



Strategisch Beleidsplan Nederlandse Vereniging voor Klinische Farmacologie en Biofarmacie 2025-2029

Versie 3 november 2024

Inleiding

De klinische farmacologie is de discipline die zich bezighoudt met het onderwijs, wetenschappelijk onderzoek, advisering en beleid ten aanzien van de werking en juist gebruik van geneesmiddelen bij mensen. Klinische farmacologie is inherent een translationele discipline die wordt ondersteund door de fundamentele wetenschap van de farmacologie, die zich bezighoudt met experimenteel en observationeel onderzoek naar de blootstelling en effecten van geneesmiddelen in vitro, ex vivo, in diermodellen, en bij mensen, en die zich inzet voor de vertaling van wetenschap naar op bewijs gebaseerde therapieën. Het heeft een brede reikwijdte, van de ontdekking van nieuwe doelmoleculen tot de effecten van geneesmiddelgebruik in hele bevolkingsgroepen. Een belangrijk doel van de klinische farmacologie is het genereren van gegevens voor een optimaal gebruik van geneesmiddelen en de praktijk van 'evidence-based medicine'.

Klinische farmacologen hebben een medische/farmaceutische en wetenschappelijke opleiding genoten die hen in staat stelt om onderzoeksresultaten te beoordelen en nieuwe gegevens te verkrijgen door middel van goed opgezette onderzoeken. In de directe patiëntenzorg hebben klinisch farmacologen een belangrijke rol in het optimaliseren van de farmacotherapie, in het onderwijs over klinische farmacologie en farmacotherapie en in een breder maatschappelijke rol door te participeren in richtlijnontwikkeling

Klinisch farmacologen vormen van oudsher een diverse groep met verschillende achtergronden als ziekenhuisapotheker, internist, medisch specialist anderszins of een andere (bio-) medische of farmaceutische achtergrond. Zij brengen hun klinisch farmacologische expertise op een verschillende wijze in de praktijk afhankelijk van hun rol in het onderwijs, onderzoek en de patiëntenzorg. Klinisch farmacologen moeten daarvoor toegang hebben tot voldoende patiënten.

In het onderzoek spelen klinisch farmacologen een belangrijke rol binnen het traject van geneesmiddelontwikkeling, inclusief de beoordeling van medische onderzoeksdoSSIERS binnen Medisch-Ethische Toetsingscommissies (METC's). Deze rol is wettelijk verankerd in de Wet Medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Echter, er zijn diverse uitdagingen en discrepanties in de huidige opleidingseisen en in de voorbereiding van klinisch farmacologen op hun rol binnen bijvoorbeeld de farmaceutische industrie, biotech en METC's.

Dit strategisch beleidsplan is erop gericht de verschillende rollen van klinisch farmacologen verder te versterken.

Onze missie

De missie van de NVKFB is het stimuleren van onderwijs, wetenschappelijk onderzoek en de toepassing van klinisch farmacologische expertise in de patiëntenzorg. Dit alles op basis van wetenschappelijke inzichten en geldende ethische standaarden. Daarnaast streeft de Vereniging naar het bevorderen van een goede samenwerking tussen alle betrokkenen in dit veld.

1. Ondersteuning van Klinisch Farmacologen in METC's

1.1. Jaarlijkse Cursus voor METC-rollen

Doel: Het waarborgen van een consistente en up-to-date kennisbasis voor alle klinisch farmacologen die een rol vervullen in METC's.

Acties:

- Ontwikkelen van een jaarlijkse cursus die zich richt op de nieuwste ontwikkelingen en best practices in de beoordeling van klinische onderzoeksprotocollen.
- De cursus moet zowel theoretische kennis als praktische vaardigheden omvatten, met een nadruk op het kunnen beoordelen van onderzoeksdoSSIERS, inclusief Investigator's Brochure (IB) en Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD).

Verantwoordelijkheid: Samenwerking tussen CCMO, METC's, opleidingsinstituten en beroepsverenigingen zoals de NVKF&B.

Uitvoeringstermijn: 2 jaar

1.2. Harmonisatie en Differentiatie van Opleidingen

Doel: Het creëren van een uniforme opleidingsbasis voor alle klinisch farmacologen, ongeacht hun medische achtergrond, zodat zij hun rol in METC's volwaardig kunnen uitvoeren.

Acties:



- **Harmonisatie:** Ontwikkelen van een basis opleidingsprogramma dat de belangrijkste kennisgebieden en vaardigheden voor klinisch farmacologen definieert.
- **Onderzoeken of differentiatie mogelijk en gewenst is:** Invoeren van een onderverdeling in een basis Klinisch Farmacoloog en een gespecialiseerde Klinisch Farmacoloog (die bijvoorbeeld volledig voldoet aan de METC-lidmaatschapseisen).

Verantwoordelijkheid: Certificeringscommissie in samenwerking met Opleidingsinstituten en de METC's en CCMO.

Uitvoeringstermijn: 4 jaar

2. Verbetering van de Opleiding van Klinisch Farmacologen

2.1. Versterking van kennis over Preklinisch en Klinisch onderzoek

Doel: Verhogen van de kennis en competentie van klinisch farmacologen in de algemene concepten van geneesmiddelontwikkeling, de beoordeling van preklinische farmacologie en toxicologie van geneesmiddelen, en het ontwerpen en ondersteunen van geneesmiddelstudies bij patiënten en gezonde studiedeelnemers. Hierbij kan onderscheid gemaakt worden tussen de kennis die nodig is voor basis klinisch farmacologen of meer gespecialiseerde klinisch farmacologen.

Acties:

- Invoering van extra scholingsmodules gericht op algemene concepten in geneesmiddelontwikkeling, inclusief preklinische farmacologie en de beoordeling van toxicologie, en hoe deze data het ontwerp van klinische studies bepalen.
- In samenwerking met partners zorgen voor voldoende cursusaanbod

Verantwoordelijkheid: Commissie Onderwijszaken en opleidingsinstituten in samenwerking met METC's en externe cursusbieders.

Uitvoeringstermijn: Start binnen 1 jaar met implementatie binnen 4 jaar.

2.2. Landelijke Leerlijn en Saamhorigheid Bevorderen

Doel: Een uniforme, landelijke leerlijn voor klinisch farmacologen ontwikkelen die de basiscompetenties definieert en de samenhang binnen het vakgebied versterkt.

Acties:

- Ontwikkelen van een verplicht basis scholingsprogramma voor klinisch farmacologen, inclusief vaste scholingsdagen en netwerk mogelijkheden.
- Opzetten van een platform voor opleidingen om ervaringen en kennis te delen en gezamenlijk projecten te initiëren.

Verantwoordelijkheid: bestuur en Commissie Onderwijszaken in samenwerking met opleidingsinstituten en ziekenhuizen.

Uitvoeringstermijn: 2 jaar



3. Maatschappelijke Rol van Klinisch Farmacologen

3.1. Versterking van de Positionering binnen Richtlijnen en Standaarden

Doel: Klinisch farmacologen moeten een actieve rol spelen in het individualiseren van farmacotherapie binnen medische richtlijnen, standaarden en protocollen met oog voor doelmatigheid en duurzaamheid.

Acties:

- Participatie in de ontwikkeling en herziening van landelijke richtlijnen, met specifieke aandacht voor de overwegingen voor individualisering van farmacotherapie
- Het (opnieuw) vormgeven van een commissie richtlijnen of in de vorm van *special interest groups*, om gevraagd en ongevraagd input te leveren op bestaande of nieuw te ontwikkelen richtlijnen.
- overleg met kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten (FMS) over aanspreekpunt NVKF&B en bereidheid bij te dragen aan richtlijnontwikkeling en het onderhoud hiervan.

Verantwoordelijkheid: NVKF&B in samenwerking met kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten

Uitvoeringstermijn: Start binnen 12 maanden met eerste resultaten na 24 maanden.

3.2. Verhoogde Zichtbaarheid en Samenwerking

Doel: De unieke waarde van klinisch farmacologen, zowel artsen als apothekers, beter zichtbaar maken binnen de gezondheidszorg, onderzoekswereld inclusief farmaceutische industrie en biotech, en de media.

Acties:

- Publicatie van een position paper over de toegevoegde waarde van klinisch farmacologen in de zorg en het geneesmiddelenonderzoek.
- Faciliteren van *special interest groups* binnen de vereniging voor het stimuleren van samenwerking en kennisdeling.
- Uitbreiden functionaliteit website en ledenportaal om verbinding tussen leden te stimuleren, vindbaarheid van actuele informatie te vergroten en commissies en SIGs te ondersteunen

Verantwoordelijkheid: bestuur NVKF&B, in samenwerking met webmaster.

Uitvoeringstermijn: Binnen 12 maanden met doorlopende activiteiten.

4. Herregistratie en Permanente Educatie

4.1. Flexibiliteit in Herregistratie-eisen

Doel: Herregistratie-eisen zodanig formuleren dat ze recht doen aan zowel klinische als wetenschappelijke activiteiten.

Acties:

- Invoeren van een herregistratiesysteem waarbij zowel klinische vaardigheden als wetenschappelijk onderzoek en onderwijs worden gewaardeerd.

Verantwoordelijkheid: certificeringscommissie van de NVKF&B en sectie klinische farmacologie van de NIV in samenwerking met opleidingsinstituten.

Uitvoeringstermijn: Binnen 18 maanden na goedkeuring van dit plan.

4.2. Permanente Educatie en Nascholing

Doel: Continue educatie en bijscholing bieden om de kennis en vaardigheden van klinisch farmacologen up-to-date te houden.

Acties:

- Organiseren van jaarlijkse nascholingscursussen over actuele farmacotherapeutische onderwerpen.
- Organiseren en/of ondersteunen van landelijke of regionale bijeenkomsten met een klinisch-farmacologisch thema. Ondersteuning kan financieel zijn, mits passend binnen de begroting van het lopende jaar.
- Faciliteren van stages en bijscholing in verschillende centra, inclusief internationale uitwisselingsmogelijkheden.

Verantwoordelijkheid: Commissie Onderwijszaken, in samenwerking met opleidingsinstituten en beroepsverenigingen.

Ook individuele leden kunnen hiertoe initiatieven ontwikkelen en deze inbrengen bij de Commissie Onderwijszaken of het bestuur.

Uitvoeringstermijn: Start binnen 6 maanden met eerste activiteiten binnen 12 maanden.

5. Implementatie en Monitoring

5.1. Implementatieplan

Doel: Zorgvuldige en gestructureerde invoering van de voorgestelde maatregelen.

Acties:

- Oprichting van een projectteam binnen de NVKF&B dat verantwoordelijk is voor de implementatie en coördinatie van het beleid.
- Ontwikkelen van een tijdlijn met duidelijke mijlpalen en verantwoordelijkheden.

Verantwoordelijkheid: bestuur NVKF&B.

Uitvoeringstermijn: Direct na goedkeuring van het beleidsplan.

5.2. Monitoring en Evaluatie

Doel: De voortgang van het beleid evalueren en waar nodig bijsturen.

Acties:

- Jaarlijkse evaluatie van de voortgang door middel van rapportages en feedbacksessies met betrokkenen.
- Aanpassen van het beleid op basis van evaluatieresultaten en veranderende omstandigheden in de gezondheidszorg en opleidingen.

Verantwoordelijkheid: Projectteam NVKF&B.

Uitvoeringstermijn: Start na implementatie van de eerste beleidsmaatregelen, met jaarlijkse evaluatie.

Conclusie

Dit strategisch beleidsplan biedt een kader voor het verbeteren van de ondersteuning en opleiding van klinisch farmacologen in Nederland, met specifieke aandacht voor hun rol binnen de geneesmiddelontwikkeling, zoals voor klinisch-farmacologen werkzaam in de farmaceutische industrie en leden van METC's. De voorgestelde acties zullen de kwaliteit van het werk van klinisch farmacologen verhogen, hun maatschappelijke rol versterken en de toekomst van het vakgebied waarborgen. De implementatie van dit plan zal resulteren in een beter opgeleide, effectievere en beter zichtbare groep professionals die een essentiële bijdrage leveren aan de gezondheidszorg door optimalisatie van de farmacotherapie en het klinisch geneesmiddelonderzoek in Nederland.