

Dutch Association of

NEDERLANDSE
VERENIGING VOOR
FARMACEUTISCHE
GENEESKUNDE

Pharmaceutical Medicine

Nederlandse Vereniging voor Farmaceutische Geneeskunde

Jaarverslag 2010

NVFG secretariaat
p/a Special Secretary Service
Kuipersweg 2T
3449 JA WOERDEN
Tel.: 0348-489302
Fax: 0348-489301
E-mail: nvfg@3xs.org
Website: www.nvfg.nl

Inhoudsopgave

Voorwoord	4
Samenstelling bestuur en commissies op 31 december 2010	5
1. Bestuur	7
1.1 Algemeen	7
1.2 Afvaardigingen	7
1.3 Lidmaatschappen	7
2. Algemene Ledenvergadering	7
3. Leden	8
4. Commissies en geledingen	9
4.1 Commissie Themabijeenkomsten	9
4.2 Communicatie Commissie (FIagnostiek/website)	12
4.3 Commissie Professional Registration	13
4.4 NVFG Geleding Pharmacovigilance Platform Nederland (PPN)	13
4.5 NVFG Geleding Clinical Operations	16
4.6. NVFG Geleding Regned	18
4.7 NVFG Geleding Kwaliteitsbewaking	18
4.8 NVFG Geleding Farmaceutische Geneeskunde	19
5. Overige activiteiten	19
5.1 Zakboek	19
6. Chronologisch overzicht bijeenkomsten	20

Voorwoord

Beste mensen,

Het jaarverslag 2010 ligt voor u! Als kersverse voorzitter moet ik constateren dat de NVFG een vereniging is die inmiddels niet meer weg te denken is uit het farmaceutische landschap in Nederland. Niet alleen met een enorm ledenbestand (> 550 leden), maar ook door de hoge kwaliteit van onze goedbezochte bijeenkomsten onderscheiden wij ons van menig wetenschappelijke organisatie. Ook dank zij ons professionele secretariaat zijn wij in staat ogenschijnlijk geruisloos onze vele activiteiten gestalte te geven. Ik ben daar trots op en ik merk ook dat andere verenigingen jaloers op ons zijn.

Het jaar 2010 kenmerkte zich door verdere implementatie van de diverse geledingen en ook het starten van het nieuwe registratieproces. De Commissie Professional Registration werkt met verve aan het instellen van een register voor zowel artsen als niet-artsen en in 2011 zal er duidelijkheid moeten gaan komen wat de registratiecriteria voor deze experts zal moeten gaan worden. Een onderwijscommissie zal worden ingesteld die zich onder meer met Continuous Medical Education (CME) zal gaan bezighouden.

Huub Kleinjans nam afscheid als bestuurslid en hoofdredacteur van de FIagnostiek. Huub, zeer bedankt voor al je inspanningen. Zonder jou was de FIagnostiek er absoluut niet meer geweest en ik heb jouw commitment voor de farmaceutische geneeskunde altijd met bewondering gevolgd. Bert Hartog is nu voorzitter van de communicatiecommissie en ik wens hem veel succes in deze intensieve rol.

In 2010 nam Rudolf van Olden afscheid als voorzitter van de NVFG na 6 jaar als zodanig te hebben gefunctioneerd. Ik heb me altijd verbaasd over de enorme energie waarmee hij zich inzet voor de zaak van het geneesmiddel. Hij was niet alleen voorzitter van de NVFG maar is ook president-elect van de IFAPP, medeorganisator van de FIGON Geneesmiddeldagen en voorzitter van het eerste IFAPP Science-to-Businesscongres (18 en 19 april 2011). Daarnaast is hij nog actief in de lokale politiek en doet hij ook nog wat dingetjes voor GSK, geloof ik. Rudolf, zeer bedankt voor al je inspanningen! Het was voor mij van begin af aan duidelijk dat ik moeilijk aan jou zal kunnen gaan tippen, dus daar begin ik maar niet eens aan.Ik ben bijzonder blij de rol van voorzitter te kunnen koppelen aan mijn bijzonder hoogleraarschap in de farmaceutische geneeskunde. Ik hoop dat we hiermee ons vakgebied verder kunnen gaan professionaliseren en in Nederland op de kaart kunnen gaan zetten. Dit zal niet meevallen omdat in ons land wel erg kritisch naar de farmaceutische industrie wordt gekeken. Maar het zal een belangrijke doelstelling zijn voor de komende tijd om te laten zien dat o.a. door onze activiteiten nieuwe geneesmiddelen ontwikkeld worden. We kunnen daar terecht trots op zijn.

Het bestuur zal dit jaar doorgaan op de ingeslagen weg, het beleidsplan actualiseren en, belangrijk, het 50-jarig bestaan van de vereniging in 2012 gaan voorbereiden! Ik dank alle leden voor hun support en wens iedereen veel leesgenot toe met dit jaarverslag.

Henk Jan Out

Samenstelling bestuur en commissies op 31 december 2010

BESTUUR

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

NVFG-secretariaat: Mw. C.P.M. van Bruggen / mw. M.M. Meulstee
Kuipersweg 2T
3449 JA WOERDEN
Tel: 0348-489302
Fax: 0348-489301
E-mail: nvfg@3xs.org
Website: www.nvfg.nl

Het bestuur heeft diverse taken gedelegeerd aan onderstaande commissies.

COMMISSIES

Redactie FIagnostiek

Dhr. B. Hartog, voorzitter
Mw. S. Frankfort
Mw. O.B. Jochems
Mw. H. Noordermeer
Mw. V.E.K.M. van de Walle

Commissie Themabijeenkomsten

Dhr. J.J. van Ieperen, voorzitter
Dhr. M.M. Boomsma
Dhr. R. van den Brule
Mw. C.A.M. Girardin
Dhr. C.W. Hol
Dhr. J.J. Marcar
Mw. J.G.M. Simons
Mw. H.J.M. Tesselaar, arts

Geleding Kwaliteitsbewaking

mw. M. van Es-Gulinck (voorzitter)

Kascommissie

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

Afdeling Drug Safety Officers

Mw. J.H. de Jong, voorzitter
Mw. M. Blom
Mw. P. Bontje
Dhr. P. Brasem
Dhr. F.W. Durian
Mw. S. Hafkamp
Mw. W. Huisman

Geleding Farmaceutische Geneeskunde

Dhr. J. Arend
Mw. C. Faber-Botermans
Dhr. M.J.J. Hooiveld
Mw. R.M. Lobatto
Dhr. D.E. de Vries

Geleding Regulatory Affairs:

mw. L. Bakermans (voorzitter)
dhr. V.C.H. Benjaminsen
mw. N. van Diepen
mw. I. Munninghoff
mw. J. Paardekooper
mw. N. Smilde

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

Commissie Professional Registration:

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

Website:

Dhr. H.A.J. Kleinjans

1. BESTUUR

1.1 Algemeen

Het bestuur was aan het begin van 2010 als volgt samengesteld: De heer R.W. van Olden (voorzitter), mw. T. Hoffman, vice-voorzitter, dhr. H.J. van Loenen, penningmeester, mw. M. van Es-Gulinck, secretaris, dhr. J.S.R. Arend, mw. J.H. de Jong, mw. L. Bakermans, dhr. J.J. van Ieperen, de heer H.A.J. Kleinjans

Het bestuur heeft in 2010 acht keer vergaderd.

1.2 Afvaardigingen

De afvaardiging naar diverse andere organisaties was als volgt verdeeld:

- IFAPP: International Federation of Associations of Pharmaceutical Physicians:
afgevaardigde: de heer R.W. van Olden
- LAD: Landelijke Vereniging van Artsen in Dienstverband
afgevaardigde: de heer C.J. Kraaij
plv. afgevaardigde: de heer F. Kerkhof
- NVMETC: Nederlandse Vereniging van Medisch-Ethische Toetsingscommissies
afgevaardigde: de heer H.A.J. Kleinjans
- FIGON
Afgevaardigde de heer P.F.J.H.A. Salden
- C2W Medicines de heer P.F.J.H.A. Salden

1.3 Lidmaatschappen

- European Forum Good Clinical Practice (EFGCP)
- International Federation of Associations of Pharmaceutical Physicians (IFAPP)
- Federatie voor Innovatief Geneesmiddelen Onderzoek Nederland (FIGON)

2. ALGEMENE LEDENVERGADERING

In 2010 vond op 22 januari bij Domus Medica te Utrecht, op 1 juni bij Amgen te Breda en op 23 november bij AstraZeneca te Zoetermeer een Algemene Ledenvergadering plaats.

3. LEDEN

Op 31 december 2010 bedroeg het ledenaantal 554. Het ledenaantal van de NVFG is in 2010 toegenomen met 23.

Afmeldingen 2010:

Er waren 61 afmeldingen, te weten:

Mw. O. Akzoy, mw. K. Ansink, mw. J.G.W. Asschert, mw. H.A. Bardelmeijer, mw. A. Been, mw. M. van der Biezen, mw. I.C.J. Boeykens, mw. M. Boerstoel, dhr. M. Bonett, dhr. J.Th. Bothoff, dhr. J. Briers, mw. P.L.B. Bruijnzeel, dhr. R. Dijkerman, mw. E. Djalilzade, dhr. G. Ensing, mw. M.D. Font Juliá, mw. L. van Gils, dhr. P.J.M. Guelen, mw. S.G.T. Hanewald, dhr. R.J.K. Hettiarachchi, dhr. E.H.M. Hoomans, dhr. M. Jäkel, dhr. C. Jol, mw. M. van der Kaay, dhr. P. Kaldeway, dhr. H. Kamsteeg, mw. M. Klaver, dhr. A. Koper, mw. S. Jansen, dhr. J. Koedam, mw. M. Kooijmans – Coutinho, mw. Y. Koster, dhr. M.E. Kuligowski, mw. M.I.M. Maas, dhr. P. Matthijse, mw. M.J. Medema, dhr. D.W. Meijer, dhr. P.P.J. van Mil, mw. S.W. Mouton, mw. Osinga, dhr. D. Pappaioannou, dhr. J. Pranger, dhr. H.J. Rila, dhr. R. de Rooij, mw. A. Rosier, dhr. G. Ruiterkamp, dhr. R.M.A. Saedt, mw. M. Schöller, mw. P.A. Skeete, dhr. M.H. Smits, mw. H.C. Smolders, mw. C.P.H.M. Spiertz, dhr. L. Stemmerik, dhr. Ch.A. Sumajow, dhr. D.D. Tran, mw. E.D. Vester-Blokland, dhr. P.S. de Vries Robles, mw. J. Wakelin, dhr. E.J. de Wit, dhr. J.A. de Witt en dhr. S.A.C. Wolfs.

Aanmeldingen 2010:

In 2010 hebben zich 84 nieuwe leden aangemeld:

Mw. J. Ariaans, dhr. A.F.R. Baecke, mw. P.A. Baede, mw. J.M. Bakker, mw. S. Barentz, dhr. M.J.H.I. Beekman, dhr. V.C.H. Benjaminsen, dhr. D. Boss, mw. A.I.M. Breukel, dhr. M.H.A.P. Broeren, dhr. R. Bronsing, mw. L.D. Bronsveld, mw. S. Broos-Bahmany, dhr. S. Brouckaert, mw. M.J. van Bruggen, mw. L. van Burk, mw. E. Cekic, dhr. L.L.F.M. Ciotti, mw. S.G.M. Cloosterman, mw. C.P. van Dijk, mw. J.J.G. van Dijk, dhr. M. Ditmarsch, mw. M.E. Deinum, mw. S. Dorkhosh, mw. M.H.E. Driessens, mw. A. Fariba, mw. S.V. Frankfort, mw. A.J. Funke, mw. M. Gerding, mw. K. Grootscholten, dhr. P.P.T.M. Grotenhuis, mw. M.A.A. Gundlach, dhr. J.H. de Haan, mw. A.J. van Hal, mw. P.Y. Hoogervorst, mw. A.C. de Jong-Laird, mw. A.E.M. Jacobs, dhr. H. Kamsteeg, mw. D.A. Kolthof, mw. N. Kerssemakers, mw. A.C.I. van Keulen, dhr. T. Koster, mw. M.S. Lang, dhr. R. van Leuken, dhr. S. Liem, mw. K.E.M. Leliefeld, dhr. D.T. Luttikhuisen, dhr. A. Makertytsjev, mw. J.L.M. Miedema, mw. S. Meijssen, dhr. T. Mensinga, dhr. A.J. Moes, dhr. N. Muhsen, mw. J.M.D.T. Nelissen, mw. S.E. Nielsen, mw. H.E. Nienhuis, dhr. M. Nieuwenhuijsen, dhr. H.L.F. van Ochten, mw. J.M. Paardekoper, dhr. C. Park, mw. L.E. Parker, dhr. A.H.D. Plekkenpol, mw. D. Rauwerda-Kolen Kerklaan, dhr. H.F. Reussink, dhr. R.O.W.M. Riksen, mw. J.N. van Roekel, dhr. B.W. van Roozendaal, mw. A.L. van der Salm, mw. E. Schasfoort, dhr. P.F. Sijrier, mw. M.E. Tenthof van Noorden-Hartman, dhr. D. Tran, mw. M.H. Troost, dhr. T.H.L. Tran, mw. M.H. Troost, mw. E. van Veen, mw. M. Venhorst, dhr. J.L. Verduijn, dhr. G. Verhagen, mw. T.M.F. Vinkenvleugel, dhr. A. Voorschuur, mw. C. van de Wal, mw. S. Wigchert en mw. A.A. Willemsen.

4. COMMISSIES EN GELEDINGEN

4.1 Commissie themabijeenkomsten

De commissie themabijeenkomsten heeft als belangrijkste doelstelling het organiseren van themabijeenkomsten met een variatie in onderwerpen welke aansluiten bij de werkzaamheden van de leden binnen de farmaceutische geneeskunde.

Om dit te bereiken vergadert en brainstormt de commissie circa eenmaal per maand. In 2010 was dit met name telefonisch, 13 maal werd een telefonische vergadering belegd. Eenmaal is de themacommissie face-to-face bijeengekomen, waarbij tevens overleg heeft plaatsgevonden met het NVFG bestuur.

Gedurende het gehele jaar heeft de themacommissie gedraaid met een vaste samenstelling van 8 leden.

De commissie bestaat eind 2010 uit 8 leden:

Dhr. J.J. (Johan) van Ieperen, arts (voorzitter)
Dhr. M.M. (Maarten) Boomsma, arts
Mw. C.A.M. (Carlita) Girardin – van der Klaauw, arts
Dhr. C.W. (Kees) Hol, arts
Dhr. R.J.P. (Rob) van den Brule
Dhr. J.J. (Joost) Marcar, arts
Mw. J.G.M.(Jiske) Simons
Mw. H.J.M. (Marleen) Tesselaar, arts

Eind 2010 heeft een tweetal leden aangegeven in het komende jaar niet meer actief deel te kunnen nemen aan de themacommissie: Joost Marcar en Kees Hol. Beide leden hebben zich in de afgelopen jaren actief ingezet voor de NVFG en de themacommissie. Via deze weg willen wij onze dank naar beide heren uitspreken. Kees Hol is reeds jaren een actief lid van de NVFG. Niet alleen bij de themacommissie maar ook als bestuurslid heeft hij de afgelopen jaren de vereniging mede vormgegeven en geeft daarmee de NVFG een echt gezicht. Met veel plezier hebben wij met Kees samengewerkt en hebben allen zeer zeker ook vaak de kunst van het organiseren van een themabijeenkomst bij hem af kunnen kijken. Helaas is het door de combinatie met zijn huidige werkzaamheden voor Kees niet langer mogelijk om als actief lid deel uit te maken van de themacommissie. Uiteraard wordt op gepaste wijze afscheid genomen van beide leden.

De vacante posities zullen in 2011 worden opgevuld door Tony Tan, werkzaam bij Novo Nordisk BV, en Philip Salden, werkzaam bij Astra Zeneca BV. Namens de NVFG zal Philip Salden deelnemen aan de organisatie van de NVFG bijeenkomst tijdens de FIGON Geneesmiddeldagen.

Diverse communicatielijnen zorgen voor contact binnen de vereniging en met gelederen uit ons vakgebied. Voor de communicatie over en weer met het bestuur zetelt de voorzitter van de themacommissie in het bestuur van de vereniging. De commissie wordt in haar activiteiten organisatorisch ondersteund door het secretariaat van de NVFG.

In 2010 zijn in totaal zes themabijeenkomsten georganiseerd. Daarnaast is uiteraard het voorwerk gedaan voor verschillende thema's in 2011. In vergelijking met het voorgaande jaar, is het bezoekersaantal bij de bijeenkomsten in 2010 iets afgenomen. Gemiddeld werd

elke bijeenkomst bezocht door 74 personen (mediaan gemiddelde 76; minimaal 60, maximaal 84; in 2009 was dit respectievelijk 80, 55 en 140). Dit aantal lijkt lager dan voorgaande jaren, echter wordt dit mede veroorzaakt door het feit dat het helaas niet inzichtelijk is hoeveel bezoekers bij de bijeenkomsten tijdens de FIGON Geneesmiddeldagen aanwezig zijn geweest. Het publiek bij deze bijeenkomsten bestaat uit zowel NVFG-leden als niet-leden. In het algemeen genomen worden de verschillende bijeenkomsten de laatste jaren door een groot aantal leden bezocht en betreft het bezoekersaantal veelal 10-15% van het totaal aantal NVFG-leden, wat als een goede opkomst beschouwd mag worden. In 2010 werd de keuze voor de verschillende thema's door minimaal 83% als goed tot uitstekend beoordeeld. De gehele uitvoer van de bijeenkomsten mocht op eenzelfde score rekenen, gemiddeld werd dit door 80% eveneens als goed tot uitstekend beoordeeld.

Voor de thema's geldt naast dank aan de sprekers, ook dank aan de gastheren die ons vaak niet alleen van een symposiumruimte, maar ook van lunch, koffie, thee en/of borrel hebben voorzien. Wij willen benadrukken dat zonder deze medewerking en ondersteuning de thema's op de huidige laagdrempelige en veelal volledig kosteloze manier niet mogelijk zouden zijn.

De nieuwjaarsbijeenkomst "Future Changes in Pharmaceutical Industry" vond op 22 januari plaats bij de Domus Medica te Utrecht. Onder leiding van Joost Marcar werd door verschillende sprekers een visie gegeven op de toekomstige ontwikkelingen binnen de farmaceutische industrie. Sprekers op deze bijeenkomst waren prof.dr. H. Schellekens (Hoogleraar innovatie in de medische biotechnologie en farmaceutische wetenschappen aan de Universiteit Utrecht, Lid van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen en Columnist van het Financieel Dagblad), dr. H.J. Out (Vice President Clinical Research, Merck Research Laboratories, MSD) en dhr. M. Stijl en H. Steenpoorte (Managing Partners TOC Resultants BV).

Met 84 bezoekers vormde deze bijeenkomst de start van het nieuwe jaar. Het thema van deze bijeenkomst werd door een groot aantal leden zeer gewaardeerd en de gehele bijeenkomst werd door ruim 95% van de respondenten als goed tot uitstekend beoordeeld. Zoals gebruikelijk werd de middag afgesloten met de nieuwjaarsborrel van de vereniging.

Het tweede thema werd op 22 april georganiseerd bij sanofi-aventis bv in Gouda: "Medical Scientific Liaison, functie met inhoud". Deze middag, onder voorzitterschap van Johan van Ieperen, bestond onder meer uit een workshop waar onder leiding van verschillende moderators het onderwerp nader werd uitgediept. Dr. H.G.J. Hoedemaker (Medical Director sanofi-aventis bv) en R.J.P. van den Brule (Medical Liaison Manager Biogen Idec International BV) belichtten het onderwerp vanuit hun huidige functie. De workshops eindigden in een overzicht van taken en eisen die men aan de functie Medical Scientific Liaison zou stellen. Hierbij is door de aanwezigen de wens uitgesproken om dit onderwerp in de toekomst meer uitgediept te zien. Het bezoekersaantal van deze middag bedroeg 77. Bijna 95% van de respondenten gaf aan de keuze van dit thema als goed tot uitstekend te beoordelen. De nieuwe opzet behoefde echter nog wat nadere uitwerking, in totaal beoordeelde 2/3 van de respondenten de gehele uitvoer van de bijeenkomst als goed tot uitstekend.

Op 14 september vond bij Pfizer bv in Capelle a/d IJssel de derde themabijeenkomst plaats omtrent het onderwerp "Imago van de farmaceutische industrie". Met Carlita Girardin als voorzitter werd het imago van onze industrie door verschillende sprekers nader belicht

waarna de middag werd afgesloten met een levendige discussie. Sprekers op deze bijeenkomst waren drs. P. Wouters (Hoofd Communicatie, Nefarma), dhr. S. Rozendaal (Wetenschapsjournalist Elsevier) en dhr. J.W. de Heer (Manager Media Relaties Pfizer bv). Deze middag werd bezocht door in totaal 74 personen. Zowel het de keuze van het onderwerp als de gehele middag werd door gemiddeld 90% van de respondenten als goed tot uitstekend beoordeeld.

Als vanouds werd tijdens de FIGON Geneesmiddeldagen een bijeenkomst georganiseerd in Congreshotel 'De Werelt' te Lunteren. In 2010 zijn dit echter een tweetal bijeenkomsten geweest. In samenwerking met Nefarma, Stichting Topklinische Ziekenhuizen en de Stuurgroep Weesgeneesmiddelen van ZonMW is op 5 oktober het symposium "Save Trials 4 You" georganiseerd. Onder voorzitterschap van Henk Smid zijn de ethische aspecten in klinisch onderzoek besproken. Sprekers op dit symposium waren onder meer prof.dr. A. Knottnerus (Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid), mw.dr. P. Williams (Head of Academic Drug Performance Unit GSK), dhr. Th. Lönngren (Head of EMA, Chair Strategy for Regulation of Medicines), mw.dr. E. Borst (Voorzitter Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties), mw.drs. E. Vroom (Voorzitter Duchenne Parent Project) en dr. E. Kakkis (President Kakkis EveryLife Foundation).

Tijdens dezelfde FIGON Geneesmiddeldagen werd op 6 oktober het onderwerp "Practice Aspects of Clinical Research Conference" onder voorzitterschap van drs. M. Broeren (Medical Director Novartis B.V.) besproken door een vijftal sprekers: prof.dr. H. Pieterse (Chairman Dutch Steering Committee and Advice on non-WMO Studies), mw.ir. N. Kraaijeveld (Sr. Beleidsadviseur Medisch-Wetenschappelijke Zaken, Nefarma), dr. R.H. Veenhoven (Paediatrician and Director Linnaeus Institute, Spaarne Hospital and Kennemer Gasthuis), mw.dr. D.M. Gerlag (Division of Clinical Immunology and Rheumatology EULAR & FOCIS Center of Excellence Academic Medical Center/University of Amsterdam), mw.dr. V. van de Walle (Medical Director PT&R). Zoals gebruikelijk werden beide bijeenkomsten niet alleen door NVFG-leden maar ook door veel niet-leden bezocht. Met ruim 150 bezoekers kunnen beide bijeenkomsten succesvol genoemd worden, echter is het exacte bezoekersaantal niet bekend. Vanwege het feit dat deze middagen niet volledig onder beheer van de NVFG Themacommissie werden georganiseerd, heeft geen nadere evaluatie omtrent het programma plaatsgevonden.

Het laatste thema van 2010 betrof wederom een State of the Art bijeenkomst, ditmaal op het gebied van de oncologie. Deze middag vond plaats op 7 december bij Janssen in Tilburg. Een overzicht en aantal hoogtepunten uit de oncologie is onder leiding van Johan van Ieperen besproken door achtereenvolgens dr. E. Klumper (Chief Scientific Officer SMS-oncology BV), prof.dr. J.W.W. Coebergh (Sociaal Geneeskundige en Epidemioloog Erasmus Universitair Medisch Centrum Rotterdam, Integraal Kankercentrum Zuid, Eindhoven), drs. B. van der Baan (VP Commercial Operations Europe Agendia BV) en dr. F.A.L.M. Eskens (Oncoloog Erasmus Universitair Medisch Centrum Rotterdam). De inhoud van deze middag is mede samengesteld met behulp van dr. E. Klumper en SMS-oncology BV. De middag werd, ondanks het slechte weer, bezocht door 60 personen. De State of the Art bijeenkomsten worden vaak goed gewaardeerd. De keuze voor het onderwerp oncologie werd door 85% van de respondenten goed tot uitstekend beoordeeld. Uit de evaluatie bleek echter wel dat het gebied oncologie wellicht te veelomvattend is om hiervan in één middag een overzicht van te geven, de gehele uitvoer van de middag werd door 70% als goed of uitstekend beoordeeld.

Voor een uitgebreid verslag van bovenstaande themabijeenkomsten wordt verwezen naar de verschillende publicaties in de FIAGnostiek en naar de website van de vereniging.

Naast bovengenoemde bijeenkomsten is in 2010 tevens een aantal bijeenkomsten vanuit verschillende geledingen georganiseerd. Met de nieuwe structuur van de NVFG zal dit in 2011 wederom het geval zijn: de bijeenkomsten zullen komend jaar zowel door de themacommissie als door de geledingen georganiseerd worden. Met ingang van 2012, het 10^e lustrumjaar van de NVFG, zal een nieuwe definitieve structuur nader vorm krijgen. Hoogtepunt zal daarbij gevormd worden door het jaarcongres, dat vooralsnog gepland staat op donderdag 7 juni 2012. In 2010 is de themacommissie reeds gestart met de diverse voorbereidingen.

Johan van Ieperen

4.2 Communicatie Commissie (FIAGnostiek/website)

Het afgelopen jaar is voor de FIAGnostiek een overgangsjaar geweest. Na afloop van een dubbele zittingsperiode in het NVFG bestuur heeft de redactie afscheid moeten nemen van onze zeer gewaarde hoofdredacteur Huub Kleinjans. Huub heeft de FIAGnostiek gemaakt tot het blad dat iedereen kent, en tijdens zijn periode als hoofdredacteur enorm veel bijdragen geleverd. Of het nu een verslag van een themabijeenkomst betrof, een impressie van de geneesmiddeldagen, een ongezouten mening over een actueel thema of een beschouwend artikel over iets belangrijks uit de farmaceutische geneeskunde. Hiervoor nogmaals waardering en dank. Om Huub te vervangen is een aantal geïnteresseerde leden benaderd. De huidige redactie bestaat uit Odette Jochems, Viviënne van der Walle, Bert Hartog (nieuwe hoofdredacteur), en de nieuwe redactieleden Helena Noordermeer en Suzanne Frankfort. Helena en Suzanne hebben beide een pharmacovigilantieachtergrond; zo blijft de diversiteit in samenstelling van de redactie gewaarborgd.

De FIAGnostiek is in 2010 net als in vorige jaren 4x uitgegeven, respectievelijk in maart, juni, oktober en december. De inhoud blijft afgestemd op de geledingen en activiteiten die de leden aangaan. Alle uitgaven zijn in pdf-formaat terug te vinden op de NVFG-website. Redactievergaderingen hebben steeds plaatsgevonden een maand voor uitgave van de FIAGnostiek. Eénmaal face-to-face en 3x telefonisch, telkens met ondersteuning van het secretariaat voor onder meer agendabeheer en notulen. Het secretariaat is ook verantwoordelijk gebleven voor het begeleiden van de opmaak van de FIAGnostiek. Steeds in samenwerking met één redactielid (voor de eindredactie) bleek opnieuw een efficiënte manier van werken.

De NVFG-website is grotendeels onveranderd doorgegaan, de betrouwbaarheid is hoog en nieuwe informatie wordt steeds vlot voorzien. De redactie is voornemens om in samenspraak met het bestuur, in 2011 te zoeken naar verdere evolutie van de website. Evolutie wordt gezocht in het Web 2.0 concept, waar de leden zelf een grotere bijdrage kunnen leveren, social media technieken worden toegepast en de administratie meer geautomatiseerd kan worden. De redactie is ook van plan in 2011 met de FIAGnostiek iets meer de diepte in te gaan. Naast de gekende verslagen en updates, die blijven gehandhaafd, zal elk van de geledingen de mogelijkheid krijgen in een uitgave dieper in te gaan op zaken die van belang zijn binnen het domein dat door de desbetreffende geleding bestreken wordt.

Bert Hartog

4.3 NVFG Commissie Professional Registration

Tijdens de algemene ledenvergadering van 22 januari 2010 is de Commissie Professional Registration ingesteld. De Commissie gaat uitvoering geven aan een lang gekoesterde wens van het bestuur en haar leden: Het streven om alle NVFG-leden de mogelijkheid te bieden zich te laten inschrijven in een professioneel register dat bij de opleiding en werksituatie binnen de farmaceutische geneeskunde past. Registratie zal plaatsvinden in twee registers, een voor de artsen onder de NVFG-leden en een tweede voor de niet-artsen (Register Farmaceutische Geneeskunde Artsen dan wel Niet-Artsen). Inschrijving is geldig voor 5 jaar en geeft recht op de titel 'Pharmaceutical Physician NVFG'. Voor de niet-artsen wordt uitgegaan van de titel 'Pharmaceutical Scientist NVFG'.

De Commissie heeft besloten om voor de eerste inschrijving tot eind 2011 een Grandfather Clause te hanteren. Dit betekent dat leden die langdurig werken en ervaring hebben opgedaan in de farmaceutische geneeskunde zich kunnen inschrijven in het register. Hiervan hebben in 2010 ruim 50 artsen gebruik gemaakt en 53 niet-artsen.

De Commissie heeft in 2010 een huishoudelijk reglement opgesteld, waarin het eigen functioneren is vastgelegd. Tevens is een Commissie van Beroep ingesteld, waarbij bezwaar kan worden aangetekend tegen besluiten van de Commissie Professional Registration.

In 2011 heeft de Commissie zich ten doel gesteld de herregistratie-eisen te formuleren en in samenspraak met de nog op te richten Onderwijscommissie een opleidingsprogramma op te stellen.

De Commissie opereert onafhankelijk van het bestuur en rapporteert aan de ALV. De commissie bestaat uit Hans van Bronswijk (voorzitter), Odette Jochems (secretaris), Ed de Jong, Dick de Vries en Raymond Schmidt. In 2010 is er vrijwel maandelijks vergaderd, hetzij fysiek hetzij telefonisch.

Hans van Bronswijk

4.4 NVFG Geleding "Pharmacovigilance Platform Nederland" (PPN)

"Hoge Bergen, diepe dalen"

Het PPN-bestuur doet hierbij verslag van het jaar 2010.

Hoge bergen

- De PPN vierde in het voorjaar van 2010 het tweede lustrum met een druk bezocht symposium getiteld "Pharmacovigilance in motion". Diverse hot-shots uit de Nederlandse farmacovigilantie gaven een presentatie over wat hen beweegt.
- Het was een actief jaar voor de vele werkgroepen van PPN. Om de werkzaamheden en resultaten goed voor het voetlicht te brengen presenteerden de werkgroepen zich tijdens de najaarsbijeenkomst voor het eerst door middel van posters. Verderop in dit jaarverslag een uitgebreid overzicht van alle werkgroepen.
- De najaarsbijeenkomst "voor en door de leden" was dit keer een combinatie van workshops over door de leden aangegeven onderwerpen en een overzicht van de nieuwe Europese farmacovigilantiewetgeving, gepresenteerd door niemand minder dan Barry Arnolds, QPPV bij AstraZeneca en sinds het eerste uur vanuit de EFPIA betrokken bij de vormgeving van de nieuwe wetsvoorstellen.
- In samenwerking met het CBG en de geleding RegNed werden in mei 2010 workshops georganiseerd over de praktische kant van *risk minimisation activities* en

de inzet van *educational material*. Deze bijeenkomst was dermate succesvol dat er in 2011 een vervolg is gepland.

Voor een uitgebreid verslag van de PPN bijeenkomsten verwijzen wij u naar de artikelen in de FIAgnostiek, te vinden op de NVFG website:

- Nummer juni 2010 voor de voorjaarsbijeenkomst (tweede lustrum) bij Amgen
- Nummer december 2010 voor de najaarsbijeenkomst bij AstraZeneca

Het verslag van de *Risk Minimisation workshops* van 21 mei 2010 staat in de FIAgnostiek van juni 2010.

Diepe dalen

Met een brok in de keel schrijft het PPN-bestuur dit verslag. Afgelopen oktober overleed Theo Bothof, voorzitter van PPN. Plotseling was hij verdwenen en het enige wat troost is dat hij er waarschijnlijk zelf niets van heeft gemerkt. Zoals Rudolf van Olden zo mooi zei tijdens een *in memoriam*: Hij was als een zilverreiger, zeldzaam en bijzonder. Theo was gedurende zes jaar bestuurslid van de NVFG en vertegenwoordigde daarin de PPN. Hij was PPN bestuurder van het eerste uur en heeft met veel inzet en een onuitputtelijk enthousiasme onze geleding laten uitgroeien tot wat deze nu is.

Om Theo te gedenken, zal tijdens de najaarsbijeenkomsten een “Theo Bothof lezing” worden gehouden over een belangwekkend onderwerp binnen de farmacovigilantie. Kees van Grootheest, directeur van Lareb en lid van de Adviesraad van PPN, heeft aangegeven in november 2011 de eerste lezing te willen houden en daar zijn wij hem zeer erkentelijk voor.

Adviesraad

Met de Adviesraad wordt jaarlijks overlegd welke onderwerpen er spelen binnen de (Nederlandse) farmacovigilantie en waar PPN derhalve aandacht aan moet besteden. In 2010 bestond de Adviesraad uit de volgende leden:

H.J.M.J.(Ineke) Crijns, arts, MFPM - Senior Beoordelaar geneesmiddelenbewaking MEB
Prof. dr. A.C. (Kees) van Grootheest - Directeur van het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Mr. K. (Koosje) van Lessen Kloeke - Advocaat Leijnse Artz

Dr. A.P. (Arthur) Meiners, arts - Pharmacovigilance consultant, eigenaar Perspektivo

Dr.ir. P.J.M (Peter) Reijnders - Consultant, Reijnders Regulatory Affairs &

Pharmacovigilance B.V. Prof. dr. M (Miriam) C.J.M. Sturkenboom – Hoogleraar farmacoepidemiologie, Erasmus MC

Werkgroepen en overlegstructuren

De PPN hecht sterk aan de eigen inbreng van leden en aan de aanpak van actuele onderwerpen. Daarom komen er per jaar steeds nieuwe werkgroepen bij en worden werkgroepen die “klaar” zijn met hun onderwerp weer afgesloten. In dit jaarverslag willen wij wat uitgebreider stilstaan bij de ledenactiviteiten, vandaar onderstaand overzicht. Een aantal van de hieronder genoemde werkgroepen en overlegstructuren kunt u ook vinden op de website van de NVFG, met vermelding van de namen van de werkgroepleden.

Werkgroep One Form

Heeft in 2010 een e-versie van het One-Form ontwikkeld dat (dus) digitaal is in te vullen. Er is ook een consumenten-One-Form ontwikkeld met het oog op de steeds groeiende aantallen consumentenmeldingen. Voor wie het nog niet weet: Ieder bedrijf kan van de formulieren gebruik maken! Het Lareb gebruikt het One-Form ook. Bedrijfslogo kan gemakkelijk

geplaatst worden en er is ruimte voor bedrijfs/product specifieke vragen.

Werkgroep DSO opleiding

Heeft een opleiding voor beginnende DSOs opgezet in samenwerking met de PAOFarmacie (Post-Academisch Onderwijs), die de logistiek en de vormgeving van de e-learning modules verzorgt. Meer informatie is te vinden via de NVFG website waar een link op staat naar de cursus. In 2010 heeft de werkgroep een update gemaakt van de 4 e-learning modules (“versie 2011”, release in april 2011) en toegewerkt naar een herhaling van de Opleidingsdag voor nieuwe cursisten.

Werkgroep Website

Is bezig met het actualiseren van het deel van de website dat de PPN betreft. Zoals u begrijpt is dit een *ongoing* activiteit. Er zijn vele ideeën, o.a. het DSO-boekje in wiki-vorm op de website, een forum voor farmacovigilantie discussie op LinkedIn (“Dutch Pharmacovigilance group”) etc. Er zal worden samengewerkt in de plannen van het NVFG-bestuur om de NVFG-website verder te gaan updaten.

Werkgroep Charmeoffensief

Is gekomen tot deze intrigerende naam, omdat zij middels “charme” de kennis over farmacovigilantie binnen de beroepsbeoefenaren willen vergroten en meer *awareness* willen bereiken over het vak van de DSO binnen de farmaceutische bedrijven. Dit kan bv gebeuren door middel van publicaties. In 2010 is de werkgroep van start gegaan met een aantal brainstormsessies.

Werkgroep Risk Management

Is in 2010 gestart en richt zich op de werkzaamheden van de DSO en collega’s met betrekking tot het RMP en alles wat daarmee samenhangt binnen de Nederlandse vestigingen. Het RMP zal de komende jaren steeds meer aandacht krijgen en er is nog een aardig aantal aspecten dat nadere uitwerking/praktische implementatie behoeft.

Werkgroep TOL

Is zeer actueel. Gestart medio 2010 vanwege de plannen van de CCMO op een Nederlandse “Toetsing On Line” op te zetten waarbij farmabedrijven bijwerkingen uit studies middels een speciale portal aan de CCMO/METC moeten gaan melden (niet *E2B compatible*). De PPN is van mening dat dit plan erg veel extra werk met zich meebrengt voor de Nederlandse vestigingen en niet in lijn is met de rest van Europa. Discussie hierover zal zich in 2011 voortzetten.

Werkgroep Literatuur

Is in 2010 opgezet maar nog niet van start gegaan. Het ligt in de verwachting dat deze werkgroep in 2011 met een voorstel komt over welke literatuur de Nederlandse DSO zou moeten screenen.

Overleg LAREB

Een afvaardiging van het PPN bestuur heeft al gedurende enkele jaren regelmatig overleg met het Lareb om informatie uit te wisselen en te bekijken hoe industrie en Lareb elkaar zoveel mogelijk van dienst kunnen zijn. Uit dit overleg is bijvoorbeeld het "protocol" ontwikkeld voor de industrie om follow up te verkrijgen in bijzondere gevallen van bijwerkingen die bij het Lareb gemeld zijn. Op het moment staan de kwartaalberichten, de informatie-uitwisseling tussen Lareb en industrie en de mogelijkheden en uitdagingen om de

bijwerkingen van het Lareb elektronisch te ontvangen op de agenda.

Overleg NVZA/KNMP (CMR)

Dit overleg gaat over het Centrale Medicatieincidenten Registratie (CMR), ofwel *medication errors*. CMR is uitgerold over de ziekenhuizen, stadsapotheken, GGZ instellingen etc. Het overleg heeft geresulteerd in het feit dat meldingen/*alerts* van CMR ook naar PPN worden gestuurd. Als er *alerts* binnenkomen zal het bestuur deze doorsturen naar de relevante registratiehouders/DSOs. We zijn in overleg of specifieke gegevens opgevraagd kunnen worden die voor RMPs van belang kunnen zijn.

Slotwoord 2010

Het gaat goed met PPN. Farmacovigilantie blijft een belangrijk onderwerp binnen de vereniging en de grote aantallen inschrijvingen voor onze bijeenkomsten bevestigen dit. Als bestuur blijven wij ons uiteraard beraden of de huidige PPN formule - met de twee bijeenkomsten per jaar en diverse werkgroepen - aanpassingen behoeft of niet. Suggesties zijn van harte welkom.

Wij gaan door in de geest van Theo Bothof, met vaart en verve, met veel plezier en inzet.

Pien de Jong

4.5 NVFG Geleding Clinical Operations

De geleding Clinical Operations van de Nederlandse Vereniging voor Farmaceutische Geneeskunde (NVFG) bestaat enerzijds uit professionals die klinische studies uitvoeren (bijv. onderzoeksartsen, verpleegkundigen, research managers, AIOs) en anderzijds uit personeel dat studies begeleidt (CRAs, studiemangers, lijnmanagers, etc.). Een belangrijke missie van de geleding Clinical Operations is het vergroten van de erkenning en versterken van het imago van deze beroepsgroepen.

Gebaseerd op de missie is er in 2010 een aantal initiatieven ontplooid, die met wisselend succes zijn verlopen.

Samenwerkingsverband STZ-ziekenhuizen. Allereerst was er het initiatief om te komen tot een soort van wederzijds begrip en wellicht zelfs wel een samenwerkingsverband met STZ ziekenhuizen. Hiervoor leek het essentieel om allereerst met (een delegatie van) de STZ Raden van Bestuur (RvB) om tafel te gaan zitten. Om de discussie vorm te geven, was er een aantal gespreksonderwerpen gedefinieerd, zoals:

In hoeverre heeft/wil de RvB invloed op Clinical Research binnen haar ziekenhuis?

- ✓ Invloed óf er onderzoek wordt gedaan?
- ✓ Invloed wélk onderzoek er wordt gedaan?
- ✓ In hoeverre wil de RvB haar invloed aanwenden?

Heeft RvB inzicht in /overzicht van:

- ✓ Hoeveel studies er gestart worden, en (eerder dan verwacht) worden gestopt?
- ✓ Hoeveel studies er worden aangemeld, maar nooit worden gestart?
- ✓ Patiënten-aantal in een studie (verwacht vs actueel)
- ✓ Patiëntenveiligheid en kwaliteit van het onderzoek
- ✓ Farma-studies vs Investigator Initiated Trials

In hoeverre sluit de profilering van STZ ziekenhuizen aan op behoeften van de clinical research (farma)?

- Praktijkgericht vs Research-georiënteerd
- Toegang tot Patiënten
- ✓ Experience en Expertise

Publicaties

- ✓ CCMO richtlijnen voor publicatie
- ✓ (Meestal) Afhankelijk van verloop patiëntenrecrutering
- ✓ Diverse niveaus van publicatie

Hoe duur is klinisch geneesmiddelenonderzoek in NL?

- ✓ Overheadkosten 16%

Het zag er allemaal zeer veelbelovend uit, maar helaas is het ons niet gelukt om ook daadwerkelijk met de Raden van Bestuur om tafel te zitten: tot twee keer toe werd op het laatste moment onze afspraak afgezegd, zonder duidelijke reden. We hebben daarom besloten andere gesprekspartners te gaan zoeken en dit zal naar verwachting in 2011 verder vorm gaan krijgen.

Standaardisatie van documenten. Een ander initiatief was het standaardiseren van diverse documenten, met het ultieme doel een vereenvoudiging en vermindering van werklust voor onderzoekers en hun staf die deelnemen aan klinisch geneesmiddelen-onderzoek. De keuze was gevallen op het CV-template en de apothekers-log. We zijn er in geslaagd om te komen tot een goed standaard document. Echter de implementatie is nog een hele uitdaging – en in 2011 zal duidelijk worden of dit een succesvol initiatief was.

FIGON dagen 2010. Vanuit de Clinical Operations geleding werd er invulling gegeven aan het FIGON programma op de woensdag. Met een aansprekende lijst van sprekers en onderwerpen mogen we gerust stellen dat dit een zeer geslaagd onderdeel van de FIGON dagen was. Zeker nog de vermelding waard is de presentatie van Viviënne van der Walle over de opkomst van de social media in het klinisch geneesmiddelen onderzoek.

‘CRA-Dag 2011’. Naar schatting zijn er 600 à 700 CRAs in Nederland, werkzaam binnen de diverse pharma-bedrijven, CROs danwel als zelfstandige. Er ontbreekt echter een soort saamhorigheid: Er is niet echt een ‘CRA-club’ in Nederland. De NVFG wil graag met de groep van CRAs in contact komen en een bijdrage leveren aan het versterken van het imago van de CRAs binnen het klinisch geneesmiddelen onderzoek in Nederland. De geleding Clinical Operations van de NVFG heeft derhalve het initiatief genomen om de “CRA-dag 2011” te organiseren. Op 17 mei 2011 wordt aan CRAs een interessant programma aangeboden met sprekers en workshops, waarbij tevens voldoende gelegenheid zal zijn om nader met elkaar kennis te maken.

SMO-ronde tafel overleg. Het is ons opgevallen, dat binnen het Nederlandse klinisch onderzoeksklimaat ‘de stem’ van de Site Management Organisations (SMO’s) niet echt gehoord wordt, maar wellicht ook niet echt klinkt.

Wij hebben daarom het initiatief genomen om alle ons bekende SMO’s uit te nodigen voor een ronde tafel bijeenkomst, en te inventariseren of er wel een behoefte bestaat bij de SMO’s om een gezamenlijke ‘stem’ te hebben binnen Nederland. En zo ja, hoe deze dan vorm zou kunnen krijgen. Enkele onderwerpen van gesprek kunnen zijn:

- ✓ Definitie van een SMO
- ✓ Rol van de SMO's binnen klinisch geneesmiddelenonderzoek in Nederland
- ✓ Belangenbehartiging SMO's bij andere platforms, zoals DCTF, FIGON, ACRON
- ✓ Positie van Nederlandse SMO's in Europa
- ✓ Mogelijkheden tot vergroting van naamsbekendheid SMO-branche

De ronde tafel bijeenkomst zal eind maart 2011 plaats vinden. Het is veelbelovend dat de animo onder de genodigden groot is. Het zal blijken of er aan het eind van 2011 een 'SMO-stem' zal klinken.

Afsluitend kunnen we zeker stellen, dat er volop activiteit is binnen deze geleding, die momenteel maar door een relatief kleine groep enthousiastelingen wordt gedragen. We zullen in de komende tijd meer gaan werken met werkgroepen om ervoor te zorgen dat er toch voldoende support is om initiatieven van de grond te krijgen maar ook verder uit te bouwen. De eerste werkgroep hield zich bezig met de STZ ziekenhuizen. De CRA-Dag 2011 wordt door de volgende groep georganiseerd: Leonie Middellink, Joke Bakker, Alexandra Breukel, Mirjam van Bruggen, Martien Reddingius en Tanja Hoffman.

Maandelijks wordt er een teleconferentie georganiseerd, en minimaal 2x per jaar een face to face meeting. Vooraf wordt een agenda gestuurd en er wordt een verslag geschreven. De geleding staat onder voorzitterschap van Tanja Hoffman, er is geen formeel bestuur. Zoals eerder vermeld zal er in 2011 wel een (aantal) werkgroep(en) worden geformeerd. Regelmatig wordt er via de FIagnostiek melding gemaakt van de activiteiten.

Tanja Hoffman

4.6 NVFG Geleding Regulatory Affairs Network, RegNed

In 2010 heeft RegNed verder gewerkt aan zijn naamsbekendheid, onder andere door te flyeren op CBG bijeenkomsten. In samenwerking met PPN en CBG is in het voorjaar een workshop georganiseerd over de Risk Minimisation Plannen, zoals die na CHMP goedkeuring bij het College ingediend moeten worden. Er was een geanimeerde opkomst van 80 personen en met name het CBG heeft hier veel van opgestoken! Dit heeft geresulteerd in een flinke aanmelding van registratiemanagers als nieuw lid van de NVFG. De contacten met de registratieautoriteiten zijn in verschillende bezoeken versterkt, wat resulteerde in de voorbereiding van een gezamenlijke workshop over de variatierichtlijn in 2011.

Leontien Bakermans

4.7 NVFG Geleding Quality Network

De kwaliteitsgeleding heeft contacten gelegd met reeds bestaande formele en informele kwaliteitsgroepen op het gebied van geneesmiddelenonderzoek in Nederland. Er is geïnventariseerd welke meerwaarde de kwaliteitsgeleding van de NVFG haar leden kan bieden ten opzichte van bestaande kwaliteitsgroepen. Dit betreft met name het leggen en onderhouden van contacten met de Inspectie voor de Gezondheidszorg.

Tot op heden bleek de behoefte aan een kwaliteitsgeleding niet groot te zijn. De verdere koers en eventuele samenwerkingsverbanden zullen door het bestuur onderzocht worden.

Marianne van Es

4.8 NVFG Geleding Pharmaceutical Medicine

De voorzitter van de geleding Pharmaceutical Medicine (PM) is begin 2010 aangesteld. De doelstellingen, de doelgroep en het plan voor deze periode zijn globaal gepresenteerd aan de leden in het beleidsplan 2010-2012 tijdens de ALV in juni 2010.

Omdat een viertal geïnteresseerden (Rita Lobatto, Claudia Faber- Botermans, Dick de Vries, Michel Hooiveld) van diverse achtergronden zich spontaan had gemeld, kon daarna het PM-team samengesteld worden. De teamleden hadden besloten om het team vooralsnog “lean and mean” te houden; getracht wordt om met de huidige bezetting de doelstellingen zoals deze zijn gepresenteerd tenminste het komende jaar (2011) na te streven. Uitbreiding van de geleding is vooralsnog niet orde. Vanwege de zomerperiode is het team in september daadwerkelijk van start gegaan en is in 2010 tweemaal formeel bijeengekomen.

Het hoofddoel van de geleding is ervoor te zorgen dat alle aandachtsgebieden binnen de farmaceutische industrie de benodigde aandacht krijgen vanuit het adagium: Knowledge, Skills, Quality. Er is een aanvang gemaakt met het in kaart brengen van de aandachtsgebieden binnen het brede gebied van Pharmaceutical Medicine, zowel die al door andere geledingen of commissies worden gedekt, maar ook voor disciplines waarvoor geen formele vertegenwoordiging binnen de NVFG bestaat. Het komend jaar 2011 zal dit verder worden uitgewerkt, waaruit een verslag en concrete aanbevelingen zullen volgen omtrent de huidige situatie voor farmaceutische geneeskunde in Nederland, en hoe mogelijk Knowledge-Skills-Quality verder versterkt kunnen worden. Een belangrijke drijfveer hiervoor zal zijn de NVFG geaccrediteerde registratie van leden, inclusief de aanbevelingen voor een onderwijscommissie.

De geleding wil er daarnaast ook zijn om processen te faciliteren en de samenhang tussen disciplines te bevorderen, dat wil zeggen er te zijn voor alle leden: in de Fiagnostiek van december 2010 is een eerste verslag gedaan van de oprichting en stand van zaken van de geleding PM met een oproep aan de NVFG leden om mee te denken en te laten weten wat de verwachtingen zijn. Er is nog steeds duidelijk behoefte vanuit de geleding aan feedback en input door de leden.

Jacques Arend

5. OVERIGE ACTIVITEITEN

5.1 Zakboek

Het NVFG zakboekje is in 2010 voor de veertiende keer uitgegeven. De doelstelling van het boekje, namelijk een klein en handzaam boekje met adressen, telefoon/fax nummers en e-mail adressen die handig zijn in de dagelijkse praktijk, bleef gehandhaafd.

Een verslag van deze bijeenkomst verscheen in de FIAgnostiek van juni 2010.

5. Onderwerp: “Imago van de farmaceutische industrie”
 Datum: 14 september 2010
 Locatie: Pfizer bv te Capelle aan de IJssel
 Aantal deelnemers: 74
 Sprekers: - Mevrouw C. Girardin - van der Klaauw Pfizer bv
 - De heer P. Wouters, Nefarma
 - De heer S. Rozendaal, wetenschapsjournalist Elsevier
 - De heer J.W. de Heer, Pfizer bv

Een verslag van deze bijeenkomst verscheen in de FIAgnostiek van oktober 2010

6. Onderwerp: FIGON DMD
 “Save trials 4 you“ Ethical aspects in clinical research
 Datum: 5 oktober 2010
 Locatie: Congrescentrum De Werelt te Lunteren
 Aantal deelnemers:
 Sprekers: - Prof dr. A. Knottnerus, Wetenschappelijke Raad voor
 het Regeringsbeleid
 - Mevrouw P. Williams, MD, PhD, Head of the
 Academic Drug Performance unit, GlaxoSmithKline
 - T. Lönngren, Voorzitter EMA
 - Mevrouw Dr. E. Borst-Eilers, Voorzitter Ned.
 Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties
 - Mevrouw Drs. E. Vroom, Voorzitter Duchenne Parent
 Project
 - Dr. E. Kakkis, President Kakkis EveryLife Foundation

Een verslag van deze bijeenkomst verscheen in de FIAgnostiek van oktober 2010

7. Onderwerp: FIGON DMD
 “Practical Aspects of Clinical Research Conference“
 Datum: 6 oktober 2010
 Locatie: Congrescentrum De Werelt te Lunteren
 Aantal deelnemers:
 Sprekers: - H. Pieterse, Chairman Dutch Steering Committee and
 Advice on non-WMO studies
 - N. Kraaijeveld, Nefarma, The Hague
 - R. Veenhoven, Paediatrician and Director Linnaeus
 Institute, Spaarne Hospital and Kenner Gasthuis,
 Haarlem
 - D. Gerlag, Division of Clinical Immunology and
 Rheumatology EULAR & FOCIS, Center of
 Excellence Academic Medical Center/University of
 Amsterdam
 - V. van de Walle, PT&R

Een verslag van deze bijeenkomst verscheen in de FIagnostiek van oktober 2010

8. Onderwerp: Algemene Ledenvergadering en
 Najaarsbijeenkomst PPN “Goed Geregeld”
Datum: 23 november 2010
Locatie: AstraZeneca B.V. te Zoetermeer
Aantal deelnemers: 123
Spreker: - Dr Barry Arnold, EU Qualified Person voor
 Pharmacovigilance bij AstraZeneca
Workshops: - Inspection readiness & SOPs
 - Alles omtrent PSURs
 - Interne en externe relaties van de DSO
 - De nieuwe media

Een verslag van deze bijeenkomst verscheen in de FIagnostiek van december 2010

9. Onderwerp: State of the Art Oncology
Datum: 7 december 2010
Locatie: Janssen te Tilburg
Aantal deelnemers: 60
Spreker: - Dr. E. Klumper, SMS-oncology BV
 - Prof. dr J.W.W. Coebergh, sociaal-
 geneeskundige/epidemioloog, Erasmus Universitair
 Medisch Centrum, Rotterdam, Integraal Kankercentrum
 Zuid, Eindhoven
 - Drs. B van der Baan, VP Commercial Operations
 Europe Agendia BV, Amsterdam
 - Dr. F.A.L.M. Eskens, oncoloog, Erasmus Universitair
 Medisch Centrum, Rotterdam

Een verslag van deze bijeenkomst verscheen in de FIagnostiek van december 2010