

# FIAGNOSTIEK

Maart 2010 - nr.1

## Van de Voorzitter

Beste collega's,

NVFG 2.0! Het bruist binnen het bestuur en de geledingen van initiatieven. De geledingen RegNet, Kwaliteit en Clinical Operations zijn door hun opstartfase heen en hebben hun eerste activiteiten gepland. De ouwe getrouwe PPN treft haar voorbereidingen voor een geweldig lustrum in juni. De geleding Farmaceutische Geneeskunde bevindt zich in de opstartfase en zal in de loop van dit jaar voor het eerst van zich laten horen. De Commissie Professional Registration zal over enkele weken haar eerste 'brief aan de leden' uitsturen om de procedures van registratie voor artsen en later ook voor andere disciplines aan te kondigen. Bijzonder is te zien dat de vereniging op een natuurlijke wijze blijft groeien. Ik ben bijzonder blij met het leiderschap binnen de geledingen en alle commissies, zowel van de voorzitters als de leiding binnen de teams die in hun vrije tijd invulling geven aan alle activiteiten voor onze leden. Ik ben ongelofelijk trots dat zoveel nieuwe leden afgelopen jaren een 'thuis' gevoel hebben gekregen binnen onze NVFG. De NVFG is met meer dan 500 leden de grootste wetenschappelijke vereniging binnen FIGON en de 5e vereniging binnen de IFAPP. Ik heb echt een NVFG 2.0 gevoel!

Vanuit de NVFG voeden wij andere organisaties en initiatieven zoals de Geneesmiddeldagen en de IFAPP. De editie 2010 van de Geneesmiddeldagen krijgt weer duidelijk vorm, en vanuit onze themacommissie wordt gewerkt om het succes van de NVFG dag in 2009 dit jaar minstens te evenaren. En als spin in het web werkt de Communicatie Commissie aan de FIAGnostiek en website. Met de



RUDOLF VAN OLDEN

kenmerkende basic huisstijl, maar elke keer vol informatie en nuttig verenigingsnieuws! Typisch NVFG: met ambitie naar de toekomst kijken, transparant over onze achtergrond, geen dubbele agenda, gedreven vanuit professionaliteit, open om samen te werken met partners, en zoeken naar mogelijkheden om de farmaceutische geneeskunde in al haar omvang neer te zetten.

Over toekomst gesproken. In het 7e nummer van Medisch Contact van dit jaar staat in de rubriek spraakmakers een stukje over Patrick Dixon met de titel "zicht op de toekomst". Toen wij als NVFG in 2008 de ICPM 2008 mochten organiseren, hebben wij deze arts-futuroloog al uitgenodigd om een toekomst schets te geven in de Beurs van Berlage. Op zijn website ([www.globalchange.com](http://www.globalchange.com)) kunnen wij lezen dat zijn hoge energie niveau nog niet is gedaald. Hij daagt uit, duwt tegen de gevestigde orde in ons denken en

VERSLAG ALGEMENE

LEDENVERGADERING

22 JANUARI 2010

VERSLAG "FUTURE CHANGES IN  
 PHARMACEUTICAL INDUSTRY 22  
 JANUARI 2010"

UPDATE PROFESSIONAL  
 REGISTRATION

NVFG GELEDING CLINICAL  
 OPERATIONS: PRAGMATISCH EN  
 OPLOSSINGSGERICHT

EVEN VOORSTELLEN:  
 JACQUES AREND

AGENDA

NIEUWS VAN DE GELEDINGEN  
 DE STAND DER ZAKEN

VERSLAG KNAW  
 OVER WET WMO

WIE WAT WAAR RUBRIEK

COLOFON

creëert beweging.

Beweging creëren is ook wat de NVFG wil. Beweging in kennis en kunde binnen alle geledingen van de farmaceutische geneeskunde. Erkenning van de verschillende professionele beroepsgroepen in onze achterban. Een gesprekspartner op basis van onze professie, en niet vanuit de eventuele werkgever. Het hoeft namelijk geen betoog dat die visitekaartjes in de loop van het NVFG lidmaatschap wel eens wisselen van kleur en tekst. Het is de professie die ons bindt!

In de loop van het professionele leven doen we ervaringen op die ons perspectief op sommige zaken kunnen bijstellen. Het is natuurlijk de kunst om de verschillende invalshoeken ook zonder ervaringen op zijn merites te kunnen beoordelen. Zeker als arts. Ik was verrast door een column van Ivan Wolffers in hetzelfde nummer van Medisch Contact. Met als titel “twee werelden, erectievergoeding” betuigt hij oprecht spijt dat hij een groot deel van zijn werkend leven Viagragrappen heeft gemaakt. Nu hij helaas zoals vele mannen ook geopereerd is aan zijn prostaat, weet hij eindelijk wat het effect is van een beetje moleculaire hulp! Deze moleculaire assistentie is eerder door diverse firma's, en vele NVFG-leden vanuit hun professionele rollen uiteengezet. Talloze gerandomiseerde studies zijn netjes in beschaafde peer reviewed tijdschriften terechtgekomen. En dan toch gewoon de moleculaire erkenning en waardering onthouden. Waarom moet iemand eerst prostaatanker krijgen om die moleculaire meerwaarde tot zijn brein te laten doordringen? Als professional kun je toch ook de ervaringen van mensen die jouw ziekte zijn voorgegaan tot je nemen? Het siert

Wolffers dat hij over zijn beweging in zijn denken zo openhartig durft te schrijven. Je wenst niemand enige ziekte toe, maar ik denk dat vele gezondheidsbeleidsmakers hier een les uit kunnen trekken!

Geweldig om te zien hoe het Geneesmiddelenbulletin de strijd met zichzelf voert om de onafhankelijkheid te garanderen! In het hoofdartikel van het laatste nummer van het Gebu beschrijft de hoofdredactie op zeer gedetailleerde wijze de werkwijze van haar redactie en het blad. Terecht dat ze trots zijn dat weer een nieuwe onzekere periode in het bestaan van het Gebu is doorstaan, en dat de redactie en blad een nieuw onderkomen hebben gekregen binnen Domus Medica. Wel krijg ik een aparte nasmaak van alle plaatsbepalingen en goed bedoelde adviezen die vervolgens over nieuwe geneesmiddelen worden geformuleerd. Het zou interessant zijn als we een historisch overzicht maken van relatie tussen de plaatsbepalingen in het Gebu en het ‘klinisch’ beloop van het betreffende molecuul in de praktijk van alle dag. Zou het Gebu ontvankelijk zijn voor een reactie van een ervaringsdeskundige arts-patiënt zoals Wolffers?

Geneesmiddelen zijn geen snoepjes. We wijden een belangrijk deel van ons werkend leven aan de moleculaire ontwikkeling in de kliniek en de algemene praktijk. Als NVFG hebben we een open oog voor alle perspectieven rond molecuul en patiënt binnen onze vereniging. Laten we vanuit deze ambitie verder werken aan een ‘volgende versie’ van onze vereniging NVFG!

Rudolf van Olden

---

## VERSLAG ALGEMENE LEDENVERGADERING

22 JANUARI 2010 DOMUS MEDICA TE UTRECHT

Op 22 januari 2010 vond de eerste Algemene Ledenvergadering van 2010 plaats in de Domus Medica te Utrecht. Belangrijkste agendapunten waren de financiën, een bestuurswisseling en de officiële benoeming van de Commissie Professional Registration.

Helaas konden er door een aantal omstandigheden nog geen definitieve cijfers over 2008 en 2009 gepresenteerd worden. Wel had de nieuwe penningmeester, Hans van Loenen, een begroting voor 2010 opgesteld. Het bestuur heeft zich gecommitteerd om bij de volgende Algemene Ledenvergadering in april de finale cijfers over de jaren 2008 en 2009 en de definitieve begroting voor 2010 te presenteren.

De waarborging van de financiën zal gecontinueerd worden door de boekhouding in een separate computer van de penningmeester in te voeren met een back-up via het secretariaat. Daarbij zal tevens gekeken worden naar adequate software waarmee de totale ledenadministratie kan worden bijgehouden.

Met betrekking tot de bestuurswisseling trad Mary-Lou Sprenger wegens statutaire redenen af. Ze was 5 jaar secretaris en actief lid van de themacommissie geweest.

Cis Durian had in juni 2009 al afscheid genomen als penningmeester en de ALV is akkoord gegaan met de benoeming van Hans van Loenen als nieuwe penningmeester.

Door het vertrek van Theo Bothof die 6 jaar als afgevaardigde van de PPN in het bestuur zitting had, heeft de PPN een nieuwe afgevaardigde naar het bestuur in de persoon van Pien de Jong voorgedragen.

Jacques Arend is bereid gevonden om voor de geleding farmaceutische geneeskunde “de kar te trekken” en zitting te nemen in het NVFG bestuur.

Tijdens deze ALV werd de Commissie Professional Registration officieel benoemd met Hans van Bronswijk als voorzitter en Odette Jochems als secretaris. De overige leden van deze commissie zijn Ed de Jong, Raymond Schmidt en Dick de Vries. Het doel van deze commissie is het opzetten van een registratiesystematiek voor bepaalde functies binnen het verenigingsbestel. Elders in deze uitgave gaat de commissie nog uitgebreid in op de activiteiten die zij voor ogen hebben.

Caroline van Bruggen

# Future Changes in Pharmaceutical Industry

22 JANUARI 2010 DOMUS MEDICA TE UTRECHT

De wereld om ons heen is onderhevig aan constante verandering. Tijden veranderen, wetenschap breidt zich uit, nieuwe en aangepaste technologieën dienen zich aan, wet- en regelgeving worden aangepast. De industrie, ook de farmaceutische verandert, maar wat zijn de toekomstige veranderingen waar we mee te maken krijgen en hoe gaan we daarmee om?

Als farmaceut ben je mede verantwoordelijk voor het uitvoeren van goed beleid en management, waarbij het van belang is de lange termijn visie in het oog te houden. We bevinden ons momenteel op een keerpunt: het huidige ontwikkelingsmodel van geneesmiddelen staat ter discussie. Ook binnen de R&D afdelingen zijn veranderingen gaande. Bewezen is dat door op een andere manier projecten aan te pakken, deze sneller afgerond kunnen worden. De grote vraag is: "Zouden wij hiermee de terugverdientijd kunnen vergroten, doordat het product eerder

Universiteit Utrecht, lid van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen en columnist van het Financieel Dagblad, opende de middag.

In de afgelopen jaren hebben we te maken gehad met de internet crisis (2000), de economische crisis (2008) en wellicht stevenen we momenteel op de crisis van de farmaceutische industrie af, aldus prof. Schellekens. Reden hiervoor ligt in het feit dat écht nieuwe geneesmiddelen niet meer ontwikkeld worden. Er is slechts sprake van zogenaamde me-too producten zonder aanvullende medische waarde. Daarbij komt dat medicijnen duurder worden, *blockbuster*-patenten zullen verlopen en de farmaceutische industrie een negatief imago heeft. Oorzaak hiervan is onder meer de toenemende regulering en de veranderde positie en management van de farmaceutische industrie. Ten gevolge van de gestegen focus op veiligheid en risicomanagement zijn er in toenemende mate regels en procedures



beschikbaar komt, of meer projecten gelijktijdig uitgevoerd worden met dezelfde resources?"

Tijdens de NVFG Nieuwjaarsbijeenkomst heeft onder voorzitterschap van Joost Marcar een drietal sprekers dit onderwerp vanuit hun eigen praktijk, visie en ervaringen toegelicht.

**Prof. Dr. Huub Schellekens**, hoogleraar innovatie in medische biotechnologie en farmaceutische wetenschappen aan de

bijgekomen, waardoor sprake is van overregulering die remmend werkt op de vooruitgang van het ontwikkelingsproces. Volgens het zogenaamde *precautionary principle*, wanneer een activiteit gevaar of bedreiging van milieu of gezondheid met zich meebrengt, moeten voorzorgsmaatregelen getroffen worden, zelfs als de oorzaak-gevolg relatie nog niet volledig wetenschappelijk is aangetoond. Om dit te doorbreken, moet er gewerkt worden aan een andere perceptie van veiligheid en bijwerkingen. Wat hebben we over voor reductie van bijwerkingen?

Artsen moeten zich hier meer van bewust worden; zij zijn degenen die de veiligheid van het medicijn bij de patiënt als eerste kunnen bewaken.

De kosten van geneesmiddelenontwikkeling nemen dusdanig toe, dat deze ontwikkeling bijna niet meer winstgevend kan zijn. Voorheen was binnen de farmaceutische industrie aandacht voor de wetenschappelijke ontwikkeling van het product; momenteel is die aandacht verschoven naar de aandelenkoers van het product. De vele reorganisaties en fusies binnen de farmaceutische industrie zorgen ervoor dat de wetenschappelijke onderzoeksprogramma's onder druk komen te staan. Dit blijkt alleen al uit het feit dat wereldwijd in totaal 20.000 wetenschappers niet meer werkzaam kunnen zijn bij de industrie. De aandacht, en daarmee de financiering, wordt verschoven naar de marketing. Marketing lijkt daardoor een steeds grotere rol te spelen bij onderzoek en ontwikkeling.

De ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen en technologieën zou weer terug moeten naar de academische centra. Ook hier is commercialisering echter zichtbaar: subsidies worden alleen verleend indien sprake is van samenwerking met de industrie. De internet crisis ligt inmiddels achter ons, de economische crisis lijkt ook te verbeteren, zal de farmaceutische crisis niet ook na verloop van tijd over zijn? Jawel, aldus prof. Schellekens, maar hoe de farmaceutische industrie er na die crisis uit zal zien, dat blijft de vraag.

**Dr. Henk Jan Out**, Vice President Clinical Research MSD, bouwde hierop voort. De kosten voor onderzoek en ontwikkeling zijn in de afgelopen jaren toegenomen, terwijl het aantal nieuwe registraties dat door de FDA is goedgekeurd min of meer gelijk is gebleven. De verhouding tussen kosten en resultaat ligt scheef. Ook dr. Out refereerde hierbij aan de regulering, waardoor het ontwikkelingsproces, en daarmee de kosten, zijn toegenomen. Er zijn meer en grotere studies nodig. Placebo-gecontroleerd onderzoek alleen voldoet niet meer, vergelijkend onderzoek met een reeds bestaand middel dient uitgevoerd te worden. Er vindt verschuiving plaats naar ontwikkeling van geneesmiddelen voor chronische degeneratieve ziektebeelden. Ook hierbij zijn grotere studies (zowel in tijdsduur als aantal patiënten) noodzakelijk om effectiviteit aan te tonen. Al deze wijzigingen brengen hogere kosten met zich mee voor de uitvoering van het onderzoek. In tegenstelling tot wat soms wordt beweerd, steekt de farmaceutische industrie een substantieel deel (15-20%) van de omzet in de onderzoek en ontwikkeling.

Ten gevolge van de toenemende kosten is een trend merkbaar in de uitvoering van het onderzoek.

De traditionele opzet van fase I tot IV heeft plaats gemaakt voor een snelle *go-no go* beslissing in *early stage development* waarna verdere ontwikkeling en optimalisering worden verkregen in *late stage development*. Door in een vroeg stadium juiste selecties te maken, worden onnodige kosten bespaard. Het onderzoek wordt minder vaak door de industrie zelf uitgevoerd. In plaats daarvan kiest men voor een strategisch *outsourcing*-beleid, waarbij gebruik gemaakt wordt van informatietechnologie om het onderzoek sneller en efficiënter uit te voeren. Hierbij wordt veelal uitgeweken naar niet-westerse landen, waar lagere kosten gecombineerd worden met snellere rekrutering van patiënten.

Following the regulations Door samenwerking met andere partijen, (zoals binnen het Top Instituut Pharma) of tussen grotere farmaceutische bedrijven en kleinere biotech-bedrijven, kan het ontwikkelingsproces geoptimaliseerd worden. De toekomst zal uitwijzen of deze strategieën resulteren in een

snelle beschikbaarheid van geneesmiddelen voor de patiënten die ze nodig hebben.

De middag werd besloten door de heren **Michel Stijlen** en **Hans Steenpoort**, Managing Partners TOC Resultants BV, met een uiteenzetting van *Critical Chain Projectmanagement*. Hoe doe je meer met minder? Vertaald naar de farmaceutische industrie: hoe breng je met dezelfde resources significant sneller medicijnen op de markt?

Het ontwikkelen van medicijnen kan opgedeeld worden in een aaneenschakeling van vele projecten. Elk project is terug te voeren naar een drietal aspecten: tijd, budget en doel. Herkenbaar bij elk project zijn de potentiële problemen: het wordt te laat afgerond, het doel wordt niet behaald, de aspecten wijzigen, resources zijn niet beschikbaar, het budget wordt overschreden, heroverweging van de prioriteiten tussen projecten onderling etc. .

Wat zeker is, is het feit dat een project op minstens één van de aspecten tijd, budget of doel uit de pas zal gaan lopen. Vaak is onvoldoende ruimte in projectplannen aanwezig om dit effectief te corrigeren, maar men kan hier op anticiperen. Een goede planning en executie zijn daarbij uiteraard van belang. Elk project is onder te verdelen in verschillende projecttaken. De langste keten van doorlooptijdbepalende taken vormt hierbij de *critical chain*. Elke projecttaak wordt ingepland met een tijdsbuffer, aangezien uit ervaring blijkt dat er altijd meer tijd nodig is dan initieel ingeschat werd. De realiteit houdt zich echter per definitie niet aan deze planning. De vraag is dus niet of er ingegrepen moet worden, maar wáár en wáanneer er ingegrepen moet worden. Er moet als het ware buffermanagement uitgevoerd worden, waarbij regelmatig wordt nagegaan hoeveel tijd er nog nodig is om de projecttaken, en daarmee het project af te ronden, en op welke aspecten ingegrepen moet worden. Door op deze, voor velen nieuwe, manier naar projecten te kijken en te plannen wordt een project efficiënter afgerond en kan uiteindelijk met dezelfde resources het medicijn significant sneller op de markt gebracht worden.

Veranderende toekomst, we hebben er allemaal mee te maken. Op de eerste NVFG themabijeenkomst van 2010 is ten aanzien van de veranderende toekomst binnen de farmaceutische industrie een tweetal visies gedeeld en is een levendige uiteenzetting gegeven over de aanpak van projecten die onderhevig zijn aan deze veranderingen.

Hoe de farmaceutische industrie hierdoor zal veranderen? De toekomst zal het leren.

Johan van Ieperen  
NVFG Themacommissie

# Commissie Professional Registration

Tijdens de algemene ledenvergadering van 22 januari jl. is de Commissie Professional Registration ingesteld. De Commissie heeft als doel om een registratiesysteem op te zetten voor farmaceutische geneeskundigen en ook voor niet-geneeskundigen die werken op deelgebieden van de farmaceutische geneeskunde. Hierdoor kunnen de kwaliteiten van de professionals binnen onze vereniging worden vastgelegd.

De Commissie wordt gevormd door Hans van Bronswijk, voorzitter; Odette Jochems, secretaris; Ed de Jong, Raymond Schmidt en Dick de Vries.

Wij zijn ons bewust van de erfenis die er vanuit de Stichting Farmaceutische Geneeskunde (SFG) ligt. De SFG is nu opgeheven, maar wij zullen gebruik maken van de kennis die daar is opgedaan. De nieuwe verenigingsstructuur, waarin het onderscheid tussen gewone (artsen) en buitengewone leden (niet-artsen) is weggefallen, maakt dat een andere benadering nodig is.

In de komende periode willen wij een aantal kerncompetenties, vaardigheden en kenniseisen definiëren, die essentieel zijn voor de goede uitoefening van de farmaceutische geneeskunde. Wij denken aan een 8- tot 10-tal competenties, geënt op de opleiding Pharmaceutical Medicine in het Verenigd Koninkrijk en/of andere buitenlandse opleidingen.

Voor niet-artsen denken wij aan een vergelijkbaar pakket van kerncompetenties, met een wat lager eiseniveau. De registratie van deze "farmaceutical experts" moet recht doen aan specifieke kennis op één of enkele van de kerncompetenties, die uitstijgt boven de algemene kennis vereist voor de registratie als

farmaceutisch geneeskundige. Na het vastleggen van deze kerncompetenties, vaardigheden en kenniseisen moet een nog in te stellen opleidingscommissie de visitatie en accreditatie van deelopleidingen, cursussen, congressen etc. verzorgen.

Na een periode van 5 tot 10 jaar zou dan een systeem van kracht kunnen worden dat dit opleidingstraject als voorwaarde stelt voor de registratie tot farmaceutisch geneeskundige of farmaceutisch expert.

In eerste instantie zal een registratie van artsen plaatsvinden ("grand-father clause") met als voorwaarde dat zij 5 jaar of langer werkzaam zijn binnen de farmaceutische geneeskunde. Er is voor artsen gekozen omdat zij een homogener groep (arts-examen, BIG registratie) vormen. Met de ervaring die daarmee is opgedaan volgt zo snel mogelijk een systeem voor de niet-artsen volgens nog op te stellen criteria.

In de komende ledenvergaderingen zullen wij u op de hoogte houden van de voortgang binnen onze Commissie. Wij hopen dat alle leden met ons mee willen denken over deze belangrijke ontwikkeling binnen de NVFG. Stuur ons uw ideeën, uw visie of ervaringen met vergelijkbare registratiesystemen in Nederland of in het buitenland.

Hans van Bronswijk,  
voorzitter Commissie Professional Registration

---

## NVFG Geleding Clinical Operations: Pragmatisch en Oplossingsgericht

Vlak voor de zomer 2009 werd er een inventarisatie ronde onder de leden van de NVFG gehouden, om te bepalen waar de nieuwe geleding "Clinical Operations" de meest toegevoegde waarde zou kunnen creëren, binnen de toch al drukke overlegcultuur in Nederland.

De uitkomst van deze inventarisatie was zeer veelbelovend, en leidde uiteindelijk tot diverse kernpunten, waarbij unaniem werd gekozen voor het kernpunt 'Klantgericht werken' nader invulling te geven. Omdat het streven van de geleding is naar een transparant, realistisch en meetbaar resultaat wordt er één onderwerp tegelijk onder de loep genomen. Voor 2009/2010 ligt de focus op de STZ Ziekenhuizen. Na diverse maandelijkse teleconferenties en een face-2-face meeting, heeft dit uiteindelijk geleid tot een overleg tussen diverse Raden van Bestuur van de STZ Ziekenhuizen en een afvaardiging van de geleding. Bij het ter perse gaan van deze FIagnostiek moest dit overleg nog plaats vinden, maar er wordt met het volste vertrouwen uitgekeken naar een vruchtbare en open meeting.

De geleding "Clinical Operations" heeft vanaf het begin aan te kennen gegeven, dat zij zich minstens één keer per jaar wil presenteren aan de gehele NVFG: immers clinical operations is een essentieel onderdeel van onze kernactiviteiten. Er wordt

momenteel druk overleg gevoerd hoe, wanneer en waar deze presentatie zou kunnen plaats vinden, dus houd voor meer informatie de website van de NVFG goed in de gaten!

Maandelijks wordt er telefonisch vergaderd (en zo'n 2x per jaar een bijeenkomst) en iedereen die te kennen heeft gegeven geïnteresseerd te zijn in de activiteiten van deze geleding ontvangt de notulen en een uitnodiging voor het bijwonen van de teleconferenties. Er is (nog) geen formele structuur (bestuur, werkgroepen) binnen de geleding, maar dit zal het komende jaar wellicht gaan veranderen. Nu het 'project STZ Ziekenhuizen' langzaam vorm begint aan te nemen, is de geleding momenteel bezig om zich te oriënteren op een nieuw onderwerp binnen het kernpunt 'Klantgericht werken' voor 2010/2011. Mocht je ideeën hebben en/of actief willen participeren in deze geleding, stuur dan een mailtje aan [nvfg@3xs.org](mailto:nvfg@3xs.org). Je kunt ook altijd rechtstreeks contact opnemen met Tanja Hoffman ([tanja.hoffman@quintiles.com](mailto:tanja.hoffman@quintiles.com))

Tot ziens op een van de vele NVFG activiteiten!!

Tanja Hoffman  
Voorzitter Geleding Clinical Operations

## Even Voorstellen

Mijn instructies waren om een A-5 te vullen met een korte samenvatting van mij en mijn werkzaamheden. Gezien mijn diversiteit in banen zal dat niet meevallen! Mijn naam is Jacques Arend, ik ben getrouwd met Pharaïlde en met onze twee kinderen Sam (15) en Isabelle (11) wonen wij na een verblijf van vijf jaar buitenland sinds 2004 weer tot groot genoegen in hartje Leiden. Mijn hobby is fietsen, in de loop der jaren gaat dat steeds harder en verder. Nog een tip voor iedereen: Fietsen is een uitstekend medicijn tegen werkdruk, stress en verbetert de conditie en de stemming.

Na het artsexamen in Leiden ben ik begonnen in het AZL (nu LUMC) als onderzoeksarts, en heb vervolgens een korte periode als CRA bij Beecham Research Laboratories gewerkt. Na een assistentschap chirurgie in Breda, ben ik weer teruggegaan naar Pharma, naar Beecham, dat op de dag van mijn komst fuseerde met SmithKline & French tot SmithKline Beecham (1e fusie/reorganisatie). Na 5 jaar SB ben ik als coordinator international research begonnen bij het Europees HQ van Yamanouchi (2e fusie, Yamanouchi en Gist-Brocades). Het was te snel, maar toen mij de droombaan als medisch directeur bij Novo Nordisk Nederland werd aangeboden, kon ik dat niet weigeren. Dat heb ik met heel veel plezier 4 jaar gedaan en daarna heb ik nog vijf jaar als internationaal medisch directeur (Clinical Research, Regulatory Affairs and QA) voor Novo Nordisk een grote regio (i.e. de wereld minus Japan, Europa en US, meer dan 160 landen) verder helpen ontwikkelen. Gedurende deze periode zijn wij met de kinderen in Wenen, Athene en Zurich gestationeerd

geweest, en hebben overal unieke ervaringen opgedaan.

Helaas hebben wij door gezondheidsomstandigheden in de familie de volgende reorganisatie en verhuizing niet meer aangedurfd en zijn wij naar Nederland teruggekeerd. Daar heb ik een tweetal jaren bij de lokale vestiging van Grunenthal gewerkt, ben twee jaren medisch directeur geweest van Kendle's clinical pharmacology phase 1 unit en sinds ruim twee jaar regel ik het klinisch onderzoek (maar nog veel meer) bij het kleine Biotech bedrijf AM Pharma (spannende tijden!). Ik moet zeggen dat al deze banen unieke ervaringen zijn. In Zwitserland heb ik de opleiding Pharmaceutical Medicine in Basel gevolgd, en sinds 2008 ben ik in het UMCU in opleiding (part-time) tot klinisch farmacoloog. Toen ik werd benaderd voor de geleding Pharmaceutical Medicine binnen de NVFG heb ik direct ja gezegd, hoewel dit nog weinig afgebakend was. De komende periode zal ik een groep medegeïnteresseerde samenstellen en na een definiëring van het begrip Pharmaceutical Medicine binnen de NVFG en afstemming met andere interne en externe groepen, hieraan concreet proberen richting te geven en doelen op te stellen. Ik heb een lijst van destijds geïnteresseerden, maar graag nodig ik medegeïnteresseerden die aan dit proces willen deelnemen, uit om contact met de NVFG of mijzelf op te nemen.



### AGENDA

- |                           |  |
|---------------------------|--|
| <b>17 MAART 2010</b>      | <b>HET GLAZEN ZAAL DEBAT "ARTSENBEZOEKERS", NEFARMA</b>  |
| <b>22 APRIL 2010:</b>     | <b>THEMABIJENKOMST 'MEDICAL SCIENTIFIC LIAISON, FUNCTIE MET INHOUD', SANOFI-AVENTIS TE GOUDA</b> |
| <b>21 MEI 2010:</b>       | <b>PPN EN REGNET BIJENKOMST "RISK MINIMASATION", MINISTERIE VAN VWS, DEN HAAG</b>                |
| <b>1 JUNI 2010:</b>       | <b>PPN JUBILEUMBIJENKOMST "EYEPV IN (E)MOTION"</b>   |
| <b>23 JUNI 2010:</b>      | <b>HET GLAZEN ZAAL DEBAT, NEFARMA</b>  |
| <b>4 T/M 6 OKTOBER:</b>   | <b>FIGON GENEESMIDDELDAGEN, CONGRES HOTEL "DE WERELT" TE LUNTEREN</b>                            |
| <b>24-27 OKTOBER 2010</b> | <b>ICPM 2010 – NEW ERA IN PHARMACEUTICAL MEDICINE BEIJING, CHINA</b>                             |
| <b>27 OKTOBER 2010</b>    | <b>HET GLAZEN ZAAL DEBAT, NEFARMA</b>  |
| <b>11 NOVEMBER 2010</b>   | <b>LAREB BIJWERKINGENDAG</b>   |
| <b>23 NOVEMBER 2010:</b>  | <b>PPN NAJAARSBIJENKOMST</b>   |

## Geledingen - de stand der zaken

Het team compleet. Sinds de statutenwijziging bestaan binnen de NVFG geledingen die zich richten op een belangrijk deelgebied van de farmaceutische geneeskunde; met als doel het deelgebied op een hoger niveau te brengen. De voorzitters van deze geledingen maken deel uit van het bestuur van de NVFG, dat daardoor een hele club geworden is. Sommigen zijn al een tijd actief, maar met de komst van Jaques Arend is het kwintet compleet. Allen waren aanwezig tijdens de ALV op 22 januari 2010 in de Domus Medica in Utrecht. Een mooie gelegenheid om ze meteen te vereeuwigen.

en heeft vele activiteiten zoals de DSO opleiding farmacie in samenwerking met de PAO farmacie. Tanja stelde vast dat Nefarma ook een werkgroep Clinical Operations heeft. Uit overleg is gebleken dat deze zich meer op beleidsmatige zaken richt terwijl de geleding zich Regneteederder op hands-on zaken richt. Ze is druk bezig met het organiseren van een overleg met de raden van bestuur van de ziekenhuizen die aangesloten zijn bij de STZ. Leontien vatte meteen de koe bij de horens en deelde op de ALV een pamflet uit met de activiteiten van RegNet, een netwerk voor en door professionals in Regulatory Affairs. Een



**Van links naar rechts: Drug Safety Officers: Pien de Jong; Farmaceutische Geneeskunde: Jaques Arend; Kwaliteitsbewaking: Marianne van Es-Gulinck; Clinical Operations: Tanja Hoffman; Regulatory Affairs: Leontien Bakermans**

De meeste gaven aan nu nog vooral bezig te zijn met het inventariseren van de behoeften van de leden en daarnaast contacten te leggen met organisaties die mogelijk overlappende activiteiten hebben. Dit om te zien of het tot een vorm van samenwerking kan komen om krachten te bundelen en niet te versnipperen of dingen dubbel te doen. De één is daar al wat verder in dan de ander. Zo zoekt Marianne contact met de DARQA om te spreken over GCP, GMP en GLP; zij zoekt ook naar samenwerking met verschillende groepen als academies, farmaceutische industrie en CRO's. Pien is al een eeuwigheid lid van de PPN en volgt Theo Bothof op als bestuurslid namens dit al reeds langer bestaand onderdeel van de NVFG. Zij hebben in het verleden al vele malen aangetoond dat ze succesvolle bijeenkomsten kunnen organiseren; in juni wordt het 4e lustrum gevierd. Dit jubileum mag u niet aan u voorbij laten gaan. Ook deze reeds zeer succesvolle geleding is nog steeds op zoek naar vers bloed

wervende tekst en bijpassend logo moet de dynamiek uitstralen die bij deze geleding hoort. Jacques was de persoon die het geheel compleet maakte. Als versbenoemde voorzitter van de geleding farmaceutische geneeskunde had hij vanzelfsprekend nog geen actieplannen klaar, maar gezien zijn zeer actieve verleden in de farmaceutische industrie zal dit niet lang meer op zich laten wachten.



Al met al weer een volgende stap gezet in de professionalisering van onze vereniging die als doelstelling heeft een bijdrage te leveren aan de vergroting van de kennis en professionalisering van de farmaceutische geneeskunde in Nederland. Aan de gezichten van het gezelschap is af te lezen dat ze vol energie zitten en er veel zin in hebben. Dit belooft veel activiteiten voor de toekomst waarvan wij graag in de FIAGnostiek verslag doen.

Huub Kleinjans

# Verslag KNAW over Wet WMO

GRENSVERKENNING WET WMO, 9 MAART 2010 HET TRIPPENHUIS - AMSTERDAM

Alleen al de mogelijkheid om eens in zo'n statig pand te kunnen kijken maakte het de moeite waard om dit symposium bij te wonen. Midden in de binnenstad van Amsterdam huist dit prestigieuze instituut, waar regelmatig voordrachten worden gehouden. Deze keer betrof het een evaluatie van de Wet WMO en in het bijzonder de grenzen ervan. Het was heel leuk te zien hoe eens vanuit een totaal ander gezichtspunt naar de Wet WMO gekeken werd. Deze wet kennen velen vanuit hun werk maar al te goed. Soms realiseren wij ons wellicht te weinig dat er natuurlijk veel meer onderzoek is dan geneesmiddelenonderzoek en dat bij elk onderzoek gekeken moet worden of het WMO-plichtig is of niet.



De Wet WMO is nu ongeveer 10 jaar van kracht; tijd voor een evaluatie. Men stelt dat de WMO geen doel op zich is, dat toetsing dat ook niet is, maar dat het vooral functioneel moet zijn.

Centraal punt dat regelmatig terugkomt is dat men de toetsing door een METC voor veel onderzoek wel erg zwaar vond. Vooral voor onderzoek dat een gering risico kent. Men pleit ervoor om het criterium toe te voegen dat er alleen getoetst hoeft te worden als er wordt afgeweken van normale zorg van een goed hulpverlener. Dit is dan meteen weer een rekbaar begrip. Een extra buisje bloed afnemen in een academisch centrum vindt men zeker nog binnen de grenzen vallen. Er wordt vooral een beroep gedaan op het gezonde verstand waarbij er een afweging gemaakt moet worden tussen de belangen van de individuele patiënt en de belangen van het onderzoek. Met andere woorden: het is altijd een afwegen van twee ongelijksoortige belangen en dus vatbaar voor interpretaties. Het gaat om belangen en die zijn niet altijd even zichtbaar. Zo spelen carrière en ondernemersmotieven niet zelden een rol.

Een ander pleidooi dat regelmatig terugkwam, was de roep om een soort WMO-light. Hierbij zou men moeten kijken naar de belasting voor de patiënt. Als die maar beperkt is en risico's erg gering zou men een beperkte toetsing moeten doen met veel minder procedurele kanten. Regelmatig werd verwezen naar het rapport "Toetsing op Maat" dat in opdracht van de Stichting



FEDERA is uitgevoerd, en waarvan het rapport in 2008 is verschenen. Het rapport doet onder meer de aanbeveling om de reikwijdte van de WMO te beperken tot de oorspronkelijke bedoeling. Daartoe werd een aantal objectieve criteria voorgesteld. Daarnaast kwam het rapport tot een groot aantal andere aanbevelingen voor alle betrokken actoren.

Voorts werd aangegeven dat het aanbevelingswaardig zou zijn als er meer tegen uitspraken van de METC in beroep wordt gegaan. Er zou dan wat meer jurisprudentie kunnen komen over de reikwijdte van de WMO. Ook zou men graag zien dat de leeftijd waarbij men onderzoek kan doen omlaag gaat van 18 naar 16 jaar.

Er werd aangegeven dat vooral multi-centrisch onderzoek heel lastig uitvoerbaar was omdat ieder centrum zijn eigen beleid voert. Dit is wel te verbeteren en het ziet ernaar uit dat dit ook wel steeds beter gaat, maar is zeker nog niet optimaal.

Interessant was de discussie naar aanleiding van de stelling uit het publiek dat ethisch toetsing miljoenen doden op zijn geweten heeft omdat veel onderzoek nu niet meer uitgevoerd wordt omdat het teveel rompslomp zou vergen om het uit te voeren vanwege de ethische toetsing. Voor deze stelling was men niet al te gevoelig. Men vond zeker dat er een toetsing moest zijn, ook ter bescherming van de onderzoeker zelf omdat deze ook wel eens zichzelf zouden kunnen overschatten

Daarnaast kwam er ook de positie van niet-WMO-plichtig onderzoek ter sprake. Dit probleem speelt met name in de sociale wetenschappen. Onderwerpen die in dit soort onderzoek vaak naar voren komt betreffende verslaving, angst, stress en pijnbeleving. Veel onderzoek is niet medisch-wetenschappelijk en valt niet onder de WMO. Toch is er vaak behoefte aan een toetsing. Dit is vaak heel wenselijk als er gepubliceerd moet worden. Vaak vragen tijdschriften voor een soort ethische toetsing. Bij de erkende METC's zijn sommigen niet bereid niet-WMO-plichtig toch te toetsen terwijl anderen dat wel willen. Echter, ook hier is men bang voor bureaucratie en kosten. Derhalve is in Nijmegen het initiatief 'Het Ethische Commissie Gedragswetenschappelijk Onderzoek' (ECG) opgericht. Zij kijken naar zorgvuldigheid, proportionaliteit en fatsoenlijke bejegening. Als dit goed geregeld is, geven zij hun goedkeuring. Ze kijken niet naar de methodologie; dat laten ze aan de verschillende vakgroepen over. Het is dus een zeer pragmatische benadering.

Het was interessant te zien dat er naast de het ons bekende





geneesmiddelenonderzoek er ook veel ander onderzoek bestaat dat eveneens moet leven met de Wet WMO. De wet functioneert nu ruim 10 jaar en wordt min of meer als een gegeven beschouwd. Men is er in het algemeen wel van overtuigd dat toetsing nodig en zelfs wenselijk is, maar dat het proportionali-

teit niet uit het oog verloren moet worden. Er zou veel meer op maat getoetst moeten worden en dit zou goed in de wet moeten worden ingebed.

Huub Kleinjans

## **Vooraankondiging NVFG Themabijeenkomst “Medical Scientific Liaison, functie met inhoud” 22 april 2010**

Veranderingen, we hebben er allemaal mee te maken. Eerder dit jaar heeft u tijdens de Nieuwjaarsbijeenkomst van de NVFG verschillende uiteenzettingen kunnen horen omtrent de 'future changes in the pharmaceutical industry', een industrie die constant in beweging is. Ook de medische afdeling binnen deze industrie blijft constant in beweging. Meer en meer is een gedegen wetenschappelijke en inhoudelijke communicatie met de beroepsbeoefenaar van belang. Deze communicatie is mede afkomstig van de medische afdeling, dat is wat de beroepsbeoefenaar mag verwachten, toch? Maar wie geeft deze informatie? De Medical Advisor, Medical Manager, Medical Information Officer, maar steeds vaker valt ook de term Medical of Scientific Liaison. Wie is deze Liaison? En welke medisch-wetenschappelijke brug wordt door deze functie geslagen? Tussen de industrie en de arts, of tussen de medische afdeling en de sales? Dit zal het onderwerp zijn van de NVFG Themabijeenkomst:

### **'Medical Scientific Liaison, functie met inhoud'**

Binnen de farmaceutische industrie is een toename zichtbaar van het aantal Medical of Scientific Liaisons (MSL). Enerzijds heeft dit te maken met het feit dat een MSL 'in het veld' beter kan inspelen op de behoefte van opinieleiders en onderzoekers dan een Medical Advisor op kantoor, het toenemende belang van fase 4 onderzoek en de toenemende complexiteit van geneesmiddelen. Anderzijds blijkt dat MSL's een betere toegang

tot artsen hebben in vergelijking met commerciële buitendienst medewerkers, waardoor een MSL kan worden gezien als aanvullende mogelijkheid om met de beroepsbeoefenaar in contact te treden. Hierdoor kan een spanningsveld ontstaan tussen de verantwoordelijkheden vanuit een medische afdeling en de commerciële belangen van een firma.

Tijdens deze middag zal een aantal sprekers de invulling van de MSL-functie binnen de farmaceutische industrie bespreken. Maar belangrijker, tijdens deze middag krijgt u de kans om aan te geven wat u bij de invulling van deze functie van belang vindt en wat u van deze functie verwacht. Aan het einde van de middag zal hierdoor een profiel beschikbaar zijn van de Medical Scientific Liaison zoals u deze in de farmaceutische industrie graag terug wil zien, met een duidelijke omschrijving van de inhoud van deze functie.

Binnenkort ontvangt u het volledige programma van deze middag, welke plaats zal vinden bij **sanofi aventis bv** te **Gouda**. Reserveer nu alvast de datum in uw agenda, **22 april 2010**.

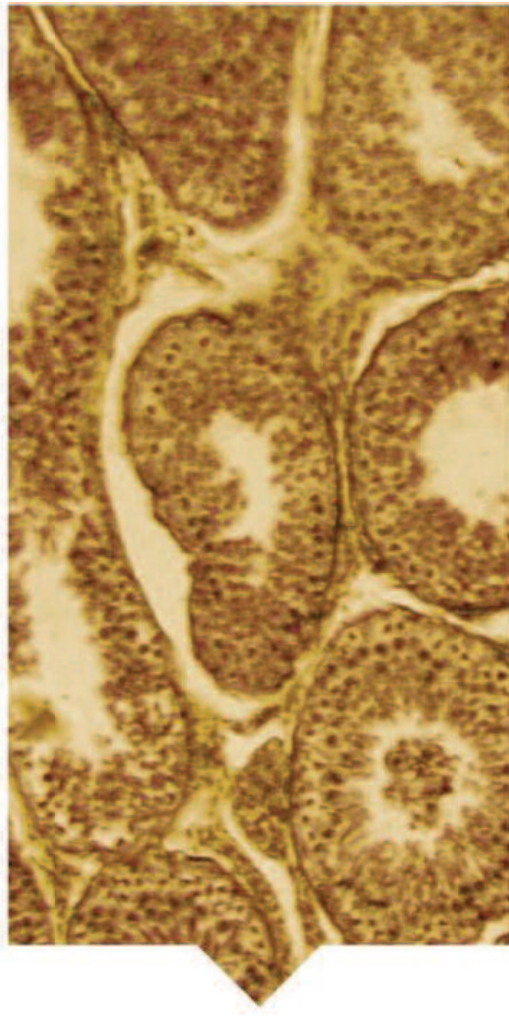


Quintiles Transnational, the world's largest Contract Research Organization, helps improve healthcare worldwide by providing a broad range of professional services, information and partnering solutions to the pharmaceutical, biotechnology and healthcare industries.

Of the world's top 30 bestselling drugs, Quintiles has helped to develop or commercialize every single one.



*Navigating the new health*



Quintiles B.V., Siriusdreef 10, 2132 WT Hoofddorp  
Tel: +31 (0)23 567 09 10, [www.quintiles.com](http://www.quintiles.com)

clinical | commercial | consulting | capital

# Opleiding DSOs compleet!

Na een jaar schrijven en intensief overleg is per februari 2010 de opleiding Praktische Drug Safety compleet!

De opleiding bestaat uit 4 e-learning modules en een opleidingsdag. De opleiding is ontwikkeld in samenwerking met de stichting PAOFarmacie voor deelnemers uit Nederland die werkzaam zijn bij farmaceutische bedrijven.

De opleiding Praktische Drug Safety beoogt een achtergrond te bieden inzake de verschillende aspecten van geneesmiddelenbewaking. Onder meer door een goed beeld te geven van de werkzaamheden en verplichtingen van de Drug Safety Officer en van de verschillende (Nederlandse) spelers op dit gebied.

Via internet kunnen 4 modules gevolgd worden; de deelnemers zijn geheel flexibel in wanneer en waar ze deze modules volgen.

- Module 1:    Introductie in de farmacovigilantie (ook zeer geschikt als algemene basis voor medewerkers op de medische afdeling)
- Module 2:    Verzamelen en rapporteren
- Module 3:    o.a. Risk Management Plans, signaaldetectie en inleiding in epidemiologie
- Module 4:    Audits, inspecties en crisisprocedures.

De opleidingsdag gaat in op de vaardigheden die men als Drug Safety Officer zou moeten beheersen voor het geven van interne training en voor externe communicatie. Afgelopen november hebben we de opleidingsdag samen georganiseerd met de Medical Advisor training. Ook dit jaar willen we de dag weer combineren, waarbij het programma zal aansluiten op de leerdoelen die de beide opleidingen hebben vastgesteld.

Een paar reacties afkomstig van het evaluatieformulier: “Fijn initiatief – hier is zeker behoefte aan”.

“Leuk om te horen hoe collega’s werken.”

“Nuttige dingen waarop bij inspectie gelet kan worden.”

“Leuk om de visitekaartjes te “ruilen” en zo collega’s te ontmoeten”.

Meer informatie over de opleiding kunt u vinden op [www.paopractinet.nl](http://www.paopractinet.nl); u kunt hier ook terecht voor inschrijven.

Wanneer u vragen heeft kunt u contact opnemen met [info@paofarmacie.nl](mailto:info@paofarmacie.nl).

Pien de Jong

---

## Vooraankondiging Bijeenkomst Risk Minimisation Activiteiten, 21 mei 2010

Op vrijdagmiddag 21 mei 2010 vanaf 13.30 uur organiseert het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), in samenwerking met de geledingen PPN en RegNet een bijeenkomst die in het teken staat van Risk Minimisation Activiteiten.

We willen hier proberen praktische antwoorden te vinden op de nationale implementatie van Risk Minimisation Activiteiten.

Dit zal gebeuren aan de hand van een workshop waarin 4 praktijkvoorbeelden bekeken zullen worden. Het belooft een interessante, ‘hands-on’ meeting te worden voor PV en RA professionals die hier dagelijks mee te maken hebben.

Onderwerpen die aan bod komen:

- Risk Minimisation maatregelen die genomen zijn
- op welke problemen je stuit
- wat goed en gemakkelijk te implementeren was
- wat misschien helemaal niet te implementeren was
- en heb je al kunnen evalueren of de maatregelen werken?

De bijeenkomst zal plaatsvinden op het Ministerie van VWS, Den Haag. Er is ruimte voor maximaal 100 deelnemers. Meldt u daarom tijdig aan. Het principe “wie het eerst komt” zal worden gehanteerd, met een maximum van 2 deelnemers per bedrijf.

Uw opgave voor deelname kunt u sturen aan het secretariaat van de NVFG via [nvfg@3xs.org](mailto:nvfg@3xs.org)

Bij de bevestiging ontvangt u het definitieve programma en een routebeschrijving.

## COLOFON

FIagnostiek nr. 1, 2010

Uitgave: Nederlandse Vereniging van  
Farmaceutische Geneeskunde  
ISSN: 1571-1269  
Oplage: 650 exemplaren

### Redactie FIagnostiek:

H.A.J. Kleinjans  
B. Hartog  
mw. O.B. Jochems  
mw. V. van de Walle

### Correspondentie-adres en kopij:

Secretariaat NVFG  
Miranda Meulstee  
Jolanda Veenbrink  
Kuipersweg 2T  
3449 JA WOERDEN  
Telefoon: 0348-489302  
Telefax: 0348-489301  
e-mail: [nvfg@3xs.org](mailto:nvfg@3xs.org)  
website: [www.nvfg.nl](http://www.nvfg.nl)  
KvK nr: 40479369  
Gironr: 2307313

### Bestuur:

R.W. van Olden, voorzitter  
mw. T. Hoffman, vice-voorzitter  
mw. M. van Es-Gulinck, secretaris  
H. van Loenen, penningmeester  
J. Arend  
mw. L. Bakermans  
J.J. van Ieperen  
mw. P. de Jong  
H.A.J. Kleinjans

### Commissie Themabijeenkomsten:

J.J. van Ieperen  
M. Boomsma  
R. van den Brule  
mw. C. Girardin  
C.W. Hol  
J.J. Marcar  
mw. J. Simons  
Mw. M. Tesselaar

### Geleding Drug Safety Officers:

J.Th. Bothof  
mw. M. Blom  
mw. P. Bontje  
P. Brasem  
F.W. Durian  
mw. S. Hafkamp  
mw. W. Huisman  
mw. J.H. de Jong

### Kascommissie:

H.A.J. Kleinjans  
G.-J. Mulder

### Geleding Clinical Operations

mw. T. Hoffman	mw. T. Lemmens
mw. J. Bakker	M. Reddingius
mw. D. van Duren	M. Schmidt
J. Eilering	M. Torreman
Mw. T. van de Galiën	mw. V. van de Walle

### Geleding Kwaliteitsbewaking

mw. M. van Es-Gulinck

### Geleding Regulatory Affairs

mw. L. Bakermans  
mw. N. van Diepen  
mw. I. Münnhoff  
mw. J. Paardekooper  
mw. N. Smilde

### Commissie Professional Registration:

H. van Bronswijk  
mw. O.B. Jochems  
E. de Jong  
R.W. van Olden  
R.J.P. Schmidt  
D. de Vries

### Lidmaatschappen:

Lid kunnen zijn personen werkzaam in de farmaceutische industrie bij de wetenschappelijke dienst of binnen een instelling met vergelijkbare werkzaamheden.  
Contributie: € 190,- / jr.  
Meer informatie is te verkrijgen bij het NVFG-secretariaat.

### Advertenties:

Tarieven: A5-formaat € 350,00.  
A4-formaat € 500,00.  
Inlegvellen zijn mogelijk. Inlichtingen bij het NVFG-secretariaat.

### Vormgeving & Druk

Drukkerij Hazet, Constructieweg 33,  
3641 SB Mijdrecht, tel. (0297) 255 888.

Deadline inlevering kopij  
nr. 2 / 2010: vrijdag 4 juni 2010

## WIE WAT WAAR RUBRIEK

### Nieuwe leden:

Mevrouw M. van Luxemburg, Manager Regulatory Affair bij Chefaro Nederland bv

De heer A.L.E. Stoffels, Medical Advisor bij Ipsen Farmaceutica BV

De heer M.F. Kraaijenhagen, Associate Medical Director bij Wyeth/Pfizer

Mevrouw I. Pool, Regulatory Affairs Manager bij AstraZeneca BV

De heer W.B. van Berckel, Apotheker en Consultant bij PHARMAFFECT

Mevrouw O. Karaosmanoglu-Aksoy, Director bij Vigi-Phar Consultancy

Mevrouw S.V. Frankfort, PV country head bij Bayer B.V.

Mevrouw M.E. Tenthof van Noorden-Hartman,  
SalesManager Pharma bij TNO kwaliteit van Leven

De heer A.F.R. Baecke, Regulatory Affairs Manager bij AstraZeneca B.V.

Mevrouw M. Ingwersen, Drug Safety Associate bij Eli Lilly Nederland B.V.

Mevrouw L.D. Bronsveld, Regulatory Affairs Office bij AstraZeneca B.V.

Mevrouw E. Schasfoort, CROM bij sanofi-aventis

Mevrouw P.Y. Hoogervorst, Drug Safety Administrator bij AstraZeneca B.V.

Mevrouw C.P. van Dijk, RA&QA Manger bij Novo Nordisk B.V.

De heer L.L.F.M. Ciotti, Clinical Research Physician bij Eli Lilly Nederland B.V.

De heer A.H.D. Plekkenpol, Directeur bij Verrino Pharma Consulting

Mevrouw S. Wigchert, Regulatory Affairs Manager bij LEO Pharma bv

Mevrouw L. van Burk, Medical Information Officer bij Schering-Plough

De heer J.H. de Haan, Regulatory Affairs Manager bij GlaxoSmithKline BV

Mevrouw A.E.M. Jacobs, Regulatory Affairs Manager bij Janssen-Cilag B.V.

Mevrouw S. Broos-Bahmany, Regulatory Affairs Manager bij Roche Nederland B.V.

De heer A.J. Moes, Managing Director bij Prox

Mevrouw T.M.F. Vinkenleugel, Medical Manager bij Boehringer Ingelheim

Mevrouw A.J. van Hal, Consultant RA bij DADA Consultancy B.V.