

FIAGNOSTIEK

April 2009 - nr.1

*VAN DE VOORZITTER
DOOR RUDOLF VAN OLDEN*

1

Van de Voorzitter

*NIEUWS UIT DE GELEDINGEN
DOOR HUUB KLEINJANS*

2

Beste Collega's,

*NVFG NIEUWJAARSBIJENKOMST,
13 JANUARI 2009,
DOMUS MEDICA, UTRECHT
THEMA: "KLINISCH ONDERZOEK
BUITEN WEST EUROPA: KANSEN OF
BEDREIGINGEN?"*

*EEN OVERALL IMPRESSIE
DOOR ODETTE JOCHEMS.*

- *KUNNEN WE KLINISCH
GENEESMIDDELENONDERZOEK
BENCHMARKEN? EEN VISIE VANUIT DE
WETENSCHAP DOOR CARLITA GIRARDIN.*
- *KLINISCH ONDERZOEK IN NEDERLAND
IN EEN INTERNATIONAAL PERSPECTIEF
KANSEN EN MOGELIJKHEDEN
DOOR LAURIEN WILLEMSE*
- *KLINISCH ONDERZOEK IN NEDERLAND,
TRENDS OVER DE JAREN HEEN
DOOR MARJOLIJN VERDAASDONK*
- *ROL CBG IN INNOVATIECYCLUS VAN
GENEESMIDDELEN
DOOR MARJOLIJN VERDAASDONK.*
- *KLINISCH ONDERZOEK BUITEN WEST
EUROPA, UITDAGING VOOR DE
INDUSTRIE IN NEDERLAND
DOOR HENNY VAN GAREL.*

4

*DE WETENSCHAPPER ALS
ENTREPRENEUR
DOOR HUUB KLEINJANS*

11

*EVEN VOORSTELLEN
DOOR BERT HARTOG*

12

*MEDICAL ADVISOR ZIJN IN NEDERLAND.
EEN VAK DAT IS TE LEREN. MAAR WAAR?
DOOR ERIC HOEDEMAKER.*

13

*FARMA & MEDIA VERSLAG NEFARMA'S
VIJFDE GLAZEN ZAAL DEBAT
DOOR HUUB KLEINJANS*

14

WIE WAT WAAR RUBRIEK

16

AGENDA

16

COLOFON

16



RUDOLF VAN OLDEN

vergrootglazen van radio, televisie en de krant. Zo ook afgelopen maand op een zaterdagochtend in februari. "Even slikken.... De waarheid over de farmaceutische industrie". De aanhef van het *Opinie&Debat* katern van het NRC op 21 februari schrok mij en vele NVFG collega's wakker. Welke waarheid zou de krant bedoelen? Naast de cartoon van een doordrukstrip staat de onhebbelijke samenvatting: "de industrie verzwijgt testresultaten over antidepressiva, daarom weten we te weinig van hun werking". Een hoogleraar in de geschiedenis van de psychologie uit Groningen stelt hier onze bedrijfstak en bovenal onze professie, de farmaceutische geneeskunde, publiekelijk ter discussie. Het was inderdaad even slikken. Hoe kan het zijn dat een hoogstaand dagblad zonder blikken of blozen een kop maakt als "onderzoekers die afhankelijk zijn van de farmaceutische industrie ruïneren onze gezondheid". Een kwaliteitskrant onwaardig, een hoogleraar onwaardig en

destructief voor de patiëntenzorg.

Waarom treft dit artikel mij? Ik word erdoor gekwetst in mijn beroepseer, in mijn arts-zijn. Los van de redactionele koppen beschrijft Dehue een aaneenschakeling van publieke feiten over onze industrie. Bestudering van de literatuurverwijzingen (www.rug.nl/staff/g/c/g/dehue) leren mij waar ze haar mening op heeft gebaseerd. Een selectie van sterk gekleurde en naar elkaar verwijzende referenties die de farmaceutische industrie in een negatief daglicht stellen. Weinig nuance, veel oude koeien, maar toch, het staat toch maar in ons nieuwsblad.

Waar komt het toch vandaan dat de farma-critici elkaar napraten? Waarom weigeren ze 'onze' wijze van kijken te doorgronden? Waarom krijgen mensen die een karikatuur van de farmaceutische industrie schetsen alle ruimte in onze Nederlandse media? Het lijkt erop dat het ongenueanceerd kritiek leveren op onze bedrijfstak een endemische ziekte is geworden. Een ziekte die start in de collegezalen, voortwoekert door de (para)medische disciplines en die uiteindelijk gevoed wordt door incidenten. Een ziekte die marketing technisch hoge ogen gooit in de politiek en de media. Een ziekte waarvoor brancheorganisaties miljoenen euro's, dollars en ponden hebben uitgegeven om desondanks te proberen het publieke vertrouwen te (her)winnen.

Geneesmiddelen en geneeskunde zijn en blijven onvermijdelijk met elkaar verbonden. Angst rond deze verbondenheid is waarschijnlijk het grootste virus dat de diverse critici voedt. Kritiek op te dure en daardoor onbereikbare geneesmiddelen, kritiek op de vermeende afhankelijkheid van voorschrijver en onderzoeker, kritiek op de nascholingsactiviteiten, kritiek op de aan patiëntenorganisaties toegedichte bias. En de schuld ligt bij de farmaceutische industrie. Onze relatie met de maatschappij blijkt danig verstoord.

Waarom staan al onze klinische, wetenschappelijke en economische successen niet centraal? Zijn deze successen geboekt 'dankzij' of 'desondanks' het werk van de farma industrie? Het is van eminent belang dat we aan onze relatie blijven werken. Aan de ene kant werken we meer en meer in publiek private partnerships samen, aan de andere kant wordt onze relationele geloofwaardigheid publiekelijk aan de schandpaal genageld. Het wordt tijd dat we ons als beroepsvereniging binnen de farmaceutische geneeskunde opnieuw gaan presenteren in dit debat. Hoewel murw van de

eenzijdigheid in het farma-karitarurale debat, is het de verantwoordelijkheid van de Nederlandse Vereniging van Farmaceutische Geneeskunde om blijvend te laten zien dat wij op oprechte wijze ons vak uitoefenen. Ons vak ten dienste van de patiëntenzorg.

In Engeland heeft The Royal College of Physicians juist deze maand een geweldige start gemaakt met een constructieve bijdrage aan de relatie tussen samenleving en de farmaceutische industrie. Zij hebben een interdisciplinaire werkgroep een fraai rapport laten maken dat knelpunten en oplossingsrichtingen formuleert. Geen 21 recepten tegen de te grote macht van de farma industrie zoals Agnes Kant ooit heeft gepresenteerd, maar een gewogen, niet politiek verhaal met als afsluiting 42 aanbevelingen! De titel is 'Innovation for Health: Patients, physicians, the pharmaceutical industry and the NHS'. Te bestellen op de site van The Royal College: www.rcplondon.ac.uk. Een rapport waar onze zusterorganisatie de 'Faculty of Pharmaceutical Industry' nadrukkelijk een bijdrage aan heeft geleverd. Ik ben van mening dat wij als vereniging de leiding moeten nemen om dit rapport in Nederland met de verschillende stakeholders te bespreken. Wij moeten proactief werken met onze collega's in de medische praktijk aan openheid over ons werk, vertrouwen en gemeenschappelijke doelen.

Laten wij als professionals in de farmaceutische geneeskunde de defecte hoogtemeters in ons werkveld blijven herkennen en werken aan een constructieve relatie met patiënten, artsen, en samenleving.

Rudolf van Olden

Nieuws uit de geledingen

STAND VAN ZAKEN

De nieuwe structuur is een feit en nu moeten de geledingen praktisch uitgewerkt worden. Voor de vorige editie had de redactie al een aantal voorzitters gevraagd zich in het kort voor te stellen en hun allereerste gedachten op papier te zetten. Echter, het was wat rommelig verlopen en 2 stukken zijn om een niet meer te reconstrueren reden vorige keer niet geplaatst. Derhalve komt er nu een herkansing. Hieronder het stuk van Leontien Bakermans over de regulatory affairs geleding. Voorts ook nog een stuk van de PPN. Deze groepering bestaat reeds 8 jaar en heeft succesvolle bijeenkomsten georganiseerd waarvan al vele frequent in de FIagnostiek verslag is gedaan. Beide groepen kunnen nog altijd nieuw bloed gebruiken, dus mocht de interesse zijn gewekt schroom dan niet contact op te nemen.

Ron Sackers was heel enthousiast begonnen als voorzitter van de geleding ClinOps maar dat bleek niet te combineren te zijn met zijn andere werkzaamheden. Wel is hij ook nog bij Nefarma op dat gebied betrokken en hoopt zo zijn steentje te kunnen bijdragen. Gelukkig is Tanja Hoffman (Quintiles) bereid gevonden om deze rol op zich te nemen. Tanja is een dynamische en leidende vrouw die zich met enthousiasme voor de ICPM heeft ingezet dus dat kan met vertrouwen tegemoet worden gezien. In de volgende FIagnostiek kan waarschijnlijk over de voortgang bericht worden.

Huub Kleinjans

REGULATORY AFFAIRS VOOR PROFESSIONALS

Op 20 november was ik door het NVFG bestuur uitgenodigd voor wat bleek een bijzondere brainstormmiddag. Hierbij was mijn 20-jarige ervaring als registratiemanager van belang. De gedachte leefde of we niet eens konden gaan kijken of we tot (o.a.) een registratiepoot binnen de NVFG kunnen komen.

Ik was eerst een beetje terughoudend; we hebben tenslotte al een NIA en een Nefarma Registratie Stuurgroep. Maar hoe langer ik erover nadacht, hoe enthousiaster ik werd. Vanwege de statutenwijziging is deze poot nu op gelijkwaardige wijze toegankelijk voor iedereen met belangstelling voor registratie: werkzaam in de innovatieve industrie, in de generieke industrie, bij de overheid, universiteit, consultancy's, voor hoofden registratie maar ook voor anderen werkzaam op de registratieafde-

PPN

In 2001 is PPN gestart als onafhankelijk Platform voor iedereen die zich beroepsmatig met farmacovigilantie bezighoudt. Het idee om een vereniging op te zetten met specifieke aandacht voor farmacovigilantie kwam voort uit de tijdgeest en uit de specifieke positie van de Drug Safety Officers binnen de farma bedrijven.

Het was een tijd waarin er veel te implementeren was; de Europese farmacovigilantiewetgeving kwam er aan. Bovendien zagen we al een aantal jaren de belangstelling voor de safety-kant van geneesmiddelen toenemen. Wat betreft de positie van de DSOs in de affiliates, die was (en is) vrij stand-alone. Kortom, er bleek een duidelijke behoefte te bestaan aan onderling overleg over Nederlandse oplossingen voor Nederlandse farmacovigilantie problemen.

Eveneens in 2001 werd aansluiting gezocht en gevonden bij de NVFG. Met de kennis van nu kan PPN gezien worden als de eerste "geleding" voor een deelgebied van de farmaceutische geneeskunde.

Als we kijken naar de factoren die PPN tot een succes hebben gemaakt, dan komen we tot de volgende vier pijlers:

1. Een enthousiast bestuur

Het klinkt als een inkopper, maar voor iedere (sub)vereniging heb je een aantal kartrekkers nodig. Mensen die zich met veel enthousiasme en liefde voor het vak willen inzetten, op wat voor manier dan ook. Bij PPN hebben we een mooie mix gevonden van creatievelingen, makers, organisatoren, netwerkers etc. We kunnen het goed met elkaar vinden en dit zorgt er mede voor dat we al jaren een stabiel gezicht naar binnen en naar buiten kunnen vertonen.

2. De link naar buiten

In de loop der jaren heeft PPN een band opgebouwd met de overheid, academia en andere organisaties die zich met farmacovigilantie bezighouden. Dit reflecteert zich in de samenstelling van de Adviesraad met wie wij jaarlijks overleggen wat er op de agenda moet komen en waarvan de leden vaak direct of indirect betrokken zijn bij de bijeenkomsten. Bij de oprichting is gekozen voor de term "platform" om aan te geven dat iedereen welkom is om hier over het vak van gedachten te wisselen.

3. Het actief betrekken van de leden bij activiteiten

Binnen PPN zijn diverse werkgroepen los van het bestuur actief (One Form, DSO Handboek, PASS, DSO opleiding), die tastbare resultaten laten zien waar we trots op zijn.

De najaarsbijeenkomst bestaat sinds twee jaar geheel uit workshops voor en door de leden (onderwerpen door de

ling (en alle anderen die ik niet genoemd heb).

Een registratieplatform om ervaringen uit te wisselen, nieuwe regelgeving te bespreken, te netwerken en alles wat er bij registratie komt kijken, eigenlijk een beetje in de trant van PPN. Indien er mensen zijn die hierover willen meedenken, laat het even horen!

Leontien Bakermans, apotheker,

E-mail: leontien_bakermans@merck.com.

leden zelf aangedragen) en er is relatief veel tijd voor netwerken tijdens de bijeenkomsten.

4. Een aantal zaken m.b.t. vorm en inhoud

De PPN heeft een voor- en een najaarsbijeenkomst die steeds rond dezelfde datum vallen, hetgeen zorgt voor een stukje herkenbaarheid. De bijeenkomsten worden gekenmerkt door een open sfeer, waarin DSOs kunnen overleggen over gezamenlijke problemen zonder dat bedrijfsbelangen geschaad worden alsook de mogelijkheid informeel vragen te kunnen stellen aan de aanwezige afgevaardigden van de overheid (CBG en IGZ). Het PPN bestuur fungeert als laagdrempelige vraagbaak voor de leden.

Dit is in het kort het verhaal van PPN. Hoe de andere geledingen van de NVFG zich zullen gaan vormen, hangt waarschijnlijk sterk af van wat er speelt in het veld en wat de behoefte van de leden is. Het PPN bestuur staat open voor suggesties en we zijn altijd bereid om nadere toelichting te geven.

Theo Bothof

NVFG Nieuwjaarsbijeenkomst, 13 januari 2009,

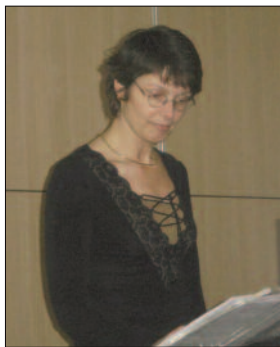
Domus Medica, Utrecht

THEMA: "KLINISCH ONDERZOEK BUITEN WEST EUROPA: KANSEN OF BEDREIGINGEN?"

Een overall impressie

Al dan niet buiten West Europa, onze voorzitter was onvoorzien verhinderd. De opening van de bijeenkomst werd derhalve, niet minder vaardig dan we van Rudolf van Olden gewend zijn, verricht door medebestuurder Philip Salden. Philip gaf in zijn inleiding een kort overzicht van de activiteiten die de vereniging in 2009 voor ogen staan: van farmaceutisch geneeskundigen naar farmaceutische geneeskunde; en diverse geleidingen in plaats van de aloude commissies. We zullen hier in de loop van het jaar nader over geïnformeerd worden.

Hierna was namens de themacommissie het woord aan de middagvoorzitster: Jiske Simons. Zij leidde telkens kort de diverse sprekers in en hield na elke lezing het vraag- en antwoordspel in het oog.



Eerste spreker was Trinette van Vliet, wetenschappelijk stafmedewerker CCMO. Onderwerp van haar lezing: "Klinisch onderzoek in Nederland, trends over de jaren heen". Na de invoering van de EU-directive leefde bij velen het onderbuikgevoel dat het klimaat voor klinisch onderzoek in Nederland minder zou worden. Vooral "investigator initiated" onderzoek moest wel teruglopen. Klopt dit?

Ja, wel voor Finland; daar is een reductie van 75% ontstaan. Maar voor Nederland blijkt dit niet te gelden. Er is een lichte stijging in de totale hoeveelheid uitgevoerd onderzoek, de verhouding industrieel gesponsord versus investigator initiated onderzoek is nog steeds 60:40% (zoals al jaren). Wel komt de stijging op het conto van fase II studies; het aandeel van de fase III studies loopt terug. Volgens Van Vliet waren wij in het voordeel omdat we de WMO al hadden. Ook Toetsing on Line wordt als positief ervaren; wel was in 2008 nog 18% van de indieningen niet correct. De vele regels zijn in ons nadeel: "Regulation, a real threat to clinical research". De CCMO streeft een betere balans na tussen regelgeving en intellectuele aspecten. Van Vliet: winst valt te behalen door Toetsing on Line uit te bouwen, een model Patiënteninformatieblad te ontwerpen en de aanwezigheid van een professioneel secretariaat bij de ethische commissies te stimuleren.

Hierna kwam Bert Leufkens, voorzitter van het CBG-Meb, aan het (deels Engelstalige) woord; "Rol CBG in innovatiecyclus van geneesmiddelen". De farmaceutische industrie slaagt er niet in de boodschap dat geneesmiddelen niet zomaar uit de lucht komen



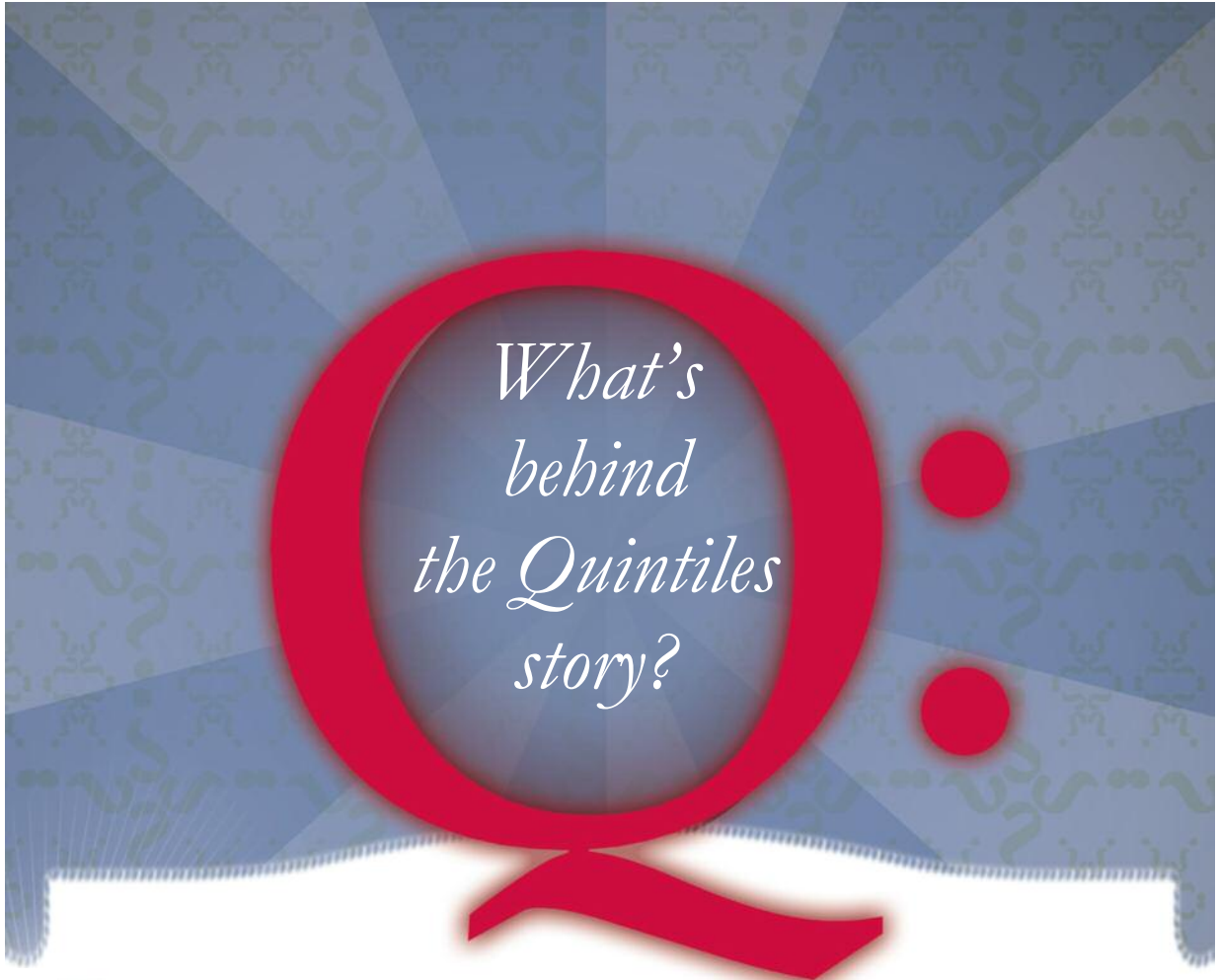
vallen over het voetlicht te krijgen: er is klinisch onderzoek voor nodig. Voor een marketing approval zijn data én evidence nodig. Eén en ander ingebed in een proces van regulatory governance en learning. Overheidsmedewerkers lopen niet voorop in het innovatief denken. Maar het CBG kan niets als de wetenschappelijke achtergrond bij de universitaire medische centra niet op orde is. Leufkens verwacht dat het aantal vergelijkende studies zal toenemen, evenals een slimme mix van verschillende study designs, naast een zeer veel belovende ontwikkeling van de biologicals. Bij alles staat voorop dat de kerstboom van de drug regulations niet alleen vol gehangen moet worden; maar ook oog houden voor het leeghalen ervan.



Hans van Dijk, director global project management Quintiles, nam het stokje over. "Klinisch onderzoek in Nederland in een internationaal perspectief, kansen en mogelijkheden".

Quintiles is dagelijks bezig met keuzes inzake de uitvoering van klinisch onderzoek: waar, waarom? Er is een duidelijk voorkeur voor de zogenoemde BRIC-landen: Brazilië, Rusland, India,

China. Vooral Zuid Oost Azië komt op als geduchte concurrent. Bij de beslissing waar een studie uit te zetten, spelen de volgende overwegingen een rol: waar is het design acceptabel, kan Nederland als rapporteur optreden, timelines en kosten per patiënt en overwegingen van de marketingafdeling. In het algemeen geldt dat de Nederlandse markt niet groot genoeg is, maar dat we voorop lopen bij farmaco-economische aspecten, veel key opinion leaders (KOLs) hebben een goede naam hebben met betrekking tot kwaliteit en validiteit van data. Van Dijk gaf nog een overzicht van welke therapeutische aandachtsvelden wel of niet leven in Nederland. Zo zijn psychiatrie en de meeste neurologische aandoeningen een no-go area en liggen cardiovasculaire aandoeningen nog steeds goed.



A vision and hard work

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.

Choose Quintiles and help power the next generation in Healthcare.

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

Van Dijk stelt dat we de oplossing moeten zoeken in het bevorderen van de infrastructuur on site, samenwerking met huisartsen aangaan en parallel indienen bij ethische commissies stimuleren. Bij dit laatste ziet hij een duidelijke rol voor de CCMO.



Na een korte pauze nam Dick de Zeeuw het woord. Dick was aanwezig in hoofde van zijn functie als lid van de Werkgroep Benchmarking Dutch Clinical Trial Foundation Department Clinical Pharmacology University Medical Centre Groningen. Een mond vol. De Zeeuw heeft met zijn groep uitgezocht hoeveel tijd het goedkeuringsproces in Nederland nu echt in beslag neemt. Nederland is daarbij

echt trager dan ons omringende landen. Getallen van 45 tot 180 dagen werden genoemd. Nee dan de States: centraal 8 dagen, lokaal 44.

De Zeeuw heeft ook naar onze "publicatieprestaties" gekeken. We staan daarbij wereldwijd op de 4e plaats met betrekking tot studieartikelen. We doen het dus eigenlijk best goed, zeker als je het relateert aan het aantal inwoners. Maar: onze cijfers stijgen veel minder dan in de rest van de wereld. Hoe keren we het tij? De Zeeuw ziet mogelijkheden voor de Dutch Clinical Trial Foundation. Deze heeft als missie het bevorderen en behouden van de concurrentiepositie van Nederland om daarmee innovatie op het gebied van gezondheidszorg te stimuleren. Daartoe zijn een aantal werkgroepen in het leven geroepen: professionaliseren klinisch onderzoek, positionering Nederland, standaardisering van processen. Dit alles om de veiligheid en de snelheid van klinisch onderzoek te bevorderen.

Als laatste spreker kwam Joep Rijnierse, medisch directeur Schering-Plough, naar voren. Hij had tijdens zijn lezing over "Klinisch onderzoek buiten West Europa, perspectief vanuit de industrie" dan wel zijn Nefarmahoe op, toch begon hij met aan te geven waarom een hoofdkantoor voor een studie in Nederland zou kiezen of juist niet. Negatief aspect in dezen wordt gevormd



door de steeds toenemende, bijkomende kosten voor apotheek, laboratorium e.d. Dit naast het lange traject van de ethische commissie beoordelingen. Azië is een duidelijke groeiemarkt. De procedures zijn korter, de kosten lager, het ziekenhuis ziet onderzoek nog niet als inkomstenbron, minder concurrentie met andere studies. Daarnaast wordt de geleverde kwaliteit steeds beter. Heeft Nederland dan geen pluspunten meer? Ja wel: we scoren nog steeds goed t.o.v. andere landen, grote bereidheid van patiënten tot deelname, goede infrastructuur, professionele onderzoekscultuur, veel specialisaties, voordeel van netwerken (patiënten, artsen).

Samenvattend: het gaat in Nederland nog niet zo slecht met het klinisch onderzoek, maar we verliezen wel marktaandeel. Onze concurrentie zit in de eerder genoemde BRIC-landen. Stil blijven

zitten afwachten om te zien waar het schip strandt, zou dus een slechte keuze zijn.

Na afloop van het wetenschappelijk deel was er nog een zeer geanimeerde borrel. Ook deze werd op prima wijze door Philip Salden ingeleid. In de wandelgangen werd getoast, bij- dan wel nagepraat. Een oplettende kijker zag zelfs een afvaardiging van een bestuur uit een wat verder verleden samenscholen. Niet dat we iets van plan zijn, wees gerust.

Odette Jochems



Kunnen we klinisch geneesmiddelenonderzoek benchmarken?

Een visie vanuit de wetenschap.

PROF. DR. DICK DE ZEEUW, WERKGROEP BENCHMARKING DUTCH CLINICAL TRIAL FOUNDATION
DEPARTMENT CLINICAL PHARMACOLOGY UNIVERSITAIR MEDISCH CENTRUM GRONINGEN

Benchmarken binnen de farmaceutische industrie is heel normaal, maar als je de performance van klinisch onderzoek wilt benchmarken, dan vind je hier nauwelijks iets over.

Op het gebied van het benchmarken van wetenschappelijk onderzoek kun je aan verschillende mogelijke parameters denken zoals budget, snelheid, aantal wetenschappelijke rapporten, aantal trials etc

Op het gebied van snelheid is er gekeken naar het effect van het invoeren van de European Clinical Trial Directive (EU-CTD) op de snelheid van goedkeuring van een Randomised Clinical Trial (RCT).

Soort land (n=aantal studies)	Aantal dagen
EU met lokale wetgeving (n=30)	59
EU met EU directive (n=76)	78
US met centrale sites (n=33)	9
US met lokale sites (n=50)	44

Hieruit kunnen we concluderen dat de invoering van de EU-CTD in ieder geval geen versnelling heeft gegeven.

Een andere manier om te benchmarken is via de kwantitatieve en kwalitatieve output. Hoeveel publicaties zijn er voortgekomen uit RCT? Zowel op basaal wetenschappelijk onderzoek als op klinisch wetenschappelijk onderzoek doet Nederland het internationaal gezien goed.

In het Groningse onderzoek is er gekeken naar de kwantitatieve output van RCT tussen 1995-2005 over de hele wereld.

De output tussen Europa en Amerika was vergelijkbaar, met over de jaren heen een zelfde stijgende trend.

Binnen Europa staat Nederland op de 5e plaats qua aantal publicaties. Opmerkelijk is dat Nederland niet eenzelfde stijgende trend vertoont in vergelijking met Engeland, Duitsland of Italië.

Algemeen kan gesteld worden dat er onvoldoende goede tools zijn om op RCT Performance te benchmarken.

Het tweede deel uit de presentatie ging over de Dutch Clinical trial Foundation: wat kan deze stichting doen om processen te versnellen zodat er minimale hinder is van de invoering van de EU-CTD.

Binnen de stichting zijn er 4 werkstromen met activiteiten:

- 1) professionaliseren van klinisch geneesmiddelen onderzoek
- 2) de positionering van NL (deze werkgroep wordt door prof de Zeeuw geleid)
- 3) standaardiseren van processen in clinical trials
- 4) patiënten participatie.

Door Carlita Girardin, Pfizer bv

Klinisch Onderzoek in Nederland in een Internationaal Perspectief Kansen en Mogelijkheden

DRS. HANS VAN DIJK, EXECUTIVE DIRECTOR GLOBAL PROJECT MANAGEMENT QUINTILES

De wereld waar klinisch onderzoek wordt uitgevoerd is de afgelopen jaren enorm veranderd. Waar traditioneel de meeste studies plaatsvonden in de US en West Europa, is dat allang niet meer zo. Op dit moment zijn de Oost Europese landen sterk vertegenwoordigd, en wordt het belang van landen als Brazilië, China en India voor farmaceutische industrieën steeds groter. Ook Zuidoost Aziatische landen beginnen met het uitvoeren van klinisch onderzoek. De concurrentie is enorm.

Wat zijn overwegingen van industrieën om hun studies niet meer in de vertrouwde West Europese landen uit te zetten? Allereerst maakt de complexe wet- en regelgeving in de EU het er niet gemakkelijker op, en langdurige toestemmingsprocedures zoals we die in Nederland kennen, werken vertragend op het naar de markt brengen van nieuwe geneesmiddelen. Waar in Nederland in sommige indicaties placebogecontroleerde studies niet toegestaan zijn, is dat in de 'nieuwe' onderzoekslanden wel mogelijk. Kosten per patiënt zijn beduidend lager in niet-westerse landen. In deze landen worden grotere patiënten aantallen

geïnccludeerd, voor sommige patiënten is deelname aan een studie de manier om toegang te hebben tot nieuwe geneesmiddelen. Voor bepaalde therapeutische gebieden zoals psychiatrie, neurologie, acute zorg is het in Nederland erg moeilijk om studies op te zetten, en vinden veel studies in Oost-Europa plaats. De toekomstige afzetmarkt in de 'nieuwe' onderzoekslanden wordt steeds belangrijker, de Nederlandse markt heeft maar een beperkte omvang.

Wat zijn de overwegingen om toch in Nederland klinisch onderzoek te starten? Allereerst is dat de academische reputatie van Nederland, er zijn hier relatief veel Key Opinion Leaders, die voor onderzoek en kennis van het geneesmiddel belangrijk zijn. Ziekenhuizen hebben een sterke infrastructuur waardoor de kwaliteit van de data goed is, en het aantal findings bij inspecties beperkt. Nederland staat bekend om goede kwaliteit onderzoek op het gebied van oncologie en cardiovasculaire aandoeningen.

Welke maatregelen zijn belangrijk om de concurrentiepositie

van Nederland voor klinisch onderzoek te verbeteren?

- Het goedkeuringsproces moet versneld uitgevoerd worden. Na de centrale toetsing moet de lokale goedkeuringsprocedure zich alleen richten op uitvoerbaarheid (zoals omschreven in de WMO) en niet zoals de praktijk aangeeft, een tweede ethische toetsing zijn. Standaardcontracten kunnen ook een bijdrage vormen aan versnelling van de opstartfase.
- Patiëntenaantallen: De centra moeten sneller rekruteren en zich van te voren een reëler beeld vormen van het aantal mogelijk geschikte patiënten. Er moet onderzocht worden of samen-

werking met huisartsen in sommige gevallen niet tot een groter aantal patiënten kan leiden.

Concluderend kan men stellen, dat – wanneer bovenstaande verbeteringen snel worden doorgevoerd - Nederland voor bepaalde indicatiegebieden nog steeds een belangrijke bijdrage kan leveren aan internationaal klinisch onderzoek.

Laurien Willemse Pfizer bv

“Klinisch onderzoek buiten West-Europa: kansen of bedreigingen?”

Klinisch onderzoek in Nederland, trends over de jaren heen

DR. IR. TRINETTE VAN VLIET, CCMO

Trinette van Vliet begon haar presentatie met de vergelijking tussen het Nederlandse klimaat en klinisch onderzoek. “Het wordt steeds warmer en daardoor kan er minder vaak geschaatst worden (zoals afgelopen week nog wel kon). Neemt ook het klinisch onderzoek in Nederland af?”

De achtergrond hiervoor is de invoering van de EU Directive in Nederland, per 1 maart 2006 is deze verwerkt in een gewijzigde WMO. Doel van EU Directive is harmonisatie in de EU en bescherming van patiënten. Uit de getallen van 2001 tot 2008 is als trend een lichte daling te zien in het aantal onderzoeken in Nederland. Deze daling is vooral te zien in fase 2 onderzoeken. De verhouding tussen industrie en niet-industrie gesponsord onderzoek blijft gelijk (resp. 60% vs. 40%). De conclusie vanuit de CCMO is dan ook dat de invoering van de EU Directive een beperkt effect heeft in Nederland.

De verklaring hiervoor kan zijn dat de er al een WMO bestond waarin centrale en lokale toetsing al geregeld was. Alleen de duale beoordeling is nieuw; de Bevoegde Instantie doet een marginale toets en de beoordelende METC blijft verantwoorde-

lijk voor de medisch ethische toetsing.

Het is echter wel complexer geworden door een teveel aan regels; hier zou een betere balans in moeten komen door aanpassing van de Nederlandse wetgeving. De CCMO kan hier geen rol in spelen, dit zal de wetgever moeten doen. Wel probeert de CCMO via een aantal andere initiatieven het proces te verbeteren zoals bijwerkingen module van toetsingonline, modelbrief patiënteninformatie en brochure voor de patiënten over onderzoek.

Vanuit de zaal kwam de reactie dat men twijfelt aan de conclusie of de afname in Nederland inderdaad meevalt en of er een vergelijking gemaakt kon worden met de rest van Europa. De CCMO beschikt echter niet over deze gegevens. Ook zag de CCMO geen rol voor zichzelf weggelegd om bijvoorbeeld lokale METC's aan te spreken op hun verkeerde interpretatie van een lokale uitvoerbaarheidstoets.

Door Marjolijn Verdaasdonk, Pfizer bv

Rol CBG in innovatiecyclus van geneesmiddelen

PROF.DR. BERT LEUFKENS, CBG-MEB

Bert Leufkens gaf direct aan dat 2009 een periode van reflectie gaat worden bij het CBG. Bij het beoordelen van een geneesmiddel voor registratie spelen verschillende zaken een rol, o.a. data&evidence. Dit proces wordt momenteel bij het college zwaar onder de loep genomen aangezien het college zeker streng zal moeten zijn maar ook innovatief moet denken. Zo kunnen bijvoorbeeld meer wetenschappelijk advies en terugkoppeling naar de industrie worden gegeven. Het college en de industrie hebben een gezamenlijk doel; voor iedere registratie is gedegen klinisch onderzoek vereist en daarin moet Nederland het goed doen. Het college constateert een aantal ontwikkelingen: mechanistic thinking vs. clinical evidence, verschil in uitkomst tussen landen, beperkte (lange termijn) ervaring met biologicals. Het vergt innovatief denken om hiermee om te gaan en klinisch onderzoek is een belangrijke motor voor een innova-

tief klimaat. Ook zijn er meer klinische studies nodig om huidige vragen over geneesmiddelen te beantwoorden, observationele studies zijn niet genoeg.

Conclusie is o.a. dat we naar een meer principal based-regulation zouden moeten gaan in plaats van een rule-based regulation. Een voorbeeld hierbij is het Escher-project waarbij meerdere partijen samen nadenken over een wetenschappelijke benadering van de wet- en regelgeving betreffende de ontwikkeling van geneesmiddelen.

Het CBG zal deze verandering teweegbrengen door transparanter over beslissingen te zijn, experts naar dossier te laten kijken en op EU niveau partijen bij elkaar houden.

Door Marjolijn Verdaasdonk, Pfizer bv

Klinisch onderzoek buiten West Europa, uitdaging voor de industrie in Nederland

DRS JOEP RIJNIERSE, MEDISCH DIRECTEUR SCHERING- PLOUGH BV EN LID VAN DE WERKGROEP KLINISCH ONDERZOEK VAN NEFARMA

Wat voor ontwikkelingen heeft het klinisch onderzoek in Nederland doorgemaakt?

De verhouding van het aantal studies van de farmaceutische industrie tot het aantal studies buiten de farmaceutische industrie is gelijk gebleven.

In Nederland is er een toename van het vroege fase onderzoek. Het proces om in Nederland voor een studie goedkeuring te krijgen is langer.

Er is een toename in R&D personeel en in de kosten van R&D. Er is meer samenwerking tussen de onderzoekscentra, bijv. MCRN (kinderstudies), WCN (cardiologie) etc. Het aantal studies dat naar Azië en Oost Europa gaat, is toegenomen.

Wat zijn de criteria waarom een land als onderzoeksland wordt uitgekozen?

De beschikbaarheid van de patiënten.
Gespecialiseerde ziekenhuizen.
Ethische aspecten, bijv placebo gecontroleerde studies zijn niet meer overal mogelijk.
Bereidheid van de patiënt om aan een studie deel te nemen.
Grote concentratie van de patiënten, bijv in Rusland alle onderzoekscentra in de grote steden
Het land is een groeiemarkt waarin wordt geïnvesteerd, bijv, China, India.
Lage kosten, bijvoorbeeld de studies in Azië.

Dit bovenstaande lijstje maakt het duidelijk waarom er veel onderzoek gaat naar landen als Rusland, Ukraine en India. Er is in deze landen een minder kritische houding t.o.v. de farmaceutische industrie, de kwaliteit van het onderzoek is de laatste jaren verbeterd, mede doordat er meer inspecties worden uitgevoerd. De tijdspaden zijn korter, de kosten lager en de insluiting van patiënten gaat snel.

Waarom toch onderzoek in Nederland?

Hoge kwaliteit van de data.
Professionele onderzoekers, bekend met GCP.
Hoge ethische normen.
Goede infrastructuur.
Nederland is nog steeds concurrerend m.b.t. patiëntenaantallen.
Goede voorspelbaarheid: wat wij beloven dat doen wij ook.
Grote bereidheid om onderzoek te doen.
Goede netwerken, zoals MCRN, WCN.

Andere zaken die een rol spelen bij het kiezen van Nederland als onderzoeksland

Specialisatie in de onderzoekscentra, bijvoorbeeld kinderstudies en fase I onderzoek
Hoge stand van wetenschap
CBG in hoog aanzien
Goede kennis van het Engels
Geen problemen met het importeren van studiemedicatie.

Wat kan er verbeteren in Nederland?

De wet- en regelgeving zodat er sneller kan worden gestart met het onderzoek. Nu zijn de processen rondom contracten en goedkeuring van onderzoek te traag.

Conclusie

Het gaat nog niet slecht met klinisch onderzoek in Nederland Er komen nog steeds voldoende studies naar Nederland. Maar wij moeten alert blijven want er is wel een lichte daling te zien t.o.v. de afgelopen jaren. Deze daling komt voornamelijk door de concurrentie vanuit Oost Europa en Azië. Wij kunnen Nederland op de kaart houden voor klinisch onderzoek o.a. door te blijven streven verbeteringen. Dit kunnen wij doen binnen de farmaceutische industrie maar ook binnen naar Nefarma.

Door Henny van Garel, Pfizer bv



'Nieuw: Curriculum Medical Advisors'

In september start de eerste cyclus van het curriculum medical advisors. Kijk voor meer informatie op www.smelt.nl

Clinical Development

Clinical Trial Regulations

Drug Safety Surveillance

Training Skills

Ethics and Marketing

Drug Development

Pharmaco-economics and Epidemiology

KOL Management

NL Medicines Regulation

Project Management

Pharmacology

Statistics and Data Management

De wetenschapper als entrepreneur

Geneesmiddelenonderzoek in Nederland is een serieuze zaak. Men schat het aantal wetenschappers met een universitaire opleiding dat in de farmaceutische bedrijven, universitaire centra, ziekenhuizen en nationale onderzoeksinstituten actief betrokken is bij geneesmiddelenonderzoek op ongeveer 2000. Ongeveer 20 jaar geleden vond men die vooral in de volgende vier nationale verenigingen: de Nederlandse Vereniging voor Farmacologie (NVF), de Nederlandse Vereniging voor Klinische Farmacologie en Biofarmacie (NVKF&B), de sectie Farmacochemie van de Koninklijke Nederlandse Chemische Vereniging (KNCV) en de Nederlandse Vereniging voor Farmaceutische Wetenschappen (NVFW). Het waren vooral mannen (het zijn nog steeds niet veel



vrouwen) die zich bezig hielden met fundamenteel onderzoek naar geneesmiddelen in de pre-klinische fase. Men was vooral op zoek naar stoffen met een farmacologische werking en men wilde weten hoe die werkte. Chemische reacties en receptoren om het maar eens een beetje grof te stellen. De laatste decennia is er ook nog veel onderzoek naar biotechnologische middelen bijgekomen. Heel veel kleine bedrijfjes zagen het daglicht.

Echter, om van een mooi idee naar een geneesmiddel te komen waarmee op de markt geld verdiend kan worden, is een lange, lange en vooral ook kostbare weg. Als die weg helemaal is afgelegd en er ontstaat een product waar geld mee te verdienen valt, is er vaak ook heel, heel veel geld aan te verdienen. Het kan dan uiteindelijk in de miljarden lopen.

De mensen die in het begin de ontdekkingen deden zijn er niet vaak rijk van geworden. Ze konden het zich de vele miljoenen die nodig zijn om het hele traject af te leggen, niet permitteren.

Een aantal van die wetenschappers zag wel met lede ogen aan dat uiteindelijk door anderen aan hun goede idee veel geld werd verdiend. Ook in de academische wereld kwam steeds meer het besef dat kennis een bepaalde waarde had. Maar hoe zet je het

idee om in geld. Het begrip valorisatie is gebo-



ren. Er zijn nog steeds hele volksstammen binnen de academische wereld die het begrip niet kennen, maar een steeds grotere groep is er wel bekend mee. Toch wil van de groep die het begrip wel kent, een steeds groter deel er uiteindelijk niets meer van weten omdat het voor velen uiteindelijk een grote bron van frustratie is geweest.

Wat is valorisatie?

Valorisatie is, kort gezegd, het verzilveren van wetenschappelijke kennis en techniek. Nieuw ontwikkelde technologie en kennis die aanwezig zijn bij de onderwijsinstellingen wordt aangewend ten gunste van de maatschappij. Het woord valoriseren zegt het immers al: het bevat het woord valor en betekent zoiets als waardevol maken. Wetenschappelijke kennis wordt pas waardevol wanneer deze omgezet kan worden in een commercieel product.

De term is vooral bekend binnen politieke kringen. Als politiek begrip is het komen overwaaien uit Brussel, waar het een nieuwe term is binnen de discussie hoe kennis op effectieve wijze in waarde kan worden omgezet binnen de Europese kenniseconomie. Volgens EU-definitie is valorisatie zoiets als het verspreiden en toetsen van de meest innoverende onderzoeksmethoden en praktijken. Dit heeft de exploitatie en ontwikkeling van nieuwe kennis tot doel. Onderzoekresultaten kunnen zo worden ingevoerd in het bedrijfsleven.

De Nederlandse overheid heeft het begrip overgenomen; het staat centraal in het nieuwe beleid dat Nederland internationaal definitief als kenniseconomie heeft gevestigd. Minister Plasterk (van Onderwijs) spreekt ook wel over het verzilveren van kennis.

Verzilveren van kennis is niet uitsluitend het vermarkten van kennis. Het verzilveren van kennis is bijvoorbeeld ook een professor die uitleg geeft over een nieuwe ontdekking binnen zijn of haar vakgebied. Valorisatie kent echter vooral concretere vormen, waarbij kennis commercieel vermarkt wordt. Voorbeelden hiervan zijn het sluiten van consultancy overeenkomsten door universiteiten, waarbij de aanwezige kennis verkocht wordt in de vorm van wetenschappelijk onderbouwd advies. Andere voorbeelden zijn het vermarkten van onderzoeksgerelateerde uitvindingen en patenten, het verlenen van licenties en de creatie van zogenaamde spin-off 's.



In de Angelsaksische wereld wordt het valorisatieproces vaak aangeduid met de termen Knowledge Transfer en Technology Transfer. Zo heb je binnen universiteiten een zogenaamd TTO, een Technology Transfer Office.

Valorisatie is het omzetten van kennis in bedrijvigheid, door nieuwe partijen in de kennis te

laten delen. Het vergt enthousiasme en een open houding van de wetenschapper en de universiteit richting de maatschappij. Valorisatie kost inzet en de term kan dus ook prima gebruikt worden in de werkwoordsvorm: valoriseren. En dat men gaat valoriseren in Nederland is van essentieel belang, vooral nu.

Het begint allemaal met het aanvragen van een patent. Als er geen patent is aangevraagd op een idee, dan kun je het wel vergeten om met een idee geld te verdienen. Dat kost wel verschrikkelijk veel tijd en je hebt er ook specifieke kennis voor nodig. Iedere wetenschapper die geld wil verdienen, is eigenlijk bezig met het opnieuw uitvinden van het wiel. In het Erasmus MC hebben ze daar een goede oplossing voor gevonden. Een aantal high potential afdelingen sturen voordat ze iets publiceren, hun manuscript eerst langs de afdeling valorisatie. Die belooft dan binnen 1 week te kijken of er iets patenteerbaars inzit, en zo ja dan vragen ze patent aan. Het indienen van het manuscript loopt ondanks deze omweg maar heel weinig vertraging op. En het levert een aantal heel grote voordelen op. Het aantal patentaanvragen levert maar in een heel klein percentage ook echt geld op. Dus als een individu dat zou moeten doen, heeft het grote kans dat het voor niets gebeurt. Maar zelfs als een patent uiteindelijk veel geld gaat opleveren, duurt het vaak jaren eer dat het geval is. Nu is het zo dat de gemiddelde hoogleraar ook niet meer zo jong is en dat hij het geld liever nu of binnen een paar jaar heeft, en niet pas over 10 jaar als hij mogelijk al met pensioen is. Indien men een patent aanvraagt, krijgt men al een gedeelte uit een pot. Als dan veel later het patent

geld oplevert, wordt de opbrengst in deze pot gestopt. Er is dus een soort voorfinanciering. Als een idee echt veel geld gaat opleveren, dan krijgt de ontdekker tegen die tijd dan ook weer iets extra's uit de pot. Het is dus een soort loterij zonder nieten maar echt rijk word je er ook niet van.



Sommige wetenschappers gaan alleen voor de hoofdprijs. Mijn gedachten gaan nu terug naar de FIGON Geneesmiddelen dagen afgelopen jaar. Op een door SenterNovem georganiseerd symposium vertelden 6 mannen aan een panel van 7

heren en 1 dame hun problemen bij het valoriseren van hun idee. Het panel bestond uit allemaal mensen die op één of andere manier iets met valorisering te maken hadden. Ook hier bleek dat het natuurlijk maar afwachten is of het idee uiteindelijk iets wordt. Hier leek het dus vooral op een loterij met een heel kleine winstkans. Uiteraard gun ik die ene persoon zijn uiteindelijke fortuin van harte. Hij heeft er hard voor gewerkt en blijkt over een enorm uithoudingsvermogen te beschikken. Voor de anderen vind ik het vooral een heleboel verspild talent. Zelfs voor diegene die wel de hoofdprijs wint, gaat dat vaak op. Want die mensen zijn na hun ontdekking vaak jaren alleen maar bezig met het aan de man brengen van een idee. Dit vergeet heel andere eigenschappen die niet zozeer op het wetenschappelijke vlak liggen maar meer een teken zijn van stug volhouden. Iedere keer weer tegen gesloten deuren aanlopen, allerlei procedures doorlopen, mensen proberen geld uit hun zak te kloppen e.d.

Omdat ze hun idee meestal in het begin van hun loopbaan tijdens wetenschappelijk onderzoek opgedaan hebben, liggen naar mijn idee hun echte kwaliteiten waarschijnlijk meer daar dan op het terrein van de organisatie en verkoop. De vraag is of er niet een heleboel talent en energie verspild worden op een gebied waar deze wetenschappers niet voor in de wieg gelegd zijn. Is het niet waarschijnlijk dat, als ze hun tijd zouden besteden aan wetenschappelijk onderzoek dit uiteindelijk voor de maatschappij meer oplevert dan dat ze jaren verdoen met het achterna lopen van investeringsmaatschappijen e.d?

Naar mijn mening moeten deze mensen beschermd worden. Er moeten instellingen komen die op een eerlijke manier al deze rompslomp van patentaanvragen, financieringen, leggen van contacten, regelgevingen etc. etc. overneemt van een wetenschapper en als het uiteindelijk echt iets gaat opleveren in financiële zin dat ze dan ook een mooi percentage van de winst opstrijken. Uiteindelijk wordt de hele maatschappij er beter van. Als die slimme mensen hun tijd dan weer gaan besteden aan uitvinden en niet aan organiseren heb je een groter kans dat ze opnieuw iets waardevols vinden. Maar ook de onderzoeker wordt er waarschijnlijk beter van: hij vergroot zijn kans op een prijs. Wellicht niet de kans op de 100 miljoen, maar als je er dan uiteindelijk nog een 10% van krijgt is dat toch een mooi bedrag. Voorts lijkt het mij voor die wetenschappers ook een enorme geestelijke rijkdom op te leveren en dat is toch ook heel veel waard.

Huub Kleinjans

Even voorstellen

als nieuw lid van de FIAgnostiek redactie wil ik me graag even aan u voorstellen. Mijn naam is Bert Hartog, van opleiding medisch bioloog en gepromoveerd aan de Universiteit Utrecht. Ik ben momenteel werkzaam als R&D Director bij Janssen-Cilag Benelux, en verantwoordelijk voor de uitvoering van ons klinisch onderzoek (fase 1-4) in België, Nederland en Luxemburg. In het verleden ben ik al eerder lid geweest van wat toen nog de FIA heette. Na mijn opleiding, in 1992, ben ik gestart als CRA voor een multi-centrisch, gerandomiseerd, interventieel fase 4 onderzoek. Hierna volgden nog vele andere studies in de verschillende fasen en therapeutische gebieden. Met deze ervaring ben ik een 4-tal jaar verantwoordelijk geweest voor Quality Assurance van klinisch onderzoek in de EMEA regio. Hier had ik het geluk om vanuit het Verenigd Koninkrijk te mogen werken. Wij deden audits in de verschillende landen, zowel in-house als op studie sites en bij CRO's. De ervaring die we tijdens audits opdeden, werd gebruikt voor in-house training en om process verbetering mogelijk te maken. Ik woonde destijds in Londen, waar ook mijn 2 dochters zijn geboren. Wij hebben daar uiteindelijk bijna 8 jaar gewoond, onder andere tijdens de eeuwwisseling. Dit was een fantastische tijd, gelukkig zonder catastrofale gevolgen van de millennium bug. Achteraf gezien bleek dat maar een tam beestje te zijn ;-)

Na mijn tijd in QA kreeg ik IT verantwoordelijkheid, zowel lokaal

ondersteunend (niks zo fijn als wanneer je ICT toepassingen werken!), als internationaal project management. In eerste instantie was dit nog vanuit Engeland, later zijn we verhuisd naar Antwerpen, waar we nu al weer ruim 3 jaar met heel veel plezier wonen. Al deze verschillende ervaringen blijken bijzonder nuttig nu ik weer terug ben in een klinisch onderzoek omgeving. Het is de combinatie van ingrediënten als klinisch, process, project, technisch, compliance en persoonlijk die ons werk zo boeiend maakt. Voeg daar nog aan toe een dimensie cultuur en internationaal, en je hebt een werkomgeving als geen ander, waar ik nog steeds met veel plezier mijn energie in kwijt kan. Wellicht treffen we elkaar binnenkort op een van de NVFG bijeenkomsten en kunnen we nader kennissen. Voor nu alvast tot ziens!



Bert Hartog, PhD
R&D Director, Clinical Trials Benelux

Medical advisor zijn in Nederland.

Een vak dat is te leren. Maar waar?

Rond 1990 ben ik met een enthousiaste werkgroep binnen de NVFG begonnen met het bouwen van de Nederlandse opleiding Farmaceutische Geneeskunde. Ambitieuze en vol vertrouwen hebben we een overzicht gemaakt van alle vakonderdelen die gedoceerd dienen te worden. Dit curriculum zou de basis moeten vormen voor een opleiding. Het document is in het archief bij "onze" Caroline terecht gekomen....

Binnen Nefarma zijn we rond 1995 gestart met de Interuniversitaire Werkgroep Farmacotherapie Onderwijs. Ook dat initiatief heeft niet geleid tot het gewenste eindresultaat. Het heeft me wel veel zakelijke vrienden opgeleverd!

Eind 90-er jaren is vanuit het NVFG bestuur de Stichting Farmaceutische Geneeskunde opgericht. Destijds is er bewust voor gekozen om ons niet primair met de opleiding zelf bezig te houden. Eerst maar de bundeling binnen een Register, dan komt de rest later wel.

Het is blijven knagen. Het vak van medical advisor of medical manager leer je eigenlijk alleen met vallen en opstaan binnen het farmabedrijf. Het is een soort "in service" opleiding. Ik praat er graag over met mijn collega's al jaren.....

In de zomer van 2008 gebeurt er iets. In een gesprek met Juliette

Smelt -van het gelijknamige bedrijf- bleef het niet bij ideeën uitwisselen. We hebben contact gezocht met mijn collega's Rudolf van Olden (GSK) en Mark Broeren (Novartis) om de behoefte te checken en hun expertise te vragen om een modern opleidingprogramma te bouwen. Ons doel is evident: het harmoniseren en verhogen van het kennisniveau van de medical advisor in Nederland.

Eind van het vorig jaar was "het curriculum" af. Niet een totaal lijst van kennis en vaardigheden; het is een pakket geworden van onderwerpen waar, naar onze mening, de grootste behoefte aan bestaat. We gaan van start!

Het wordt een modulaire training specifiek voor medical advisors. Zoals gezegd is een keuze gemaakt uit kennis- en skillsmodules. Het programma start in april van dit jaar en wordt jaarlijks herhaald. Instroom kan in principe op ieder moment. Iedere medical advisor heeft de mogelijkheid om het gehele programma te volgen of voor hem/haar relevante onderdelen uit het programma te kiezen. Wij stellen ons voor dat het aantal deelnemers per programmaonderdeel beperkt blijft. Het is geen symposium.

Onderdeel	Duur (dagen)	Planning	Inhoudsbewaker	Trainer: ideeën	Opmerking
NL medicines regulation	1	16-apr-09	Marc Broeren	Marie-Helene Schutjens, Ilya Morée, Maarten Kroneman, José Hansen	1e onderdeel
Pharmacology	1	mei/juni 09	Eric Hoedemaker	Paul Smits, Gerard Wanner	Avondprogramma: conflicthantering en onderhandelen
KOL management	1			Harry Büller, Karsten Bezooijen, lobbyist	
Clinical trials	1	aug-09	Rudolf van Olden		Avondprogramma
Clinical Development	1				
Drug Safety Surveillance	1				
Ethics and Marketing	1	okt-09			Avondprogramma
Drug development	1	dec-09			Avondprogramma
Training Skills	1				
Statistics and Data Management	1				
Project management	1	feb-10			Avondprogramma
Pharmaco-epidemiology and Pharmaco-economics	1	apr-10			laatste onderdeel, wordt in 2010 gecombineerd met 1e onderdeel

In bovenstaand overzicht zie je het uitgewerkte plan voor “het curriculum”. Verschillende onderwerpen zijn om praktische redenen geclusterd. Er is nog veel werk te verrichten om goede sprekers / trainers te vinden en de programma-inhoud op te bouwen. Daarvoor is binnen het MDO (“Medisch Directeuren Overleg”) van Nefarma een oproep gedaan aan alle medisch directeuren, die ik hier graag herhaal:
Collega’s die willen helpen bouwen: meld je!

De eerste reacties binnen het MDO waren fantastisch en zeer bemoedigend. Velen zien de noodzaak, het nut en de behoefte. De eerste aanmeldingen kwamen al binnen. Binnenkort zal de officiële aankondiging voor het eerste onderdeel “NL medicines

regulation” worden verstuurd aan alle farmabedrijven.

Let my dream comes true:

“In Nederland werken de beste medical advisors”

Eric Hoedemaker
sanofi-aventis

Farma & media

Verlag Nefarma’s vijfde Glazen Zaal Debat

24 FEBRUARI 2009 GLAZEN ZAAL DEN HAAG

Deze keer was het erg druk. De stoelen konden niet meer in een mooie carrévorm worden opgesteld maar moesten netjes achter elkaar worden gezet want de belangstelling was groot. Er was eveneens veel media-aandacht. Telkens wanneer de media het onderwerp is, heb je over belangstelling niet te klagen. Ik noem dat altijd het “Wij over ons effect”. Er werd verteld dat er belangstelling was van Argos die opnamen maakten en het zou ook in “De leugen regeert” van een paar dagen later komen.



Desalniettemin was het een zeer interessant onderwerp. Het begon met een inleiding door Paul Wouters van Nefarma. Men had een steekproef van 20% uit het nieuwsaanbod van vorig jaar genomen en het bleek dat vooral de negatieve berichten de pers haalden. In

het algemeen kreeg de farma een 4,4 op een schaal van 10. Nu moet men hierbij wel beseffen dat goed nieuws in het algemeen geen nieuws is, toch geen cijfer om echt vrolijk van te worden. Bij de Elsevier (zie ook later spreker Simon Rozendaal) waren de berichten het meest positief met een gemiddelde van 8,6. Het meest negatief waren de berichten van het ANP die gemiddeld niet verder kwamen dan een 2,5. Maar ook in Trouw (3,1) en het NRC (4,0) scoorde de farma niet erg hoog. Als men keek naar de onderwerpen die het betrof als het negatief nieuws was dan ging het vaak over beïnvloeding van artsen, mededinging, en innovatie. De positieve dingen die in het nieuws kwamen gingen over liefdadigheid, concurrentie en opnieuw innovatie.

De discussie werd op een zeer aangename en kundige manier geleid door Jeroen Smit die dit ook bij de vorige debatten deed.

“Wij kijken met gepast wantrouwen naar deze industrie.” De aftrap van **Kees Driehuis**, eindredacteur van het programma Zembla, legde al meteen de vinger op de zere plek van de moeizame relatie die veel farmaceutische bedrijven met de media onderhouden. Maar, zei Driehuis, dat wantrouwen proeven we ook aan de andere kant. “Wat dat betreft zie ik weinig verschil tussen de industrieën, overheden



en andere organisaties waarover wij onze programma’s maken. Overal gaan de deuren voor ons dicht en krijgen we achteraf het verwijt dat we de andere kant niet aan het woord hebben gelaten. Leg uit hoe het zit! Door niet te komen wek je de indruk dat je iets te verbergen hebt.”

Driehuis, die met zijn redactrice Manon Blaas terugkeek op een Zembla-aflevering waarin een nieuw vaccin tegen baarmoederskanker als ‘omstreden’ werd neergezet, moest zich verdedigen tegen de aantijging dat er selectief geknipt en geplakt wordt uit het beschikbare materiaal. “We halen de essentie eruit”, zei hij daarop. Onwillekeurig denk je dan: “We laten de essentie of op zijn minst de nuance weg”.

De tweede spreker, **Luc Debruyne**, algemeen directeur van GlaxoSmithKline, vroeg zich in algemene zin af of journalisten wel beseffen wat de impact is van hun werk op bijvoorbeeld de gebruikers van medicijnen. Hij verwijt sommige media, waaronder Zembla, dat zij een ‘farma-karikatuur’ neerzetten. “Ik heb helemaal geen zin om daarop te moeten reageren. Ik voer liever een gezonde discussie dan een publiekelijk welles-nietes-spel. Goede kritiek houdt ons scherp, maar dan wel graag op een faire manier.” Debruyne ziet veel slordigheid en overdrijving in de journalistieke toonzetting en heeft er moeite mee dat in de media voortdurend achterom wordt gekeken. “Ik zou willen dat journalisten met ons mee zouden kijken naar wat de farma in de toekomst kan betekenen.” Alhoewel er wel begrip is op te brengen voor zo'n reactie denk ik niet dat het een goede is. Uiteindelijk werd de middag toch voornamelijk georganiseerd omdat de berichtgeving te negatief is volgens de farma mensen. Echter, de krant moet vol en er moet communicatie blijven.

Het begin van de voordracht door de derde spreker, Elsevier-journalist **Simon Rozendaal** maakte voor mij meteen weer duidelijk wat ik tegen rechts Nederland heb. Het is altijd even brallerig. Hij begon met te stellen dat het wel een discussie lijkt tussen doven en blinden. Hij verweet veel vakgenoten, waaronder de Zembla-redacteuren, met veel te weinig kennis van zaken over de farmaceutische industrie te oordelen. “Journalisten zijn kuddedieren die elkaar graag napraten. Aan de andere kant kun je merken dat farmaceutische bedrijven geen ervaring hebben in communiceren met het grote publiek. Bij kritiek kruipt de industrie in haar schulp. Onbegrijpelijk!”. “Ik ben niet op zoek naar

complimentjes, ik schrijf gewoon de waarheid op”, liet hij weten. “De farmaceutische industrie is een juweel en heeft ongelooflijk veel bereikt voor de gezondheid en het welzijn van mensen. Zonder die industrie zouden we nog steeds in de Middeleeuwen leven”, citeerde hij instemmend een huisarts. Bedrijven moeten echt ophouden met dat laffe, bange gedoe, concludeerde Rozendaal. “Nodig journalisten uit, leg ze uit wat je aan het doen bent, hoe je innoveert, wat daar allemaal bij komt kijken, met welke dilemma’s je te maken hebt.” Met al deze statements gaf hij aan dat hij ook niet luistert naar zijn collega’s. Mensen zoals ik zijn ten volle overtuigd van de enorme toegevoegde waarde die de farmaceutische industrie heeft anders zou ik er ook niet in werken. Natuurlijk vind ook ik dat er meer aandacht mag zijn voor de goede zaken, maar men kan ook niet ontkennen dat er misstanden zijn in de farma-wereld. Natuurlijk smullen journalisten (en het publiek) van de verkeerde zaken in de farma en krijgen die vaak veel aandacht. Maar het is naar mijn mening de taak van de media om juist wantoestanden aan de kaak te stellen en kritische vragen te stellen. Dat ze soms daar bij iets teveel aandacht hebben voor de sensatie dan voor de waarheid is bekend.

Als meest evenwichtig kwam de laatste spreker op mij over. Het was **Cor Groeneweg**, hoofd communicatie van het Verbond van Verzekeraars. Oog hebben voor elkaars rollen en posities, elkaar open tegemoet treden en gesprekspartners zijn, dat is het belangrijkste ‘medicijn’ om uit de onderlinge impasse te komen. Hij was ooit journalist voor onder meer de Volkskrant en de NOS, en later woordvoerder op het ministerie van Volksgezondheid. De journalistiek verwijt hij een zekere gemakzucht. Ook zijn er journalisten die lijden aan een tunnelvisie en in hun contacten met het veld eigenlijk alleen maar op zoek zijn naar bevestiging van het verhaal dat ze in hun hoofd hebben. Maar dat de bedrijven in reactie daarop vanuit een schuttersputje zouden opereren, zoals uit de quick scan voorafgaand aan het debat naar voren kwam, noemde hij schokkend. “Repareer die opgeblazen brug tussen de bedrijven en de pers. Nodig journalisten uit voor achtergrondgesprekken. Wees niet nodeloos defensief en geef gewoon inzage in dossiers. Een goede verstandhouding met journalisten levert een bedrijf uiteindelijk veel meer op. Openheid werkt beter dan mokken in de berm” citeerde hij oud minister Veerman van Landbouw & visserij

Huub Kleinjans

Nieuwe cursus “Praktische drug safety”

Van: PPN en PAOFarmacie

Voor: Beginnende DSO’s (opleiding) en andere betrokkenen zoals nieuwe Medical Advisors, Medical Information Officers e.a. (introductie)

Hoe het zo kwam

Het bestuur van PPN signaleerde al een tijdje geleden dat er behoefte was aan een flexibele opleiding voor DSO’sers, specifiek voor de Nederlandse situatie.

Vorig jaar werd het contact met Anneloes Sonneveldt, een van de oprichtsters van PPN hernieuwd. Zij is apotheker en organiseert nu nascholingen bij de PAOFarmacie (het Postacademisch Nascholingscentrum voor Farmacie). Zij was al in gesprek met NVFG- bestuur om te kijken in hoeverre we kunnen samenwerken op het gebied van cursussen voor de leden.

De cursus

We hebben bij de cursus “Praktische drug safety” gekozen voor een combinatie van internet-learning en een bijeenkomst. Voordeel is dat internetmodules direct beschikbaar zijn als nieuwe DSO’sers in een bedrijf beginnen, en dat op een bijeenkomst de vaardigheden getraind kunnen worden.

De eerste e-learning module is ook geschikt voor iedereen binnen het bedrijf die moet weten wat drug safety inhoudt: (nieuwe) Medical Advisors, Medical Information Officers, medewerkers Regulatory Affairs en Clinical Research.

De cursus richt zich specifiek op de Nederlandse markt en is dan ook geheel in het Nederlands. De teksten zijn geschreven door PPN-leden met een ruime ervaring binnen de drug safety en farmacovigilantie. Voorts zijn de modules geprogrammeerd in een gevalideerd didactisch model met een eindtoets. Een module duurt, geschat, een halve dag en kan in eigen tempo gevolgd worden.

Inhoud

De modules zijn interactief opgezet en zeer bruikbaar als digitaal naslagwerk. Accreditatie voor Farmaceutisch Geneeskundigen zal worden aangevraagd.

Module 1 – introductie tot drug safety / farmacovigilantie

- wat is een bijwerking, waarom moet je die melden?
- waarom zoveel aandacht voor farmacovigilantie?
- welke spelers zijn er in het veld (overheid en andere organisaties), en wat doen die?
- alle fasen van klinisch geneesmiddelenonderzoek in het licht van drug safety,
- en meer.

De opleiding voor de beginnende DSO bestaat verder uit:

Module 2 – verzamelen en rapporteren van AEs en ADRs

Module 3 – risk/benefit, signal detection, Risk Management Plan

Module 4 – audits en inspecties, crisis management, licensing
Opleidingsdag – wie is wie in Nederland, workshops communicatie en presentatie specifiek voor de DSO, laatste ontwikkelingen op gebied van farmacovigilantie e.d.

Wanneer?

De eerste module gaat “live” vanaf begin april en de overige volgen in de loop van het jaar. De opleidingsdag van cursusjaar 2009 is gepland op 12 oktober.

De module komt beschikbaar op: www.paopractinet.nl; hier komt ook informatie over de kosten.

U kunt uw interesse kenbaar maken aan info@paofarmacie.nl, zij houden u dan op de hoogte van de ontwikkelingen!

Het PPN bestuur en PAOFarmacie

COLOFON

FIAGnostiek nr. 1, 2009

Uitgever: Nederlandse Vereniging van
Farmaceutische Geneeskunde

ISSN: 1571-1269

Oplage: 575 exemplaren

Redactie FIAGnostiek:

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

Correspondentie-adres en kopij:

Secretariaat NVFG
Caroline van Bruggen
Miranda Meulstee
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:

R.W. van Olden, voorzitter
F.W. Durian, penningmeester
mw. M.L.C. Sprenger, secretaris
P.F.J.H.A. Salden, lid
H.A.J. Kleinjans, lid
J.Th. Bothof, lid
J.J. van Ieperen, lid
H.J. van Loenen, lid

Commissie Themabijeenkomsten:

J.J. van Ieperen
C.W. Hol
mw. J. Simons
H.J. van Loenen
M. Boomsma
mw. C. Girardin
Mw. M. Tesselaar
J.J. Marcar

Afdeling Drug Safety Officers:

J.Th. Bothof
F.W. Durian
mw. A.J.M. Munting
mw. W. Huisman
mw. J.H. de Jong
mw. A. Rosier
M.E. Bloom
P. Brasem

Kascommissie:

G.-J. Mulder
Mw. J.H. de Jong

Lidmaatschappen:

Lid kunnen zijn personen werkzaam in de farmaceutische industrie bij de wetenschappelijke dienst of binnen een instelling met vergelijkbare werkzaamheden.

Contributie: € 190,- / jr.

Meer informatie is te verkrijgen bij het NVFG-secretariaat.

Advertenties:

Tarieven: A5-formaat € 350,00.
A4-formaat € 500,00.

Inlegvellen zijn mogelijk. Inlichtingen bij het NVFG-secretariaat.

Vormgeving & Druk

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

Deadline inlevering kopij
nr. 2 /2009: vrijdag 22 mei 2009

AGENDA

DONDERDAG 16 APRIL 2009

THEMABIJEEKOMST "RISK MANAGEMENT: LUXE OF NOODZAAK"

AstraZeneca B.V. te Zoetermeer

13.30 uur tot 17.00 uur

DINSDAG 26 MEI 2009

VOORJAARSBIJEEKOMST PHARMACOVIGILANCE PLATFORM NEDERLAND (PPN) "DE BIJWERKINGEN VOORBIJ"

Organon/Schering-Plough in Oss

12.30 ontvangst met broodjes, 17.00 uur borrel

DINSDAG 16 JUNI 2009

BIJEEKOMST OVER FEASIBILITY + ALGEMENE LEDENVERGADERING NVFG

12, 13 EN 14 OKTOBER 2009 FIGON GENEESMIDDELDAGEN,

Congress hotel 'De Werelt', Lunteren

WIE WAT WAAR RUBRIEK

NIEUWE LEDEN:

LIANNE ASSCHERT,	MEDICAL DIRECTOR ONCOLOGY BIJ NOVARTIS PHARMA B.V.
STEFAN FLORENTINUS	BIJ ABBOTT
N.R. MENGER,	DRUG SAFETY MANAGER BIJ CELGENE B.V.
DIANA NEELE,	DEDICATED LINE MANAGER BIJ QUINTILES
PETER KALDEWAY,	RESEARCH PHYSICIAN BIJ KENDLE INTERNATIONAL B.V.
YELKA KOSTER,	ARTS BIJ KENDLE INTERNATIONAL B.V.
S.K.G. WINCKELS,	REGIONAL MEDICAL MONITOR BIJ WYETH RESEARCH BENELUX
FRANK COHEN,	RESEARCH PHYSICIAN BIJ KENDLE INTERNATIONAL B.V.
WIVINA DE WAELE,	DSO BIJ BAXTER
LISA BECKER, SENIOR	DIRECTOR CLINICAL OPERATIONS, GENERAL MANAGER NETHERLANDS BIJ QUINTILES
J.M. PAARDEKOPER,	REGULATORY AFFAIRS MANAGER BIJ GLAXOSMITHKLINE BV
CHANTAL VAN DER PEET,	CONSULTANT MEDICAL CLINIC BIJ DOCS INTERNATIONAL
M. SJEROBABIN,	DIRECTOR MEDICAL AFFAIRS BIJ IATEC
ANDREA GRIMBERGEN,	DSO, RA/QA OFFICER BIJ NYCOMED BV
DIMITRI PAPPALOANNOU,	MANAGER BIJ DUTCH CLINICAL TRIAL FOUNDATION
B. HARTOG,	DIRECTOR CLINICAL R&D BENELUX BIJ JANSSEN-CILAG