en infrastructuurfinanciering organiseren o.a. via subsidieaanvragen, met betrokkenheid van relevante disciplines en gebruikmakende van geavanceerde (radiobiologische) onderzoeksmethodes, met oog voor wat er daadwerkelijk nodig is voor klinische translatie.
A3	Samenwerking met het bedrijfsleven vereenvoudigen en versterken door wederzijdse belangen beter op elkaar af te stemmen, met specifieke aandacht voor de ontwikkeling van TRT. Dit vereist vroegtijdige afstemming over intellectueel eigendom, financiering en risicoverdeling binnen publiek-private samenwerking, evenals versterking van vroege HTA richting vergoede zorg.
A4	Centrale valorisatie-ondersteuning (toezicht/advies/support) om wetenschappers tijdig te helpen hun intellectueel eigendom te beschermen, zonder wetenschappelijke vrijheid, publicaties of open science te belemmeren.
A5	Pionieren met nieuwe modellen die bijdragen aan maatschappelijk verantwoorde ontwikkeling van TRT.
A6	Een nationaal TRT-cohort met biobank en een veilig, gepseudonimiseerd dataplatform opzetten voor uniforme registratie, deling en hergebruik van (pre)klinische patiëntdata (incl. RWD, imaging en uitkomsten), voortbouwend op bestaande registraties en met heldere afspraken over eigenaarschap en gebruik, ter ondersteuning van integrale analyses en onderzoek naar biomarkers, combinatietherapieën en gepersonaliseerde TRT.
A7	Een publieke website of vergelijkbaar platform realiseren om inzicht te bieden in lopende projecten en verwachte resultaten, met zorgvuldige afstemming over welke informatie gedeeld kan worden in relatie tot intellectueel eigendom.
A8	Structuurvormgeving van umc's evalueren om samenwerking op het gebied van TRT te vereenvoudigen en onderlinge concurrentie terug te dringen.

2.2 Kennislacune 1: Leveringszekerheid en productieprocessen van radionucliden

Als eerste kennislacune is vastgesteld dat we nog onvoldoende weten over de leveringszekerheid, optimale productie- en opzuiveringsprocessen van radionucliden en radiolabelingsprocedures van TRT. Hierdoor kunnen geen strategisch onderbouwde keuzes worden gemaakt welke radio-isotopen het meest geschikt zijn voor toepassing binnen TRT. Dit belemmert gerichte investeringen in radionuclide-specifieke productieprocessen en vergroot de afhankelijkheid van beperkte of kwetsbare aanvoerketens.

2.2.1 Infrastructuur

Om leveringszekerheid van radionucliden voor TRT te waarborgen en onderbouwde keuzes te kunnen maken voor geschikte radio-isotopen, is infrastructuur nodig voor productie, opzuivering en labeling van radiofarmaca.

Deze infrastructuur moet Nederland minder afhankelijk maken van buitenlandse leveranciers. Deze infrastructuur moet voldoende capaciteit bieden om opschaling naar grootschalige klinische toepassing en fase III-studies mogelijk te maken, omdat deze gepaard gaan met een toenemende vraag naar radionucliden. Vanwege radioactief verval moet productiecapaciteit waar nodig geografisch gespreid en nabij klinische toepassingen beschikbaar zijn, met name in het geval van radionuclide met een relatief korte halfwaardetijd.

De infrastructuur moet beschikken over voldoende versnellers en nucleaire onderzoeks- en productiereactoren en bijbehorende productiefaciliteiten voor radionucliden, inclusief GMP-faciliteiten, die momenteel slechts in enkele instituten of bedrijven aanwezig zijn. Met name voor nieuwe alfaradionucliden zijn verbeteringen nodig in productie- en opzuiveringsprocessen, waaronder standaardisatie van zuivering en kwaliteitscontrole.

Structurele toegang tot essentiële grondstoffen en precursoren is vereist voor zowel bestaande als nieuwe radionucliden, om kwetsbaarheid voor verstoringen in internationale aanvoerketens te verminderen. Verder is infrastructuur nodig die duurzaam gebruik van grondstoffen ondersteunt, onder meer door beperking van radioactief afval en het verkennen van terugwinning van zeldzame stabiele isotopen.

Bij (nieuwe) initiatieven rondom infrastructuur moet vooraf worden bekeken of bundeling van initiatieven en faciliteiten mogelijk is in het kader van efficiënt gebruik van middelen en human capital en het voorkomen van fragmentatie.

Tabel 2. Acties op het gebied van leveringszekerheid en productieprocessen van radionucliden - infrastructuur

#	Beschrijving van actie
A9	Nagaan of en op welke wijze in kaart kan worden gebracht welke radionucliden waar geproduceerd worden en of de productiefaciliteiten geografisch gespreid en nabij zijn. Een dergelijke inventarisatie maakt het mogelijk om de behoefte, in samenwerking met het landelijke oncologienetwerk, om inzichtelijk te maken welke faciliteiten en/of kennis ontbreken. Dit draagt bij aan het waarborgen van de beschikbaarheid van radionucliden en het onafhankelijk van geopolitieke ontwikkelingen kunnen produceren.
A10	Investeren in Good Manufacturing Practice (GMP)-infrastructuur voor productie van radionucliden (op grote schaal/fase III studies) en methoden voor productie en zuivering van (alfa)radionucliden met hoge zuiverheid, inclusief robuuste stabiliteits- en kwaliteitscontroles. Indien mogelijk moet hierbij worden gekozen voor geografische concentratie zodat versnippering wordt voorkomen en tijdig kan worden voorzien in betrouwbare levering voor klinische toepassing.
A11	Onderzoeken in hoeverre terugwinning van zeldzame grondstoffen (stabiele isotopen) uit afvalstromen een oplossing kan zijn voor duurzamer en zuiniger gebruik. Tevens verbetert dit de beschikbaarheid van deze TRT-grondstoffen en draagt bij aan ecologische en geopolitieke voordelen.

2.2.2 Samenwerking

Voor het aanpakken van deze kennislacune is (inter)nationale samenwerking in de volledige productieketen van radionucliden noodzakelijk. Door de beperkte beschikbaarheid van radionucliden en grondstoffen, en de internationale verwevenheid van productie en toeleveringsketens, is grensoverschrijdende afstemming essentieel.

Op deze manier kan tijdig worden gesignaleerd welke radionucliden nodig zijn en kan hierop worden geanticipeerd. Nauwere samenwerking tussen isotopenproducenten, radiofarmaca-producenten academische centra en perifere ziekenhuizen is nodig om betrouwbare productanalyses te borgen en te komen tot een consistent en zuiver

eindproduct, evenals om productie- en radiolabelingsprocedures te optimaliseren en te standaardiseren en best practices gezamenlijk te valideren.
In de huidige situatie is deze samenwerking nog onvoldoende structureel ingericht. Stakeholders kennen elkaar niet altijd, samenwerking is vaak nationaal of projectmatig georganiseerd en academie–industrie samenwerking blijft soms oppervlakkig door uiteenlopende belangen en beperkt wederzijds inzicht. Daarnaast is er onvoldoende structurele aandacht voor opleiding en training van gespecialiseerd personeel en voor het vroegtijdig meenemen van registratie- en regulatoire vereisten, wat opschaling en brede klinische implementatie belemmert.

Tabel 3. Acties op het gebied van leveringszekerheid en productieprocessen van radionucliden – samenwerking

#	Beschrijving van actie
A12	Een netwerk bouwen om communicatie tussen partijen te optimaliseren. NVNG, NKRV of een specifieke taskforce kunnen hier een centrale rol spelen.
A13	Meer internationaal samenwerken voor schaal- en kennisvergroting om productie van radionucliden gezamenlijk te ontwikkelen.
A14	Elkaars belangen kennen en erkennen, bijvoorbeeld d.m.v. het organiseren van een symposium of congres met alle stakeholders: farmaceutische industrie, start-ups, isotoop producenten, academici, fysici, artsen, etc.
A15	In een vroeg stadium toewerken naar resultaten, procedures en producten die voldoen aan registratierichtlijnen. Om dit te realiseren is het essentieel de kaders vooraf goed vast te leggen, samen te werken met regelgevende instanties om standaardisatie m.b.t. zuiverheid, stabiliteit en kwaliteitscontroles te implementeren.

2.2.3 Kennisbenutting

Voor optimale kennisbenutting is het nodig dat de productieketen minder kwetsbaar wordt voor leveringsproblemen. Dit vraagt om meer onafhankelijkheid van buitenlandse leveranciers en geopolitiek gevoelige toeleveringsketens.

In de huidige situatie is kennis over optimale en gestandaardiseerde labelingprocedures onvoldoende beschikbaar of toegankelijk, met name voor nieuwe radionucliden. Veel kennis is wel aanwezig, maar versnipperd over de industrie en enkele gespecialiseerde centra, waardoor deze beperkt wordt benut.

Ook ontbreekt overzicht en afstemming over welke productieprocessen en -methoden strategisch beschermd of gepatenteerd kunnen worden, wat gerichte kennisontwikkeling, opschaling en valorisatie belemmert.

Tabel 4. Acties op het gebied van leveringszekerheid en productieprocessen van radionucliden – kennisbenutting

#	Beschrijving van actie
A16	Uitvoeren van een risicoanalyse om kwetsbaarheden in de toeleverings- en productieketen te identificeren.
A17	Inventariseren hoe en welke productieprocessen/methoden gepatenteerd kunnen worden.
A18	Ontwikkeling van gestandaardiseerde analysetechnieken om onzuiverheden in radiofarmaca te detecteren en om werkwijzen, kwaliteitscriteria en meetresultaten tussen centra en bedrijven te harmoniseren.
A19	Formaliseer binnen zorg- en onderzoeksinstellingen de functie van klinisch radiochemicus met inhoudelijke verantwoordelijkheid voor de ontwikkeling en kwaliteitsborging van TRT, gebaseerd op vastgestelde competenties en waar mogelijk ondersteund door nationale certificatie.

2.3 Kennislacune 2: Geschikte moleculaire targets en targeting molecules

Binnen deze kennislacune is vastgesteld dat nog onvoldoende bekend is welke moleculaire targets en targeting moleculen het meest kansrijk zijn voor nieuwe indicaties. Hierdoor kunnen geen strategisch onderbouwde keuzes worden gemaakt voor de selectie van geschikte targets en targeting moleculen voor de ontwikkeling van nieuwe TRT's voor specifieke patiëntgroepen. Dit leidt tot een minder efficiënte ontwikkeling van TRT en vergroot het risico dat veelbelovende indicaties met een grote behoefte aan betere behandelingen onderbelicht blijven.

2.3.1 Infrastructuur

Voor de ontwikkeling van nieuwe TRT's is een (radio)chemisch platform nodig waarin laboratoria samenwerken aan de synthese en analyse van nieuwe moleculen, ondersteund door infrastructuur voor het bepalen van in-vitro bindingskarakteristieken en in-vivo kinetiek, waaronder celkweek-, dier- en imagingfaciliteiten.

Daarnaast zijn toegankelijke GMP-faciliteiten vereist voor de productie van TRT voor fase 0/I-studies, geschikt voor snelle multicenter-inclusie. Ook is toegang nodig tot infrastructuur waarin pathologie- en genexpressiedata uniform en breed toegankelijk zijn, zodat nieuwe TRT-targets systematisch en sneller kunnen worden geïdentificeerd.

Hoewel veel van deze infrastructuur in Nederland aanwezig is, is de capaciteit en toegankelijkheid onvoldoende om nieuwe TRT's snel naar fase 0/1 te brengen. Met name academische groepen en kleinere bedrijven beschikken niet over de middelen om benodigde faciliteiten te realiseren, en door het ontbreken van structurele samenwerking zijn bestaande voorzieningen niet breed toegankelijk, wat het behoud van spin-offs in Nederland belemmert.

Hierdoor wordt het systematisch onderzoeken en implementeren van nieuwe targets beperkt en blijft veel onderzoek gericht op dezelfde 'me-too' targets, terwijl andere potentiële indicaties onderbelicht blijven.

Tabel 5. Acties op het gebied van geschikte moleculaire targets en targeting molecules - infrastructuur

#	Beschrijving van actie
A20	Nationale afstemming en coördinatie van investeringen in (radio)chemische, preklinische en imagingfaciliteiten, inclusief gezamenlijke programmering, capaciteitsplanning en toegangsafspraken tussen academie en bedrijfsleven.
A21	Realisatie en duurzame borging van gedeelde, strategisch gepositioneerde GMP-faciliteiten voor snelle productie TRT voor fase 0/I-studies, toegankelijk voor zowel academische instellingen als bedrijven en geschikt voor multicenter klinisch onderzoek.
A22	Gezamenlijke faciliteiten of samenwerkingsstructuren opzetten voor het screenen van molecuulbibliotheken (library screening) en de identificatie van veelbelovende kandidaatverbindingen (hit identification), gevolgd door snelle chemische optimalisatie (medicinal chemistry), om versneld tot ontwikkelbare compounds te komen.
A23	In een groter aantal perifere ziekenhuizen een infrastructuur bouwen en financieren, waardoor patiënten kunnen deelnemen aan multicenter TRT-studies en bijdragen aan informatie en weefsel voor databanken gemakkelijker wordt, waarbij ook oog moet zijn voor wanneer concentratie van zorg en het breed toegankelijk maken daarvan meer gepast is.

2.3.2 Samenwerking

Voor het identificeren van nieuwe targets en ontwikkelen van nieuwe TRT's is nauwe samenwerking tussen het nucleaire veld en aangrenzende disciplines, zoals medicinale chemie, biologie en farmacologie, essentieel. Meer interactie met experts op het gebied van target identificatie en ontwikkeling van targeting molecules is noodzakelijk, zodat bestaande kennis beter wordt benut en onderzoek kan worden gericht op indicaties met de grootste unmet medical need, waarbij ook patiëntgerichte prioriteiten worden meegenomen.

In de huidige situatie wordt samenwerking onvoldoende structureel gefaciliteerd. Bestaande structuren binnen academie en bedrijfsleven stimuleren beperkt de samenwerking, terwijl verschillen in belangen, zoals IP en financiering, effectieve samenwerking belemmeren. Daarnaast is veel kennis over targets, targeting molecules en bijbehorende veiligheids- en regulatoire vereisten wel aanwezig, maar onvoldoende toegankelijk voor TRT-onderzoekers door beperkte interdisciplinaire interactie.
Tot slot is samenwerking nodig tussen academische centra, farmaceutische bedrijven/biotech en perifere ziekenhuizen om nieuwe TRT's sneller en breder beschikbaar te maken, onder meer door snellere en bredere inclusie in klinische studies.

Tabel 6. Acties op het gebied van geschikte moleculaire targets en targeting molecules - samenwerking

#	Beschrijving van actie
A24	Prioriteren van onderzoek en ontwikkeling naar nieuwe targets om te vermijden dat veel onderzoeksgroepen aan dezelfde 'me-too' targets blijven werken, terwijl andere indicaties onderbelicht blijven.
A25	Actief initiëren van samenwerking met aangrenzende disciplines door ronde tafels, gezamenlijke evenementen en samenwerking, en consortia opzetten waarin samenwerking tussen TRT-experts en andere disciplines (bijv. fundamenteel onderzoekers, moleculair biologen, moleculair pathologen en medicial chemists) tot stand wordt gebracht, zodat communicatie, kennisuitwisseling en de focus op patiëntgerichte verbeteringen structureel worden versterkt.
A26	Vroegtijdige betrokkenheid van regelgevende instanties om effectiviteitseindpunten en veiligheidscriteria voor nieuwe TRT vast te stellen
A27	Vanuit de academie beter aansluiten bij de Integraal zorgakkoord (IZA) -regio's om tot meer samenwerking te komen en Samenwerkende Topklinische Ziekenhuizen (STZ) vroegtijdig betrekken waarbij de opstart en uitvoer van klinische studies vereenvoudigd moet worden.

2.3.3 Kennisbenutting

Voor effectieve kennisbenutting is nauwe samenwerking en kennisuitwisseling tussen het nucleaire veld en aangrenzende disciplines noodzakelijk, zodat bestaande expertise over targets en targeting molecules beter wordt benut.

Door intensievere samenwerking tussen academische centra, industrie en perifere ziekenhuizen kan onderzoek gerichter worden ingezet op patiëntengroepen met de grootste unmet medical need en kunnen nieuwe en bestaande TRT's sneller en breder worden toegepast, onder meer via efficiëntere klinische studies. Daarbij is het van belang dat academische kennis veilig kan worden gedeeld en producten worden doorontwikkeld, met passende bescherming van IP, zodat ook de laatste valorisatiestappen van werkzame targeting moleculen effectief kunnen worden gezet.

In de huidige situatie is kennisdeling nog onvoldoende structureel georganiseerd. Veel relevante kennis is wel aanwezig, maar versnipperd over disciplines en organisaties en daardoor beperkt toegankelijk voor TRT-onderzoekers, wat benutting, opschaling en toepassing in de klinische praktijk belemmert.

Tabel 7. Acties op het gebied van geschikte moleculaire targets en targeting molecules - kennisbenutting

#	Beschrijving van actie
A28	Identificeren welke patiëntengroepen ondervertegenwoordigd zijn in onderzoek en innovatie en waar sprake is van een duidelijke unmet medical need.
A29	Externe expertise beter benutten en kennisuitwisseling tussen disciplines versterken, bijvoorbeeld via gezamenlijke congressen en samenwerkingsverbanden, om versnippering te voorkomen en de ontwikkeling en toepassing van TRT te versnellen.
A30	De academische kennis over TRT delen met industrie door meer samen te werken, hierbij is het van belang dat kennis van de academie wordt beschermd door IP.
A31	De laatste valorisatiestap van reeds werkzame targeting moleculen beter uitvoeren, gefaciliteerd door advies en ondersteuning door valorisatie experts.
A32	Mogelijkheden verkennen van het toepassen van basket trials, zodat TRT breder kunnen worden toegepast.

2.4 Kennislacune 3 en 4: Biologische effecten van radionucliden en ontwikkeling van biomarkers en combinatietherapieën

Als derde kennislacune is vastgesteld dat we nog onvoldoende weten over de biologische effecten (o.a. effectiviteit, toxiciteit) van radionucliden met verschillende fysische eigenschappen (in combinatie met targeting moleculen). Hierdoor kunnen geen goed geïnformeerde keuzes worden gemaakt over welk radionuclide het meest geschikt is voor welke patiëntgroep. Dit leidt tot een minder efficiënte ontwikkeling van TRT en vergroot het risico op suboptimale therapieën.

Als vierde kennislacune is vastgesteld dat we nog onvoldoende weten over cellulaire, moleculaire en immunologische processen die getriggerd worden door de inzet van TRT met verschillende radionucliden en hoe deze processen kunnen worden benut als predictieve biomarkers of om effectieve combinatie therapieën te ontwikkelen. Hierdoor kunnen respons op therapie en potentiële therapeutische synergiën voorafgaand aan of tijdens behandeling onvoldoende worden voorspeld. Dit leidt tot suboptimale patiëntselectie en een minder efficiënte ontwikkeling en benutting van TRT.

In deze agenda wordt effectiviteit niet uitsluitend gedefinieerd als tumorrespons of overleving, maar ook als de impact van behandeling op kwaliteit van leven, functioneren en ervaren belasting in het dagelijks leven. Deze bredere benadering sluit aan bij inzichten uit onder meer de *Doneer je Ervaring-peilingen* van de Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties (NFK).

Hoewel de wetenschappelijke vragen verschillen, vereisen beide kennislacunes dezelfde acties op het gebied van infrastructuur, samenwerking en kennisbenutting. Deze worden hieronder gezamenlijk beschreven.

2.4.1 Infrastructuur

Voor het aanpakken van kennislacunes 3 en 4 is gedeelde preklinische en klinische onderzoeksinfrastructuur nodig waarin radiobiologische, immunologische en moleculaire analyses geïntegreerd kunnen worden. Dit vraagt om voldoende biologische laboratoria waar veilig met radionucliden kan worden gewerkt, inclusief faciliteiten voor celkweek en proefdieronderzoek.

Daarnaast is geavanceerde imaging-infrastructuur nodig die kwantitatief en reproduceerbaar de opname van radiofarmaca in tumoren en gezond weefsel kan bepalen, gekoppeld aan (micro)dosimetrie, om dosis-effectrelaties en biologische effecten van verschillende radionucliden te kunnen vaststellen.

Verder is infrastructuur vereist voor de integratie en analyse van grote datasets, waaronder bio-informatica-capaciteit en een nationaal TRT-cohort met biobank en een gekoppeld dataplatform waarin preklinische, klinische, imaging- en uitkomstdata samenkomen. Deze infrastructuur moet ook onderzoek naar combinatietherapieën, biomarkers, patiëntselectie en gepersonaliseerde behandeling ondersteunen. Daarbij zijn uniforme uitwerking via één gezamenlijk platform, goede privacyborging en inzet van AI voor gestandaardiseerde analyse belangrijke randvoorwaarden. Dit vraagt om goed opgeleid personeel dat radiobiologie, dosimetrie en klinische uitkomstmaten kan verbinden.

In de huidige situatie is deze infrastructuur slechts deels beschikbaar, versnipperd en kleinschalig georganiseerd. Geavanceerde analysetechnieken zijn niet altijd toegankelijk binnen radioactieve laboratoria, waardoor diepgaande en vergelijkbare analyses beperkt zijn. Toegang tot of aansluiting bij landelijke cohorten en geïntegreerde dataplatforms ontbreekt, evenals voldoende translationeel relevante preklinische modellen en gevalideerde biomarkers. Hierdoor is kennis over effectiviteit, toxiciteit, farmacokinetiek, dosis-responsrelaties en patiëntgerichte uitkomsten nog beperkt, wat de interpretatie van biologische effecten, de ontwikkeling van combinatietherapieën, biomarkers, en de klinische vertaling belemmert.

Tabel 8. Acties op het gebied van biologische effecten van radionucliden en ontwikkeling van biomarkers en combinatietherapieën - infrastructuur

#	Beschrijving van actie
A33	Uitbreiden, waar nodig concentreren en breed toegankelijk maken, van gedeelde TRT-(onderzoeks)infrastructuur voor academie, bedrijven en CRO's, waarin veilig met radionucliden kan worden gewerkt en radiobiologische, immunologische en moleculaire analyses kunnen worden uitgevoerd. Deze infrastructuur ondersteunt tevens preklinisch onderzoek naar combinatietherapieën, waarvoor in samenwerking met academie en bedrijfsleven gericht investeringen en subsidies worden geworven.
A34	Mogelijkheden inventariseren voor het versterken van internationale samenwerking, onderzoek en infrastructuur voor kwantitatieve beeldvorming van radiofarmaca (zowel therapeutisch als diagnostisch).
A35	Gebruik maken van relevante preklinische modellen én investeren in de ontwikkeling van nieuwe, meer voorspellende (dier)modellen voor TRT-onderzoek, om effectiviteit, toxiciteit en biologische werking beter te kunnen beoordelen.
A36	Opzetten van een virtueel en/of fysiek nationaal expertisecentrum op gebied van radiobiologie, dosimetrie en dosis effect relaties. In dit expertisecentrum komen ook fysieke laboratoria die breed toegankelijk zijn en waar nieuwe methodes ontwikkeld en bestaande methodes geharmoniseerd kunnen worden, experimentele vragen beantwoord kunnen worden, en mensen training kunnen krijgen.

2.4.2 Samenwerking

Voor het aanpakken van kennislacunes 3 en 4 is brede samenwerking nodig tussen academische instellingen, radionuclide-leveranciers en aanpalende disciplines zoals oncologie, immunologie, moleculaire biologie, radiotherapie en klinische fysica (dosimetrie), zowel nationaal als internationaal. Deze samenwerking is nodig om kennis en expertise te bundelen, middelen efficiënt te benutten en dubbel onderzoek te voorkomen.

Het delen van data via een gezamenlijk dataplatform is daarbij essentieel om gecoördineerd onderzoek mogelijk te maken, met een gezamenlijke focus op effectiviteit, radiobiologie, combinatietherapieën, en biomarkers, die niet door één centrum afzonderlijk kunnen worden onderzocht.

In de huidige situatie is samenwerking slechts deels ingericht. Bestaande samenwerking kan inhoudelijk en disciplinair worden verbreed, terwijl concurrentie tussen academische instellingen en met industriepartners intensievere samenwerking belemmert. Daarnaast kennen onderzoekers elkaar niet altijd en beperken juridische knelpunten, zoals GDPR, het breed delen en hergebruiken van data.

Ook ontbreekt verdere ontwikkeling en harmonisatie van gestandaardiseerde radiobiologische eindpunten, wat vergelijking van effectiviteit, toxiciteit en dosis-responsrelaties bemoeilijkt.

Tabel 9. Acties op het gebied van biologische effecten van radionucliden en ontwikkeling van biomarkers en combinatietherapieën - samenwerking

#	Beschrijving van actie
A37	Samenwerking tussen academie, STZ-ziekenhuizen, patiëntvertegenwoordigers en (farmaceutische) industrie versterken, zodat klinische studies en (preklinische) ontwikkeltrajecten kennisgedreven worden opgezet en minder worden bepaald door historische voorkeuren. Hierbij wordt de complementaire expertise van academie, bedrijfsleven en patiënten benut.
A38	Multidisciplinaire samenwerking en kennisuitwisseling versterken tussen chemie, biologie, kliniek en regelgeving om de ontwikkeling en translatie van TRT te versnellen. Dit kan worden gefaciliteerd door gezamenlijke onderzoeksprojecten, structurele kennisoverdracht, personeelsuitwisseling, gedeelde aanstellingen en stages, zodat preklinische studies relevantere biologische data opleveren en veelbelovende concepten sneller en veilig naar de kliniek worden vertaald.
A39	Gestandaardiseerde radiobiologische eindpunten ontwikkelen en harmoniseren, inclusief een uniforme set biologische dosisparameters (zoals BED, RBE en dosis-volume-methoden), waarbij dosisoptimalisatie integraal onderdeel is van TRT-ontwikkeling. Dit maakt onderzoeksresultaten beter vergelijkbaar, ondersteunt consistente bepaling van dosis–effectrelaties en draagt bij aan onderbouwde regelgevende besluitvorming.
A40	Een landelijke inventarisatie uitvoeren van TRT-gerelateerde onderzoekslaboratoria, inclusief hun expertise, beschikbare infrastructuur, gebruikte modellen en analysetechnieken. Op basis daarvan gerichte verbindingen en samenwerkingslijnen leggen.
A41	In meer perifere ziekenhuizen een infrastructuur bouwen en financieren, waardoor meedoen aan multicenterstudies en datalevering aan databanken gemakkelijker wordt.

A42	Regelgevende instanties vroegtijdig betrekken bij TRT-ontwikkeling om geschikte eindpunten en veiligheidscriteria voor biomarkers en combinaties te bepalen.

2.4.3 Kennisbenutting

Effectieve kennisbenutting vraagt om gerichte kennisoverdracht en samenwerking tussen nucleaire geneeskunde en andere medische specialismen, zodat verschillen in effectiviteit en toxiciteit van radionucliden beter worden begrepen en bestaande expertise wederzijds wordt benut.
Verdieping van radiobiologische kennis ondersteunt rationelere keuzes en helpt onnodig me-too of versnipperd onderzoek te voorkomen.

Patiëntgerapporteerde uitkomsten (Patient Reported Outcomes) dienen daarbij structureel onderdeel te zijn van preklinisch en klinisch onderzoek, zodat effectiviteit niet alleen wordt beoordeeld op overleving en respons, maar ook op kwaliteit van leven, functioneren en ervaren belasting in het dagelijks leven. In de huidige situatie ontbreken echter langetermijngegevens over effectiviteit en toxiciteit, evenals een eenduidige structuur voor (pre)klinisch onderzoek en datadeling. Het is hierdoor onduidelijk welke vroege klinische eindpunten en surrogaten (zoals imaging, respons of dosimetrie) betrouwbaar voorspellend zijn voor langetermijnuitkomsten. Vroege vergelijking van TRT wordt bemoeilijkt en registratie- en HTA-beoordeling worden vertraagd.

Daarnaast is kennis wel deels beschikbaar, maar ontbreekt een systematische en toegankelijke manier om deze te vinden en te benutten, evenals voldoende afstemming tussen relevante disciplines en belangenverenigingen. Dit belemmert integratie van zorg en onderzoek, met name voor biomarkeronderzoek en de ontwikkeling van effectieve combinatietherapieën, waarbij ook aandacht nodig is voor patiëntbelasting en -voorkeuren.

Tabel 10. Acties op het gebied van biologische effecten van radionucliden en ontwikkeling van biomarkers en combinatietherapieën - kennisbenutting

#	Beschrijving van actie
A43	De kennisbasis voor de selectie van radionucliden en targeting moleculen uitbreiden, zodat keuzes voor klinische studies gedreven worden door wetenschappelijke data en minder afhankelijk zijn van beschikbaarheid en aannames.
A44	Gebruik maken van de kennis vanuit de PK/PD om modellen te maken voor (nieuwe) TRT die toxiciteit en effectiviteit zouden kunnen voorspellen, waarbij het radionuclide als variabele parameter wordt geanalyseerd bij gelijkblijvend targeting molecuul.
A45	Snellere klinische translatie op basis van beschikbare radiobiologische kennis en gedegen fase 0 studies, om productontwikkeling te versnellen en juiste radiofarmaca selecteren waarvan we verwachten dat die therapeutisch het meest actief zullen zijn, inclusief validatie in grote patiëntenpopulatie en kosteneffectiviteitsanalyse (HTA).
A46	Systematische kennisoverdracht faciliteren over radiobiologische en immunologische mechanismen, biomarker ontwikkeling, dosimetrie en combinatietherapieën met TRT, met expliciete aandacht voor patiëntgerapporteerde uitkomsten en relevante inzichten buiten de oncologie.
A47	Keuzes maken welk TRT in eerste instantie door ontwikkelt moet worden, en daarmee snel stappen zetten naar eerste klinische toepassing en combinatietherapieën.
A48	Doorgaan met ontwikkelen na klinische implementatie; juist daarna zijn er voldoende patiënten om verschillende biomarker strategieën en meetmethoden (zoals bloed- en PET-gebaseerde biomarkers) te onderzoeken en te vergelijken.

2.5 Kennislacune 5: Optimale klinische implementatie

De vijfde kennislacune gaat in op onvoldoende kennis over de parameters voor optimale klinische implementatie van TRT (dosis, tijd tussen cycli, duur van behandeling, ziektestadia). Hierdoor kan TRT niet altijd doelmatig worden ingezet, wat leidt tot suboptimale toepassing in de klinische praktijk en ertoe bijdraagt dat patiënten geen of vertraagde toegang krijgen tot deze behandelingen.

2.5.1 Infrastructuur

Voor het vaststellen van optimale behandelparameters voor TRT is gestructureerde klinische onderzoeksinfrastructuur nodig. Dit vraagt om gespecialiseerde studiecentra met gekwalificeerd personeel (conform GCP) en goede aansluiting bij de STZ-ziekenhuizen, die structureel samenwerken met perifere ziekenhuizen. Zo kan systematisch onderzoek worden uitgevoerd naar dosering, timing tussen cycli, behandelduur en inzet in verschillende ziektestadia, in samenhang met biomarker- en dosimetrieonderzoek, en krijgen patiënten ongeacht behandelcentrum toegang tot studies en innovatieve therapieën.

Daarnaast is een nationaal TRT-cohort met biobank en gekoppeld dataplatform nodig, waarin gepseudonimiseerde klinische, dosimetrie-, imaging- en uitkomstdata uniform worden verzameld en gedeeld. Dit is noodzakelijk om behandelparameters robuust te onderbouwen over verschillende ziektefasen en patiëntgroepen, en om kennisdeling tussen centra mogelijk te maken. Aanvullend is gedeelde infrastructuur voor dosimetrie-expertise en -harmonisatie vereist, als ook een centrale productiefaciliteit voor TRT ten behoeve van multicenterstudies en vroegtijdig geïntegreerde infrastructuur voor stralingsbescherming, inclusief meetfaciliteiten, expertise en protocollen.
In de huidige situatie is deze infrastructuur onvoldoende gestructureerd en geharmoniseerd, waardoor optimalisatiestudies vaak niet worden uitgevoerd en behandelregimes gebaseerd blijven op vaste of historisch gegroeide schema's. Dataverzameling is slechts deels gestandaardiseerd, perifere ziekenhuizen zijn beperkt ingebed in onderzoeksnetwerken en een nationaal cohort ontbreekt. Daarnaast worden stralingsbeschermingsaspecten vaak pas laat meegenomen en is voor sommige indicaties slechts één doseringsschema onderzocht, met beperkt inzicht in variatie in effectiviteit tussen patiënten.

Tabel 11. Acties op het gebied van optimale klinische implementatie - infrastructuur

#	Beschrijving van actie
A49	Financiering van klinische studies om meer grootschalige studies uit te voeren om optimale dosis, timing en behandelduur vast te stellen en om te onderzoeken hoe patiëntvariabelen (zoals ziektestadium, tumorvolume en receptor-expressie) invloed hebben op effectiviteit, toxiciteit, optimale dosering en behandelstrategie.
A50	Standaardisatie van beeldvorming, productie, metingen van samples, etc. (conformeren aan bijv. de EARL-standaard).
A51	Ruim voor klinische toepassing adresseren bij regelgevende instanties, in nauwe afstemming met relevante partijen (NVNG, NVKF, NVS, ANVS, NKRV) zodat veiligheidseisen, procedures en randvoorwaarden tijdig zijn geïntegreerd in onderzoek en verdere ontwikkeling.

2.5.2 Samenwerking

Het gezamenlijk met alle ziekenhuizen uniform registreren en toegankelijk maken van patiëntdata is cruciaal voor het verbeteren van patiëntenzorg. Dit is met name belangrijk bij kleinere patiëntengroepen, om doelmatigheid inzichtelijk te maken en de evidence-base te versterken. Samenwerking is ook noodzakelijk om zorggerelateerde uitkomsten onderling te kunnen vergelijken en te gebruiken voor kwaliteitsverbetering. Aansluiting bij internationale optimalisatiestudies is daarbij essentieel, omdat daar op grotere schaal onderzoek plaatsvindt dan in Nederland. In de huidige situatie is dataregistratie gefragmenteerd, waardoor evidence en real-world data beperkt blijven.

Tabel 12. Acties op het gebied van optimale klinische implementatie - samenwerking

#	Beschrijving van actie
A52	Meer kennisoverdracht tussen artsen/behandelaars en actief de toenadering zoeken (en faciliteren). Symposium organiseren voor hen die zich primair bezighouden met therapieën.
A53	Harmonisatie van klinische, beeldvormings- en dataprotocollen voor TRT, inclusief patiëntselectie, behandeling en uitkomstmeting, om vergelijkbaarheid tussen centra te verbeteren.
A54	Samenwerking tussen ziekenhuizen (academisch en perifeer) en bedrijven versterken om grote klinische datasets te realiseren.
A55	Stimuleren van gezamenlijke prospectieve studies om behandelparameters te optimaliseren.
A56	Onderzoeken in welke ziektestadia TRT de grootste meerwaarde heeft, inclusief vergelijking tussen toepassing in de gemetastaseerde setting en zeer vroege, selecte patiëntengroepen waar de potentiële impact groter kan zijn.
A57	Onderzoek doen of de dosis via radiotherapie hetzelfde effect heeft als die dosis met TRT. Want dan kan je leren van de radiotherapie. In samenwerking met radiotherapeuten.

2.5.3 Kennisbenutting

Voor optimale toepassing van TRT is het nodig dat registratiewetgeving ruimte biedt voor variatie in dosering na registratie, zodat in studies en in de klinische praktijk verschillende doseringsschema's kunnen worden toegepast zonder tussentijdse dossierwijzigingen. HTA moet daarbij structureel worden ingezet om behandelstrategieën te vergelijken en de meest waardevolle strategie voor patiënt en maatschappij te bepalen. Daarnaast is het verzamelen van patiënt gerapporteerde uitkomsten essentieel om optimale dosering, behandelduur en behandelinterval per patiënt vast te stellen.

In de huidige situatie biedt de (EU) registratiewetgeving hiervoor onvoldoende ruimte, waardoor gepersonaliseerde doseringsschema's slechts beperkt klinisch toepasbaar zijn. Behandeluitkomsten die voor patiënten relevant zijn, zoals kwaliteit van leven en overleving, zijn slechts deels bekend en HTA wordt gefragmenteerd toegepast. Hierdoor kan de klinische, maatschappelijke en economische impact van TRT onvoldoende worden ingeschat, mede door het ontbreken van prospectieve studies en gerandomiseerde studies met gepersonaliseerde dosimetrie en patiëntstratificatie. Ook zijn de langetermijneffecten van aanpassing van dosering, timing en behandelduur onvoldoende bekend, met name wanneer TRT eerder in het ziekteproces wordt ingezet. Tot slot ontbreekt specifieke en eenduidige regelgeving en richtlijnvorming voor radiofarmaca, wat harmonisatie en duidelijke interpretatie van eisen aan productieprocessen, kwaliteit, stabiliteit en labelingsprocedures belemmert.

Tabel 13. Acties op het gebied van optimale klinische implementatie - kennisbenutting

#	Beschrijving van actie
A58	Op basis van klinisch en dosimetrisch onderzoek lobbyen bij de EMA om meer ruimte te bieden voor variatie in dosering na registratie.
A59	Vroege HTA structureel inzetten en versterken tijdens de ontwikkeling van TRT, door meer bekendheid te genereren over de meerwaarde van HTA bij het ontwerp van studies en behandelstrategieën, en HTA actief te gebruiken om de klinische, maatschappelijke en economische meerwaarde van nieuwe TRT voor patiënt en samenleving vroegtijdig inzichtelijk te maken.
A60	Genereren van goede klinische data om huidige behandelstandaarden aan te passen.
A61	Regulatoire instanties (o.a. EMA, CBG, etc.) ondersteunen en onderwijzen over de verschillen van TRT t.o.v. conventionele behandelingen.
A62	Aansluiting bij internationale initiatieven is noodzakelijk om TRT-regelgeving in lijn te brengen met de specifieke kenmerken van TRT, waaronder patiëntspecifieke dosimetrie en harmonisatie tussen centra, en om te voorkomen dat regelgeving innovatie belemmert bij zeldzame indicaties en nieuwe doelwitontwikkeling.
A63	Leren van succesvolle initiatieven in Canada en Australië op het gebied van nationale trial-netwerken, centrale onderzoekscoördinatie, structurele publieke financiering van investigator-initiated studies en gezamenlijke infrastructuur voor productie en dosimetrie.
A64	Effectiviteitsdata genereren op basis van Patient Reported Outcomes tijdens trials en de ruimte bieden om in het design van trials onderzoek te doen naar hoe het middel op de meest doelmatige manier ingezet kan worden.

2.6 Kennislacune 6: Dosimetrie en farmacokinetiek binnen TRT

Als kennislacune 6 is vastgesteld dat we nog onvoldoende weten over de mogelijkheden om, en de toegevoegde waarde van dosimetrie en farmacodynamiek en -kinetiek binnen TRT. Hierdoor kan de juiste dosis in zowel de preklinische fase als bij patiënten onvoldoende nauwkeurig worden bepaald, wat kan leiden tot suboptimale toepassing van TRT en de verdere ontwikkeling en implementatie ervan in de klinische zorg vertraagt.

2.6.1 Infrastructuur

Voor structurele toepassing van dosimetrie binnen studies en klinische zorg is voldoende cameracapaciteit nodig, evenals voldoende en passend opgeleid personeel. Tegelijkertijd speelt ook de vraag naar de toegevoegde waarde en de gewenste uitvoeringsvorm van dosimetrie een rol bij de bredere implementatie ervan. Momenteel is cameracapaciteit te beperkt en slechts deels inzetbaar door personeelstekorten, waardoor dosimetrie niet standaard wordt uitgevoerd. Daarnaast ontbreekt brede toegang tot infrastructuur en expertise, wat het genereren van gestandaardiseerde en reproduceerbare dosimetrie- en PK/PD-data belemmert.

Er is behoefte aan een geharmoniseerd nationaal TRT-cohort met biomateriaalcollectie en een gekoppeld dataplatform voor opslag en koppeling van scans, klinische gegevens en uitkomsten. Dit platform moet worden ondersteund door datacentra met voldoende rekencapaciteit voor complexe beeldanalyse en gevalideerde dosimetrie- en PK/PD-modellering, als basis voor verdere ontwikkeling van gepersonaliseerde therapieën. Het ontbreken van dergelijke infrastructuur beperkt momenteel de toepassing van modellering en de integratie van PK/PD- en dosimetriedata.

Dosimetrie moet op alle niveaus (van cel tot mens) beter worden gestandaardiseerd, zodat robuuste relaties tussen dosis en effect kunnen worden vastgesteld en therapieën beter gepland en geëvalueerd kunnen worden. Het ontbreken van dergelijke standaardisatie draagt eraan bij dat behandelregimes vaak gebruikmaken van uniforme doseringsschema's, mede door beperkte klinische evidence en operationele randvoorwaarden, waardoor onvoldoende rekening wordt gehouden met patiëntspecifieke verschillen in opname, dosis en effect. Daarnaast ontbreken grotendeels gegevens over langetermijneffecten, terwijl deze essentieel zijn voor het vaststellen van betrouwbare dosis–responsrelaties. Dosimetrie- en PK/PD-onderzoek moet daarom ook structureel inzicht geven in patiëntgerichte uitkomsten, zoals ervaren belasting en kwaliteit van leven, omdat deze mede bepalen of en hoe een behandeling optimaal toepasbaar is.

Tabel 14. Acties op het gebied van dosimetrie en farmacokinetiek binnen TRT - infrastructuur

#	Beschrijving van actie
A65	Meer personeel opleiden/aannemen voor dosimetrie en bijvoorbeeld de huidige moleculair radiologen de mogelijkheid aanbieden om fellowships in theranostics te doen om de kennis uit te breiden.
A66	Meetapparatuur (waaronder moleculaire beeldvormingsmodaliteiten zoals PET- en gammacamera's, evenals gammacounters, exposiemeters en dosiscalibratoren, kalibreren en certificeren, en acquisitie- en analysemethoden harmoniseren, zodat dosimetrie op een uniforme en reproduceerbare manier wordt uitgevoerd. Daarnaast uniforme kaders en methodieken vaststellen voor gepersonaliseerde dosisbepaling, zodat geïndividualiseerde doseringen tussen centra vergelijkbaar en veilig kunnen worden toegepast.
A67	Gezamenlijke subsidies aanvragen om een nationaal TRT-cohort met biobank en gekoppeld dataplatform te realiseren en in de lucht te houden.
A68	Landelijke standaarden en uniforme werkwijzen voor dosimetrie vaststellen, inclusief harmonisatie van acquisitie, beeldanalyse en rapportage. Het initiatief ligt bij klinisch fysici in samenwerking met NVNG, radiobiologen, klinisch technologen, technisch geneeskundigen, industrie (imaging en farmacie) en standaardeninstituten zoals VSL. Hierbij kan gebruik worden gemaakt van landelijk beschikbare AI-modules ter ondersteuning van gestandaardiseerde analyse.

2.6.2 Samenwerking

Voor effectieve inzet van dosimetrie en PK/PD binnen TRT is structurele samenwerking nodig tussen academie en industrie, tussen klinisch fysici en apothekers, en met de radiotherapie, om te leren van bestaande dosis–responsrelaties en praktische ervaring met dosisplanning.

Nationale regie is nodig om deze samenwerking te coördineren en fragmentatie te voorkomen. Momenteel vindt dosimetrie slechts op enkele locaties plaats en ontbreekt een gezamenlijke aanpak, waardoor kennis en data onvoldoende worden gebundeld. Ook is patiëntenparticipatie bij het beoordelen van de meerwaarde van dosimetrie en PK/PD nog beperkt ingebed. Daarnaast is samenwerking met AI-experts nodig voor standaardisatie

en versnelling van beeldanalyse, en met de niet-radioactieve geneesmiddelenontwikkeling om methoden voor translatie van PK en dosimetrie van preklinische modellen naar patiënten beter te benutten.

Tabel 15. Acties op het gebied van dosimetrie en farmacokinetiek binnen TRT - samenwerking

#	Beschrijving van actie
A69	Krachten bundelen van fysici (voor consistente metingen) en apothekers (voor juiste PK-modelling), om kennis te vergaren en dit terug te koppelen aan de beroepsverenigingen die betrokken zijn bij TRT.
A70	Bespreken van resultaten van toegevoegde waarde van dosimetrie en PK-modelling met de patiënten; is de extra winst voor de patiënt ook relevant?
A71	Samenwerking met AI-experts om geavanceerde beeldkwantificatie en analyse te standaardiseren en versnellen.
A72	Leren van de niet-radioactieve geneesmiddelenontwikkeling om farmacokinetiek/dosimetrie van cellen/proefdieren te vertalen naar patiënten.
A73	Alle bovenstaande 'leren van' kan bijvoorbeeld door gezamenlijke wetenschappelijke bijeenkomsten en onderzoeksprojecten en klinische studies uitvoeren die onderzoeken hoe dosimetrie en PK kunnen bijdragen aan gepersonaliseerde behandelingen; dit soort concepten daar waar mogelijk opnemen in de opleiding.
A74	Leren en benutten van kennis en methodiek van radiotherapie wat betreft hun praktische ervaring en ook in hoe ze de zorg ingericht hebben.

2.6.3 Kennisbenutting

Voor dosimetrie en kinetiek binnen TRT is in eerste instantie aanvullend onderzoek nodig om de klinische meerwaarde ervan aan te tonen. Pas bij bewezen meerwaarde kan worden toegewerkt naar structurele vergoeding binnen de reguliere zorg, zodat deze onderdelen duurzaam kunnen worden ingebed in de klinische praktijk.

Het gebruik van meer identieke targeting moleculen voor diagnostiek kan bijdragen aan betere voorspelbaarheid van patiëntuitkomsten en verdere verbetering van patiëntselectie. Gepersonaliseerde behandelschema's hebben daarbij potentieel om responsratio's te verhogen en het draagvlak voor inzet van TRT te versterken.

Momenteel is de bekostiging van dosimetrie en kinetiek onvoldoende geregeld. Deze activiteiten worden niet expliciet vergoed, maar slechts indirect meegenomen binnen bestaande DBC/DOT-structuren (de financiële en administratieve kaders waarbinnen zorg wordt geregistreerd, gedeclareerd en bekostigd) voor de totale behandeling, inclusief diagnostiek, logistiek en afvalverwerking.

Daarnaast is de rolverdeling tussen formeel hoofdbehandelaar (bijvoorbeeld medisch oncoloog of endocrinoloog) en uitvoerend behandelaar (nucleair geneeskundige) niet altijd duidelijk verankerd in het bekostigingssysteem. Eveneens ontbreekt de noodzakelijke klinische onderbouwing om per patiënt en per moment te bepalen welke behandeling, dosering en timing het meest passend zijn.

Tabel 16. Acties op het gebied van dosimetrie en farmacokinetiek binnen TRT – kennisbenutting

#	Beschrijving van actie
A75	Organiseren van (tijdelijke) vergoeding voor dosimetrie en het bepalen van dosis responsrelaties, met zorgverzekeraars. Waarbij het veld eerst gezamenlijk resultaten bundelt en organiseert, met inzet van academie en industrie, om te kunnen onderbouwen dat dosimetrie bijdraagt aan betere uitkomsten (zoals OS en PFS) en zo een sterkere onderbouwing beschikbaar komt voor structurele vergoeding. Hierbij dient effectiviteit breder te worden beoordeeld dan uitsluitend overleving of progressievrije overleving, en ook patiëntgerapporteerde uitkomsten en impact op dagelijks functioneren mee te wegen.
A76	Vroege HTA structureel inzetten in ontwikkeltrajecten, inclusief doelmatigheidsanalyses, om de klinische, maatschappelijke en economische meerwaarde van dosimetrie binnen de behandelketen te bepalen en de optimale positionering in tijd en patiëntgroep vast te stellen.
A77	Dosimetrie en farmacokinetiek in alle fase0/I/II/III trials opnemen, inclusief PK/PD-modelling.
A78	In samenwerking met de NZa en betrokken beroepsverenigingen een passende en toekomstbestendige positionering van TRT binnen het bekostigingssysteem organiseren, waarbij nucleair geneeskundigen en klinisch fysici gezamenlijk optrekken bij het ontwikkelen en actualiseren van relevante DBC/DOT-structuren en andere bekostigingsafspraken. Hiermee wordt geborgd dat essentiële onderdelen zoals dosimetrie, aanvullende beeldvorming en toedieningsprocedures correct worden meegenomen en toekomstige radiofarmaca zonder onnodige vertraging kunnen worden geïmplementeerd.
A79	Analysetools breed beschikbaar maken voor alle ziekenhuizen, zodat beeldvorming op een uniforme wijze kan worden geanalyseerd en een consistente werkwijze voor imaging wordt geborgd.

H3 Actiedomeinen voor versterking TRT-ecosysteem

Op basis van de inventarisatie zijn acht actiedomeinen geïdentificeerd die samen een integraal raamwerk vormen voor de implementatie van acties uit de Strategische Onderzoeksagenda TRT. Deze domeinen zijn gekozen op basis van het Knoster-model voor verandermanagement, dat stelt dat succesvolle verandering afhankelijk is van zes elementen: visie, consensus, vaardigheden, incentives, resources en een actieplan.

In dit hoofdstuk is kort samengevat wat er vereist is binnen deze acht actiedomeinen om de geïdentificeerde kennislacunes aan te pakken.

3.1 Agenderen, communiceren en draagvlak creëren

Visie, incentives, actieplan & consensus: door de geprioriteerde acties uit deze onderzoeksagenda te agenderen en communiceren ontstaat er draagvlak, bewustzijn en hopelijk urgentie voor het implementeren.

Om de uitvoering van deze onderzoeksagenda te versnellen, is gerichte ondersteuning nodig voor het zichtbaar maken van knelpunten, het creëren van draagvlak en het mobiliseren van besluitvorming bij verschillende doelgroepen. Dit betreft onder meer onderzoekers en zorgprofessionals, bestuurders van umc's en perifere ziekenhuizen, subsidieverstrekkers, overheid, regelgevende instanties, zorgverzekeraars en patiëntenorganisaties.

Een kernprioriteit binnen dit domein is het expliciet en onderbouwd prioriteren van TRT-ontwikkeltrajecten, gegeven de beperkte beschikbare middelen en capaciteit. Dit vraagt om gefaseerde en transparante keuzes over welke radionuclide–targeting combinaties, doseringsstrategieën en toepassingen eerst verder worden ontwikkeld en geïmplementeerd. Dit sluit aan bij de kennislacunes waarin het ontbreken van vergelijkende data en onderbouwde keuzes voor targets, radionucliden en doseringsstrategieën wordt benoemd.

Daarnaast is gerichte communicatie nodig om de meerwaarde en randvoorwaarden van TRT beter onder de aandacht te brengen bij klinische stakeholders buiten de nucleaire geneeskunde, en om samenwerking en kennisdeling te faciliteren via centrale structuren. Richting umc's, EMA en zorgverzekeraars vraagt dit om agendering van respectievelijk samenwerking en taakverdeling, passende regulatoire kaders en tijdige afstemming met onder meer Zorginstituut Nederland, VWS en de NZa over bekostiging en vergoeding, waarbij vergoeding van bijvoorbeeld dosimetrie afhankelijk is van het aantonen van klinische en patiëntrelevante meerwaarde. Het structureel betrekken van patiëntenorganisaties bij prioritering en communicatie over TRT-ontwikkeling is daarbij essentieel, zodat patiëntperspectieven expliciet worden meegenomen in keuzes over onderzoek, implementatie en vergoeding.

3.2 Inventarisatie

Actieplan & vaardigheden: het concreet maken van wat er al is maakt het mogelijk om te bepalen wat er nodig is en hoe bestaande kennis en infrastructuur het beste benut kunnen worden.

Gerichte inventarisatie is nodig om ontbrekende kennis, infrastructuur en patiëntgroepen systematisch in beeld te brengen door:

- het in kaart brengen waar radionucliden worden geproduceerd en het uitvoeren van een risicoanalyse van de productieketen, inclusief geopolitieke kwetsbaarheden;
- het inventariseren van expertise, capaciteit en beschikbare infrastructuur binnen onderzoekslaboratoria en het leggen van structurele samenwerkingsverbindingen;
- het beter identificeren van patiëntengroepen met een duidelijke unmet medical need die momenteel onvoldoende worden bediend door bestaande of in ontwikkeling zijnde radiofarmaca;
- het leren van internationale initiatieven (zoals in Canada en Australië) op het gebied van organisatie, infrastructuur en financiering van TRT-onderzoek en -zorg.

Deze inventarisaties vormen de basis voor gerichte keuzes, landelijke afstemming en toekomstbestendige ontwikkeling van TRT.

3.3 Kennis en informatie ontsluiten

Vaardigheden & visie: het toegankelijk maken van kennis en informatie bevordert kennisuitwisseling en (multidisciplinaire) samenwerking en voorkomt dubbelingen in onderzoek omdat inzichtelijk is wat er al is onderzocht en door wie.

Het is essentieel om keuzehulpen voor het selecteren van relevante preklinische modellen te ontwikkelen, internationale kennisuitwisseling over radionuclideproductie te versterken en systematische kennisoverdracht en interdisciplinair samenwerken te faciliteren tussen fundamenteel onderzoek, prekliniek, kliniek, industrie, fysica, apotheek, beroepsverenigingen, patiënten en regelgevers. Daarnaast is ondersteuning nodig om een publieke website of vergelijkbaar platform te realiseren waarmee lopende projecten, resultaten en ontwikkelingen eenvoudig toegankelijk worden gemaakt voor het hele veld.

3.4 Samenwerking faciliteren

Vaardigheden & incentives: (multidisciplinaire) samenwerking inspireert, stimuleert synergie, voorkomt dubbelingen in onderzoek, en verminderd concurrentie en eilandvorming.

Actief ondersteunen van samenwerking tussen partijen in de volle breedte van de keten is noodzakelijk, op onderwerpen die ook in de andere actiedomeinen geprioriteerd zijn. Het gaat daarbij om:

- het opzetten van een nationaal expertisecentrum radiobiologie & dosimetrie;
- het beter afstemmen van bouw en aanschaf van faciliteiten via gezamenlijke hubs;
- het versterken van samenwerking tussen ziekenhuizen en bedrijven voor een nationaal TRT-cohort en dataplatform;
- stimulering van (publiek-private) samenwerking om financieringsmogelijkheden te benutten;
- het faciliteren van geavanceerde beeldkwantificatie en dosimetrie-standaardisatie (o.a. met AI-experts);
- het vergroten van internationale samenwerking voor schaalvergroting en kennisontwikkeling;
- betrekken van de volledige onderzoeks- en zorgketen, waaronder academische centra, topklinische en perifere ziekenhuizen, industrie en patiëntenorganisaties, bij onderzoeksopzet en klinische studies;
- het actief benutten van externe expertise, zoals pathologie, hemato-oncologie, medische oncologie en immunologie, zodat bestaande kennis beter wordt gebruikt.

3.5 Onderzoeksfinanciering

Resources: zonder financiële middelen voor onderzoek en ontwikkeling is er geen basis om kennis te ontwikkelen. Dit domein zorgt voor de noodzakelijke capaciteit om de benodigde activiteiten te financieren die cruciaal zijn om Nederland de leidende positie in te laten nemen en patiënten van behandelingen te voorzien.

Om de kennislacunes samenhangend aan te pakken is gerichte onderzoeksfinanciering nodig voor de ontwikkeling en klinische vertaling van TRT voor nieuwe indicaties en nieuwe targets, naast verdere optimalisatie van bestaande toepassingen. Dit omvat financiering voor:

- de ontwikkeling en opschaling van nieuwe radionucliden en TRT gericht tegen nieuwe targets of indicaties, inclusief GMP-productie, zuivering en borging van kwaliteit en stabiliteit;
- radiobiologisch onderzoek in relevante preklinische modellen;
- de ontwikkeling van radiobiologische analysemethoden en de versnelling van vroege klinische ontwikkeling (fase 0/I), waaronder optimalisatie van dosis en behandelschema's.;
- technologieontwikkeling zoals kwantitatieve PET/SPECT, PK/PD-modellen die effectiviteit en toxiciteit voorspellen;
- het verzamelen van Patient-Reported Outcome Measures (PROMs) ten behoeve van het vaststellen van patiëntgerapporteerde uitkomsten (PROs);
- dosimetrie voor gepersonaliseerde TRT;
- HTA om de meerwaarde van TRT te onderzoeken.

Financieringsinstrumenten moeten samenwerking tussen academische partijen stimuleren, evenals publiek-private en interdisciplinaire samenwerking, harmonisatie van methoden en protocollen ondersteunen, vroege betrokkenheid van regelgevende instanties faciliteren en versnelling van vroege ontwikkeling mogelijk maken.

Daarnaast zijn ook kleinere en persoonsgebonden subsidies nodig om gerichte onderzoeksvragen te beantwoorden en om nieuwe en jonge onderzoekers de kans te geven ervaring op te bouwen en zich duurzaam binnen het TRT-veld te ontwikkelen. En is (financiële) ruimte nodig voor experimenten met nieuwe vormen van ontwikkeling en samenwerking die bijdragen aan gezamenlijke maatschappelijk verantwoorde ontwikkeling van TRT.

3.6 Financiering voor infrastructuur

Resources: toegang tot passende, schaalbare infrastructuur (laboratoria, dataplatform, biobank, apparatuur) is cruciaal om onderzoek efficiënt en effectief te kunnen uitvoeren en onnodige vertraging door beperkingen in faciliteiten te voorkomen.

Voor de versterking van het Nederlandse TRT-ecosysteem is gerichte infrastructuurfinanciering noodzakelijk. Dit vereist de ontwikkeling van strategisch gespreide productiecapaciteit voor radionucliden en TRT-radiofarmaca, inclusief GMP-processen voor zuivering en borging van kwaliteit en stabiliteit. Daarnaast is ondersteuning nodig voor de uitbreiding en concentratie van radiobiologische laboratoria en gedeelde preklinische faciliteiten, waar veilig met radionucliden kan worden gewerkt en waarin radiobiologisch onderzoek, inclusief combinatietherapieën en biomarkeronderzoek, kan plaatsvinden. Ook is financiering nodig voor de realisatie van een nationaal TRT-cohort met biomateriaalcollectie en voor de opbouw van landelijke imaging- en dataplatforms die prediction modelling (voorspellende modellen voor effectiviteit, toxiciteit en optimale dosering) en onderzoek naar gepersonaliseerde zorg mogelijk maken.

Om maximaal in te kunnen spelen op toekomstige ontwikkelingen zijn investeringen noodzakelijk in dosimetrie-infrastructuur, waaronder voldoende cameracapaciteit, geharmoniseerde acquisitie- en verwerkingsprotocollen en rekencapaciteit voor beeldanalyse en PK/PD-modellering. Tevens is financiering nodig voor een nationaal expertisecentrum voor radiologie en dosis–effectrelaties, voor veilige centrale dataverzameling en voor infrastructuur in perifere ziekenhuizen, zodat deelname aan multicenterstudies en landelijke data- en onderzoeksnetwerken wordt vergroot.

Financieringsinstrumenten moeten daarbij gezamenlijk gebruik en brede toegankelijkheid van infrastructuur ondersteunen, en de ontwikkeling en implementatie van gestandaardiseerde protocollen en datastandaarden faciliteren. Daarnaast is het belangrijk dat instrumenten bijdragen aan structurele personele capaciteit om de infrastructuur duurzaam inzetbaar te maken. Hiermee kunnen noodzakelijke onderzoeks- en klinische stappen sneller, veiliger en consistenter worden uitgevoerd.

3.7 Valorisatie ondersteuning

Resources & vaardigheden: gespecialiseerde business development ondersteuning versnelt en verbetert de doorontwikkeling van nieuwe TRT-kennis in toepasbare oplossingen voor patiënten, zorgprofessionals en bedrijven.

Valorisatie-ondersteuning is nodig om te zorgen dat kennisontwikkeling daadwerkelijk leidt tot toepasbare en maatschappelijk verantwoorde innovaties in de zorg. Effectieve ondersteuning is daarbij niet alleen adviserend van aard, maar vereist ook dat passende financiering beschikbaar is om ontwikkelstappen daadwerkelijk te kunnen zetten. Zonder gerichte financiële instrumenten blijft valorisatie beperkt tot intenties.

Binnen het TRT-ecosysteem richt valorisatie-ondersteuning zich daarom zowel op het begeleiden en structureren van ontwikkeltrajecten als op het actief organiseren, toegankelijk maken en waar nodig initiëren van passende financieringsmogelijkheden. Wanneer bestaande instrumenten onvoldoende aansluiten op de specifieke kenmerken van TRT-ontwikkeling, vraagt dit om gerichte agendering en het verkennen of ontwikkelen van aanvullende financieringsvormen.

Concreet is valorisatie-ondersteuning nodig voor:

- het beter benutten van bestaande targets en liganden;
- het faciliteren van kennisdeling tussen academische centra en industrie;
- het benutten van het bestaande innovatie-ecosysteem;
- het prioriteren welke TRT's als eerste worden doorontwikkeld.

Daarnaast is structureel contact met vertegenwoordigers van andere disciplines noodzakelijk om stralingsbeschermingsaspecten en operationele en logistieke randvoorwaarden tijdig te adresseren en vroege en versterkte HTA-instrumenten in te zetten, zodat klinische en maatschappelijke waarde, inclusief aandacht voor maatschappelijk verantwoord licentiëren (MVL), vanaf het begin wordt meegenomen. Valorisatie-ondersteuning is hierbij nodig om deze afstemming te organiseren, knelpunten te signaleren en benodigde randvoorwaarden tijdig te agenderen.

Effectieve valorisatie vraagt om heldere randvoorwaarden voor toepassing in de zorgpraktijk. Dit betekent dat data, expertise en producten veilig en tijdig gedeeld kunnen worden, academische centra en bedrijven gelijkwaardig samenwerken en regulatoire kaders voorspelbaar en toegankelijk zijn. Valorisatie-ondersteuning is nodig om deze samenwerking te structureren, toegang tot passende financieringsinstrumenten te organiseren of - waar deze ontbreken - nieuwe financieringsmogelijkheden te agenderen, en implementatievraagstukken vroegtijdig expliciet onderdeel te maken van ontwikkeltrajecten. Alleen onder deze voorwaarden kunnen nieuwe kennis en producten duurzaam worden vertaald naar zorginnovaties met maatschappelijke impact.

3.8 Opleiden en expertise ontwikkeling

Vaardigheden: zonder training en ontwikkeling van expertise kunnen betrokkenen niet effectief bijdragen.

Door de innovatieve ontwikkelingen rondom TRT en complexe en multidisciplinaire aard van het ontwikkelen van TRT zijn er beperkte mogelijkheden om vakspecifieke opleidingen te volgen en expertise te ontwikkelen terwijl de vraag naar werknemers met deze expertise groot is. Prioriteiten hierbij zijn het opleiden van personeel in dosimetrie, het ontwikkelen en borgen van expertise in radiobiologie en dosimetrie (o.a. via een nationaal expertisecentrum), en het opleiden van klinisch radiochemici om kwaliteit van productieprocessen te waarborgen. In de human capital-prioriteiten voor TRT wordt specifiek aandacht gevraagd voor expertiseontwikkeling op het gebied van therapieontwikkeling over de hele keten heen omdat een geïntegreerde aanpak vanaf de vroege fase cruciaal is om te komen tot therapieën die daadwerkelijk de praktijk halen en betaalbaar zijn en blijven. Daarnaast is stimulering nodig voor multidisciplinaire samenwerking en uitwisseling - zoals stages, gedeelde aanstellingen en gezamenlijke opleidingen - en voor het leren van bestaande expertise in radiotherapie en niet-radioactieve geneesmiddelenontwikkeling. Tot slot moeten wetenschappelijke bijeenkomsten en gezamenlijke onderzoeksprojecten worden ondersteund waarin deze kennis wordt toegepast en verankerd in opleidingen.

H4 Samen aan de slag

In dit hoofdstuk wordt beschreven hoe FAST, in samenwerking met betrokken stakeholders, de Strategische Onderzoeksagenda TRT actief onder de aandacht brengt en de implementatie van activiteiten faciliteert.

Focus op acties

Onderzoekers, clinici, publieke instellingen en bedrijven in het TRT-ecosysteem kunnen binnen alle kennislacunes al belangrijke stappen zetten om de geprioriteerde acties te realiseren. Tegelijkertijd vraagt deze ambitie om extra inzet van andere stakeholders, zoals patiëntenorganisaties, financiers, regelgevers en beleidsmakers, om de benodigde randvoorwaarden te borgen en aanvullende middelen beschikbaar te stellen zodat deze ontwikkeling gezamenlijk kan worden verbeterd, opgeschaald en versneld.

FAST als vliegwiel inzetten

FAST zal als onafhankelijk expertisecentrum op het gebied van therapieontwikkeling het implementeren van deze onderzoeksagenda faciliteren door in nauwe samenwerking met de stakeholders, deze onderzoeksagenda breed in het TRT-veld onder de aandacht brengen. Samen met stakeholders zal FAST de prioriteiten agenderen bij relevante ministeries, subsidieverstrekkers, gezondheidsfondsen en andere mogelijke investeerders om bestaande financieringsmogelijkheden te identificeren en waar nodig financieringsmogelijkheden te creëren.

Nationale samenwerking in NUCMED-NL

Verder zal FAST samen met de stakeholders het nationaal coördinatie platform NUCMED-NL zo organiseren en positioneren dat deze nieuwe FAST-hub nationaal draagvlak krijgt om de implementatie van de acties uit deze onderzoeksagenda te realiseren, in nauwe samenwerking met de NVNG, NKRV en NVKF. Dit zal gebeuren door onder andere de benodigde samenwerking te versterken, kennis en expertise te ontsluiten (via NUCMED-NL.nl en het FAST Forum), het communiceren van progressie van de implementatie (via nieuwsbrieven) en het agenderen van de verschillende acties, het aanjagen van het gezamenlijk mobiliseren van financiering en het aankaarten van oplossingsrichtingen voor kansen en knelpunten binnen beleid en (toepassing van) wet- en regelgeving. Onderdeel hiervan is het uitwerken en aanjagen van pilots met nieuwe vormen van samenwerking en ontwikkeling die bijdragen aan het maatschappelijk verantwoord ontwikkelen van TRT. Daarmee wordt ingezet om de kansen te verzilveren op dit innovatieve terrein en toe te werken naar ecosysteem dat duurzame ontwikkeling ondersteunt, aantrekkelijk is voor publieke en private ontwikkelaars en uiteindelijk bijdraagt aan passende betaalbare behandelingen voor patiënten.

Onder de vlag van NUCMED-NL, zal de voortgang van de implementatie van de onderzoeksagenda worden gevolgd. De voortgang zal jaarlijks worden gepresenteerd op een bijeenkomst waarbij alle stakeholders worden uitgenodigd. Naar aanleiding van deze bijeenkomst zal de onderzoeksagenda, indien nodig wordt geacht door de stakeholders, ook worden geüpdatet.

Bijlage 1. TRT onderzoeksagenda ontwikkeltraject

Inleiding

Het ontwikkelen van een Strategische Onderzoeksagenda Targeted Radionuclide Therapy (TRT) vereiste een zorgvuldig, transparant en breed gedragen proces. De agenda moest niet alleen inhoudelijk richting geven, maar ook legitimiteit en draagvlak hebben binnen het multidisciplinaire TRT-ecosysteem.

Om dit te realiseren heeft FAST, in samenwerking en KWF en procesbegeleider Spilter, een gestructureerd traject ingericht waarin stakeholders gezamenlijk kennislacunes konden identificeren, prioriteren en uitwerken naar concrete acties voor onderzoek, samenwerking en implementatie.

Centraal in dit proces staat de Versnellingskamer®-methodiek van Spilter, een gestructureerde werkvorm ondersteund door een digitaal Group Decision Support System (GDSS), waarmee deelnemers actief en interactief tot gedeelde inzichten komen. Deze methodiek borgt:

- Structuur: Een helder proces van formuleren, scoren, valideren en uitwerken van kennislacunes.
- Transparantie: Alle stappen en keuzes zijn inzichtelijk en toetsbaar voor alle deelnemers.
- Draagvlak: Multidisciplinaire participatie en groepsvalidatie zorgen voor breed gedragen uitkomsten.

Het resultaat is een onderzoeksagenda die inhoudelijk onderbouwd en breed gevalideerd is binnen het veld.

Aanleiding en doelstelling

Op 8 november 2024 is de *Roadmap Nucleaire Geneesmiddelenontwikkeling*[1] gelanceerd. Een van de prioritaire bouwstenen daarin was het opstellen van een gezamenlijke Strategische Onderzoeksagenda TRT. De doelstellingen van deze agenda zijn:

- Het bevorderen van samenwerking en coördinatie binnen het TRT-ecosysteem.
- Het identificeren en prioriteren van kennislacunes om onderzoek en implementatie te versnellen.
- Het expliciteren van randvoorwaarden, stakeholderrollen en financieringsbehoeften.

De agenda bouwt voort op de Roadmap en de *Analyse van het Nederlandse ecosysteem van nucleaire geneeskunde*[2], waarin belemmeringen in de keten van onderzoek tot implementatie systematisch zijn geïnventariseerd.

Betrokken expertises

Aan het traject namen vertegenwoordigers deel met expertise op het gebied van onder meer:

- Stabiele isotopen en radionuclideproductie (reactor en cyclotron)
- Radioligandtherapie en imaging tracers
- Nucleaire geneeskunde en medische oncologie
- Klinische radiochemie en ziekenhuisbereiding
- Radiobiologie en klinische fysica (dosimetrie)
- Medische technologie en technische geneeskunde
- Health Technology Assessment
- Valorisatie
- Stralingsveiligheid en nucleair afvalbeheer
- Farmaceutische ontwikkeling en industrie
- Patiëntenvertegenwoordiging

In totaal namen ruim 100 professionals deel verspreid over de Versnellingskamers, veldbrede digitale consultaties en het FAST-event. Multidisciplinaire interactie stond centraal.

[1] *Roadmap Nucleaire Geneesmiddelenontwikkeling (oktober 2024): www.fast.nl/nieuws/publicatie-roadmap-nucleaire-geneesmiddelenontwikkeling-ambitieus-plan-voor-2035/*

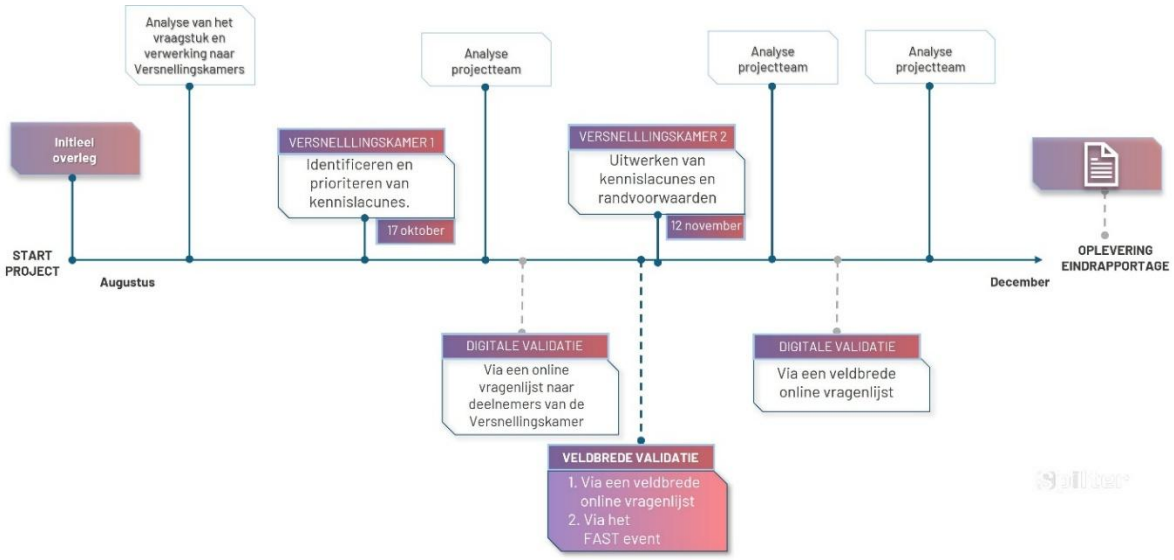
[2] *FAST report (March 2024): Recommendations to improve innovativeness and earning capacity to become a European hotspot for nuclear medicine (www.fast.nl/nieuws/analyse-van-het-nederlandse-ecosysteem-van-nucleaire-geneeskunde/)*

Overzicht van het proces

Het ontwikkeltraject bestond uit:

- Twee Versnellingskamers
- Twee veldbrede digitale validatiemomenten
- Een FAST-event ter bevestiging van draagvlak

Hieronder wordt het traject stapsgewijs toegelicht. Figuur 2 geeft een schematische weergave van het proces.



***Figuur 1**. Schematische weergave ontwikkelproces Onderzoeksagenda TRT*

Stap 1 – Versnellingskamer Deel 1: identificeren en prioriteren van kennislacunes

Tijdens de eerste Versnellingskamer identificeerden en prioriteerden 20 multidisciplinaire stakeholders gezamenlijk de belangrijkste kennislacunes.

De centrale vraag luidde:
"We weten nog onvoldoende over [kennislacune], zodat [direct gevolg], waardoor er minder snel en/of minder veilige en verbeterde TRT-behandelingen beschikbaar komen."

Kennislacunes werden geformuleerd volgens een vaste schrijfinstructie, gebaseerd op het Bow Tie-model:
"We weten nog onvoldoende over [kennislacune], zodat [direct gevolg], waardoor er minder snel en/of minder veilige en verbeterde TRT-behandelingen beschikbaar komen."

Vervolgens werden beoordelingscriteria vastgesteld en gewogen via een multi-criteria-analyse (MCA):

- Veilige en verbeterde behandelingen (weging 9,1)
- Vergroten toepassingsgebied van TRT (5,9)
- Versnellen ontwikkelingstraject (5,6)
- Aanpakken structurele knelpunten in beschikbaarheid (8,4)

De kennislacunes werden individueel gescoord en plenair gevalideerd. Lacunes werden geclusterd op inhoudelijke samenhang en onderscheiden in kennisvragen en randvoorwaarden.

Resultaat: een geprioriteerde lijst van zes kern-kennislacunes.

Stap 2 – Digitale validatie 1: inhoudelijke toetsing en aanscherping

De geprioriteerde lacunes zijn via een veldbrede digitale consultatie gevalideerd, waarbij 94 stakeholders input hebben geleverd.

De validatie had als doel:

- Begrijpelijkheid te controleren
- Correctheid en volledigheid te toetsen
- Prioriteit en relevantie te bevestigen

Resultaat: Aangescherpte en gevalideerde formuleringen van de zes kennislacunes

Stap 3 – FAST Event: herkenning en bevestiging

Tijdens het fysieke FAST Event kregen deelnemers de gelegenheid om de zes kennislacunes te beoordelen op herkenning en relevantie.

Dit moment had als doel:

- Brede erkenning van de gekozen focusgebieden
- Toetsing van aansluiting bij praktijkbehoeften

Resultaat: De zes kennislacunes werden breed bevestigd als juiste focus voor verdere uitwerking.

Stap 4 – Versnellingskamer Deel 2: uitwerking naar randvoorwaarden en acties

In de tweede Versnellingskamer werkten 23 stakeholders de zes kennislacunes verder uit.
Per kennislacune werd gewerkt langs drie bouwstenen:

1. Infrastructuur: SOLL–IST–DOEN
2. Samenwerking: SOLL–IST–DOEN
3. Kennisbenutting: SOLL–IST–DOEN

Deze structuur maakte het mogelijk om knelpunten te analyseren én direct te vertalen naar concrete acties.

Resultaat: een samenhangende set van randvoorwaarden en uitvoerbare acties per kennislacune.

Stap 5 – Digitale validatie 2: validatie van acties en randvoorwaarden

De uitgewerkte acties en randvoorwaarden zijn opnieuw via een veldbrede digitale consultatie voorgelegd aan het veld. In totaal hebben 34 stakeholders hierop gereageerd. Per kennislacune konden deelnemers feedback geven, aanvullingen doen en formuleringen aanscherpen.

Resultaat: Gevalideerde en aangescherpte set van acties en randvoorwaarden.

Samenvattend

Door de combinatie van:

- Gestructureerde Versnellingskamers
- Multi-criteria prioritering
- Twee veldbrede digitale validaties
- Een aanvullend FAST-event

is een breed gedragen en transparant opgebouwde Strategische Onderzoeksagenda TRT tot stand gekomen.

Deze aanpak waarborgt dat de prioriteiten niet alleen inhoudelijk relevant zijn, maar ook gevalideerd op impact, haalbaarheid en uitvoerbaarheid binnen het Nederlandse TRT-ecosysteem.

Bijlage 2. Stakeholders Versnellingskamers

Tabel 17. Deelnemerslijst van de Versnellingskamers. In de rechterkolom wordt aangegeven aan welke sessie van de versnellingskamers de deelnemer heeft deelgenomen.

	Expertise	Deelnemer	Organisatie	Sessie
1	Stabiele isotopen	Peter Groen	Urenco Isotopes	1, 2
2	Radio-isotopen: reactor	Peter Luijten	NRG PALLAS	1
3	Radio-isotopen: reactor	Karlijn van den Schilden	NRG PALLAS	2
4	Radio-isotopen: cyclotron	Mark de Zeeuw	Alfarim	1, 2
5	Radioligand therapie	Rita van Dijk	Bayer	1
6	Radioligand therapie	Leon van Heesch	Bayer	2
7	Imaging tracers	Leonie Rijks	GE HealthCare	1, 2
8	Nucleair geneeskundige	Simone Jap-a-Joe	Via NVNG	1, 2
9	Klinisch radiochemicus	Erik de Blois	Via NVNG	1, 2
10	Medisch oncoloog	Liesbeth de Vries	UMCG	1, 2
11	Ziekenhuisbereiding	Jeroen Hendrikx	AvL/NKI	1, 2
12	Patiënten vertegenwoordiging	Gijs Lunenborg	NFK	1, 2
13	Patiënt - ervaringsdeskundige (en nucleair geneeskundige)	Dirk Wyndaele		1, 2
14	Radiobiologie	Julie Nonnekens	Erasmus MC	1, 2
15	TRT in immuno-oncologie	Sandra Heskamp	Radboudumc	1, 2
16	Klinisch fysicus	Steffie Peters	Radboudumc	1
17	Klinisch fysicus	Manfred van der Vlies	Groene Hart Ziekenhuis	2
18	Medische technologie	Lioe-Fee Geus-Oei	LUMC	1
19	Medische technologie	Arthur Braat	UMCU/NKI	2
20	Technisch geneeskunde	Linda van der Veen	NKI	1
21	Technisch geneeskunde	Else Aalbersberg	NKI	2
22	Valorisatie expert	Alexander Turkin	Oncode Institute	1, 2
23	Health technology assessment	Sietse van Mossel	LUMC/UT	1, 2
24	Nuclear waste solutions	Mattijs Maris	Zereau	1, 2
25	Patiëntvertegenwoordiger	Henk Dammer	NFK	1, 2
26	Health technology assessment	Chris van Lieshout	UMCU	2
27	Nucleair geneeskundige	Wim Oyen	Rijnstate	2



FAST | CENTRE FOR FUTURE AFFORDABLE SUSTAINABLE THERAPY DEVELOPMENT

Rapportage | Strategische Onderzoeksagenda TRT | maart 2026