

FIAGNOSTIEK

December 2010 - nr. 4



Van de Voorzitter

Beste leden,

- VAN DE VOORZITTER 1
- VERSLAG ALGEMENE LEDENVERGADERING 23 NOVEMBER 2010 2
- VERSLAG NAJAARSBIJENKOMST PPN 4
- NIEUWS VAN DE GELEDINGEN 6
- ARTIKEL OVER BOEK "TOETSINGSKADER EN TOETSproces VOOR NIET-WMO STUDIES" 6
- VERSLAG STATE OF HET ART ONCOLOGY 8
- IN MEMORIAM THEO BOTHOF 11
- RUB(R)OEKJE EVEN VOORSTELLEN NIEUWE REACTIELEDEN 12
- VOORAANKONDIGING NIEUWJAARSBIJENKOMST 25 JANUARI 2011 13
- 1ST IFAPP S2B CONFERENCE – 18&19 APRIL 2011 13
- AGENDA 14
- WIE WAT WAAR RUBRIEK 16
- COLOFON 16

Met buitengewoon veel genoegen schrijf ik deze eerste column als nieuwe voorzitter van de NVFG. Toen ik gepolst werd of ik eventueel geïnteresseerd zou zijn voor deze functie hoefde ik niet lang na te denken. Ik had uiteraard al lang gemerkt dat het een bloeiende vereniging is met meer dan 550 leden, vele activiteiten, en een mooie structuur met de belangrijke geledingen van de farmaceutische geneeskunde daarin vertegenwoordigd: Farmacovigilantie, Kwaliteitsbewaking, Regulatory Affairs, Clinical Operations en Farmaceutische Geneeskunde. Dankzij Rudolf en het huidige bestuur ligt er een beleidsplan klaar voor de komende jaren zodat ik min of meer in een gespreid bedje terecht ben gekomen!

Farmaceutische geneeskunde is de discipline die ons als leden van de NVFG bindt. Klinisch geneesmiddelenonderzoek is een buitengewoon complexe activiteit geworden waarbij naast medisch-inhoudelijke expertise ook kennis op het gebied van de toxicologie, farmacologie, datamanagement, statistiek, projectmanagement, geneesmiddelenveiligheid, regelgeving, kwaliteit enz. van groot belang is. In Nederland is in de academische wereld om één of andere reden onvoldoende besef over het belang van deze in wezen academische discipline. Er bestaat nog steeds een diepe kloof tussen academische onderzoekers en medewerkers in de farmaceutische industrie, die zich met klinisch onderzoek bezighouden. Vaak begrijpt men ons niet en heeft naïeve ideeën over hoe het er in de industrie aan toegaat. Ook is de industrie de afgelopen tijd weer onder de aandacht gekomen wegens vermeende farmaceutische complotten in bijvoor-



HENK JAN OUT

beeld het griepvaccinatiedebat. Volgens Zembla zijn adviseurs voor de industrie niet te vertrouwen. Ook Piet Borst meende een duit in het zakje te moeten doen in zijn NRC column van 4 december. Daarin bespreekt hij een belangrijke kwestie, nl. wie bepaalt en betaalt de wetenschapsagenda in Nederland? Private partijen zijn wellicht meer geïnteresseerd in financieel rendement, waardoor "crowding out", verdringing van onderzoek dat geen geld oplevert, een zorg is. Het is jammer dat hij meent deze discussie te moeten voeren met achterhaalde clichés over de farmaceutische industrie. Als die zich anno 2010 schuldig maakt aan selectieve publicatie, "seeding trials" of het verrichten van studies waar niemand op zit te wachten (zoals hij meent) dan moeten die bedrijven publiekelijk aan de schandpaal worden genageld. Gedurende de laatste 5 jaar heeft de internationale innovatieve farmaceutische industrie zich echter bij herhaling uitgelaten en verplicht om alle resultaten van klinische studies te publi-



ceren, ongeacht de uitkomst. De onderzoeksopzet voor grote klinische studies bedoeld voor registratie van nieuwe geneesmiddelen worden vrijwel altijd met gezondheidsautoriteiten overeengekomen. Experimentele studies kunnen alleen gedaan worden na goedkeuring door medisch-ethische commissies. Maar, zoals gebruikelijk en ook bij Borst, blijft de kritiek steken in algemeenheden en wordt verwezen naar publicaties die een achterhaalde situatie beschrijven. Het feit dat dit soort beschuldigingen steeds weer terugkomt, wijst er eens te meer op dat we blijkbaar niet in staat zijn om duidelijk te maken hoe het er nou echt aan toegaat. Dit kunnen we onszelf als industrie aanrekenen.

Naast voorzitter van de NVFG ben ik onlangs ook benoemd tot bijzonder hoogleraar vanwege de Dr Saal van Zwanenbergstichting, aan het UMC St Radboud in Nijmegen. Ik ben bijzonder verheugd dat "farmaceutische geneeskunde" de formele leeropdracht is, voor het eerst in Nederland. Dit is een erkenning van de complexiteit van ons veld en de noodzaak hier academische aandacht aan te besteden. Naast onderzoek naar de invloed van de financieringsbron op de kwaliteit van klinisch geneesmiddelenonderzoek, ga ik me ook bezighouden met het meer op de kaart zetten van deze discipline in Nederland, o.a. door actief te participeren in het publieke debat, in een poging om het vertekende beeld dat bestaat te corrigeren. Ik ben schoorvoetend begonnen met "mini-blogs" over dit onderwerp op twitter

www.twitter.com/henkjanout.

Wat kunt u van mij verwachten als NVFG-voorzitter de komende drie jaar?

In eerste instantie vooral het verder uitbouwen van datgene dat al in gang is gezet. We zijn nog maar recentelijk begonnen met de onderverdeling in geledingen en we zullen dat verder gestalte moeten gaan geven. Ik ben ook bijzonder verheugd dat het kunstmatige onderscheid in lidmaatschap tussen artsen en niet-artsen is opgeheven. Ik zal de eerste tijd moeten gaan gebruiken om kennis te nemen van al onze activiteiten, en dat zijn er vele, om een beter overzicht van de vereniging te krijgen. Daarnaast wil ik graag suggesties, commentaar en kritiek van jullie horen henkjan.out@merck.com zodat we als vereniging nog sterker voor de dag kunnen komen dan we nu al doen. Dus vooralsnog consolideren en inventariseren wat mij betreft. Gelukkig is er een enthousiast NVFG-bestuur met erg veel hart voor de zaak; ik ben er van overtuigd dat we samen de vereniging nog meer op de kaart kunnen zetten!

Henk Jan Out



VERSLAG ALGEMENE LEDENVERGADERING

23 NOVEMBER 2010

AstraZeneca B.V. te Zoetermeer

Allereerst werd stilgestaan bij het overlijden van de heer J.Th. (Theo) Bothof door middel van een minuut stilte. De heer Bothof was een aantal weken geleden plotseling overleden aan een hartstilstand. Hij heeft de afgelopen jaren veel voor de NVFG betekend. Zo heeft hij 6 jaar lang in het bestuur van de NVFG gezeten en zette hij zich al jaren in voor het bestuur van de PPN.

Voorts kwamen de volgende punten aan de orde:

Verslag van de kascommissie en financieel jaarverslag 2008 en 2009

De cijfers over de jaren 2008 en 2009 konden tijdens de eerste ALV van 2010 in januari niet gepresenteerd worden in verband met onder andere een gecrashte computer van de voormalige penningmeester de heer F.W. Durian.

In de afgelopen jaren zijn diverse posten qua naam gewijzigd. Om een zo goed mogelijk beeld te krijgen, adviseerde de kascommissie destijds om deze posten netjes in te vullen en op te ruimen.

Op 11 november jl. heeft de kascommissie nogmaals een controle uitgevoerd op de financiële status van de NVFG over respectievelijk het boekjaar 2008 en 2009.



De kascommissie heeft vastgesteld dat de jaarrekeningen voor de boekjaren 2008 en 2009 voldoende onderbouwd zijn, overeengekomen met de boekhouding en een gedegen beeld geven van de financiële activiteiten van de vereniging. Over het boekjaar 2008 is bij navraag gebleken dat het bestuur van de NVFG actief heeft ingegrepen om de kosten, gerelateerd



aan het organiseren van de ICPM in Nederland, zoveel mogelijk te beperken op het moment dat duidelijk werd dat het aantal deelnemers fors tegenviel.

Op grond hiervan adviseerde de kascommissie aan de Algemene Ledenvergadering het bestuur van de NVFG décharge te verlenen voor het gevoerde financiële beleid over 2008 en 2009. Dit advies werd door de ALV overgenomen.

De kascommissie had wel nog een aantal aanbevelingen:

* Het bestuur zou een aantal maal per jaar (in ieder geval tweemaal per jaar) de volledige financiën van de vereniging moeten bekijken ter ondersteuning van de penningmeester en niet zoals nu gebruikelijk eenmaal per jaar. Dit wordt nu per kwartaal gedaan.

* De reserves van de vereniging over de komende jaren dient weer te worden aangevuld om toekomstige, grotere activiteiten (zoals het 50-jarig bestaan van de NVFG in 2013) in de toekomst te kunnen bekostigen. Dit vereist een duidelijke budgettering en het regelmatig rapporteren van de actuele uitgaven en inkomsten versus het budget. Mede ook gezien het uitbreiden van de activiteiten binnen de recent gestarte geledingen en de nieuwe commissies is het meer dan ooit tevoren van belang om grip te houden op en inzicht te houden in de uitgaven van de vereniging.

* Tot slot is de aanbeveling aan om het huidige boekhoudprogramma Davilex te vervangen door een meer geavanceerd programma, waarbij o.a. het ledenbestand aan de boekhouding gekoppeld kan worden. De nieuwe penningmeester en de kascommissie zullen dit inventariseren voor 2011.

De contributiefacturen die voorheen in november werden uitgestuurd, zullen vanaf heden in het begin van het nieuwe jaar worden uitgestuurd.

STAND VAN ZAKEN PROFESSIONAL REGISTRATION

De Commissie Professional Registration is opgericht in januari 2010 te Utrecht. De Professional Registration streeft ernaar om alle leden de mogelijkheid te bieden zich te laten inschrijven in een professioneel register dat bij de opleiding en werksituatie binnen de farmaceutische geneeskunde past, en dus binnen de vereniging

De commissie Professional Registration bestaat uit: de heer H. van Bronswijk (voorzitter), mevrouw O.B. Jochems (secretaris), de heer E. de Jong, de heer D.E. de Vries en de heer R. Schmidt. Begin mei is er een mailing uitgestuurd naar de artsen waarin gemeld werd dat de SFG werd ontbonden en dat er een nieuw Register voor artsen zou worden opgericht. Op dit moment hebben zo'n 40 artsen zich inmiddels voor dit nieuwe Register aangemeld. Op enkele aanvragen na heeft de commissie iedereen een positief advies gegeven. De commissie Professional Registration heeft dit nog niet kunnen bevestigen aan de desbetreffende personen, aangezien hiervoor eerst een commissie van beroep zal moeten worden opgericht.

Omdat er een aantal opties waren voor het invullen van de overige registers heeft de Professional Registration in mei 2010 een enquête gestuurd naar de niet-artsen om na te gaan welke opties het meest aansluiten bij de wensen van de leden.

Uiteindelijk is er besloten om één register voor niet-artsen te hanteren waarbij afhankelijk van de vooropleiding wordt uitge-

gaan van de titel Scientist (universitair) en Expert (niet universitair) waarbij de eisen voor registratie, herregistratie en opleiding voor beide titels identiek zullen zijn.

Inschrijving in het Register Farmaceutische Geneeskunde Niet-Artsen is mogelijk voor diegenen die voldoen aan de volgende competenties zonder aanvullende eisen (Grandfather Clause):

- Lid van de NVFG
- Opleiding in life sciences, al dan niet met BIG-registratie
- Werkzaam gedurende tenminste de laatste 5 jaren in de farmaceutische geneeskunde

of

in het bezit van een geldig diploma Farmaceutische Geneeskunde (Royal Academy in het Verenigd Koninkrijk, België, Zwitserland.

De inschrijvingsperiode loopt tot eind 2011. In de tussentijd zal de Commissie Professional Registration de eisen voor herregistratie formuleren.



BESTUURSWISSELING

Tijdens deze ALV zijn de heren R.W. van Olden (voorzitter) en H.A.J. Kleinjans (bestuurslid en voorzitter communicatiecommissie) wegens statutaire redenen afgetreden. Zij hebben tweemaal drie jaar zitting gehad als bestuurslid. De ALV is akkoord gegaan met de benoeming van Prof.dr. H.J. Out als nieuwe voorzitter en de benoeming van de heer B. Hartog als bestuurslid en voorzitter van de communicatiecommissie ter vervanging van de heer Kleinjans.

OVERIGE ACTUALITEITEN

Er werd gemeld dat de ICPM 2010 in Beijing is gecancelled wegens travel policies en gebrek aan deelnemers. De heer Van Olden heeft een nieuw initiatief gestart. Op 18 en 19 april 2011 zal er een mini ICPM Science/ Business conference plaatsvinden. Interactie tussen academica en de industrie zal centraal staan. Elders in deze uitgave kunt u meer hierover lezen.

Voor een volledig verslag van de ALV kunt u contact opnemen met het NVFG secretariaat via 0348 – 489302 of nvfg@3xs.org.



Verlag najaarsbijeenkomst PPN

Thema 'Goed geregeld'

Zoals de laatste jaren vaker het geval is geweest, waren we ook voor deze najaarsbijeenkomst te gast bij AstraZeneca in Zoetermeer, waarvoor hartelijk dank.

Het was een bijeenkomst met een bijzonder karakter, omdat het de eerste was zonder onze PPN-voorzitter Theo Bothof. Elders in de FIAGnostiek vindt u 2 'in memoriam'.

Opening

Gastheer Pieter Brasem, DSO bij AstraZeneca, opende de vergadering, waarna Rudolf van Olden – die ochtend na het verstrijken van de 6 jaar termijn afgetreden als voorzitter van de NVFG – Theo herdacht met een ontroerende speech over onze 'zilverreiger'.

Namens AstraZeneca hield Medisch Directeur en Vice President Maarten Beekman een inspirerend openingswoord over het gastbedrijf dat als credo 'Health connects us all' heeft. Farmacovigilantie is bij veel bedrijven een one-stop-shop voor medische info, klachten en bijwerkingen. En dat heb je niet in één dag 'goed geregeld'.

Posters

Voor het eerst hebben de werkgroepen van PPN zich gepresenteerd door middel van posters in de lunchruimte. Dit omdat het programma anders te vol zou worden. We zijn benieuwd naar de reacties van de deelnemers hierover! Reacties kunt u mailen naar [HYPERLINK "mailto:nvfg@3xs.org" nvfg@3xs.org](mailto:nvfg@3xs.org).

Break-out sessies

Het begint een goede gewoonte te worden om tijdens de najaarsbijeenkomst workshops te organiseren over thema's die door de leden op de enqueteformulieren zijn aangegeven. Voor deze bijeenkomst was een viertal onderwerpen uitgekozen:

1. Inspection readiness
2. PSURs
3. Relaties van de DSO binnen en buiten het bedrijf
4. Social media.

Van tevoren had iedere deelnemer een keuze gemaakt voor één van de workshops. De workshops werden geleid door één of twee PPN-leden, en de workshop over social media werd geleid door Viviënne van de Walle van PreCare Trial & Recruitment (PTR) en Tanja Hoffman van Quintiles, bestuurslid NVFG.

Na een uur workshoppen was het tijd voor de plenaire terugkoppeling:

1. Inspection readiness

Deze workshop was, gezien het grote aantal belangstellenden, in tweeën gesplitst. Eerste verslag: na een kort rondje introductie, waaruit bleek dat er redelijk wat zzp's in de consultancy waren, werd de ervaring met Inspection Readiness geïnventariseerd.

De 'grote' firma's waren allen bekend met inspecties en hebben ook min of meer een inspection planner of één of ander readiness form voorhanden. Bij de kleinere firma's en External Service Providers is dat minder het geval; deze stellen zich op het standpunt 'laten we maar kijken hoever we komen bij een

inspectie'.

Vervolgens ging de discussie over hoe de Drug Safety afdeling binnen de eigen organisatie de neuzen dezelfde kant op kan krijgen inzake Inspection Readiness. Immers een inspectie zal zich nooit alleen beperken tot de afdeling Drug Safety, maar kan de volle breedte van de organisatie beslaan.

Suggesties werden gedaan over hoe o.a. in de organisatie 'in te bouwen' dat in ieder geval de training records van alle medewerkers up-to-date zijn.

Slotconclusie is dat de Drug Safety afdeling nog veel 'missionair en overtuigend werk' te doen heeft om niet alleen de eigen afdeling, maar juist ook de hele organisatie te allen tijde Inspection Ready te hebben.

Tweede verslag:

de zaalpeiling in deze workshop resulteerde in een gemiddelde van 50% 'gereed voor inspectie'.

Tip: doe een aantal keer per jaar een zelfinspectie. Dit vanwege de snelle veranderingen van functies, contactgegevens van collega's, aanpassingen in wetgeving en in procedures van hoofdkantoor (denk ook aan fusies). Hiervoor heb je een SOP en gebruik je een checklist. Het is een stok achter de deur en geeft meer recht om zelfinspectie als prioriteit te agenderen. Immers, wat officieel staat beschreven is 'dwingend'. Zie voor voorbeelden het DSO Boekje op de NVFG website, of zoek op internet. Tip: op de website van de MHRA staat een checklist. Zorg voor zelfdiscipline en steun van je manager. Beide zijn belangrijke voorwaarden.

Doe aan bewustwording binnen je bedrijf (iedereen moet een bijwerking kunnen 'herkennen', oefen dit!). Zorg dat je een trail hebt waarin je bijhoudt wanneer je bijwerkingen hebt opgestuurd. Als je een trend ziet, pik die op en beschrijf hem.

Informele bezoeken van PV-hoofden uit andere landen kunnen zorgen voor verbeteringen in je eigen organisatie.

Zorg dat je alle 3rd party contracten hebt (zorg voor een procedure!) en alle protocollen van studies die lopen. Training records op gebied van PV kunnen van alle medewerkers opgevraagd worden, niet alleen van PV-medewerkers zelf.

Zorg voor lijnen naar HQ om informatie op te vragen die je zelf niet hebt. Zorg voor een crisis SOP.

N.B. Het gaat niet alleen om inspection readiness, want je wilt gewoon altijd compliant zijn...

2. PSURs

Een workshop met de kernvraag: ben jij klaar voor een inspectie met betrekking tot PSURs?

Na een initiële inventarisatie van de aanwezige kennis over PSURs en een snelle introductieronde is iedereen verdeeld in groepjes van 2 of 3 om onderling de "nachtmerrie vraag" van een inspecteur te bespreken.

Er bleek een duidelijk verschil tussen de discussies op niveau van het hoofdkantoor en de lokale vestiging. De conclusie luidde dat goede en duidelijke communicatie tussen het hoofdkantoor en lokaal essentieel is om het PSUR-proces in goede banen te leiden. Essentieel is ook de communicatie tussen de registratie-afdeling en de DSO. Alleen goede samenwerking kan tot een goede en efficiënte PSUR planning en indiening leiden.



Andere belangrijke punten die naar boven kwamen:

1. Maak een duidelijke planning, bij voorkeur meerjaren-planning, dan staat niemand voor verrassingen.
2. De PSUR is een onderdeel van signal detection maar het mag zeker niet het enige proces zijn.
3. De toekomstige DSUR kan verwijzen naar de PSUR en andersom.
4. De kwaliteit van de individuele meldingen is belangrijk om conclusies te kunnen trekken.
5. Specifiek voor Nederland is het belangrijk om te weten dat alle Nederlandse meldingen opgenomen zijn in de PSUR. Hierbij hoeft niet iedere melding opgezocht te worden in de PSUR. Er kan ook aangegeven worden dat het bedrijf werkt met een gevalideerd farmacovigilantiesysteem. Daarmee wordt dus iedere melding die in het systeem is opgenomen ook opgenomen in de line listings van de PSUR.

Het was een leuke en zeer interactieve workshop met veel discussie.

3. Relaties van de DSO binnen en buiten het bedrijf

Om als DSO je interne en externe relaties te verbeteren, werd de deelnemers gevraagd in de huid van een van de doelgroepen te kruipen en te kijken wat de motivatie is om bijwerkingen te melden aan de PV-afdeling en hoe je de doelgroep daartoe nog verder zou kunnen stimuleren.

Doelgroepen waren: De health care professional (HCP), de patiënt, marketing partner, sales rep, andere bedrijfsmedewerker, onderzoeker (vnl. van post-registratie projecten). Bij alle groepen kwam er wel uit dat het gaat om gemak en *what's in it for them*; maak PV zichtbaar en benaderbaar!

Bij HCPs geldt vooral dat het hen geen extra tijd moet kosten, dus: papierlast wegnemen (gegevens automatisch uit HIS uploaden in de toekomst), uniform meldingsformulier, service geven zoals extra info en terugkoppeling over de casus, serieus nemen.

Een patiënt moet zijn verhaal kwijt kunnen. Misschien moeten we een nationale awareness campagne opzetten, gratis 0800 nummer voor meldingen, op websites altijd een link naar Lareb zetten, vergoeding geven aan apothekers voor doormelden? Met marketing partners en onderzoekers moet je goede afspraken maken in het contract, goede training geven (persoonlijk contact is effectiever), betrokkenheid vergroten door terugkoppeling te geven over de casus.

Sales reps zijn notoir moeilijk te interesseren hiervoor; dus laat ze zien dat ze er iets positief aan kunnen hebben (bv rollen spelen, filmpje maken met interviews), zet melders in het zonnetje, maak de training fancy. Voor andere bedrijfsmedewerkers geldt vooral: train op het herkennen van een bijwerking, maak het persoonlijk en positief, doe bv. een lunch & learn.

Omdat een uur slechts voldoende was voor het inventariseren van de mogelijkheden om motivatie tot melden te verbeteren, werd het verzoek neergelegd om in de toekomst een vervolg aan deze workshop te geven: hoe ga je nu daadwerkelijk in de praktijk aan het werk met deze tips?

4. Social media

Dit was de meest lichamelijke actieve workshop van allemaal, want de deelnemers hebben zo ongeveer geen moment op een stoel gezeten. In deze workshop werd eerst heel interactief een inventarisatie gehouden van de zoal gebruikte social media:

	Wel	Niet
GSM anno 2000 - Ik kan best zonder:	10	9
Smartphone/iPhone anno 2010 - Ik kan best zonder:	10	9
Wie heeft een eigen account?		
LinkedIn	13	6
Twitter	5	14
Facebook	5	14
Hyves	7	12

Social media hoeven niet gezien te worden als risico's: het zijn gewoon uitdagingen! Maar wat moet je ermee binnen je bedrijf? De deelnemers waren het erover eens dat het een grote uitdaging is om dit binnen je bedrijf op te pakken als DSO. Het is een perfecte kans om de lead te nemen. Nederland is namelijk een land met veel internet en veel accounts.

Er werd onder meer gediscussieerd over 'nice to' versus 'need to'. Denk niet dat je identifiable patients gaat vinden op internet (dus geen rapportageverplichting); mensen gaan niet het net op om te melden, maar om te kijken wat voor ervaring anderen hebben en of wat zij ervaren ook door anderen is beschreven. De discussie of dit betrouwbare info is, wordt al heel lang gevoerd, in het verleden bv. ook over literatuurrapporten; dit is niet anders voor social media.

Nieuwe wetgeving

Na de break-out sessie was het tijd voor het hoofdonderwerp, de nieuwe EU farmacovigilantiewetgeving, gepresenteerd door dr. Barry Arnold, de EU QPPV van AstraZeneca die namens de EFPIA betrokken was bij het opstellen van de nieuwe regels. Hij sprak tot ons op persoonlijke titel.

In december 2008 werd een voorstel gelanceerd voor nieuwe EU PV-regels "to strengthen and rationalize the EU PV system", dit mede op grond van de druk van publieke opinie. Een aantal commissies boog zich over de verzamelde 300+ amendments en uiteindelijk kwam er een compromis uit dat afgelopen 22 september door het EU Parlement is aanvaard. Nu moet het nog 'endorsed' worden door het EU Council of Ministers en als het dan wordt gepubliceerd (waarschijnlijk januari 2011) is het pas echt wet. De lidstaten hebben vervolgens 18 maanden de tijd voor nationale implementatie. Voor wie het nog niet weet: Volume 9A bestaat dan niet meer. In plaats daarvan komt een Implementation & Instruction Guideline, die vrij uitgebreid zal worden.

Dr. Arnold nam ons in zijn presentatie mee langs de belangrijkste toekomstige wijzigingen, en dat zijn er nogal wat. Voor een lokale DSO zullen de wijzigingen niet altijd gevolgen hebben, dat ligt veelal op hoofdkantoor niveau, al zullen de lokale SOPs wel aangepast moeten worden. Lokaal is onder meer van belang dat er ook ADRs van off label use en medicatiefouten gemeld moeten gaan worden. Voorts worden de contactgegevens van de lokale DSO officieel opgevraagd door de EMA.

De volledige presentatie van dr Arnold staat inmiddels op de NVFG website onder PPN Nieuws. Volstaat hier nog om te melden dat er een commissie is ingesteld die binnen 2 jaar moet komen met een plan om de – onleesbaar geachte – SPC en PIL te gaan verbeteren!

Al met al lijkt de nieuwe wetgeving enerzijds te leiden tot geringere werkdruk lokaal door minder filing/processing van expedited reports en PSURs, anderzijds kan er lokaal meer werk komen door nadruk op non-serious data, betere kwaliteit van data en een stijging van het aantal consumer reports.

Afsluiting

De middag werd afgesloten met een borrel, aangeboden door het gastbedrijf AstraZeneca. Het PPN-bestuur kijkt terug op een intensieve, interessante middag met een grote opkomst (meer dan 110 inschrijvingen).

Pien de Jong



Nieuws van de geledingen

WORKSHOP VARIATIE-RICHTLIJN

Eind februari 2011 wordt 's middags door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen met medewerking van RegNet een workshop gegeven over de nieuwe variatie-richtlijn. Voor het slagen van de bijeenkomst is het belangrijk dat we praktijkvoorbeelden hebben. Mocht je een voorbeeld hebben waarvan je denkt 'hoe zit dit nu', stuur deze dan door naar het secretariaat.

We weten dat er nog veel registratie-medewerkers geen lid zijn van de NVFG en zouden het daarom zeer op prijs stellen als de NVFG leden hun registratie-collega's op het bestaan van RegNet willen wijzen.

Leontien Bakermans



Geleding Pharmaceutical Medicine: Van start!

Het hing al een tijdje in de lucht: de oprichting van de geleding Pharmaceutical Medicine. In het beleidsplan 2010-2012 hebben jullie kunnen lezen wat de doelstellingen en plannen van de geleding globaal zijn. Jacques Arend, lid van het bestuur van de NVFG, is gevraagd de geleding vorm te geven. Inmiddels hebben zich vier leden met verschillende achtergronden (artsen en niet-artsen, ervaren spelers en nieuwelingen) spontaan aangemeld: Rita Lobatto, Claudia Faber-Botermans, Dick de Vries en Michel Hooiveld. In september is het genoemde vijftal officieel van start gegaan en inmiddels zijn we alweer twee maal bijeengekomen. De derde meeting staat gepland in januari. Met deze frequente meetings in het begin willen we een voortvarende start maken. In dit eerste stukje van de geleding in de FIAGnostiek willen we jullie laten weten wie we zijn, waar we voor staan en wat jullie van ons kunnen verwachten.

Het doel van de geleding Pharmaceutical Medicine is het benadrukken van de rol van de medische discipline binnen de farmaceutische industriële bedrijfstak. De geleding is bedoeld voor iedereen die werkzaam is binnen één van de disciplines van Pharmaceutical Medicine. Het belangrijkste doel van de geleding is ervoor te zorgen dat alle aandachtsgebieden binnen de brede hoofddiscipline Pharmaceutical Medicine de benodigde aandacht krijgen. Dit willen we in het bijzonder vorm gaan geven vanuit het adagium Kennis-Kunde-Kwaliteit.

Gezien het brede karakter van de Pharmaceutical Medicine is de afbakening van ons "werkveld" lastig. Deels overlapt deze met de bestaande geledingen, deels zullen er "blinde vlekken" zijn. Het is uitdrukkelijk niet onze bedoeling het gras voor de voeten van de andere geledingen weg te maaien. In tegendeel: samenwerking is het devies, waarbij wij een coördinerende en signalerende rol willen vervullen. Wij zien het daarbij als één van onze belangrijkste speerpunten om de genoemde "blinde vlekken" op te sporen, en deze ofwel zelf voor het voetlicht te brengen ofwel deze voor te leggen aan een van de andere geledingen.

Om dit te kunnen doen richten wij ons de komende maanden op een tweetal zaken. In de eerste plaats zullen we de aandachtsgebieden van de Pharmaceutical Medicine in kaart brengen. In januari zullen we hiervoor bij elkaar komen en een brainstormsessie houden. In de tweede plaats willen wij ons kenbaar

maken als een klankbord voor de leden. Dit stukje is daartoe een eerste aanzet. We willen in discussie met jullie, de leden, om in lijn te blijven met de verwachtingen. Mogelijk houden we hiervoor in de toekomst een ledenraadpleging. Nu al willen we jullie vragen met ons mee te denken. Laat ons weten welke verwachtingen jullie hebben; waar jullie vinden dat onze aandacht naar uit zou moeten gaan. Spreek ons aan op één van de NVFG meetings of stuur een mailtje via het secretariaat. Zodat we met zijn allen kunnen zeggen: "De geleding Pharmaceutical Medicine, die is er voor en door de leden!"

Jacques Arend
Michel Hooiveld
Rita Lobatto
Dick de Vries
Claudia Faber-Botermans



NVFG - CRA dag 2011

ACHTERGROND

De geleding Clinical Operations (ClinOps) bestaat enerzijds uit professionals die klinische studies uitvoeren (bijv. onderzoeksartsen, verpleegkundigen, research managers, AIOs) en anderzijds uit personeel dat studies begeleidt (CRAs, studiemanager, lijnmanagers, etc.). Een belangrijke missie van de geleding ClinOps is het vergroten van de erkenning en het versterken van het imago van deze beroepsgroepen. Naar schatting zijn er zo'n 600 à 700 CRA's in Nederland, waarvan er nog maar weinig lid zijn van de NVFG.

Wij beschouwen CRAs als de 'toekomst' van de NVFG en daarom heeft de geleding Clinical Operations het initiatief genomen om de "CRA-dag 2011" te organiseren. Op deze dag kunnen de CRAs kennis maken met de NVFG, en deze dag kan het startpunt zijn om de beroepsgroep "CRA's" meer erkenning te geven, ('eigen club'gevoel) en een stap te zetten naar een versterking van hun image. Het NVFG bestuur heeft zich zeer positief uitgelaten over dit initiatief, en de eerste voorbereidingen zijn al getroffen.

ORGANISATIE; WIE, WAT, WAAR, WANNEER

Leonie Middelink, Martien Reddingius en Joke Bakker zullen de organisatie van de CRA dag in handen nemen. De bijeenkomst staat voorlopig gepland op dinsdag 17 mei 2011. Uitgenodigd zullen worden: alle ClinOps medewerkers van alle farma bedrijven en CROs. Wij rekenen op een opkomst van ca. 100-150 CRAs, Project Managers, Lijnmanagers, etc.

We willen deze dag vrij low budget houden voor wat betreft lokatie en zijn hiervoor nog op zoek naar een geschikte plaats, bij voorkeur centraal gelegen. De capaciteit zal uiteindelijk bepalend zijn voor het aantal beschikbare plaatsen. Dus mocht je een geschikte (grote) plek beschikbaar hebben, dan horen wij dat uiteraard graag!

CONTRIBUTIE

Er wordt voor deze bijeenkomst geen inschrijfgeld gevraagd. We beschouwen dit als een eerste kennismaking van CRAs met de NVFG, elkaar beter leren kennen, een 'club-gevoel' creëren. Door een goed programma aan te bieden, verwachten wij dat CRAs (en hun managers) zo enthousiast zullen zijn, dat zij (of althans een deel) zich wellicht direct zullen aanmelden als nieuw lid!

ONDERWERPEN

Het dagprogramma begint langzamerhand vorm te krijgen. Een eerste tip van de sluier zullen we nu vast oplichten: De dag wordt opgesplitst in diverse delen, waaronder een plenair gedeelte en diverse breakout workshops. Het plenaire deel zal bijvoorbeeld gaan over aandacht voor de beroepsgroep ("waarom is ons beroep zo interessant?"), image en bijv. het rijdende rechter idee (2 discussiepunten) of broodje aap verhalen. De breakout workshops waarvoor ingeschreven kan worden, zullen zeer breed zijn om een ieder een goed en zinvol programma te bieden. Hierbij kun je denken dat we podium geven aan relatief onervaren CRAs met operationele onderwerpen zoals informed consent, best tips in monitoring, CRO-CRA

vs Farma-CRA, deadlines, PK/PD, etc. Maar ook meer strategische onderwerpen als de recente ontwikkelingen in gezondheidszorg, biobanking, biotech ontwikkelingen, social media, waarom BRIC landen, fase 4 onderzoek, statistiek. In de eerste contacten met de ACRP is geconcludeerd dat een dergelijke activiteit aanvullend is op de ACRP-activiteiten, en waar mogelijk zal worden gezocht naar een samenwerkingsverband.

Wij hebben er heel veel zin in! Mocht je nog onderwerpen, ideeën en suggesties hebben: aarzel niet, maar neem contact nvfg@3xs.org of direct met de Tanja Hoffman, voorzitter van de geleding Clinical Operations tanja.hoffman@quintiles.com

TOELICHTING TOETSINGSKADER OBSERVATIONELE STUDIES IN NEDERLAND

Alle partijen in Nederland die betrokken zijn bij het doen van niet-WMO plichtige studies (hierna te noemen nWMO studies) zijn ervan overtuigd dat er een toetsingskader moet zijn, zodat deze studies zorgvuldig worden uitgezet en kwalitatief goed worden uitgevoerd met een relevante vraagstelling, een adequate opzet en methodologie. Op dit moment is er, ondanks de toename van het aantal nWMO onderzoeken, nog geen duidelijkheid over kwaliteit van bijvoorbeeld protocollen. Bovendien is niet elke deelnemer in het proces zich bewust van zijn taak tijdens het onderzoek. Onduidelijkheid is er bijvoorbeeld voor de onderzoekers ("Moet ik nu wel of niet naar de lokale METC voor een verklaring? Kan ik mijn resultaten nog internationaal publiceren als ik geen METC verklaring heb?") alsmede voor beleidsmakers en registratie-autoriteiten (Wat is het belang; Wat zijn de effecten in dagelijkse praktijk).

Om alle onduidelijkheden rond nWMO studies goed in kaart te brengen en waar mogelijk op te lossen, heeft de Stuurgroep Observationale studies – ontstaan na het symposium en de ronde tafel discussie tijdens de FIGON Geneesmiddeldagen 2009 – het initiatief genomen om samen met deskundigen en betrokken organisaties te komen tot een concept toetsingskader - 'Handleiding Toetsingskader en – proces voor nWMO studies'. Hiermee hoopt en verwacht de Stuurgroep dat zij een impuls kan bieden aan de kwaliteit van het nWMO onderzoek in Nederland, die kan leiden tot een beter gebruik van de uitkomsten van dit onderzoek in het vermeerderen van kennis en het verbeteren van de kwaliteit van de zorg, om uiteindelijk het nWMO onderzoek in Nederland op een internationaal aanvaard niveau te krijgen en te behouden.

Deze Handleiding is een eerste aanzet om de kwaliteit, waarde- ring en toepasbaarheid van nWMO onderzoek te vergroten. Veel processen in deze Handleiding zijn nieuw in de vorm zoals ze gebruikt worden. Er is daarom voor gekozen om in een pilotfase de praktische haalbaarheid te testen. Tevens zullen er periodieke evaluatiemomenten zijn waarbij processen en kaders aangepast kunnen worden aan de praktijk. Deze Handleiding omvat een toetsingskader dat bestaat uit twee elementen:



1. Een set criteria waarop onderzoek kan worden getoetst en een beschrijving van het toetsingsproces waarin de rol van elke betrokken partij in het proces van nWMO onderzoek en diens verantwoordelijkheid voor het goed uitvoeren van dit onderzoek worden.
2. Een eerste poging om voor alle betrokken partijen, zoals bijvoorbeeld onderzoekers, Raden van Bestuur, patiënten, farmaceutische bedrijven, toetsingsorganen, financiers en overheid de processen en richtlijnen te harmoniseren.

Let wel, deze Handleiding is en blijft een levend document dat in en door de praktijk zal worden getoetst.

Het hele MWZ boekje kunt u downloaden via www.acron.nl onder de news items.

Tijdens de FIGON Geneesmiddeldagen 2011 zal de voortgang van dit initiatief door de Stuurgroep gepresenteerd worden. Mocht u in de tussentijd vragen en/of suggesties hebben, dan kunt u contact opnemen met Tanja Hoffman tanja.hoffman@quintiles.com.



Verslag “State of the Art Oncology”

On a cold, misty Tuesday afternoon, the NVFG congregated at Janssen in Tilburg for a conference entitled, “State of the Art Oncology”. Contrary to the suggestion of the title, no single presentation showcased the development of nanotechnology and the recent “nano-robots” whose purpose is to seek and destroy cancer tumors within the body, which I happened to read in the news earlier this year. To my surprise, no futuristic novelties were presented as the next innovation that would change the way we would combat this clinically relevant disease. On the other hand, what was as equally surprising was the fact that although there is a well known, significant need in the area of oncology research, only a fraction of the attendees understood much about oncology and the clinical trials/studies performed in this therapeutic area...State of the Art Oncology? Hmm...more like...State of Oncology.

Four guest speakers took their place at the podium to present their respective fields of interest and represent their views.

- Dr. Edwin Klumper, Chief Scientific Officer, SMS-Oncology BV, Amsterdam
- Prof. Dr. Jan Willem Coebergh, sociaal-geneeskundige/epidemioloog, Erasmus Universitair and Medisch Centrum, Rotterdam, Integraal Kankercentrum Zuid, Eindhoven
- Dr. Bas van der Baan, VP Commercial Operations Europe, Agendia BV, Amsterdam
- Dr. Ferry Eskens, oncoloog, Erasmus Universitair Medisch Centrum, Rotterdam

Each speaker touched on different important aspects yet complemented each other to yield a comprehensive overview of the current situation in the field of oncology. Having a representative of different sectors also added depth and perspective to the conference as one could witness firsthand which key aspects a leader of a commercial clinical research organization (CRO), an experienced clinical epidemiologist, an executive of a specialty medical device group, and an academic researcher found necessary to touch upon.

I must admit, before attending this NVFG event, I possessed little to no knowledge of oncology and the current studies and findings associated with it. The heaping volume of information delivered by the presenters during the afternoon helped me to realize what exciting things have been passing me by.

To help summarize the messages proffered during the day’s sessions, here are the top ten things I learned at “State of the Art Oncology” (in no particular order):

1) Cancer facts in general

Cancer is ultimately a DNA disease. DNA mutations lead to uncontrolled growth of cells. Uncontrolled growth leads to spreading, or metastasizing, of these cells throughout the body causing other areas and organs to continue DNA mutations. Every 1 in 3 persons in the Netherlands is diagnosed with cancer and it affects around 40,000 people per year. Over 40% of all clinical trials performed today are in the field of oncology, however, they yield the lowest first-in-man to marketed product success rate of any therapeutic area.

2) Heart disease is out; Cancer is in

This statement, by no means, is to be taken light-heartedly, but with the best of intentions and the idea that we have accomplished a great thing. In multiple presentations during the day, the speakers made the key point that cancer has overtaken heart related diseases as the #1 killer of men and women. Why is this good? For starters, statistics show that improved lifestyles (e.g. controlling diet and campaigns to reduce smoking) significantly reversed the trend of deaths caused by heart related diseases. I understand this to mean we have won or are winning the war on heart disease allowing us to shift focus and resources to the next important risk, cancer.

3) Screening techniques for cancer are inadequate

Unbeknownst to me, there are two main forms of early screening for cancer in persons who show no signs or symptoms: 1) Case finding and 2) Population studies. Like all screening tools, each technique has its advantages and disadvantages. For example, case finding screening techniques can be standardized and are easy to conduct, but often times considered to be an ad hoc exercise to narrow down the possibilities based on objective (e.g. family and patient histories) and subjective (e.g. patient’s own fear) parameters. As a disease, cancer can be viewed as having four distinct stages (Stages I-IV), with Stage I being an early



initial stage of growth while Stage IV representing a very advanced stage of growth. Logically, life expectancy increases when applicable screening techniques are employed at an early stage. When screened successfully at an early stage, breast, cervical, and colon cancers can be treated with relatively good success, however other examples which are not as clear cut are also prevalent in the form of melanoma, prostate, and lung cancer. Despite learning the Netherlands has the best record in the EU for screening for cervical and breast cancers, an interesting question whether individuals should be tested for cancer is being debated within certain oncology circles.

4) **Diagnostics is as important as the treatment itself**

Diagnosis of cancer is extremely challenging. A single tumor cell is impossible to detect. Only after approximately 30 tumor cell doubling events a tumor can be detected. At present, the limit of clinical detection of tumors is 10⁹ cells, or the equivalent of a tumor measuring 1 gram. On average, host death occurs when tumors have developed to 10¹² cells, or the equivalent of a tumor measuring 1 kg. Since doubling events occur slowly and at a small scale they usually go unnoticed and detected at a late stage. Today's diagnostics involve two steps: 1) biopsy → histology → diagnosis & grading and 2) staging – metastatic/localized (to determine the extent of disease). The TNM (Tumor Nodes Metastases) classification is widely understood to describe local or distant clinical stages of advancement of the disease. Since the window of opportunity for diagnosis is small compared to the development of the tumor as a whole, companion diagnostics must be effective to assist with treatment. The question, “What kind of tumor is it and what treatment is most appropriate?” must be addressed with greater speed and accuracy. In the field of diagnostic medicine, enormous intra-, inter-, and temporal variability in handling of samples pre-diagnostics interfere with proper diagnosis of cancer which ultimately clouds shared decision making and hinders providing the most applicable courses of treatment. Agendia BV (Amsterdam) addresses the need to improve the method of diagnosis (with a platform already endorsed by the FDA), and emphasizes the importance of creating a better balance between Dx and Rx.

5) **Unique diseases requires “personalized” medicine**

Cancer is a unique disease because of the fact that mutations (the common denominator of the disease itself) in DNA of cells are also unique. It has been shown that when a large population of women with breast cancer is treated with TAXOL (BMS), far fewer patients were receptive to the drug than expected. This reflects the complexities and uniqueness of tumor formation in individuals. The concept of the “Blockbuster” drug, which assumes cancer as one large therapeutic segment, cannot be applied. Newer models, namely “Population” and “Personalized” medicines, assume greater numbers and varieties of therapeutic segments which are more applicable in terms of numbers and varieties of cancer treatments. This “stratification” of drugs may hold the key to more effective treatment of cancer.

6) **Targeted therapies expand the possibilities of treatment**

One of the more difficult drugs to develop is for the treatment of pancreas cancer, due to the difficulties of early detection and diagnosis, expeditious tumor growth rate, and limited drug sensitivity. Examples like this forced researchers to focus on other, more complex pathways to discover alternative targets to be used as possible treatments. A landmark paper by Hanahan and Weinberg (Dept Biochemistry, Hormone Research Institute, University of California at San Francisco) characterizes 6 essential “hallmarks of cancer” which can be exploited as new targets for new drugs. By impeding or blocking a single or combination of the six pathways, the growth and spread of cancer cells is markedly reduced. Dr. Eskes, however, was quick to point out that the nucleus remains the fundamental target of interest.

7) **Early Stage Oncology trials are challenging**

As a representative of the CRO industry, I was comforted to hear that the knowledge base of Early Stage (Phase I-II) clinical trials is high, and that the manner in which they are performed are at an equally high level of quality. A quick overview of definitions reaffirmed that Phase I studies are exploratory, while Phase II studies yield more opportunities to learn more about how drugs work in humans. In my experience, most Phase I studies are performed in healthy volunteers, but for oncology trials all clinical trial phases (with the minor exception of Phase 0) are conducted in patients. Therefore, a greater emphasis and sensitivity must be focused on the patients’ perspectives. This can be particularly challenging when taking inclusion/exclusion criteria into consideration. A tool for determining whether an oncology patient may be considered for inclusion into a clinical trial includes the use of the Karnofsky Performance Status. This is a scale with a range between 0 (dead) – 100 (healthy). Often times, patients with a performance status above 60 are allowed in study. The challenge of course is to remain objective when determining the status of the patient. It is a known occurrence to find investigators who enroll subjects around the borderline.

8) **Janssen in Tilburg has a great auditorium**

Over one hundred plush, warm, comfortable seats in a “gezellig” amphitheatre, fully equipped with audio and visual technical support, and mood lighting! No expense was spared for those special few fortunate to conduct their meetings at Janssen. The small gathering area, complete with catering facilities, immediately outside the auditorium is made for the perfect break/networking/meeting point.

8) **Amsterdam vs. Rotterdam?**

Every protagonist has an antagonist. This event was host to no exception as the Academic from Rotterdam openly disagreed with the definition of “targeted therapies” postulated by the Commercial representatives from Amsterdam. This of course highlights an important topic of debate, but also suggests that the heated rivalry between Amsterdam and Rotterdam (not to mention academia vs. commercial) still smolders in all corners of the Netherlands.



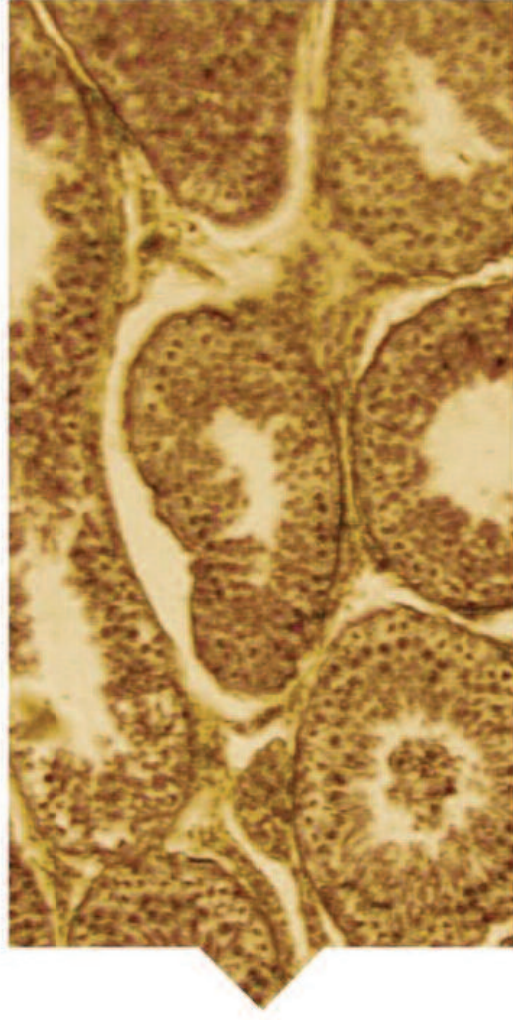


Quintiles Transnational, the world's largest Contract Research Organization, helps improve healthcare worldwide by providing a broad range of professional services, information and partnering solutions to the pharmaceutical, biotechnology and healthcare industries.

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

clinical | commercial | consulting | capital

Requiem voor een zilverreiger

BELEVENIS IN EEN KERK

En dan loop je langs Theo, de zilverreiger van de vereniging. De kist is van hout uit Down Under. Een eerbetoon. Zijn eigen koers gevlogen, zijn eigen team gevormd. Zijn eigen team binnen de NVFG, de PPN.

Herinneringen: “Dan gaan we nu over naar agendapunt 5, ‘commissies’, als eerste de PPN”. “Theo, ga je gang”. Theo schoof zijn stoel iets naar voren, kreeg een vrolijke fonkeling in



zijn ogen, schraapte de keel en nam het woord. De rest van het bestuur kon vervolgens tien tot vijftien minuten genieten van de uitgebreide verslaglegging van gedane zaken, ontmoetin-

gen en telefoongesprekken met hoogwaardigheidsbekleders, anekdotes bij de concollega's, en plannen voor de toekomst. Zakelijk dan. Plaats: een willekeurige vergadering van het bestuur van de NVFG.

Theo vloog bestuurlijk in, als lid van het team en vertelde over wat hij met zijn mede gevleugelden meemaakte! Zijn laatste bestuurlijke gevleugelden: Pien, Pieter, Susanne, Mischa, Petra, Cis en Wendy. De PPN was zijn liefde. Hij sprak thuis “op het nest” met warmte over zijn PPN collega's. Collega's die vrienden zijn geworden. Vrienden die nu hun voorzitter moeten missen. Vrienden die een vriend moeten missen. De gevleugelden kijken toe, naar de kist, bedekt met bloemen, hun zilverreiger.

Namens de PPN heeft Theo ruim meer dan de twee termijnen van drie jaar in het bestuur van de NVFG gezeten. Zijn thuisclub. Zijn professionele vriendenclub. Theo genoot zichtbaar aan de bestuurstafel. Acht jaar geleden in de Wielewaal in Utrecht, later in Mijdrecht en de laatste jaren in Woerden. Theo was er altijd. Op tijd. Correct gekleed. Vol commitment. Deed wat hij beloofd had. Met vaderlijke trots vertegenwoordigde Theo zijn brede vakgebied farmacovigilantie en geneesmiddelenveiligheid. Theo was de eerste niet-arts die acht jaar geleden was doorgedrongen in het bastion van besturende farmaceutisch geneeskundigen. Zonder actie, geen barricaden, geen campagne. Doelgerichte, correcte en aanhoudende diplomatie. Bretels en krijtstreep, veerkracht en doorzettingsvermogen. Theo was een heer met stijl. Hij straalde gezag uit, niet alleen door zijn configuratie getypeerd door zijn liefde voor een licht Bourgondische levensstijl. Hij sprak met gezag, Theo had gezag. Hij werd breed erkend in Nederland als de drug-safety-spokesman binnen de farmaceutisch industriële bedrijfstak.

Theo werd gedragen door zijn gevleugelde vrienden. Gedragen door zijn manier waarop hij bindend en oprecht met collega's, professionele collega's, omging. Professional werd mens, mens werd vriend, gevleugelde vriend.

Theo was trots, en terecht! Hij bracht industrie en overheid bij elkaar. Hij raakte de professionele snaren! Hij wist binnen de NVFG een belangrijke bijdrage te leveren aan de richting van de vereniging. Theo werd oprecht gevraagd naar zijn mening binnen het NVFG bestuur. Het is bijzonder te merken dat onze vereniging zelfs door senior ambtenaren werd gecondoleerd met het overlijden van een bijzonder verenigingslid!

Zilverreigers zijn zeldzaam. En opvallend. Je herkent ze meteen. De foto's in ons laatste lustrumboek spreken. De NVFG en in het bijzonder de PPN was zijn professionele nest.

Theo heb ik in 1998 bij Nefarma leren kennen als drug-safetyman. Theo was bijzonder gepassioneerd over zijn vak en probeerde als lobbyist zijn farmacovigilantie netwerk ergens aan te haken. Professionele geneesmiddelenveiligheid moest bestendig op de agenda komen! Later, sinds 2004, heb ik Theo leren kennen als zeer collegiaal bestuurder binnen de NVFG. De laatste drie jaar hadden wij zelfs dezelfde werkgever. Onze bestuursrelatie en passie voor de farmaceutische geneeskunde hebben wij altijd op dezelfde wijze gekoesterd. Theo kon de verschillende petten uitstekend uit elkaar houden en respecteerde ieders rol. Theo was een heer. Een zilverreiger.

Binnen onze vereniging toonde Theo zichtbaar permanent plezier in wat hij deed. Het was op vele fronten actief met ontzettend veel genoegen. Naast de PPN was hij actief in de themadagen over de Clinical Trial Directive en de NVFG-Nefarma symposia binnen de FIGON Dutch Medicines Days. Binnen de organisatie van deze commissies zorgde Theo steevast voor een Bourgondische toets. Het actiepunt ‘dineren’ met collega's of sprekers zat bij Theo goed! Hij was een geweldige levensgenieter.

Stoppen kon Theo niet. Theo zag met lede ogen het verstrijken van de tweede bestuurstermijn aankomen. “Of er over te praten viel...”. De bestuurlijke statutaire termijnen waren onverbidde-lijk. Gelukkig voor Theo kon hij wél voorzitter blijven van de PPN. De vereniging NVFG, ‘zijn’ geleding de PPN, zijn professionele vrienden binnen drug-safety waren voor hem een grote bron van inspiratie. En hij kon weer veel inspiratie teruggeven. Stoppen met werken kon Theo ook niet. Er zat exact één weekend tussen zijn formele pensioneringsdatum en de start als ZZPer bij een nieuwe werkgever. Theo kon niet stoppen. Het is voor velen onbegrijpelijk en onverteerbaar dat de natuur Theo heeft laten stoppen.

Zijn PPN vrienden waren in Maarssen. Met woord en emotie aanwezig. Samen invulling geven aan het afscheid voor een gevleugelde vriend. Een waardig afscheid.

Wij gaan Theo missen. Een vriend binnen onze vereniging. Een vriend van onze PPN. Naast zijn professionele inzet missen wij ook zijn colleges over de wijntochten langs de Moezel in een convertible. Missen wij zijn levenslessen over veerkracht en doorzettingsvermogen. Missen wij zijn zichtbaar genieten. In onze herinnering nu alleen het genoegen dat we een stukje hebben mogen meevliegen met onze zilverreiger. Een goede vlucht!

Rudolf van Olden



RUB(R)OEKJE

1) Onze medische informatie afdeling wordt ook weleens gebeld over leveringsproblemen van producten door de groothandels. Met name de Apothekers willen dan graag van ons weten waarom de groothandel het product niet kan leveren. Die vraag wordt beantwoord door de MIS-medewerkers daarbij wordt ook vermeld dat in geval van spoed er ook een rechtstreekse bestelling bij ons gedaan kan worden door middel van het sturen van een fax. Nu was er laatst een apotheker die zo'n ingewikkelde bestelling had en werd alle moeite gedaan om de vragen/bestelling te beantwoorden. Kregen we na een kwartier bericht van de afdeling bestellingen dat ze alleen een blanco A4-tje hebben ontvangen.

2) Van een van onze producten is er een mailing uitgegaan en op die mailing hebben wij een fictief persoon (compleet met naam) centraal staan. Later, tijdens een van de telefoontjes op de medische informatie afdeling, meld 1 van de aangeschreven verpleegkundige dat ze het zo leuk vond dat we iedereen zo'n gepersonaliseerde mailing hebben gestuurd. Blijkbaar had deze verpleegkundige dezelfde naam als ons fictieve personage van de mailing.



Even voorstellen: nieuwe redactieleden

Dag allemaal,

Sinds kort ben ik de redactie van de FIAgnostiek komen versterken. Ik maak van de gelegenheid gebruik om mij even voor te stellen. Mijn naam is Helena Noordermeer, ik ben 27 jaar en ga volgend jaar mei trouwen met Jelte. Ik heb Biomedische wetenschappen gestudeerd aan de VU in Amsterdam en ben al weer bijna 3 jaar werkzaam bij Lilly Nederland op de afdeling Drug Safety en Registratie. Via mijn werk ben ik in contact gekomen met de NVFG. Inmiddels heb ik al een aantal bijeenkomsten bijgewoond van zowel PPN als Regnet. Ik heb tijdens een van deze meetings weleens gezegd dat ik best wat actiever wilde zijn voor de NVFG. Ik doe namelijk graag iets naast mijn werk. Na de zomer ben ik dan ook benaderd door de dames van 3maal-S met de vraag of ik niet redactielid wilde worden. Natuurlijk stemde ik toe.

Deze editie van de FIAgnostiek wordt voor mij de vuurdoop. Ik heb er veel zin in om samen met Bert, Odette, Viviënne en Susanne mooie, leuke en informatieve edities van de FIAgnostiek samen te stellen en kijk uit naar de samenwerking met andere leden. Veel leesplezier,

Helena Noordermeer



Hallo FIAgnostiek lezers,

Ik ben Suzanne Frankfort en ben sinds dit najaar de redactie van de FIAgnostiek komen versterken. Het lijkt mij erg leuk en waardevol mee te werken aan en mee te denken over de invulling van het verenigingsblad. Dit wordt zeker een uitdaging gezien de opkomst van moderne technieken, social media en natuurlijk alle veranderingen in de farmasector. Ik heb farmacie gestudeerd in Utrecht en na het apothekersdiploma gehaald te hebben ben ik gestart met werken in de ziekenhuisapothek van het Slotervaartziekenhuis / Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis. Een interessante periode waarin ik ook onderzoek deed naar de diagnostiek en behandeling van demente patiënten. Daarna volgde de overstap richting farma en ben ik gestart bij Novartis Pharma waar ik mij bezig hield met market access van pijnlijnen producten. Sinds dit jaar heb ik bij Bayer Healthcare een nieuwe uitdaging gevonden in het aansturen van de lokale Farmacovigilantie afdeling, met verantwoordelijkheid

voor de farmacovigilantie van compounds in ontwikkeling en producten op de markt, van zowel de farmatak als de consumer care divisie. Bij brandende vragen, interessante discussie- of nieuwsitems voor en door leden hoor ik die graag zodat we die via de FIAgnostiek kunnen delen met elkaar.

Suzanne Frankfort



Vooraankondiging, Nieujaarsbijeenkomst 2011: Market Access Denied

Voor de NVFG Nieujaarsbijeenkomst 2011 hebben we het onderwerp "Market Access Denied" bedacht. Achtergrond is dat het aantal geneesmiddelen waarvoor vergoeding wordt afgewezen door CVZ groeit en het proces van beoordeling steeds langer duurt. Zonder vergoeding komt het geneesmiddel in Nederland vaak ook niet op de markt en hebben patiënten er geen toegang toe. Waar komt dit door? Wat maakt deze knelpunten en hoe kunnen we deze knelpunten omkeren in mogelijkheden.

Tijdens deze middag willen wij jullie inzicht geven over hoe het momenteel geregeld is met de vergoeding van nieuwe geneesmiddelen. Zaken die aan bod kunnen komen zijn o.a. de intra- en extramurale bottlenecks in de beoordeling en de vraag hoe CVZ kijkt naar nieuwe geneesmiddelen en hun prijsstelling. Ook zal een korte schets gegeven worden over de resultaten van het afgelopen jaar. Hoeveel geneesmiddelen hebben wel een vergoedingsstatus gekregen en waarom? Vervolgens zullen 2 spreker hun eigen specifieke case met betrekking tot het ver-

goedingsproces en de uiteindelijke oplossing/uitkomst presenteren. Tenslotte willen we naar oplossingen toewerken. Is het huidige model wel vol te houden? Hoe kunnen we uit deze impasse komen? Zijn er win/win's te ontdekken en hoe zal de nabije toekomst eruit zien?

Wij hopen jullie hiermee weer een interessant programma aan te bieden wat zijn vruchten zal afwerpen in de toekomst.

De *Nieujaarsbijeenkomst "Market Access Denied"* zal plaatsvinden op *dinsdag 25 januari 2011 (13.30 uur tot 18:00 uur)* in de *Domus Medica te Utrecht*.



1st IFAPP Science2Business Conference on Academia-Industry Collaboration for New and Better Medicines

Monday 18th and Tuesday 19th of April 2011, in 'Pakhuis de Zwijger' in Amsterdam

We are proud to announce the 1st IFAPP Science2Business Conference on 'academia-industry collaboration for new and better medicines'. This conference, organized by the International Federation of Associations of Pharmaceutical Physicians (IFAPP) will take place on Monday 18th and Tuesday 19th of April 2011, in 'Pakhuis de Zwijger' in Amsterdam.

INTRODUCTION

Clinical research forms an essential part in the development of new and better medicines. It does not only produce new knowledge but it also translates into better ways to treat diseases and improve healthcare. Generally there are two types of clinical research, industry-sponsored (industrial) and investigator-initiated (academic) research. Efficient collaboration between industry and academia is essential in conducting high quality clinical trials because of the usually large size of clinical trials requiring many investigators and to ensure all interests are served.

DOES THE SPONSOR MATTER?

The interaction between academia and industry lies at the heart



of any drug development process. With controversy around these interactions the conference aims to focus on reappraisal of the relationship between industry and academia. How can we define these partnerships whilst respecting the different approach of both stakeholders? The first day of the conference will focus on the value of partnerships in academic-industrial trials. The second day will focus on the



perspective of journal editors, chief medical officers and the EMA, leading towards increasing publication credibility, thereby paving the road towards trust.

SCIENTIFIC COMMITTEE

The members of the scientific committee:

- Rudolf van Olden, MD PhD (GlaxoSmithKline)
- Norbert Clemens, MD PhD (CRS Mannheim GmbH)
- Domenico Criscuolo, MD PhD FFPM (Genovax),
- Prof. Henk-Jan Out, MD PhD (Merck, Sharp & Dohme)
- Ingrid Klingmann, PhD FFPM (EFGCP)
- Prof. Silvio Garattini, MD PhD (ECRIN)

KEY TOPICS INCLUDE

- How to manage conflicts of interest?
- Best practices for academic-industrial relations
- Partners in research
- Pharmaceutical Medicine
- Safety reporting
- Collaboration models
- Conflicts of interest in scientific journals
- Recommendations for trustworthy partnerships

MORE INFORMATION

For more information on this exciting conference, the latest news on confirmed speakers and to register please visit the website www.s2bc.org or see the attached draft programme brochure. You can also contact us at info@s2bc.org or +31-(0)70-358 80 60 .

We are looking forward to meeting you in the beautiful 'Pakhuis de Zwijger' on April 18th and 19th 2011!

Rudolf van Olden,
president-elect IFAPP
scientific committee



AGENDA

25 JANUARI

**ALV EN NIEUWJAARSBIJENKOMST MARKET ACCESS DENIED
LOCATIE: DOMUS MEDICA TE UTRECHT**

FEBRUARI

VARIATIE WORKSHOP DOOR CBG EN REGNET

18 & 19 APRIL

**1ST IFAPP SCIENCE2BUSINESS CONFERENCE
LOCATIE: PAKHUIS DE ZWIJGER' IN AMSTERDAM**



A close-up photograph of a Christmas tree branch. The tree is decorated with numerous warm white lights that create a soft, glowing effect. Several large, round, red tinsel ornaments are prominently displayed, hanging from the branches. The background is dark, making the lights and ornaments stand out. The overall atmosphere is festive and cozy.

**HET BESTUUR EN DE REDACTIE WENSEN U
GEZELLIGE FEESTDAGEN EN EEN
VOORSPOEDIG 2011!!**

COLOFON

FIagnostiek nr. 4, 2010

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

Redactie FIagnostiek:

B. Hartog
mw. S. Frankfort
mw. O.B. Jochems
mw. H. Noordermeer
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
website: www.nvfg.nl
KvK nr: 40479369
Gironr: 2307313

Bestuur:

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

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 Farmacovigilantie:

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

Kascommissie:

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

Geleding Clinical Operations

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

Geleding Kwaliteitsbewaking

mw. M. van Es-Gulinck

Geleding Regulatory Affairs

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

Commissie Professional Registration:

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

Geleding Farmaceutische Geneeskunde

J.S.R. Arend
mw. C. Faber-Botermans
M.J.J. Hooiveld
mw. R.M. Lobatto
D.E. 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.

WIE WAT WAAR RUBRIEK

De NVFG heeft momenteel 555 leden.

Nieuwe leden:

Mevrouw F. Afzali, DSO/MIO bij Astellas Pharma B.V.

Mevrouw S. Barentsz, Quality Manager bij Quintiles BV

De heer M.J.H.I. Beekman, AstraZeneca BV

De heer D.S. Boss, Medisch Adviseur bij Bristol-Myers Squibb BV

De heer R. Bronsing, Regulatory Affairs Manager bij Bayer B.V.

Mevrouw E. Cekic, Sandoz B.V.

De heer M. Ditmarsch, Clinical Scientist bij F Hoffmann-La Roche AG

Mevrouw I.A.M. van Dobbenburgh, Pharmacovigilance Officer bij MSD

De heer H. Kamsteeg, Quintiles BV

Mevrouw R.J. van Leuken, Bristol-Myers Squibb BV

De heer S.M.S. Liem, Clinical Research Scientist bij Eli Lilly Nederland BV

De heer J. de Neijs, directeur van Quality Research Support

Mevrouw A.L. van der Salm, Consultant Pharmaconvigilance bij Dada Consultancy BV

De heer P.F. Sijrier, Reg. Affairs Officer bij AstraZeneca BV

De heer T.H.L. Tran, Boehringer Ingelheim bv

Mevrouw M. Venhorst, Regulatory Science Man. Bij Bristol-Myers Squibb BV

De heer G. Verhagen, Scientific Advisor bij Bristol-Myers Squibb BV

Mevrouw C. van de Wal, Regulatory Manager bij Pfizer bv



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. 1 2011:
25 februari 2011

