

**Besluit van 8 november 2017 houdende de afwijzing verzoek tot
erkenning van de Farmaceutische Geneeskunde als profiel van het
specialisme Maatschappij en Gezondheid¹**

Het College Geneeskundige Specialismen,

gelet op artikel 11 van de Regeling specialismen en profielen geneeskunst van de Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst;

gezien het advies van de Federatie Medisch Specialisten, de Koepel Artsen Maatschappij en Gezondheid, de Landelijke vereniging van Artsen in Dienstverband, de Nederlandse vereniging voor farmaceutische geneeskunde en de Registratiecommissie Geneeskundig Specialisten;

BESLUIT:

¹ In Medisch Contact van <datum>, nr <nummer> is mededeling gedaan van vaststelling van het besluit door het CGS.

Hoofdstuk A Afwijzing

De aanvraag tot erkenning van de farmaceutische geneeskunde als een profiel binnen het specialisme Maatschappij en Gezondheid wordt afgewezen.

Hoofdstuk B Slotbepalingen

B.1. Bekendmaking

1. In het officiële orgaan van de KNMG wordt mededeling gedaan van de vaststelling en wijziging van dit besluit.
2. De mededeling in het officiële orgaan van de KNMG als bedoeld in het eerste lid bevat ten minste de titel van het besluit of wijziging en de datum van inwerkingtreding van het besluit of wijziging.
3. De integrale tekst van dit besluit zal op de website van de KNMG worden geplaatst (www.knmg.nl).

B.2. Inwerkingtreding

Dit besluit treedt in werking op 1 december 2017 .

Utrecht, 8 november 2017

prof. dr. Scheele,
voorzitter

mr. M.C.J. Rozijn,
secretaris

Toelichting

Procedureel overzicht

Bij brief van 28 december 2014 dienden de Nederlandse Vereniging voor Farmaceutische Geneeskunde (NVFG) en de Koepel van Artsen Maatschappij en Gezondheid (KAMG) gezamenlijk (hierna te noemen: aanvrager) een aanvraag in bij het CGS strekkende tot erkenning van de farmaceutische geneeskunde als nieuw profiel naast de bestaande profielen binnen het sociaal-geneeskundig specialisme Maatschappij en Gezondheid.

Na een overleg op 29 januari 2015 tussen het CGS en aanvrager schortte het CGS bij brief van 2 februari 2015 de behandeling van de aanvraag op in afwachting van nadere informatie.

Na overleg tussen het CGS en aanvrager op 17 december 2015 en 22 januari 2016 zond de NVFG op 5 april 2016 een concept landelijk opleidingsplan naar het CGS voor een overleg met het CGS op 11 april 2016.

Op 1 augustus 2016 zond aanvrager een hernieuwde aanvraag voor erkenning van de FG als profiel met een beschrijving van het vakgebied FG, het profiel FG, de competenties en de opleidingsstructuur voor de opleiding FG. Daarbij verzocht zij het CGS te reflecteren op de ontwikkeling van het vakgebied als profiel of (op den duur) als specialisme.

Op 7 september 2016 zond de NVFG een aanvulling op de aanvraag aan het CGS.

Op 14 september 2016 besprak het CGS de aanvraag in zijn vergadering.

De beraadslaging in de CGS-vergadering leidde tot een brief van het CGS aan aanvrager d.d. 22 september 2016 met de constatering dat de ingediende aanvraag te onduidelijk was om in behandeling te nemen en verzocht de aanvraag te heroverwegen c.q. te herzien met inachtneming van een aantal kanttekeningen. In de brief werd tevens het aanbod gedaan voor overleg met het presidium van het CGS. Op 20 maart 2017 vond overleg plaats tussen aanvrager met het presidium van het CGS. Naar aanleiding van dat overleg zond aanvrager op 1 mei 2017 gezamenlijk een herziene aanvraag in voor erkenning van de farmaceutische geneeskunde als profiel van het specialisme Maatschappij & Gezondheid. Als bijlagen werden een opleidingsplan en een opgave in hoeverre aan de CGS-toetsscriteria is voldaan, meegestuurd.

Op 10 mei 2017 besprak het CGS de herziene aanvraag in zijn vergadering en hield de besluitvorming daaromtrent aan. De leden hadden meer tijd nodig om de ingediende stukken te kunnen bestuderen.

Op 14 juni 2017 zette het CGS de bespreking van de profielaanvraag in zijn vergadering voort in aanwezigheid van een vertegenwoordiging van de NVFG en de KAMG, waarbij deze vragen van het CGS beantwoordden. Vervolgens besloot het CGS de aanvraag te zullen gaan afwijzen.

Op 7 augustus 2017 is de voorgenomen afwijzing in de vorm van een ontwerpbesluit voor advies voorgelegd aan diverse partijen en gepubliceerd in Medisch Contact d.d. 17 augustus 2017.

Op het adviesverzoek is een reactie ontvangen van Landelijk Artsen in Dienstverband, Federatie Medisch Specialisten, Registratiecommissie Geneeskundig Specialisten alsmede van KAMG en NVFG.

De ingekomen adviezen zijn besproken in de vergadering van het CGS van 8 november 2017, waarbij het CGS geen aanleiding zag anders te beslissen dan zijn voorgenomen besluit.

Conclusie

Over de gezamenlijke aanvraag van de NVFG en de KAMG strekkende tot erkenning van de farmaceutische geneeskunde (FG) als nieuw profiel binnen het sociaal-geneeskundig specialisme Maatschappij en Gezondheid, heeft het CGS inhoudelijk beraadslaagd in zijn vergadering van 14 juni 2017 en 8 november 2017. Het CGS meent, kort samengevat, dat het profiel van de beroepsgroep diffuus en onvoldoende ontwikkeld is. De aanvraag is onvoldoende concreet uitgewerkt. Er is onvoldoende maatschappelijk belang aangetoond die de (tijdelijke) erkenning van de FG als profiel rechtvaardigt. Alhoewel er in de aanvraag elementen zijn die potentieel nuttig zouden kunnen zijn, laten de stukken onvoldoende de bestaande praktijk van het vakgebied FG zien. Het CGS stelt zich op het standpunt dat profielerkenning in beginsel niet wordt verleend aan een beroepsgroep die nog geen vaste vorm heeft en

waarvan het vakgebied en de bijbehorende opleiding nog onvoldoende vastomlijnd is. Het CGS heeft derhalve geconcludeerd dat erkenning van de FG als profiel op dit moment niet opportuun is.

Overwegingen

Ter nadere onderbouwing van zijn standpunt heeft het CGS het volgende overwogen:

- Uit de ingediende stukken komt niet naar voren dat de beroepsuitoefening wordt gekenmerkt door duidelijk herkenbare en unieke taken. In de stukken worden veel verschillende taken genoemd, die veelal reeds door andere geneeskundig specialisten worden uitgevoerd. Bovendien staat bij de omschreven taken vaak vermeld dat de farmaceutisch artsen deze 'soms' uitvoeren, terwijl de aanvraag zou moeten gaan om de (bestaande) kern van het vakgebied. Het CGS meent dat er een duidelijke gemeenschappelijke deler ontbreekt in het vakgebied waardoor niet goed is in te zien waarom voor een dergelijk diffuus takenpakket een profiel in het leven geroepen moet worden. Aanvrager heeft aangevoerd, en herhaald in zijn advies van 25 oktober 2017, dat de farmaceutisch arts zich bezighoudt met de ontwikkeling en bewaking van de veiligheid van geneesmiddelen en dat de farmaceutisch arts algemene gezondheidszorg verricht, maar ook individuele gezondheidszorg in het klinisch geneesmiddelenonderzoek. De farmaceutisch arts zou bij de ontwikkeling en bewaking van de veiligheid van een geneesmiddel het protocol schrijven en het onderzoek leiden. Het CGS ziet echter de rol van de farmaceutisch arts in het klinisch onderzoek niet duidelijk in. Dergelijk onderzoek, met inbegrip van de coördinatie ervan, wordt immers uitgevoerd door geneeskundig specialisten in de kliniek, die niet per sé een relatie hebben met de FG. De farmaceutisch houdt zich eerder bezig met het aggregeren van gegevens en het uitvoeren van statistiek. Betreffende de bewaking van de veiligheid kunnen ze vanuit het postmarketing onderzoek, dat vaak bij de farmaceutische industrie belegd is, wel een coördinerende rol vervullen. Ook hier betreft het dan vooral het verzamelen en aggregeren van data en deze statistisch bewerken. Deze zelfde rol vervullen zij bij het melden van bijwerkingen dat door klinici gedaan wordt. De farmaceutisch artsen zitten bovendien niet in de richtlijnencommissies die de minister van VWS adviseren over geneesmiddelen. Ten aanzien van het verrichten van individuele gezondheidszorg in het klinisch geneesmiddelenonderzoek meent het CGS dat de inhoud van de individuele patiëntenzorg door de farmaceutisch arts niet afdoende overtuigend is omschreven. Het profiel strookt dan ook niet of niet voldoende met artikel B.1. van het Toetsingskader profielen.
- Niet duidelijk is hoe groot het aantal artsen is dat voor erkenning als profielarts in aanmerking komt. Aanvrager spreekt van 120 geregistreerde artsen en naar schatting 200 artsen in totaal die de geneesmiddelenstudies in de eerste fasen individueel uitvoeren. Het CGS vraagt zich daarbij af hoeveel artsen van de genoemde 200 of 120 binnen de industrie werkzaam zullen blijven. Ook in zijn advies van 25 oktober 2017 heeft aanvrager niet aangetoond hoe groot deze blijvend werkzame groep farmaceutisch artsen is. Het CGS kan op basis van de aanvraag niet beoordelen of de omvang van de als profielarts te registreren groep artsen die werkzaam is in de individuele gezondheidszorg wel groot genoeg is om een profielerkenning te rechtvaardigen. Het CGS kan derhalve niet beoordelen of het profiel strookt met artikel B.7. van het Toetsingskader profielen.
- De maatschappelijke positionering van de FG is volgens het CGS op dit moment onvoldoende, de FG is niet duidelijk zichtbaar in het maatschappelijke debat omtrent de zorg. Aanvrager heeft opgemerkt en in zijn advies herhaald, dat profielerkenning aan die sterkere positionering en aan formalisering van het vakgebied moet bijdragen. Het CGS stelt zich evenwel op het standpunt dat een maatschappelijke positie niet wordt verworven door een titel, maar door de competenties van de beroepsgroep en de behoefte van de maatschappij aan die competenties. De erkenning als profiel door het CGS is niet bedoeld om een steviger positie te verwerven. De profielerkenning moet veeleer worden gezien als de sanctionering van een bestaande praktijk die al enige maatschappelijke erkenning heeft. Het profiel strookt dan ook niet met artikel B.5. van het Toetsingskader profielen.
- Het CGS meent dat de maatschappelijke behoefte aan de FG als profiel niet is aangetoond. Een profielerkenning heeft niet tot doel de positie van een vakgebied als de FG te versterken, maar leidt

er dat een titel wordt verbonden aan een vakgebied en dat het toezicht op dit vakgebied onder het regime van de KNMG wordt gebracht. De noodzaak daartoe moet zijn ingegeven vanuit het belang van de patiënt en de maatschappij. Volgens het CGS is niet aangetoond dat het profiel noodzakelijk is vanuit dit perspectief van de patiënt, aangezien niet de patiënt maar het geneesmiddel centraal staat in de FG. Daarbij komt dat in de aanvraag geen afstand wordt genomen van de band tussen de farmaceutisch arts en de farmaceutische industrie, waarbij het CGS zich realiseert dat de farmaceutisch arts niet alleen bij grote farmaceutische concerns werkt, maar ook bij de overheid, het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen en Biotechbedrijven. Het CGS meent dat dit ten minste in de beeldvorming ten koste gaat van de professionaliteit en onafhankelijkheid van de farmaceutisch arts en mitsdien van diens geloofwaardigheid. Het profiel strookt ook in dit opzicht niet met artikel B.5. van het Toetsingskader profielen.

- Uit de ingediende stukken blijkt niet dat er een samenhangende opleiding FG is. In het concept landelijk opleidingsplan worden wel elementen of onderdelen van de gewenste opleiding omschreven, maar deze zijn nog niet samengebracht in een samenhangend geheel. Er zijn ook nog geen afspraken beschreven waaruit blijkt op welke termijn die samenhangende opleiding kan worden aangeboden. Aanvrager heeft aangegeven dat de opleiding reeds bestaat in onder andere Engeland, Zwitserland en België en dat de farmaceutische industrie in Nederland al meewerkt aan het oprichten van modules. Aanvrager meent dat een profielerkenning zou helpen om deze industrie de ontwikkeling van een volwaardige opleiding in Nederland te laten ondersteunen. Ook ten aanzien van de opleidingen stelt het CGS zich op het standpunt dat profielerkenning veeleer moet worden gezien als de sanctionering van een bestaande praktijk. De erkenning als profiel door het CGS is niet bedoeld om een opleiding te ontwikkelen nadat het vakgebied als profiel is erkend. Daarbij komt dat voor het ontwikkelen van een opleiding door de farmaceutische industrie profielerkenning niet nodig is. Ervan uitgaande dat de industrie behoefte heeft aan een volledige opleiding FG, dan staat haar niets in de weg om daartoe over te gaan. Het profiel strookt dan ook niet met artikel B.4. van het Toetsingskader profielen.
- Aanvrager heeft er voor gekozen om het beoogde profiel onderdeel te laten zijn van het specialisme Maatschappij & Gezondheid. Juist binnen dat specialisme is er een ontwikkeling gaande met betrekking tot de opleiding, in die zin dat de huidige profielen binnen dat specialisme zouden moeten gaan verdwijnen en integraal zouden moeten opgaan in de opleiding tot arts Maatschappij en Gezondheid. Het is de bedoeling van aanvrager dat die nieuwe situatie in 2020 zou moeten ingaan. Dat betekent dat de erkenning van de FG als profiel een tijdelijk karakter heeft van twee tot drie jaar. Het tijdelijke karakter doet echter niet af aan het feit dat voor die formele erkenning alle uitvoeringsmaatregelen nodig zijn die passen bij het instellen van een volwaardig register. Dit vraagt forse inspanningen van de Registratiecommissie Geneeskundig Specialisten. In de algemene afweging van belangen die het CGS maakt in dit kader, nog los van het Toetsingskader profielen, weegt het belang van aanvrager volgens het CGS niet op tegen die te treffen maatregelen.

Juridisch kader

Het van toepassing zijnde juridische kader omvat de Regeling specialismen en profielen geneeskunst van de Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst, het Reglement van orde CGS en het Toetsingskader profielen van het CGS.