

Dutch Association of

NEDERLANDSE
VERENIGING VAN
FARMACEUTISCHE
GENEESKUNDE

Pharmaceutical Medicine

Nederlandse Vereniging van Farmaceutische Geneeskunde

Jaarverslag 2009

NVFG secretariaat
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 2009	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	9
4.1 Commissie Themabijeenkomsten	9
4.2 Communicatie Commissie (FIagnostiek/website)	11
4.3 NVFG Geleding Pharmacovigilance Platform Nederland (PPN)	12
4.4 NVFG Geleding Clinical Operations	14
4.5. NVFG Geleding Regnet	15
4.6 NVFG Geleding Kwaliteitsbewaking	15
4.7 NVFG Geleding Farmaceutische Geneeskunde	15
5. Overige activiteiten	16
5.1 Zakboek	16
6. Chronologisch overzicht bijeenkomsten	17

Voorwoord

2009 was ons eerste volledige jaar in de nieuwe structuur. Geen onderscheid meer tussen artsen en “niet artsen”. Een vereniging door en voor professionals die werkzaam zijn binnen het werkveld van de farmaceutische geneeskunde. We mogen constateren dat dit een succesvolle stap is geweest. Een jaar vol met goed bezochte activiteiten, een gestage ledengroei en daadkrachtige stappen van de eerste nieuwe geledingen.

Als bestuur kijken we met gepaste trots terug op een jaar werken aan de NVFG, de Nederlandse Vereniging voor Farmaceutische Geneeskunde. Met dankbaarheid hebben we afscheid genomen van de bestuurlijke collega's Bothof, Durian en Salden. Het is bijzonder om te zien hoe collega's met pijn in het hart afscheid nemen van hun deelname aan het NVFG bestuur. De statutaire termijnen zijn soms pijnlijk dwingend. Met een gepaste ceremonie in een kookwinkel hebben ‘oud’ en ‘nieuw’ elkaar uit- en in-gegeten.

2009 is het jaar dat de eerste voorzitters van de geledingen hun eerste stappen hebben gezet. De geledingen RegNet, Clinical Operations en Quality hebben zichzelf kenbaar gemaakt binnen de NVFG en binnen het bestuur. De nieuwe bestuursleden brengen nieuwe inspiratie en energie binnen de bestaande paden. Onze statutaire termijnen zorgen voor doorstroming en daarmee kansen voor leden om met nieuwe gezichtspunten aan de bestuurstafel hun inbreng te hebben. Volgend jaar het vervolg!

In dit jaar hebben we ook de personele invulling gerealiseerd van de Commissie Professional Registration. Begin 2010 zal deze commissie van zich laten spreken. We hebben als bestuur ervoor gekozen om de veranderingen binnen de vereniging zorgvuldig en daarmee stap voor stap te realiseren. De Commissie van Beroep en de Onderwijscommissie zullen daardoor in 2010 worden opgestart.

In 2009 heb ik als voorzitter van onze vereniging en daarmee ook als afgevaardigde in het Bestuur van FIGON de jaarlijkse Geneesmiddeldagen in Lunteren mogen organiseren. Het is bijzonder om te merken dat de industriële samenwerking goed wordt geaccepteerd en zelfs nadrukkelijk is gewenst. Het is duidelijk dat de NVFG een constructieve partner is geworden binnen FIGON. Daarbij is het ook geweldig om te zien dat de NVFG weer een uitstekende bijdrage had in de ‘Dutch Medicines Days’ met een groots programma van anderhalve dag. Hulde aan het voorbereidingsteam!

Onze vereniging heeft historisch georganiseerd dat we gebruik kunnen maken van een professioneel secretariaat. Maar naast de professie van secretariële ondersteuning hebben we ook de ‘luxe’ van de passie die 3maal-S voor onze NVFG weet neer te zetten en in te vullen. Onvermoeid meedenken en meewerken. Telkens vooruitdenken en constructieve bijdragen leveren. Oprechte dank is op zijn plaats namens bestuur, geledingen en commissies!

Het bestuur kijkt terug op een bijzonder jaar. Een jaar van succesvolle verandering. Een jaar waar vele leden zich hebben ingezet voor de NVFG! Een jaar van passie voor de farmaceutische geneeskunde!

Namens het bestuur,

Rudolf van Olden,
voorzitter NVFG

Samenstelling bestuur en commissies op 31 december 2009

BESTUUR

Dhr. R.W. van Olden, arts, voorzitter
Mw. M.L.C. Sprenger, lid, secretaris
Dhr. H.A.J. Kleinjans, arts-epidemioloog, lid
Dhr. H.J. van Loenen, lid
Dhr. J.J. van Ieperen, arts, lid
Mw. M. van Es-Gulinck
Mw. L. Bakermans
Mw. T. Hoffman

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. H.A.J. Kleinjans, arts, epidemioloog
Mw. O.B. Jochems, arts, FFPM
Mw. V.E.K.M. van de Walle, arts
Dhr. B. Hartog

Commissie Themabijeenkomsten

Dhr. J.J. van Ieperen, arts (voorzitter)
Dr. M.M. Boomsma, arts
Dhr. C.W. Hol, arts, FFPM
Dhr. H.J. van Loenen
Dhr. J. Marcar
Mw. C.A.M. Girardin
Mw. H.J.M. Tesselaar, arts
Mw. J.G.M. Simons

Geleding Kwaliteitsbewaking

mw. M. van Es-Gulinck (voorzitter)

Kascommissie

Dhr. G.-J. Mulder, arts
Mw. J.H. de Jong, arts

Afdeling Drug Safety Officers

Dhr. J.Th. Bothof (voorzitter)
Mw. W. Huisman, apotheker
Mw. A.J.M. Munting, apotheker
Mw. A. Rosier
Dhr. F.W. Durian, arts, pedagoog
Mw. J.H. de Jong

Geleding Farmaceutische Geneeskunde

Geleding Regulatory Affairs:

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

Geleding Clinical Operations:

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.W. van Olden
R.J.P. Schmidt
D.E. de Vries

Jaarverslag 2009

1. BESTUUR

1.1 Algemeen

Het bestuur was aan het begin van 2009 als volgt samengesteld: De heer R.W. van Olden (voorzitter), de heer P.F.J.H.A. Salden (vice-voorzitter), de heer F.W. Durian (penningmeester), mevrouw M.L. Sprenger (secretaris), de heer J.J. van Ieperen, de heer H.J. van Loenen, de heer H.A.J. Kleinjans en de heer J.Th. Bothof.

Het bestuur heeft in 2009 vijf 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
- International Committee Faculty of Pharmaceutical Medicine
afgevaardigde: de heer R.W. van Olden
- FIGON
Afgevaardigde de heer H.A.J. Kleinjans

1.3 Lidmaatschappen

- European Forum Good Clinical Practice (EFGCP)
- International Federation of Associations of Pharmaceutical Physicians (IFAPP)
- Federatie voor Innovatief Geneesmiddelen Onderzoek Nederland (FIGON)
- Federa: Federatie Medisch Wetenschappelijke Verenigingen (FMWV)

2. ALGEMENE LEDENVERGADERING

In 2009 vond op 16 juni bij Conferentieoord Woudschoten te Zeist de Algemene Ledenvergadering plaats.

3. LEDEN

Op 31 december 2009 bedroeg het ledenaantal 531. Het ledenaantal van de NVFG is in 2009 toegenomen met 26.

Afmeldingen 2009:

Er waren 37 afmeldingen, te weten:

Dhr. R. van Amsterdam, mw. A. Bak, mw. L. Bax, mw. M. Bekkering, mw. T. Bengston, mw. N.B.M. Boddeke, dhr. R. Bohte, mw. L. Dantzig, mw. M.M. van Eeden, dhr. J. Helder, dhr. A. Hentzen, mw. J. Hospers, mw. M. Jambroers, mw. A. Kaspersen, N. Keijzer-Timmers, mw. I. Messie, mw. H. Munting, dhr. P. Obels, dhr. F.G. Oostveen, mw. C. Opmeer, mw. P. Pasman, dhr. S. Pollentier, dhr. R. Pronk, mw. K. Rummens, mw. A.M. Saarloos, mw. B. Schaffmeister, dhr. G.H.A. Siemons, mw. R. Stuart, dhr. I. Terpstra, mw. M. Tijmensen, mw. K. Traudtner, dhr. J. Uiters, dhr. J.W. Verbeek, dhr. C. Viegas, mw. C. Vogelaar, dhr. D. de Vos en mw. P. Wortelboer,

Aanmeldingen 2009:

In 2009 hebben zich 68 nieuwe leden aangemeld:

Dhr. A. Adema, dhr. C. Afram, dhr. K. Algür, mw. F.E. Alkemade, mw. L.M. Becker, dhr. W.B. van Berckel, dhr. J. Beukema, dhr. R. Böing, dhr. M. Buunen, mw. N. Caliskan-Yassen, dhr. F.N.B. Cohen, mw. W. De Waele, mw. L. Dhaese, mw. N.M. van Diepen, mw. E. Djalilzade, mw. C.A. Dorrepaal, mw. M.M. van Eeden, mw. M. van Egmond, mw. C. Faber-Botermans, mw. L. Fitoury, mw. J.C. van Giesen-Meyer, mw. A.C.M. Grimbergen, dhr. B. Hartog, dhr. M.P.L. van den Heuvel, dhr. P. Holleman, mw. A.P. van Huijstee, dhr. K. Jansen, dhr. H.P. Kaldeway, mw. C.A.M. van Kesteren, dhr. B.J.M. van Klinken, mw. G. Koopmans-Klein, dhr. A.L.L. Koper, mw. Y.A. Koster, dhr. M.F. Kraaijenhagen, mw. M.A.M. Kruse, dhr. G.D. Kuiper, mw. M.T.A. van Luxemburg, mw. D. Marinkovic, mw. A. Minova, mw. J.W.A. Munninghoff, mw. H.E. Noordermeer, mw. R.L. Oostendorp, dhr. M. Out, mw. J.M. Paardekoper, dhr. D. Pappaioannou, mw. C. van der Peet, mw. E.A. van de Poel, mw. I. Pool, mw. S. Porkess, dhr. W. Rakhorst, mw. M.C. Reddingius, dhr. H. Rekers, dhr. R.M.A. Saedt, mw. E. Schuil-Nijenhuis, dhr. E.M.I. Shaaban, mw. M. Sjerobabin, mw. H.C. Smolders, dhr. A.L.E. Stoffels, dhr. G. Thomas, mw. C. Thuve, mw. M.M.S. Veeger, mw. E.M. Vendrig, mw. C.A. Vlot, dhr. M. Voorhaar, dhr. J.P. Weemers, mw. N. ter Wengel, dhr. B. van der Werf, mw. A. van de Wetering en dhr. S.K.G. Winckels.

4. COMMISSIES

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 2009 was dit, evenals in het voorgaande jaar, 10 maal telefonisch en 1 maal face-to-face.

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

De commissie bestond eind 2009 uit 8 leden:

dr. M.M. (Maarten) Boomsma, arts
mw. C.A.M. (Carlita) Girardin – van der Klaauw, arts
dhr. C.W. (Kees) Hol, arts
dhr. J.J. (Johan) van Ieperen, arts [voorzitter]
dr. H.J. (Hans) van Loenen
dhr. J.J. (Joost) Marcar, arts
mw. J.G.M.(Jiske) Simons
mw. H.J.M. (Marleen) Tesselaar, arts

Diverse communicatielijnen zorgen voor contact binnen de vereniging en met gelederen uit ons vakgebied. Voor de communicatie over en weer met het bestuur, zetelt onder andere 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 2009 zijn naast de bijeenkomsten van de PPN in totaal vijf themabijeenkomsten georganiseerd. Daarnaast is uiteraard het voorwerk gedaan voor verschillende thema's in 2010. In vergelijking met het voorgaande jaar, is het bezoekersaantal bij de bijeenkomsten in 2009 toegenomen tot gemiddeld 87 personen per bijeenkomst (mediaan gemiddelde 80; minimaal 55, maximaal 140; in 2008 was dit respectievelijk 62, 56 en 150).

Voor de thema's geldt naast dank voor de sprekers, ook dank voor de gastheren die ons vaak niet alleen van een symposiumruimte, maar ook van lunch, koffie, thee en/of borrel hebben voorzien al dan niet binnen de muren van de eigen organisatie. 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 "Klinisch onderzoek buiten West-Europa: kansen of bedreigingen?" vond op 13 januari plaats in de Domus Medica te Utrecht. Onder leiding van Jiske Simons werd de situatie rondom het onderzoek buiten West-Europa besproken door mw.dr.ir. T. van Vliet (Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek, CCMO), prof.dr. B. Leufkens (College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, CBG), prod.dr. D. de Zeeuw (werkgroep benchmarking, Dutch Clinical Trial Foundation; department clinical pharmacology, Medisch Centrum Groningen) en drs. J. Rijnierse (medisch directeur Schering-Plough BV).

Met 80 bezoekers vormde deze bijeenkomst de start van het nieuwe jaar. Zoals gebruikelijk werd de middag afgesloten met de nieuwjaarsborrel van de vereniging.

De tweede themabijeenkomst werd op 16 april georganiseerd bij AstraZeneca BV in Zoetermeer: “Riskmanagement: Luxe of noodzaak”. Onder voorzitterschap van Philip Salden (medical manager, AstraZeneca BV), werd dit onderwerp besproken door drs. W.A. van Loon (Business Advisory Services, KPMG), mw.drs. A. Amelink (compliance manager, Biogen Idec International BV), mw.dr. S.M.J.M. Straus (hoofd afdeling geneesmiddelenbewaking CBG) en drs. J. Montens (compliance manager, AstraZeneca BV). Deze middag is samengesteld met medewerking van de heren Salden en Montens. Wij willen beide heren derhalve danken voor de samenwerking bij het samenstellen en uitvoeren van deze bijeenkomst. Het bezoekersaantal van deze themabijeenkomst bedroeg 80.

Aansluitend op de Algemene Ledenvergadering op 16 juni, vond de derde themabijeenkomst plaats met als titel “Klinisch onderzoek in Nederland: Zeep- of Feasibel?” Met Kees Hol als voorzitter heeft een zevental sprekers het klinisch onderzoek in Nederland aan een nadere beschouwing onderworpen: mw. L. Bürmann (country feasibility specialist, Quintiles BV), mw.drs. V. van de Walle (medisch directeur, PreCare Trial & Recruitment), mw. B. Blijham (Master Student Management, Policy and Entrepreneurship, VU Amsterdam), dhr. P. Kievit (portefeuillehouder Samenwerkende Topklinische Ziekenhuizen), prof.dr. G. Koëter (voorzitter CCMO), dhr. C. Smit (oud-voorzitter van de Vereniging Samenwerkende Ouder- en Patiëntenorganisaties, namens de patiënten) en drs. J. Rijnierse (medisch directeur Schering-Plough BV, namens de farmaceutische industrie). Deze middag werd eveneens bezocht door in totaal 80 personen.

De vierde themabijeenkomst, met als titel “Observational Studies: Yes, we care. Real life studies as means for innovation in healthcare”, werd op 13 en 14 oktober georganiseerd tijdens de FIGON Geneesmiddeldagen in Congresshotel ‘De Werelt’ te Lunteren. De bijeenkomst werd in totaal door 140 deelnemers bezocht, waarbij als vanouds zowel leden als niet-leden van de vereniging aanwezig waren. Onder dagvoorzitterschap van dr. H.G.J. Hoedemaker, medisch directeur bij sanofi-aventis bv, hebben de volgende sprekers het thema nader belicht: dhr. H. Kenkel (Inspectie voor de Gezondheidszorg), dr. E. Schook namens Nefarma (medical director Nycomed bv), dr. M. van Agthoven namens Nefarma (associate director market access, Janssen-Cilag BV), drs. M. Lagendijk (senior assessor pharmacovigilance College ter Beoordeling van Geneesmiddelen), Mr. J. Galjaard (legal advisor Stichting Code Geneesmiddelenreclame), mw. T. Hoffman (senior director, product specialist late phase & safety, Quintiles BV), dr. T. Nijsten (dermatoloog, Erasmus Medisch Centrum Rotterdam), prof.dr. G. Koëter (voorzitter CCMO), dr. R. Veenhoven (kinderarts en medical manager, Spaarne Ziekenhuis & Kennemer Gasthuis) en prof.dr. J. Schellens (oncoloog, Nederlands Kanker Instituut). Aansluitend vond op 14 oktober een paneldiscussie plaats onder leiding van dr. M. Dutrée (directeur Nefarma) met belanghebbenden uit verschillende sectoren binnen de farmaceutische geneeskunde waarbij op een interactieve wijze meningen en standpunten rondom de onderdelen werden besproken.

Het laatste thema van 2009 betrof een State-of-the-Art bijeenkomst, een traditie welke met ingang van 2008 in ere is hersteld. In het licht van de actualiteiten werd op 3 november State-of-the-Art met betrekking vaccinatie besproken: “Van Mexicaanse griep tot baarmoederhalskanker”. Het actuele programma is onder leiding van Maarten Boomsma besproken door achtereenvolgens prof.dr. C. Boog (wetenschappelijk directeur Nederlands Vaccin Instituut), dr. G.F. Rimmelzwaan (National Influenza Centre and Department of Virology, Erasmus Medical Centre and Erasmus University Rotterdam), dr. M. Boomsma (medical advisor GlaxoSmithKline bv, ter vervanging van drs. C.J. Wijkmans, arts

maatschappij en gezondheid GGD Hart van Brabant) en mw.dr. M.A.E. Conyn –van Spaendonck (rijks vaccinatie programma-manager RIVM Bilthoven). De middag werd bezocht door 55 personen.

Voor een uitgebreid verslag van bovenstaande themabijeenkomsten verwijzen wij naar de verschillende publicaties in de FIagnostiek en naar de website van de vereniging.

Met wederom 4 themabijeenkomsten in voorbereiding voor het jaar 2010 hoopt de themacommissie komend jaar de leden te voorzien van interessante informatie en onderwerpen die de visie, kennis en kunde op ons werk verbreden.

Johan van Ieperen,
Voorzitter NVFG Themacommissie

4.2 Communicatie Commissie (FIagnostiek/website)

In 2009 bestond de redactie van de FIagnostiek uit Odette Jochems, Viviënne van der Walle, Huub Kleinjans (hoofdredacteur) en het nieuwe redactielid Bert Hartog. De FIagnostiek is in 2009 regulier vier keer verschenen en wel in april (16 pagina's - 575 exemplaren), juni (16 pagina's – 575 exemplaren), oktober (16 pagina's – 650 exemplaren) en december (20 pagina's – 650 exemplaren). Het blad verscheen iedere keer in kleur. Per nummer stonden er 2 advertenties in (Docs International 2x, Quintiles 2x, Smelt 2x, SB 2x). De vormgeving en druk werd verzorgd door Drukkerij Hazet in Mijdrecht. De redactie vergaderde 1 maand voor de verschijning van het nieuwe nummer. Dit gebeurde 3x telefonisch en 1x face-to-face. Er is in 2009 veel aandacht geweest voor de gevolgen van de statutenwijziging, met name het oprichten van de geledingen. Daarnaast was er zoals gebruikelijk, veel aandacht voor de diverse themabijeenkomsten, PPN bijeenkomsten, glazen zaal debatten van Nefarma en algemene stukken die interessant kunnen zijn voor de doelgroep. Het oktobernummer was voor een groot gedeelte gewijd aan het opgerichte curriculum Medical Advisor. Alhoewel het in principe los staat van de NVFG werken er veel mensen aan mee die ook lid zijn van de NVFG en de redactie van de FIagnostiek juicht dit ook toe. Een belangrijk deel werd gevuld door Robin Besuyen, namens de board van het curriculum Medical Advisor en Smelt Training en Development.

Informatieverstrekking en contact met de leden via e-mail en de website blijven toenemen. De in 2006 ingevoerde modernisering van de website voldoet nog steeds goed. Een groot gedeelte van de aanmeldingen van nieuwe leden gaat via de website. De website neemt een steeds belangrijkere plaats in om snel actuele informatie te verstrekken aan de leden. Ook de FIagnostiek wordt in pdf-formaat op de website geplaatst evenals andere belangrijke stukken zoals jaarverslagen en verslagen/presentaties van de bijeenkomsten.

Gemiddeld wordt de site 10-15x per dag door verschillende gebruikers bezocht met een piek op de dinsdagen/woensdagen en dagen dat er bijeenkomsten zijn. Een relatief zeer sterke piek was te zien rond de themabijeenkomst Vaccinaties op 3 november en de PAO/PPN bijeenkomst op die dag. Geledingen hebben in principe een eigen gedeelte op de website, maar daar wordt eigenlijk alleen door de PPN gebruik van gemaakt. Dit zal verder gestimuleerd worden. Aankondigingen en verslagen van activiteiten van de vereniging worden zeer actueel bijgehouden.

Huub Kleinjans

4.3 NVFG Geleding “Pharmacovigilance Platform Nederland” (PPN)

Het jaar 2009 was een goed gevuld en vruchtbaar jaar voor PPN:

- Zoals gebruikelijk werden er ook dit jaar weer twee (goed bezochte) bijeenkomsten georganiseerd, een in mei en een in november. In vervolg op 2007 en 2008 had de voorjaarsbijeenkomst meer het karakter van colleges, d.w.z. informatieverstrekking door middel van presentaties, en bestond de najaarsbijeenkomst uit workshops voor en door de leden.
Het aantal werkgroepen werd uitgebreid omdat zich nieuwe farmacovigilantie-onderwerpen aandienden die extra aandacht kunnen gebruiken.
- De opleiding voor nieuwe DSOs, die PPN in samenwerking met de PAOFarmacie organiseert, werd opgezet en er vond een succesvolle eerste opleidingsdag plaats.

Werkgroepen

Onder het motto “voor en door de leden” heeft PPN in het verleden al vele leuke en nuttige projecten in werkgroepverband voor elkaar gekregen, zoals het DSO-boekje (Handboek voor de DSO met allerlei praktische zaken, te vinden op de NVFG website) en het One Form (meldingsformulier voor spontane meldingen dat door alle farmabedrijven gebruikt kan worden, waarmee meer eenduidigheid voor de melder en dus meer kwaliteit wordt bereikt – Lareb gebruikt het ook!).

1. De werkgroep DSO opleiding: De opleiding voor nieuwe DSOs is door een aantal enthousiaste PPN-leden in één jaar tijd georganiseerd en ingevuld, en bestaat uit 4 e-learning modules en een opleidingsdag (vond plaats op 3 november 2009). Er wordt samengewerkt met de stichting PAOFarmacie (Post-Academisch Onderwijs), die nascholingen en e-trainingen verzorgt. Het is de bedoeling dat er steeds opnieuw een opleidingsdag wordt georganiseerd voor de nieuwe lichting cursisten. Verder worden de e-learning modules ieder jaar ge-update.
2. De werkgroep PASS (Post Authorization Safety Studies) werd afgesloten.
3. De werkgroep One Form heeft zich beziggehouden met een update van het formulier.

In 2009 werd een oproep gedaan om deel te nemen aan nieuwe werkgroepen, en daaraan is in groten getale gehoor gegeven! Aan ieder die zich heeft opgegeven voor een van de nieuwe

werkgroepen, alvast hartelijk dank voor je inzet:

4. PPN-website: Hoe kunnen we de website interessanter maken en efficiënter gebruiken voor informatie-uitwisseling.
5. Charme-offensief: Hoe krijgen we farmacovigilantie nog meer *in the picture* bij onze bedrijven en hoe zorgen we ervoor dat DSOs betrokken zijn bij ontwikkelingen in Nederland.
6. Literatuursearches: Wat is handig en verstandig als het gaat om de verplichte searches voor literatuurmeldingen.
7. Risk management: Waar moet de Nederlandse DSO allemaal rekening mee houden bij de implementatie van Risk Management Plannen. Hoe kan de DSO hierbij een *added value* leveren.

Adviesraad

De leden van de adviesraad waren in 2009 de volgende:

Dr Ineke Crijns, aCBG

Prof. Dr Kees van Grootheest, Lareb

Mr Koosje van Lessen Kloeke, jurist Leijnse Artz

Dr Arthur Meiners, Johnson & Johnson

Dr Peter Reijnders, Janssen-Cilag

Wij zijn zeer verheugd dat Prof. Dr Miriam Sturkenboom, hoogleraar Analyse Observationele Data bij de afdelingen Medische Informatica en Epidemiologie van het Erasmus MC, zich in 2009 bereid heeft verklaard om de adviesraad te komen versterken.

PPN 18 - Voorjaarsbijeenkomst 26 mei

Na een voortreffelijk lunchbuffet werden wij in Oss ontvangen door gastheer Bart Teeuw van Global Pharmacovigilance van Schering-Plough (inmiddels Merck & Co en voorheen de NV Organon).

De dag stond in het teken van relatief nieuwe meldingsgebieden: Gebruik bij zwangerschap, gebruik door kinderen, bijwerkingen van medical devices (waar het gast"vrouw"bedrijf ruime ervaring mee heeft) en medicatieveiligheid. Deze gebieden werden bijzonder duidelijk en met veel passie toegelicht door de sprekers en dit leverde op de evaluatieformulieren een erg hoge waardering op voor deze dag. Het verslag van deze bijeenkomst biedt veel informatie en is na te lezen op de website van de NVFG en in de FIagnostiek van juni 2009 (button op openingspagina). De diverse presentaties zijn te vinden onder de button van de geleding farmacovigilantie.

PPN 19 - Najaarsbijeenkomst 23 november

AstraZeneca heeft zich bereid verklaard om voorlopig de najaarsbijeenkomsten van PPN te hosten, waarvoor wij zeer erkentelijk zijn. Het is namelijk niet makkelijk om een lokatie te vinden met een plenaire zaal en ook nog meerdere kleinere zalen voor break-out sessies. De volgende vier onderwerpen werden in de workshops behandeld:

1. Interactie DSO-headquarter
2. Medicatieveiligheid
3. Off label / pediatric / elderly use
4. Relatie intern/extern, transparantie en de media

Het verslag van deze bijeenkomst is na te lezen op de website van de NVFG en in de FIagnostiek van december 2009.

PPN bestuur

Zo ongeveer sinds de oprichting heeft bestuurslid Hanneke Munting in de externe contacten van PPN en bij vele bijeenkomsten het gezicht van de PPN bepaald. Bij werkgever Pfizer kreeg zij echter de mogelijkheid om een andere loopbaan te gaan volgen, buiten de farmacovigilantie. Dit was een erg mooie kans voor haar, maar voor PPN een groot gemis! Na vele jaren trouwe en enthousiaste dienst heeft Andrea Rosier het bestuur verlaten voor een baan op het hoofdkantoor van werkgever Bayer in Berlijn. Wij zullen haar missen en wensen haar heel veel *Erfolg und Vergnügen*.

Wij zijn erg verheugd dat Susanne Hafkamp (Pfizer) in 2009 bij het bestuur is gekomen.

Op naar het tweede lustrum in 2010!
Het PPN bestuur

4.4 NVFG Geleding Clinical Operations

In mei 2009 was de aftrap van de “NVFG - Geleding Clinical Operations” met een uitnodiging aan alle NVFG leden om zich in te zetten voor deze geleding onder het motto ‘niet ‘zitten en luisteren’, maar ‘meedoen, discussiëren, uitdagen, vragen, helpen, verdiepen’.

De response rate was zo’n 12%, waarbij 45 respondenten aangaven “ Prima initiatief, maar wil/kan geen actieve rol spelen in de ‘Clinical Operations’ werkgroep” en 15 respondenten aangaven graag een actieve rol te willen spelen in de ‘Clinical Operations’ werkgroep.

Met deze laatste groep zijn er in juni en juli 2009 twee telefonische ‘brainstorm-sessies’ georganiseerd, waarbij een ieder kon aangeven waar hij/zij wilde dat de focus van deze geleding zou komen te liggen, welke interesse-gebieden er zijn en de beschikbaarheid van een ieder.

Aan de hand van alle input van de deelnemers aan de brainstorm-sessies werden de volgende drie kernpunten gedefinieerd.

Kwaliteit

- Zelfregulering
- Professionalisering
- Kwaliteitsnormen (voor bijv. Observationele studies)
- Certificering

Processen

- Lokale haalbaarheid
- Benchmarken
- Feasibility
- Hoe omgaan met EPD’s
- Onafhankelijk geneesmiddelenfonds
- Organisatie & financiering van geneesmiddelen-onderzoek

Klantgerichtheid

- Educatie
- Rol SMO
- Rol arts-onderzoeker
- Bewerkstelligen betrokkenheid onderzoeker

Tijdens de teleconferentie op 1 september 2009 werden de drie kernpunten nader besproken.

Het kernpunt “Kwaliteit” is zeker belangrijk, maar waarschijnlijk wordt dit al in een andere geleding uitgewerkt. Als dit niet juist blijkt te zijn, zal er een aparte werkgroep ‘Kwaliteit’ worden geformeerd, anders wordt het geïntegreerd in werkgroep “Klantgerichtheid”.

De informatie die verzameld is onder de kernpunten Processen en Kwaliteit wordt gedeeld met andere NVFG geledingen.

Het kernpunt “Processen” wordt al veel door andere overlegstructuren en platforms (Nefarma, FIGON, ACRON, DCTF etc.) en dit kernpunt wordt voorlopig ‘geparkeerd’, maar wel is het van belang om dit vanaf de zijlijn te blijven volgen.

Er wordt besloten om, naast het streven om tijdens de FIGON GMD 2010 een sessie te organiseren met als onderwerp "Conflicts of Interest", zich vanaf dat moment te gaan richten op 'Klantgerichtheid'.

Met een vrij vaste groep van geïnteresseerden wordt er vervolgens inhoud gegeven aan 'klantgerichtheid'. Dit resulteerde in o.a. een bijeenkomst op 6 oktober 2009 met Pieter Kievit, STZ Ziekenhuizen. In dit zeer openhartige gesprek werd ons duidelijk dat er een aantal knelpunten zijn binnen de (STZ) ziekenhuizen waarbij wij wellicht kunnen bijdragen aan een oplossing. Het plan werd opgevat om een bijeenkomst te beleggen met de Raden van Bestuur van de STZ ziekenhuizen. Hiertoe wordt een agenda en een presentatie gemaakt. Het overleg zal in mei 2010 plaatsvinden.

Er vindt maandelijks een bespreking plaats met alle belangstellenden voor deze geleding, waaraan vrijwel altijd een vaste kern van ca. 10-12 personen deelneemt. Vooraf wordt een agenda gestuurd en er wordt een verslag geschreven. Er wordt gestreefd om minimaal 2x per jaar samen te komen, en hierbij een gastspreker uit te nodigen om een bepaald idee/thema toe te lichten.

De geleding staat onder voorzitterschap van Tanja Hoffman, er is geen formeel bestuur. Er wordt gedacht om één of meer subgroepen te gaan vormen, maar dit moet nog nader worden uitgewerkt.

Er is een artikel in de Fiagnostiek verschenen over deze geleding en ook is het beleidsstuk van deze geleding opgenomen in het NVFG Beleidsplan.

4.5. NVFG Geleding Regnet

"RegNet" bevond zich in 2009 in een opstartfase. Er is een bestuur samengesteld en we zijn bezig geweest met promotionele activiteiten van RegNet. Verder zijn oriënterende gesprekken met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen gevoerd met betrekking tot gezamenlijke activiteiten, die in 2010 hun beslag krijgen.

4.6 NVFG Geleding Kwaliteitsbewaking

De kwaliteitsgeleding is opgericht met als doel het uitwisselen van ervaringen op kwaliteitsgebied en om op de hoogte te blijven van nieuwe wet- en regelgeving op dit terrein. Het bevorderen van de kwaliteit van de farmaceutische geneeskunde staat centraal hetgeen betekent dat er overlap zal zijn met kwaliteitsaspecten die naar voren komen bij de andere geledingen van de NVFG.

In 2009 lag het accent op een inventarisatie van de activiteiten van reeds bestaande organisaties en groepen die zich in Nederland reeds bezighouden met kwaliteit van onderzoek in Nederland zoals de DARQA en de GCP discussiegroep. Er hebben gesprekken plaatsgevonden om te kijken waar de kwaliteitsgeleding een toegevoegde waarde kan hebben om duplicatie van onderwerpen te voorkomen. In het bestuur zal besproken worden op welke wijze de geleding verder vorm zal worden gegeven.

4.7 NVFG Farmaceutische Geneeskunde

Voor deze geleding zijn in 2009 nog geen activiteiten voor verricht. Deze geleding moest nog worden opgestart en had nog geen geledingsvoorzitter

5. OVERIGE ACTIVITEITEN

5.1 Zakboek

Het NVFG zakboekje is in 2009 voor de dertiende 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. Gezien de positieve reacties ligt het in de verwachting dat er de komende jaren ieder jaar een bijgewerkte uitgave komt.

6. CHRONOLOGISCH OVERZICHT ACTIVITEITEN BIJEENKOMSTEN

1. Onderwerp: “Klinisch onderzoek buiten West-Europa: kansen of bedreigingen?”
Datum: 13 januari 2009
Locatie: Domus Medica te Utrecht
Aantal deelnemers: 80
Sprekers: - Dr. ir. Trinette van Vliet, CCMO
 - Prof.dr. Bert Leufkens, CBG-Meb
 - Drs. Hans van Dijk, Executive Director Global Project Management Quintiles BV
 - Prof.dr. Dick de Zeeuw, Werkgroep Benchmarking Dutch Clinical Trial Foundation
 - Department Clinical Pharmacology Universitair Medisch Centrum Groningen
 - Drs. Joep Rijnierse, medisch directeur Schering Plough BV

Een verslag van deze bijeenkomst verscheen in de FIagnostiek van april 2009

2. Onderwerp: “Riskmanagement: Luxe of noodzaak”
Datum: 16 april 2009
Locatie: AstraZeneca B.V. te Zoetermeer
Aantal deelnemers: 80
Sprekers: - Drs. W.A.J. van Loon, RA, KPMG, Business Advisory Services
 - Mw drs. A. Amelink, Compliance Manager Benelux Biogen Idec International’
 - Dr. S.M.J.M. Straus, Hoofd van de afdeling Geneesmiddelenbewaking, College Beoordeling Geneesmiddelen
 - Drs. J. Montens, Compliance Manager, AstraZeneca B.V.

Een verslag van deze bijeenkomst verscheen in de FIagnostiek van

3. Onderwerp: Voorjaarsbijeenkomst PPN
Datum: 26 mei 2009
Locatie: Schering-Plough in Oss
Aantal deelnemers: 84
 - Pien de Jong, PPN
 - Janneke Jentink, Rijksuniversiteit Groningen
 - Dr. Jan van der Laan c.s., RIVM
 - Koen van der Heijden, Schering-Plough
 - Daniëlle Cobussen, Schering-Plough
 - Brigit van Soest, medicatieveiligheid NVZA
 - Dr. Dasja Pajkrt, MCRN

Een verslag van deze bijeenkomst verscheen in de FIagnostiek van juli 2009

4. Onderwerp: Algemene Ledenvergadering en bijeenkomsten “Klinisch onderzoek in Nederland: Zeep- of Feasibel?”
- Datum: 16 juni 2009
- Locatie: Woudschoten Conferentiecentrum te Zeist
- Aantal deelnemers: 80
- Sprekers: -
- Lenke Bürmann, Country Feasibility Specialist, Quintiles B.V.
 - Viviënne van de Walle, Medisch Directeur, PreCare Trial & Recruitment (PT&R)
 - Bibi Blijham, Master Student Management, Policy and Entrepreneurship, VU Amsterdam
 - Pieter Kievit, portefeuillehouder wetenschap, samenwerkende topklinische opleidingsziekenhuizen (STZ)
 - Prof. Gerard Koëter, voorzitter CCMO
 - Cees Smit, Oud-voorzitter van de Vereniging Samenwerkende Ouder-en Patiëntenorganisaties (namens de patiënten)
 - Joep Rijnierse, Medisch Directeur, Schering-Plough (namens de farmaceutische industrie)

Een verslag van deze bijeenkomst verscheen in de FIAGnostiek van oktober 2009.

5. Onderwerp: FIGON Geneesmiddeldagen “Observational studies: Yes, we care” Real life studies as means for innovation in healthcare?
- Datum: 13 en 14 oktober 2009
- Locatie: Congreshotel “De Werelt” de Lunteren
- Aantal deelnemers: 140
- Sprekers: -
- Eric Hoedemaker, medical director sanofi-aventis
 - Herman Kenkel, IGZ
 - Ed Schook, Nefarma, (medical director Nycomed)
 - Michel van Agthoven, Nefarma (associate director market access Janssen-Cilag BV)
 - Maarten Lagendijk, senior assessor pharmacovigilance, Medicines Evaluation Board (MEB)
 - Janine Galjaard, legal advisor, CGR
 - Tanja Hoffman, senior director, product specialist - Quintiles, Late Phase & Safety
 - Tamar Nijsten, dermatologist, Erasmus MC
 - Gerard Koëter, chairman of the CCMO (Central Committee on Research involving Human Subjects)
 - Reinier Veenhoven, paediatrician and medical manager, Spaarne Ziekenhuis & Kennemer Gasthuis
 - Jan Schellens, oncologist, NKI Michel Dutrée, Director of Nefarma

ROUND TABLE DISCUSSION

- Michel Dutrée, Director of Nefarma
- Milena Babović, KNMG
- Marieke de Bruin, CBG-MEB / Utrecht University
- Jan-Willem Coebergh, chairman Federa
- Martin van der Graaff, secretary CFH, CVZ
- Kees van Grootheest, director Lareb
- Tanja Hoffman, board member ACRON
- Rolf Kuypers, project group Nefarma (regulatory affairs manager - Zambon Nederland)
- Bart van der Lelie, Working group DIG Nefarma (director corporate affairs – Schering-Plough)
- Herman Pieterse, Profess Medical Consultancy BV
- Marie-Hélène Schutjens, Schutjens – De Bruin
- Reinier Veenhoven, STZ (paediatrician and medical manager, Spaarne Ziekenhuis & Kennemer Gasthuis)
- Benien Vingerhoed-van Aken, ZonMW

Een verslag van deze bijeenkomst verscheen in de FIagnostiek van december 2009

6. Onderwerp: “State of the Art Vaccinology:
 Van Mexicaanse griep tot baarmoederhalskanker”
- Datum: 3 november 2009
- Locatie: Pfizer b.v.
- Aantal deelnemers: 55
- Sprekers: - Prof.dr. C. Boog, Wetenschappelijk directeur,
 Nederlands Vaccin Instituut
- Dr. G.F. Rimmelzwaan, National influenza Centre
 and Department of Virology, Erasmus Medical
 Centre, Rotterdam Erasmus University
- Maarten Boomsma, GlaxoSmithKline b.v. heeft drs.
 C.J. Wijkmans, arts maatschappij en gezondheid,
 GGD Hart van Brabant vervangen
- Dr. M.A.E Conyn-van Spaendonck, RVP-manager,
 RIVM Bilthoven

Een verslag van deze bijeenkomst verscheen in de FIagnostiek van december 2009

7. Onderwerp: Algemene Ledenvergadering en Najaarsbijeenkomst PPN
- Datum: 24 november 2009
- Locatie: AstraZeneca B.V. te Zoetermeer
- Aantal deelnemers: 55
- Interactie DSO/headquarter
- Medicatieveiligheid
- Pediatrics/eldery/off-label use
- Relatie/samenwerking intern/extern, internet,
 transparantie, media

Een verslag van deze bijeenkomst verscheen in de FIAgnostiek van december 2009