



# FIAGNOSTIEK

Juni 2010 - nr.2

## VAN DE VOORZITTER

## PPN EN DE TOEKOMST

## PPN IN VOGELVLUCHT

## 10 JAAR PPN VANUIT HET CBG PERSPECTIEF

## EEN DECENNIUM SAMENWERKEN

## PHARMACOVIGILANCE PLATFORM NEDERLAND VAN GROOT BELANG

## ACHTERGROND EN STATUS VAN WERKGROEPEN

## VERSLAG BIJENKOMST 21 MEI "RISK MINIMISATION ACTIVITIES" IN NEDERLAND

## VERSLAG PPN BIJENKOMST 1 JUNI 2010

## VERSLAGEN BIJENKOMST 22 APRIL "MEDICAL SCIENTIFIC LIAISON, FUNCTIE MET INHOUD"

## DE GELEDINGEN – DE STAND DER ZAKEN

## WIE WAT WAAR RUBRIEK

## AGENDA

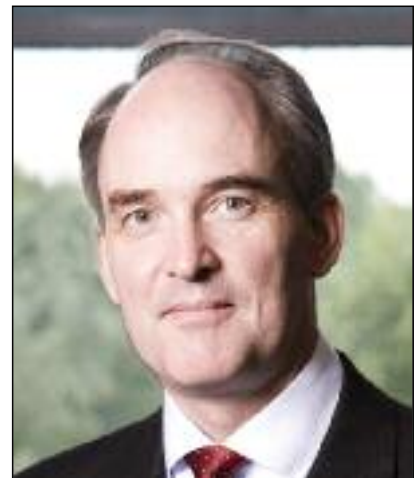
## COLOFON

## Van de Voorzitter

Een felicitatie waard: de PPN viert haar tweede lustrum! Tijdens een reflectief gesprek, voorafgaand aan de goed bezochte lustrumbijeenkomst in Breda, zei Pien de Jong tegen mij: "het begon met een idee van een paar mensen en kijk eens hoeveel collega's er plezier van hebben?". De PPN is van een idee uitgegroeid tot een volwassen 'geleding' binnen onze vereniging. Erkend door de professionals binnen overheid en academie. Gevoed door professioneel gedachtegoed dat geen hinder heeft van bedrijfscompetitie. Farmacovigilantie in de meest brede zin staat centraal. Drug safety ten dienste van de patiëntenzorg. Hulde aan de PPN leiders én de PPN supporters binnen de NVFG.

De PPN is bij de NVFG echt op haar plaats. De eerste keer dat ik met de PPN gedachten geconfronteerd werd, was in 1999. Ik werkte bij Nefarma. Of de Drug Safety Officers in Nederland een werkgroep mochten worden bij Nefarma. Het toenmalige bestuur had net een forse sanering aan werkgroepen gerealiseerd. Geen ruimte meer voor DSO's. Na gesprekken met het toenmalig NVFG-bestuur werd er ruimte gecreëerd. We kunnen er zeker van zijn dat de professionele aandacht van allen die zich binnen het farmaceutische bedrijfsleven met professionele geneesmiddelveiligheid bezighouden, gebundeld is binnen de PPN. Dit brede professionele netwerk heeft nooit anders kunnen groeien dan in een wetenschappelijk georiënteerde vereniging door en voor professionals, de NVFG!

Initiatief nemen en durven starten is een les die we kunnen leren van de PPN. We kunnen er zeker van zijn dat nog vele initiatieven zullen volgen. Een groep die zich professioneel zal gaan roeren de komende jaren zijn de medical advisors of



RUDOLF VAN OLDEN

medical liaisons. Binnen de geleding farmaceutische geneeskunde is er alle ruimte om de behoefte van deze professionals in te vullen. Het is belangrijk dat we als NVFG mede bijdragen aan de professionele expressie van het vakgebied dat door vele leden met hart en ziel wordt beoefend.

Een andere modus operandi binnen de NVFG is samenwerken met andere partijen. Een schoolvoorbeeld is de langdurige samenwerking die de NVFG met Nefarma heeft om tijdens de Geneesmiddeldagen telkens een thematisch sterk programma neer te zetten. Deze vruchtbare samenwerking wordt natuurlijk gedreven door een groep enthousiaste collega's! Ook dit jaar wordt op 5 oktober weer een ambitieus programma samengesteld. Wij mogen trots zijn op de inzet van vele NVFGers om onze bijeenkomsten een hoge professionele standaard te geven.

Een hoge standaard is ook gewenst in al het onderzoek dat de farmaceutische industrie support. Van het onderzoek waarvoor het bedrijfsleven volgens de

WMO de sponsor is, zijn wij de hoge standaard gewend. Vele NVFG leden leveren dagelijks hun bijdrage om aan de FDA en EMA standaarden te voldoen! Hoe anders is het soms gesteld met de investigator-driven clinical trials? Het is dan ook met verbazing dat de secretaris van de CCMO meldt dat de SUSAR meldingen van investigator-driven clinical trials ver achterblijven ten opzichte van industry-driven clinical trials. Als professionals in klinisch onderzoek kunnen we hier wellicht ook een bijdrage leveren aan onze klinisch werkende collega's. De European Science Foundation (HYPERLINK "<http://www.esf.org>"www.esf.org) heeft in 2009 een fraai rapport geschreven: "Forward look: Investigator-Driven Clinical Trials" Een rapport dat vele aspecten rond het uitvoeren van onderzoek bespreekt: management, regulatory aspecten, adverse event reporting, intellectueel eigendom, onderwijs en training. In de samenvatting staat uiteindelijk als belangrijkste aanbeveling educatie in patiënt georiënteerd onderzoek centraal! Interessant is de waarneming dat aan de samenstelling van het rapport vrijwel alleen academische wetenschappers hebben gewerkt. Het is mij vaak een raadsel waarom diverse academische groepen zich niet massaal aanmelden bij farmaceutische bedrijven of CRO's om het vak te leren! Het lijkt wel of het hun academische eer te na is om een week mee te lopen bij een afdeling clinical operations! Ik ben ervan overtuigd dat we als NVFG hier opnieuw een professionele bijdrage kunnen leveren. Wellicht vanuit de geleding Clinical Operations!

Onder politiek-maatschappelijke druk verandert het zorgveld. Het is onduidelijk welk effect dit zal hebben op de uitvoering van klinisch onderzoek. Recent stond in de weekendeditie van het FD dat Menzis met een private investeerder huisartsenzorg gaat aanbieden. Conglomeraten van gezondheidscentra in eigendom van private partijen waaronder verzekeraars! Artsen in loondienst, meer zorg in de eerste lijn, terugdringen van de dure ziekenhuiszorg. Het farmaceutische bedrijfsleven zal bij de aanbesteding van studies en het 'zoeken' naar geschikte proefpersonen rekening moeten gaan houden met mogelijke verschuivingen in patiëntenpopulaties door deze veranderingen. Het is niet onmogelijk dat SMO's daardoor een grotere rol kunnen krijgen. De rol van SMO's binnen klinisch onderzoek in het veranderende zorgveld kan zo op de agenda van een themabijeenkomst van de NVFG!

Om alle onderwerpen in alle geledingen op themabijeenkomsten te behandelen is op termijn praktisch niet uitvoerbaar. Het is daarom dat we in het bestuur gesproken hebben om te werken aan een "NVFG-conferentie" in het voorjaar. In 2011 van één dag, en vanaf 2012 twee dagen waarbij naast een plenair programma alle geledingen in parallelle sessies actief kunnen deelnemen. Het ontbreekt de NVFG zeker niet aan ambitie! Een plezierige zomer gewenst!

Rudolf van Olden

---

## PPN en de toekomst

### HOE HET ZO KWAM

Als we kijken naar wat de factoren zijn 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, afmakers, organisatoren, netwerkpersoneel etc. We kunnen het goed met elkaar vinden en dit zorgt er mede voor dat we al jaren een stabiel en herkenbaar gezicht naar binnen en naar buiten kunnen vertonen.

#### 2. De link naar buiten

In de loop der jaren heeft PPN een band opgebouwd met overheid (College, Inspectie, Lareb, CCMO), academia (farmacovigilantie-afdelingen van universiteiten) en andere organisaties die zich op een of andere manier met farmacovigilantie (bv. PAO-Farmacie, NVMETC) bezighouden. Dit komt tot uiting in de samenstelling van de Adviesraad waarmee 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, los van het bestuur, diverse werkgroepen actief (One Form, DSO Handboek, PASS, DSO opleiding), die tastbare resultaten laten zien waar we trots op zijn. We doen mee aan bv.

pilots met Lareb en CCMO. De najaarsbijeenkomst bestaat sinds drie jaar geheel uit workshops voor en door de leden (onderwerpen door de leden zelf aangedragen). Voorts is er 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 elk steeds rond dezelfde datum vallen, hetgeen zorgt voor herkenbaarheid. De bijeenkomsten worden gekenmerkt door een open sfeer, waarin DSO's kunnen overleggen over gezamenlijke problemen zonder dat bedrijfsbelangen geschaad worden. De leden worden geraadpleegd over welke onderwerpen zij graag behandeld willen zien op volgende bijeenkomsten of in werkgroepen. Het PPN bestuur fungeert als laagdrempelige vraagbaak voor de leden.

### HOE HET NU IS

PPN heeft zeker het tij mee gehad in de jaren '0. De wetgeving ging veranderen, het vak was relatief eenzaam waardoor er behoefte was aan uitwisseling en de leden als het ware vanzelf toestroomden. Hedentendage zijn de PV-afdelingen vaak gegroeid tot meermansaanleggen, zeker bij de grotere farmabedrijven. We hebben, geheel naar Nederlands poldermodel, een zeer toegankelijke overheid (wat in andere EU landen lang niet altijd het geval is!), die benaderd kan worden voor overleg of vragen. De farmaco-epidemiologische afdelingen van universiteiten staan internationaal in zeer hoog aanzien. Nederland blaast een partij mee in het mondiale PV gebeuren! Het is juist nu tijd voor PPN om niet tevreden achterover te hangen, maar in de vaart der volkeren mee te gaan en te blijven

ontwikkelen. Wij zijn verheugd met de recente samenwerking met het College en RegNet over risk minimisation; we zijn erg blij met de toetreding tot de Adviesraad van Prof. Dr. Miriam Sturkenboom, die tijdens de voorjaarsbijeenkomst op 1 juni jl. een introductie tot haar vakgebied gaf. De ontwikkelgebieden liggen voor het oprapen; om er een paar te noemen: het hele gebied van datamining in gezondheids-databases (alhoewel dit meestal een hoofdkantoor-aangelegenheid zal zijn, moet de lokale DSO wel weten waar dit over gaat), er komt nieuwe EU wetgeving aan, risk minimisation staat nog in de kinderschoenen en bij de praktische implementatie ervan zijn DSO's natuurlijk als geen ander binnen het bedrijf betrokken, medicatieveiligheid, transparantie, personalized medicines, ...

## HOE HET GAAT WORDEN

Zoals ook in het beleidsplan van de NVFG is verwoord, zal PPN een scherp oog houden op de behoefte van de leden. Wij doen dit traditiegetrouw met een enquête na afloop van iedere bijeenkomst. Eén van de PPN-werkgroepen die momenteel actief is, kijkt naar de website en wellicht komt daarop voor leden ook een mogelijkheid om te reageren of pro-actief zaken voor te stellen.

Het bestuur is recent uitgebreid om voorts aan de werkgroepen nog meer aandacht te kunnen geven. In het verleden behaalde resultaten hebben laten zien dat dit een erg vruchtbare manier is om leden te betrekken. Voorlopig zullen we het aantal bijeenkomsten op twee per jaar houden en aanpassen als dit opportuun is, bijvoorbeeld door onderwerpen samen met andere

geledingen aan te pakken. Op deze manier mengen de NVFG-leden met bepaalde vakinhoudelijke kennis zich nog makkelijker, dat kan de diverse vakgebieden alleen maar ten goede komen. De rol van de lokale DSO zien wij in de nabije toekomst geen grote veranderingen ondergaan; op langere termijn wel i.v.m. meer centralisering en globalisering enerzijds (bv. alleen nog maar hoofdkantoor dat meldt aan de overheden, lokaal hoeft dat niet meer) en kennis-intensievere lokale activiteiten anderzijds (bv. bemoeienis met risk minimisation activities). Het streven van PPN blijft om farmacovigilantie binnen en buiten de bedrijven meer in the picture te krijgen, met meer samenwerking binnen en buiten. Kwaliteit van het werk is uiteraard van belang en wij zullen met enthousiasme meewerken aan de binnen de NVFG op handen zijnde registratie van DSO's. Met de kwalificering hebben wij een start gemaakt in de vorm van een DSO opleiding (gestart in 2009).

Onze vereniging kan alleen succesvol blijven als de leden enthousiast zijn. Dus uw suggesties zijn welkom!

Namens het PPN-bestuur,  
Pien de Jong

(\* ) Tekst over de vier pijlers is gedeeltelijk overgenomen uit "Watergeus meeting" van NVFG in december 2008 ter voorbereiding op de nieuwe geledingen.

---

## PPN in vogelvlucht

### "ONE UPON A TIME"

Eind vorige eeuw ontstond er een beweging in de Europese wet- en regelgeving die ertoe leidde dat farmacovigilantie een belangrijker rol werd toegekend. Op dit gebied was er nog weinig expertise bij de Nederlandse vertegenwoordigers van de internationale farmabedrijven. Het melden van ernstige bijwerkingen aan de Nederlandse overheid stond min of meer in de kinderschoenen.

De Inspectie voor de Gezondheidszorg en het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen namen het initiatief om, in samenwerking met de toenmalige Netherlands School of Public Health, een cursus voor Drug Safety Officers te organiseren. De heren Bruno Stricker (Inspectie) en Arthur Meiners (destijds College) zijn hierbij van doorslaggevende betekenis geweest.

De deelnemers hadden na afloop het gevoel dat de manier waarop de cursus georganiseerd was, de vele leermomenten, de goede onderlinge verstandhouding en het op een open manier met zowel elkaar als de overheid van gedachten te wisselen, de moeite waard was om vast te houden. De kiem, voor wat vandaag de dag PPN is, was gelegd.

### TOEN WIJ UIT ROTTERDAM VERTROKKEN

Het is de grote verdienste van Pien de Jong en Anneloes Sonneveldt geweest om het gevoel van "hier moeten we iets mee" te concretiseren. De godmothers, want zo mogen we ze wel noemen, stelden een enquête op om te inventariseren waar de behoeften lagen. De resultaten ervan werden tijdens een meeting in 2000, waarvan Pfizer de gastheer was, besproken en met algemene stemmen werd besloten een platform van, voor en

door drug safety geïnteresseerden op te richten. Pien de Jong, Anneloes Sonneveldt en Theo Bothof werden met de bestuurlijke functies belast.

### EN WAT NU

Tijdens de eerste brainstormsessies die de bestuursleden met elkaar hadden om invulling te geven aan de nieuwe geleding, kwamen een aantal onderwerpen aan de orde waarvan de uitwerking vandaag de dag nog recht overeind staat:

- ✓ het instellen van een adviesraad
- ✓ het idee om een open forum (dus nadrukkelijk ook buiten de farmaceutische bedrijven) te zijn voor de uitwisseling van gedachten kennis en kundigheden met als ultieme doel de farmacovigilantie in Nederland op een hoger plan

brenge

- ✓ contacten leggen met organisaties en instellingen die eenzelfde gedachtegoed nastreven
- ✓ het organiseren van bijeenkomsten
- ✓ een aparte, zelfstandige nieuwe vereniging worden, of aansluiting zoeken bij een al bestaande gelijkgestemde club mensen? Er was nog plek in de NVFG herberg, die mede dankzij PPN is uitgebouwd is tot een huis dat staat als een rots.

### EEN PAAR WAPENFEITEN

De meeste van onze aanvankelijke ideeën hebben goed vorm gekregen. Met uitzondering van het bijna rampjaar 2001-2002, (waarin het bestuur door carrièrewisseling en tijdelijke emigratie werd gedecimeerd tot zegge en schrijve 1 persoon) is het bestuur

erin geslaagd om tenminste 2 drukbezochte meetings per jaar te organiseren. Ook toen bleek hoe gelukkig de keuze was geweest om onderdak te zoeken bij de NVFG. Een “cry for help” werd onmiddellijk beantwoord door een aantal van de toenmalige NVFG-bestuursleden met een “Ik heb nog wel een goeie voor je.” Daarnaast is er door PPN een wezenlijke bijdrage geleverd aan de organisatie van de NVFG-dag tijdens de FIGON Geneesmiddeldagen.

Avant la lettre werd door PPN een dag georganiseerd met als hoofdthema de farmacovigilantie aspecten van de toen nog in aantocht zijnde clinical trial directive, en de “Bunnik bijeenkomst” kon in de annalen worden bijgeschreven als één van onze (vele) hoogtepunten.

Het belangrijke thema opleiding is o.a. verwoord in het DSO boekje, dat de basis is geweest voor de DSO cursus die in samenwerking met het PAO farmacie te Utrecht tot stand is gekomen.

Samenwerking met PV stakeholders is één van de bestuurlijke kerntaken van het PPN-bestuur. Er zijn vruchtbare vormen van overleg en samenwerking tot stand gekomen met NEFARMA, de CCMO, het CBG, IGZ, het RIVM en het Lareb.

Zo is bijvoorbeeld met het Lareb het algemene meldformulier bijwerkingen voor healthcare professionals, het “One Form”, tot stand gekomen.

## DE WERK GROEPEN

De praktische uitwerking van ideeën is vooral gerealiseerd door het instellen van al dan niet tijdelijke werkgroepen op velerlei PV terreinen (elders in dit nummer wordt hier aandacht aan besteed). Maar ook: klus geklaard, werkgroep opgeheven.

De toekomst

Kennis van het verleden is een goede basis om te na te denken hoe de toekomst eruit kan zien. Voor mij is het bestaan van PPN in ieder geval een goede basis om de toekomst met vertrouwen tegemoet te zien. En nu op naar het volgende lustrum!



Theo Bothof,  
Voorzitter PPN

## 10 Jaar PPN vanuit het CBG perspectief

### INTERVIEW MET SABINE STRAUS

Sabine Straus is sinds 4 jaar binnen het CBG verantwoordelijk voor de farmacovigilantie en in die hoedanigheid hecht zij aan goede samenwerking tussen het CBG en de PPN. Dit was volgens Sabine niet altijd vanzelfsprekend. Voordat zij 12 jaar geleden bij het CBG kwam, werkte zij als medisch directeur bij een farmaceutisch bedrijf. In die tijd was er toch veel meer een ‘wij’ tegen ‘zij’ cultuur. Daarnaast is in het laatste decennium een duidelijk besef gekomen van het belang van farmacovigilantie. Werd tien jaar geleden binnen de farmaceutische industrie farmacovigilantie nog gezien als een noodzakelijk kwaad en behandeld als een ondergeschoven kindje, tegenwoordig is het nut van goede farmacovigilantie beter bekend en wordt het als een waardevolle afdeling binnen de organisatie gezien. Naast de marketing afdeling speelt ook de geneesmiddelenbewaking een prominente rol in de informatievoorziening. Goede informatievoorziening over de balans tussen de werkzaamheid en risico’s van een geneesmiddel kan ook voor een farmaceutisch bedrijf het verschil maken tussen succes of mislukking. De contacten met de drug safety officers hebben steeds vaker het karakter van een open discussie tussen het CBG en de verschillende firma’s over de mogelijke problemen die er spelen bij het gebruik van geneesmiddelen. Uiteraard vanuit ieders eigen rol en verantwoordelijkheid. De overheid brengt zijn onafhankelijke visie in, de bedrijven hun zeer specialistische kennis van de producten. Dé belangrijkste verdienste van de PPN is de veranderde perceptie van farmacovigilantie binnen de farmaceutische industrie. Mede dankzij de PPN wordt farmacovigilantie als een volwaardig onderdeel gezien dat essentieel is in de levenscyclus van een product. De houding van de PPN is proactief ten opzichte van nieuwe ontwikkelingen. De laatste jaren is er een duidelijke

besef ontstaan dat alle partijen gebaat zijn bij een goed werkende farmacovigilantie. Aan dit systeem worden steeds nieuwe en verdergaande eisen gesteld. Eén van die eisen is het opstellen van een Risk Management Plan en indien noodzakelijk een Risk Minimisation Plan. Omdat het voor zowel de overheid als voor de industrie een kwestie van zoeken is hoe hier praktisch mee om te gaan, wordt er een open dialoog gevoerd en is recent een mid-dagworkshop georganiseerd om samen te discussiëren over de praktische uitvoering hiervan. Zo’n initiatief is een typisch voorbeeld van de veranderde houding ten opzichte van elkaar, waarbij respect en samenwerking vanuit ieders eigen verantwoordelijkheid centraal staan.

Sabine feliciteert de PPN met deze mijlpaal en spreekt de hoop en verwachting uit dat er nog vaker kan worden samengewerkt om zo te komen tot een verbetering van de Public Health, hetgeen in het belang is van de patiënt en uiteindelijk van iedereen.

Huub Kleinjans



## Een decennium samenwerken

Het Pharmacovigilance Platform Nederland bestaat dit jaar 10 jaar. En daar mag best even bij worden stilgestaan. Het Pharmacovigilance Platform Nederland (PPN) is opgezet door de Drug Safety Officers van farmaceutische bedrijven met als doel het onderling uitwisselen van wetenswaardigheden en praktijkervaringen op het gebied van farmacovigilantie. Het uiteindelijk doel is om bij te dragen aan het tot stand komen van good pharmacovigilance practices (GPP).

Het PPN is echter veel meer geweest: het heeft belangrijk bijgedragen aan een goede inhoudelijke samenwerking tussen alle partijen die betrokken zijn bij de veiligheid van het geneesmiddel, nadat het is goedgekeurd voor gebruik in de praktijk. Dit blijkt uit het feit dat relevante partijen zijn gevraagd te participeren in de Adviesraad van het PPN. Het gaat er immers om alle betrokken instanties en deskundigen optimaal te laten samenwerken bij het vergroten en uitwisselen van kennis. De afgelopen tien jaar is gebleken dat dit mogelijk is met behoud van ieders eigen positie. Voor het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb geldt waar het om de verhouding met de farmaceutische industrie gaat, het adagium: maximale toenadering met behoud van distantie.

De gebruikelijke Nederlandse vertaling van pharmacovigilance is geneesmiddelenbewaking. Het Latijnse vigilate, waar de uitgang ~vigilance vandaan komt, heeft echter de betekenis van waakzaamheid, wakker zijn en niet van: bewaken. Het gaat niet om de functie van cipier, maar om die van de wijkagent voor wie geldt: vigilat ut quiescant: hij waakt opdat wij kunnen rusten. Farmacovigilantie is kritisch kijken naar geneesmiddelen. Het is voortdurend waakzaam zijn. Het is aandacht hebben voor de balans tussen de positieve effecten van geneesmiddelen en de ongewenste neveneffecten. Het is aandacht hebben voor bijwerkingen van geneesmiddelen en kijken of die bijwerkingen ook het gevolg zijn van het gebruik van dat geneesmiddel. Dit geldt zowel voor de overheid, voor Lareb, als voor farmaceutische bedrijven en hen die zich vanuit een academische achtergrond hiermee bezig houden.

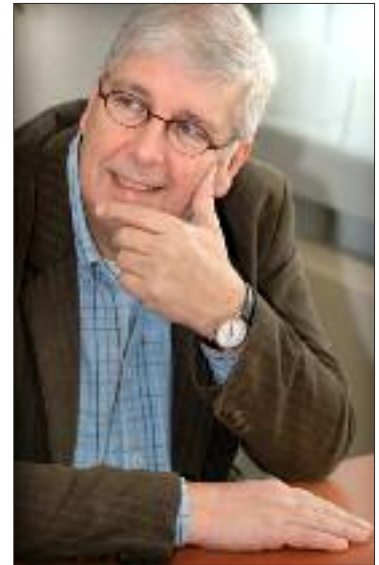
De kern van de samenwerking zit vooral daar in, dat we allemaal op een wetenschappelijk verantwoorde manier willen werken. We kunnen, als het om methodologie en kennis gaat, veel van elkaar leren. De uitwisseling op deze terreinen bepaalt dan ook de agenda van de bijeenkomsten van het PPN.

De goede verhoudingen hebben bijgedragen aan concrete afspraken in het grensverkeer tussen Drug Safety Officers van bedrijven en het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Het gaat hierbij vooral om het uitwisselen van informatie over meldingen van bijwerkingen. Vragen of onduidelijkheden over de meldingen of over de gang van zaken worden door Lareb altijd in een kort tijdsbestek afgehandeld. Daarnaast vindt er regelmatig overleg plaats tussen vertegenwoordigers van het PPN en Lareb. In de afgelopen jaren zijn bij deze bijeenkomsten afspraken gemaakt over onder meer elektronische uitwisseling van gegevens, het opvragen van follow-up informatie en het gebruik van het meldformulier.

Het zorgvuldig samenwerken als het om informatie over bijwerkingen van geneesmiddelen gaat, is wat mij betreft in het bijzonder zichtbaar in de persoon van Peter Reijnders. Hij was de eerste die me opzocht uit de kring van de farmaceutische bedrijven, nadat ik in 1996 benoemd was tot directeur van Lareb. Het gegroeide vertrouwen heeft ertoe geleid dat Peter op grond van zijn deskundigheid is benoemd tot lid van de Wetenschappelijke Adviesraad van Lareb en dat vooralsnog zal blijven, ook nu hij Janssen-Cilag verlaten heeft.

Graag spreek ik bij dit jubileum van PPN de wens uit dat de goede en zorgvuldige samenwerking nog lang voortgezet mag worden. Uiteraard met respect voor elkaars positie, want farmacovigilantie is tenslotte: kritisch kijken naar geneesmiddelen. We blijven waakzaam!

Kees van Grootheest  
directeur Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb  
Hoogleraar geneesmiddelenbewaking en geneesmiddelen-  
veiligheid RUG



# Pharmacovigilance Platform Nederland van groot belang!

Toen ik door twee drug safety officers (DSOs) van farmaceutische bedrijven benaderd werd met de vraag of het nuttig zou zijn om een vereniging op te richten voor DSOs in Nederland, hoefde ik daar niet lang over na te denken. Ik was hoofd van de afdeling geneesmiddelenbewaking bij het Agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, coördinator geneesmiddelen-bewaking in Nederland, en lid van de pharmacovigilance working party van het Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). Natuurlijk had dat zin! Pharmacovigilantie doe je samen. Een perfect platform voor communicatie en scholing over hoe de geneesmiddelenbewaking praktisch uit te voeren en op nationaal niveau te verbeteren, maar ook om signalen over wederzijdse knelpunten te herkennen en vervolgen in te kunnen brengen op Europees of mondiaal niveau. Het Pharmacovigilance Platform Nederland (PPN) kwam snel van de grond dankzij keihard werken van de toenmalige initiatiefnemers.

De regelgeving betreffende pharmacovigilance ontwikkelt zich nog steeds zeer snel. Hierdoor moet constant bijgeleerd worden en ontstaan steeds nieuwe knelpunten. De voorgestelde wijzigingen in de Europese wet- en regelgeving zullen leiden tot een groot aantal nieuwe knelpunten en forse werkbelasting bij bedrijven, tenzij er een flink aantal belangrijke aanpassingen plaatsvindt. Door het huidige onstabiele economische klimaat zullen zowel de overheid als veel bedrijven bezuinigen. Deze combinatie leidt ertoe dat er minder mensen zijn die wel veel meer werk hebben.

Het huidige, en voorgestelde, systeem van pharmacovigilantie is overmatig gefocust op het binnen onredelijk korte termijnen versturen van elektronisch meldingsberichten en aanleveren van toenemend complexe en volumineuze PSURs en risk management plannen. Het systeem maakt onvoldoende gebruik van alle resources aan mankracht en kennis. Er is ook in de nieuwe voorstellen nog te weinig onderscheid in taken en worksharing. Het is heel vreemd dat bedrijven zowel alle ernstige afzonderlijke meldingen moeten insturen en enorm moeten investeren in complexe geaggregeerde documenten (DDPS, RMPs en PSURs), waarna de verschillende overheden nog vrij onafhankelijk van elkaar zowel de losse meldingen als de geaggregeerde informatie beoordelen. De bedrijven horen bovenal verantwoordelijk te zijn voor analyse en response, de overheid dient ervoor te zorgen dat alle relevante nieuwe veiligheidsinformatie voor alle betrokken bedrijven beschikbaar is. Goed samenwerkende academia kunnen zeker een grotere rol spelen bij het doen van grootschaliger of langduriger veiligheidsonderzoek in opdracht van meerdere bedrijven en/of overheden. Erken daarbij dat ook onderzoek gedaan in opdracht van een of meer bedrijven, met de juiste waarborgen uitstekend onafhankelijk onderzoek kan zijn.

Als het PPN maximaal wordt benut, dan kunnen knelpunten eerder worden onderkend en kan de impact ervan beperkt blijven. Kijk samen met overheid en academia eens naar de huidige situatie en de voorgestelde wijzigingen. Erken de immense impact die de wijzigingen zullen hebben op de werkbelasting bij industrie en overheid. Vraag je eens eerlijk af of

dezelfde doestellingen niet met eenvoudigere systemen en minder mensen bereikt kunnen worden. Lobby dan gezamenlijk voor de noodzakelijke aanpassingen in de voorgestelde Europese regelgeving en de daaruit voortkomende richtlijnen in volume 9a, en voor gemeenschappelijke scholing.



De Europese Commissie stimuleert via het Innovative Medicines Initiatives (IMI) EuzP project de ontwikkeling van een Europees curriculum voor pharmacovigilantie professionals. Dat is hard nodig om te bereiken dat iedereen die in de pharmacovigilantie werkt (of dat nu is bij de overheid, een bedrijf, een nationaal meldingscentrum of academia) zich bewust is van de wet- en regelgeving die de geneesmiddelenbewaking reguleert. Alleen dan zullen alle partijen adequaat rekening kunnen houden met de beperkingen waaraan ze onderworpen zijn en kunnen we de situatie vermijden waarbij verschillende partijen schijnbaar verschillende dingen zeggen over dezelfde informatie. Als er een gebied is waar samenwerking tussen de verschillende betrokkenen van essentieel belang is voor een goede volksgezondheid, dan is dat pharmacovigilantie. Het gaat niet alleen om het verzamelen van meldingen. Het gaat vooral ook om analyse van de informatie, goed onderling overleg, gezamenlijke communicatie en verdere actie en studie.

Naar mijn beste weten is het PPN in Europa nog altijd uniek als beroepsvereniging speciaal gericht op pharmacovigilantie professionals. Het bieden van een platform voor discussie en samenwerking op het gebied van pharmacovigilantie in Nederland, en daardoor gezamenlijk internationaal bijdragen op het gebied van regelgeving, onderwijs en praktische implementatie, maakt de PPN mijns inziens nog zeker de komende 10 tot 15 jaar onmisbaar.

Arthur P. Meiners

# Achtergrond en status van werkgroepen

## One Form werkgroep

### ACHTERGROND

Het "One Form", een initiatief van de PPN, is een meldformulier dat samen met het Lareb is ontwikkeld, bedoeld voor Health Care Professionals. Het kan door alle farmaceutische bedrijven worden gebruikt voor het verzamelen van Adverse Event gegevens bij spontane meldingen. De voorzijde van dit formulier is identiek aan het Lareb meldformulier, de achterzijde is bedrijfs-specifiek.

Het One Form bevat alle velden die ook op een CIOMS formulier ingevuld kunnen worden.

De beschikbaarheid van het One Form via de PPN website is alweer ruim een jaar een feit. Tijdens de najaarsbijeenkomst van PPN eind 2008 is hierover de laatste update gegeven.

### DOEL VAN HET ONE FORM: HOGERE EN KWALITATIEF BETERE RESPONS

Het streven van PPN en de One Form werkgroep is dat zo veel mogelijk farmaceutische bedrijven dit formulier gaan gebruiken. Dit geeft eenduidigheid bij de artsen/apothekers. Ook het Lareb gebruikt dit meldformulier, waardoor het ook herkenbaar is als bijwerkingenformulier. Hierdoor is er bij de melders meer motivatie het formulier in te vullen, met een hogere en kwalitatief betere respons als gevolg.

### 2010: EEN DIGITAAL FORMAT EN ANDERE TOEKOMSTIGE IDEEËN

Inmiddels is het 2010 en zijn er wensen om het One Form-concept verder te ontwikkelen, waaronder het realiseren van een digitaal format. Andere toekomst ideeën zijn het ontwikkelen van een One Form patiëntenmeldingen en een One Form zwangerschapsmeldingen.

De One Form werkgroep wil graag een inventarisatie doen over de bekendheid, het gebruik en de behoefte van het One Form. Op 27 mei is er daarom een enquête gestuurd naar een aantal bedrijven. De uitkomst hiervan wordt gebruikt voor de ontwikkeling.

De werkgroep wordt bemenst door Theo Bothof (Bothof pv consultancy), Anneke Passier (Lareb), Auke Adema (Pfizer bv), Sandra van der Poel (Astellas) en Susanne Hafkamp (Pfizer bv / voorzitter).

### WERKGROEP WEBSITE

Dit jaar is voor het eerst gestart met de werkgroep PPN website. De site wordt gezien als een middel om de verenigingsleden te bereiken met informatie over de veiligheid van geneesmiddelen / producten met medische toepassing met als doel de kwaliteit van het DSO-werk en het plezier daarin te optimaliseren.

Vóór de start van de werkgroep werd de site gemiddeld één keer per dag bezocht. Het doel van de werkgroep is om de site interessanter te maken voor DSO's door deze efficiënt te gebruiken voor informatie-uitwisseling.

Op 23 april is de werkgroep voor de eerste keer bij elkaar geweest. Hier zijn veel leuke ideeën uit naar voren gekomen zoals: verwijzen naar interessante links; informatie van de werkgroepen delen; jaarverslag PPN plaatsen etc. De volgende meeting zal plaatsvinden samen met de inhoudsdeskundige en webbeheerder Huub Kleinjans. Dan worden de mogelijkheden voor dit jaar nader besproken.

De groepsleden zijn Susan Westenbrink (Bayer Healthcare), Susanne Hafkamp (Pfizer bv / voorzitter), Wendy Huisman (Teva), Theo Bothof (Bothof PV Consultancy), Petra Bontje (Synthon).

### WERKGROEP CHARMEOFFENSIEF

Deze werkgroep bestaat uit: Petra Bontje (voorzitter), Kahraman Algür, Mischa Blom, Mirjam Hoefkens, Rita Lobatto en Carin Verduyn,

De PPN werkgroep Charmeoffensief heeft zich tot doel gesteld bij de doelgroep (o.a. artsen, apothekers, overheden en semi-overheden) binnen de industrie het gebrek aan kennis over Pharmacovigilantie te vergroten. Door middel van het geven van een weerwoord tegen de negatieve geluiden vanuit de media, wil de werkgroep duidelijk maken dat de industrie een belangrijke rol speelt bij het bewaken van geneesmiddelveiligheid en dat zij dit op serieuze wijze doet, ingebed in kwaliteitssystemen. Met een charmeoffensief wil de groep tevens de bekendheid van de rol van de Drug Safety Officer (DSO) vergroten, en duidelijk maken dat Pharmacovigilantie onderdeel is van een continu productontwikkelingsproces. Graag wil de werkgroep partijen als het CBG, Lareb en CCMO betrekken bij het charmeoffensief. De werkgroep is half mei 2010 opgestart en heeft tijdens de eerste bijeenkomst de doelstellingen vastgesteld. Tevens is gebrainstormd over mogelijkheden om een charmeoffensief op te starten. Eén van de ideeën die op korte termijn gerealiseerd zouden kunnen worden, is het plaatsen van een interview met een locale DSO of een EU QPPV in een vaktijdschrift. Eind juni vindt de tweede meeting van de Charmeoffensief werkgroep plaats; dan zal nagedacht worden over andere mogelijkheden om de bekendheid van Pharmacovigilantie binnen de industrie te vergroten.

# Verlag bijeenkomst 21 mei “Risk Minimisation Activities” in Nederland.

Op de vrijdag voor het Pinksterweekend een druk bezochte workshopmiddag over risk minimisation activities: dat geeft al aan hoezeer dit onderwerp in de belangstelling staat. De deelnemers werden in het gebouw van het Ministerie van VWS ontvangen door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) dat deze middag de gastheer was.

Leontien Bakermans van de NVFG geleding voor registratiezaken “RegNet”, heette een ieder welkom en legde uit dat de bijeenkomst een eerste samenwerking is tussen het CBG, Pharmacovigilance Platform Nederland (PPN) en RegNet. Ieder NVFG-lid dat zich bezighoudt met registratiezaken, kan zich bij Regnet aansluiten.

Het blijkt dat het in de praktijk niet eenvoudig is om een goed plan voor *risk minimisation activities* te bedenken; ook de uitvoerbaarheid en toetsing ervan blijken in de praktijk lastig. Vandaar dat er bij diverse partijen behoefte is ontstaan aan een bijeenkomst om vanuit verschillende invalshoeken eens met elkaar te discussiëren over de praktijk van *risk minimisation activities*.

Mw S. Straus, Head of Pharmacovigilance van het CBG, hield een inleidende presentatie. De overheid staat bij de toelating van nieuwe geneesmiddelen voor de uitdaging de balans te vinden tussen enerzijds vroeger toegang voor patiënten tot het gebruik van nieuwe middelen, het stimuleren van innovatie en weg nemen van hordes daarbij, en anderzijds het beschermen van het publiek en het voorkómen van onnodige schade. Waar eerder veelal binair (ja/nee) tegen toelating werd aangekeken, is er de laatste tijd een verschuiving van een reactieve naar een proactieve benadering, i.e. meer een *life cycle approach*. Een recent artikel over de balans tussen risk en benefit staat in Nature Review Drug Discovery:

Nature Review Drug Discovery. 2008 Oct;7(10):818-26.  
Epub 2008 Sep 12.  
Balancing early market access to new drugs with the need for benefit/risk data: a mounting dilemma.  
Eichler HG, Pignatti F, Flamion B, Leufkens H, Breckenridge A.

Eind 2005 is de wetgeving m.b.t. Risk Management Plannen (RMP) van kracht geworden. De eerste jaren lag de focus meer op risk management en nu steeds meer op *risk minimisation*. In deel I van een RMP worden het safety-profiel van het product en het bijbehorende farmacovigilantieplan beschreven. Deel II bevat een evaluatie of er *risk minimisation activities* nodig zijn voor het product. Deze activiteiten kunnen zowel routinemaatregelen behelzen die het bedrijf gaat ondernemen om de voor het product benoemde risico's in te perken, alsook eventuele additionele (buitengewone) maatregelen. Routinemaatregelen zijn bijvoorbeeld het opnemen in de bijsluiter van een contra-indicatie of een leeftijds grens. Additionele maatregelen gaan buiten de bijsluiter om, bijvoorbeeld beperkte leverbaarheid van het product, afleveren van een beperkt aantal pillen per keer etc. Altijd is er dan ook sprake van de noodzaak voor educatief materiaal (bv. trainingsprogramma's, dosiscalculator, informatiebrief, ...) voor patiënt en/of arts, verpleegkundige, apotheker. Additionele maatregelen zijn lang niet altijd nodig, maar zijn afhankelijk van de ernst van de risico's die gebruik van het nieuwe product met zich meebrengt. Als er additionele maat-

regelen nodig zijn, moeten deze in deel II beschreven worden in een *Risk Minimisation Plan*, waarin overigens ook de routine-maatregelen genoemd moeten worden.

Voor wat betreft de centraal geregistreerde producten is de informatie over *risk minimisation* activiteiten te vinden op de European Medicines Agency (EMA, voorheen EMEA) website, onder de *European Public Assessment Reports* (EPARs). Indien er *risk minimisation activities* voor een product vereist zijn, dan zie je een extra regel genaamd “*Conditions imposed on member states for safe and effective use*”. Dit zijn de verplichtingen die de nationale overheden moeten implementeren, de zogenaamde Annex 4 van de IB registratietekst. Let even op, want de verplichtingen van de *Marketing Authorisation Holder* (MAH) staan niet direct in het zicht op de EPAR pagina; daarvoor moet je even doorklikken op “Product information” naar Annex 2B. De MAH moet deze voorwaarden nationaal implementeren. Sinds de nieuwe wetgeving zijn er 523 producten centraal geregistreerd, waarvan er 64 additionele *risk minimisation activities* hebben, i.e. 12%. Dit percentage is opgelopen van 3,9% in 2006 naar 20,1% afgelopen jaar. Een groot deel van deze producten betreft immuunmodulatoire middelen en antineoplastica.

## Workshops

Voor de workshops waren er, na oproep door het CBG, twee casus ingebracht. Een wat magere oogst, die werd geweten aan een mogelijke schroom om dergelijke zaken te bespreken waar het CBG bij zit. De ene casus ging over het recent geregistreerde antiaritmicum Multaq© (sanofi-aventis) en de andere over Volibris©(GSK), een middel tegen pulmonale arteriële hypertensie. In kleine groepjes ging men onder leiding van een moderator aan de slag op welke wijze een invulling gegeven zou kunnen worden aan de gevraagde educatie en materialen. Vragen die bediscussieerd werden, waren onder meer: wie is verantwoordelijk voor het opstellen van het educational material? Naar wie moet dit verspreid worden en hoe? Wat is de rol van het Nederlandse filiaal, wat is de rol van de marketing afdeling? Uit de discussies werd duidelijk dat er nog veel onduidelijk is. Het CBG beoordeelt het educational material van tevoren, maar ziet veelal niet de vorm (art work) waarin dit uiteindelijk naar de doelgroep gaat. Er bestaat vanuit de bedrijven een inspanningsverplichting om de gevraagde risk minimisation activities voor elkaar te krijgen. Toetsing achteraf is van belang en de wijze waarop dat het beste kan gebeuren zal door het bedrijf in samenspraak met het CBG bepaald moeten worden. (geïnteresseerden kunnen een uitgebreid verslag van de resultaten van de workshops opvragen.)

## Sluiting

Het laatste woord was aan Nienke Smilde van RegNet. Conclusie is dat deze bijeenkomst een bijdrage heeft geleverd aan de vraag hoe wij zinvol materiaal voor risk minimisation activities kunnen creëren. En bovendien genoeg stof heeft opgeleverd voor volgende bijeenkomst!

Met dank aan moderators van de workshops en met speciale dank aan sanofi-aventis en GSK voor de casuïstiek werd de middag afgesloten.

Pien de Jong en Marleen Tesselaar



# RESOURCING PEOPLE FOR YOUR BUSINESS IS OUR BUSINESS.

We are the global resourcing experts for the pharmaceutical, biotechnology and medical device industries.

Whether you are in need of a single Clinical Project Manager or Marketing Manager to cover a peak in development activity, a team of CRAs to address an unforeseen study need or wish to partner with a Functional Service Provider, we are able to meet your resourcing requirements.

With more than 1000 resourced employees in 25 countries, we are a company with a global reach and a personal focus.

**To find out more about how we can help you with your resourcing needs, contact:  
Saskia van der Meulen on +31-20-7150023 or  
Saskia.vandermeulen@docsglobal.com.**

**[www.docsglobal.com](http://www.docsglobal.com)**



# Verlag PPN bijeenkomst 1 juni



Het tweede lustrum van PPN! De geleding farmacovigilantie is nu 10 jaar actief. Dit feit werd gevierd met een middagsymposium getiteld "Pharmacovigilance in motion", ofwel: Wat beweegt er op ons vakgebied? We waren deze middag te gast bij biotechbedrijf Amgen in Breda.



Theo Bothof heette, als voorzitter van PPN, iedereen van harte welkom. Daarna was het woord aan de medisch directeur van Amgen, de heer Joep Rijnierse, die de jarige PPN feliciteerde. Vervolgens gaf senior Manager Regulatory Affairs, Revital Hoek een interessant overzicht van de locaties en activiteiten van Amgen.

Onderstaand verslag is een greep uit de vele onderwerpen die door de sprekers werden belicht. De meeste presentaties (inclusief de leuke felicitaties aan PPN!) zijn terug te vinden op de NVFG website.



## FROM DISPARATE DATABASES TO COLLABORATIVE DATA

De "opening lecture" werd verzorgd door Prof. Dr. Miriam Sturkenboom, hoogleraar Analyse Observationale Data bij de afdelingen Medische Informatica en Epidemiologie van het Erasmus MC.

De manier waarop we PV hebben bedreven, verandert langzamerhand. In de jaren '80 kwamen de eerste

healthcare databases op. In de jaren '90 werden ze gebruikt om hypothesen te toetsen die afkomstig waren uit het systeem van spontane meldingen. Tegenwoordig wordt steeds meer gebruik

gemaakt van het combineren van healthcare databases om daaruit hypothesen te genereren om, samen met PMS, de veiligheid van geneesmiddelen te monitoren. Het combineren van data binnen Europa is al mogelijk. De ( nabije) toekomst is het direct in meerdere landen tegelijk grootschalig onderzoek doen in diverse databases. Er zijn vele EU healthcare databases beschikbaar; samen beslaan ze gegevens van meer dan 100 miljoen mensen!

Een aantal dat vergelijkbaar is met het USA Sentinelproject, waarmee wordt samengewerkt. Er is natuurlijk wel wat versnippering door o.a. verschillen in taal, codering, governance en ethische aspecten, maar daar is met techniek overheen te stappen.

Via Directoraat-Generaal (DG) Info Society, DG Health en DG Sanco van de Europese Commissie worden verschillende projecten uitgevoerd die met PV te maken hebben. Onder DG Info Society valt een initiatief dat EU-ADR heet, waarin in het verleden o.a. de veiligheid van NSAIDs is onderzocht en ook het aritmogene potentieel van geneesmiddelen. EU-ADR signaaldetectie wordt gecoördineerd door het Erasmus, dat een methode heeft ontwikkeld om plausibele signalen te kunnen selecteren uit de veelheid van vals-positieve signalen die gegeneerd worden als je vele databases combineert.

Onder DG Health valt het Innovative Medicines Initiative met daarin het idee voor een e-learning PV Masters en PhD opleiding "EU2P" (spreek uit u-to-pie), die volgend jaar van start moeten gaan. DG Sanco, waaronder de EMA valt, stimuleert samenwerking binnen partijen in de EU en hiervandaan komt het ENCePP, een soort keurmerk voor PASS. Kijk op [HYPERLINK "http://www.encepp.com"](http://www.encepp.com) [www.encepp.com](http://www.encepp.com) voor een overzicht van alle werkgroepen. Verder werd VAESCO, het project met betrekking tot veiligheid van vaccins, besproken.

## VOLOP IN BEWEGING: "RISK MINIMISATION" EN "DE NIEUWE EU PV-WETGEVING"

Dr. Sabine Straus, Head of Pharmacovigilance van het CBG, sprak allereerst over een aantal trends in PV.

1. Patiënt empowerment: Het is een tijd van meer transparantie, patiënten willen meer weten, moeten meer kosten gaan dragen, kunnen zelf melden. Omdat de mens beter geïnformeerd is, gaat men meer eisen stellen: niet alleen therapie maar genezing, geen massamiddelen maar customized medicines.

2. Safety: De genetica gaat voorspellingen m.b.t. bijwerkingen sterk verbeteren.

3. Globalisering: Economische vooruitgang staat gelijk aan verbetering van public health. Klinisch onderzoek dat hier niet meer haalbaar is, wordt verplaatst naar de derde wereld. Internationalisering van de productieketen maakt kwetsbaar, denk aan de heparine-affaire.

4. Wetgeving: De EU Directive and Regulation worden momenteel gewijzigd. EU voorzitter Spanje heeft hier enorme vaart meegemaakt. Er komt meer work sharing, meer transparantie, er komt een medicines web portal etc. etc.

Wat betreft risk minimisation heeft Vioxx het landschap bepaald. De FDA hanteert nu het statement dat geen enkel middel veilig is voor iedereen omdat op moment van registratie nog niet alles bekend is. Er komt meer een life cycle approach bij de toelating van nieuwe middelen (niet meer slechts wel/niet), meer harmonisatie (bv dat alles in EudraVigilance komt), meer conditional approval (PASS, risk minimisation) en pro-actieve benadering

(bv selecteren wie het meeste baat heeft bij het nieuwe middel). Zoals geld, macht en seks de drijvende krachten in de menswereld zijn, zo zijn geld, mandaat en methodologie de krachten binnen PV. Geld: Er gaat nog niet genoeg geld naar public health. Mandaat: Adviezen moeten bindend worden (conditionele PASS móet uitgevoerd worden). Methodologie: Niet alleen de gouden standaard RCTs, maar ook case reports en anekdotes zijn nodig om ontwikkelingen te bekijken.



### **HL7 KOMT... LANGZAAM MAAR GESTAAG; MOET DE DSO AL BEWEGEN?**

Anja van Haren, Dutch Eudravigilance Coordinator CBG, gaf uitleg over HL7.

HL7 is een standaardisatieorganisatie, net als bv. ISO of CEN dat zijn, maar dan specifiek op gebied van de gezondheidszorg. HL7 wordt al veel gebruikt: in Nederland bv. in het Elektronisch Patiënten Dossier en de FDA ge-

bruikt ook HL7. Het wordt de nieuwe standaard voor het elektronisch versturen van meldingen van bijwerkingen, i.e. de Individual Case Safety Reports (ICSRs). Daar wordt nu E2B voor gebruikt. Dit is een specificatie van de elementen waaruit het bericht is opgebouwd. In 2005 werd het elektronisch melden via E2B, versie R3, verplicht gesteld.

De opbouw van een bericht ziet er met HL7 anders uit dan met E2B. ICH gaat komen met een implementatie in studie. Kennis van het nieuwe model is voor de lokale DSO niet nodig, wel is het van belang is dat de specificaties zijn gewijzigd. Zo is er nu bijvoorbeeld per case een assessment van de seriousness criteria en is dat straks per event. Er komt een mogelijkheid om correcties in te dienen zonder dat de hele case opnieuw ingestuurd hoeft te worden. Voortaan kan een attachment aan een case gehangen worden, en kunnen speciale situaties (counterfeit, medication error etc.) worden gevlagd.

In 2011 zal publicatie van de nieuwe regelgeving volgen; echter wanneer HL7 verplicht wordt is nog niet bekend. Er komt een overgangperiode.



### **WAT BEWEEGT ER BIJ LAREB?**

Prof. Dr. Kees van Grootheest, Directeur van Lareb, besprak eerst kort de bewegingen die Lareb sinds de oprichting heeft doorgemaakt. Ieder die het beleidsplan 2010-2014 wil ontvangen kan dit opvragen bij [info@lareb.nl](mailto:info@lareb.nl).

Het aantal bijwerkingen is de laatste jaren fors gestegen: In 2009 waren het er 10.000, voor het grootste deel afkomstig van de beroepsbeoefenaren, daarna van industrie en patiën-

ten. De laatste groep neemt toe. Lareb loopt in de EU voorop wat betreft patiëntmeldingen: "Het gaat om de boodschap, niet om de afzender". Inmiddels zijn er wel al volgers in de EU. De kwaliteit van patiëntmeldingen is hoog.

Nieuwe taken van Lareb zijn de bijwerkingen van vaccins en de Teratologie Informatie Service (TIS) bij zwangeren; beide taken zijn overgenomen van het RIVM. In 2010 is voor het eerst gewerkt met online signaalbevestiging; het betrof bewaking van de griepcampagne. Er waren enkele meldingen van hoge koorts na de eerste prik. Online werden 900 enquêteformulieren uitgestuurd, waarvan binnen 24 uur 50% retour was. Hiermee kon het signaal ontkracht worden.

Het is een trend dat mensen bij gebruik van geneesmiddelen afhaken vanwege mogelijke bijwerkingen. Bv. "no shots for me" bij de Mexicaanse griep. Het is blijkbaar zo dat "wij" ≠ inclusief "ik"... Het is en blijft erg lastig om een vertaalslag te maken van studies naar de spreekkamer, i.e. naar de individuele patiënt. Lezenswaardig in dit verband is onder meer een recent artikel in *Ned Tijdschr Geneeskd.* 2010;154:A1910 "De rol van epidemiologisch bewijs in de zorg voor individuele patiënten".

De heer Van Grootheest bracht nog een cadeautje mee voor de jarige PPN: Er zal binnenkort een continue verzending zijn van serious cases aan de bedrijven in plaats van twee keer per week!

### **MELDEN VAN BIJWERKINGEN AAN DE METC: BOUWEN AAN POTEMKIN DORPEN OF AAN VERTROUWEN IN KLINISCH ONDERZOEK?**

Dr. Marcel Kenter, Algemeen Secretaris CCMO, legde op verzoek



eerst uit wat Potemkindorpen zijn. Daarna ging het over SUSARs en SAEs. Deze bezorgen de CCMO erg veel werk. Het is opvallend hoe incompleet meldingen soms worden aangeleverd. Hierbij zou meer gebruik gemaakt moeten worden van ICT. Clinical research gaat gelukkig meestal goed. Gevallen als van TGN1412, het dramatische verhaal van het TeGenero product in fase I, krijgen disproportioneel veel aandacht. Uit analyse van een

dergelijke casus blijkt dat eerdere SAEs met soortgelijke middelen in ontwikkeling vaak niet gemeld/gepubliceerd waren. Er zijn relatief erg weinig meldingen uit niet-commerciële studies. Er is een behoorlijke drempel omdat onderzoekers voor elektronisch melden een 3-daagse cursus in Londen moeten doen. We moeten het makkelijker maken voor de onderzoekers. Toetsing Online van de CCMO is hiervoor een instrument. Het begrip SUSARs is al lastig, in het Nederlands zijn dit VOEBs (Verdachte Onverwachte Ernstige Bijwerkingen), maar dat hoor je nooit... Gelukkig biedt Lareb onderzoekers tegenwoordig de mogelijkheid om de SUSARs van investigator initiated studies in te voeren.



### **VISIE VANUIT DE FARMABEDRIJVEN & DAGAFSLUITING**

Prof. dr. Jan Raaijmakers, VP External Scientific Collaborations Europe, GlaxoSmithKline Pharmaceuticals, sloot de middag af als –zoals hij zelf aangaf–

persoon tussen de universiteit en de farma in. Hij vergeleek het middel en de kwaal met Scylla en Charybdis. Patiënten willen een cure en geen treatment, maar het blijft een afweging van risk en benefit. PV is het wakend oog voor bedrijf, overheid en patiënt. De patiënt heeft helaas niet altijd een stem, denk aan IC patiënten. Het feit dat er steeds meer plaatsen komen waar bijwerkingen gemeld kunnen worden, leidt af van de zaak en verslechtert de kwaliteit.

Het negatieve imago van de farma werd belicht: De industrie doet het niet gauw goed en de overheid daarmee ook niet. Wat doen we eraan? Samenwerken, communiceren, risk management toepassen, het R&D proces aanpassen. Vroege detectie van risico's bespaart veel geld. Het is van groot belang om PMS kennis terug te koppelen naar de development collega's en ook naar buiten de firma. Pre-competitieve kennisdeling is juist de bescherming van de sector. Safety is paramount! PV gaat een

steeds belangrijkere rol spelen door o.a. veroudering, high tech (biologicals), internet, apotheek bijsluiters, marktwerking en preferentiebeleid (te goedkoop geeft ongelukken!). Samenwerking is key.

PPN kijkt terug op een zeer geslaagde middag met erg veel inschrijvingen en veel stof tot nadenken. Bij dezen nogmaals hartelijk dank aan gastbedrijf Amgen dat ons voortreffelijk heeft verzorgd.

Het PPN-bestuur

## Medical Scientific Liaison, een functie met inhoud

SANOFI AVENTIS, GOUDA, 22 APRIL 2010



Op donderdag 22 april kwam een groot aantal (bijna 80) NVFG-leden naar sanofi aventis, gelokt door de aangekondigde openbaringen over de positie van MSL, medical scientific liaison.

Johan van Ieperen opende, na de niet ongebruikelijke perikelen met betrekking tot de IT en het herinrichten van de zaal, namens de themacommissie de bijeenkomst en legde de gang van zaken van de middag uit. Na de plenaire presentaties zou een aantal groepen zich buigen over 4 stellingen. De bedoeling was om meer duidelijkheid te creëren en om te zien hoe en waar de positie van MSL momenteel past binnen de farmaceutische industrie.

Gastheer Eric Hoedemaker verwelkomde vervolgens alle aanwezigen en liet aan de hand van een goed voorbereide presentatie zien dat de functie eigenlijk helemaal niet zo nieuw is als wel eens wordt gedacht (1967), en gaf zijn visie op de rol van de medisch wetenschappelijke afdeling binnen een lokale affiliatie, zowel voor medical advisor als voor MSL. Tot slot wees hij op het belang van goede interne en externe communicatie en het feit dat ethiek en patiënten altijd op de eerste plaats komen.

Rob van den Brule was de derde spreker. Hij gaf een representatief en enthousiast beeld van de MSL positie vanuit zijn persoonlijke beleving (leuk!) en plaatste tevens de ontwikkeling van de functie in een breder kader. Zijn presentatie was getiteld: MSL - functie met inhoud, waarmee hopelijk niet impliciet werd gesuggereerd dat andere functies geen inhoud zouden hebben.

Hierna werden de break out sessies ingeleid door Johan van

Ieperen, die op basis van vier thema's met daaraan gekoppelde stellingen de volgende opdrachten aan de groepen gaf:

1. Beschrijf de (ideaal wenselijke) taken van de MSL vanuit de medische afdeling.
2. Beschrijf de toelaatbare relatie van de MSL met de buitendienst. Beschrijf de grenzen van de functie van de artsbezoeker en noteer mogelijke taken en verantwoordelijkheden die bij de MSL thuishoren.
3. Beschrijf de wenselijke plaats van de MSL in de organisatie, rapportagelijnen van de MSL binnen de firma, inclusief beloningssysteem.
4. Beschrijf de minimale opleidingseisen, werkervaring en noodzakelijke competenties voor een MSL functie.



De groepen konden zich met behulp van een aantal stellingen over de thema's buigen. De stellingen waren de volgende: Stelling 1. MSL's zijn ontstaan omdat farmaceutische bedrijven de rol van artsbezoeker hebben uitgehold.

Stelling 2. Een MSL mag uitsluitend binnen de medische afdeling rapporteren. Stelling 3. De MSL is artsbezoeker versie 2.0. Stelling 4. Er moet een opleiding met eindtermen komen voor de MSL. Stelling 5. De MSL kan als enige Key Opinion Leader (KOL); management waarborgen. Stelling 6. De MSL moet geregistreerd zijn; anders mag deze zich geen MSL noemen.

Zelf heb ik een interessante discussie in groep 4 bijgewoond, die eenmaal op gang tijd tekort kwam. Dit bleek bij meer groepen het geval te zijn. De aanwezigheid van enkele recruiters in groep



4, die zich niet onbetuigd lieten, gaf een goed beeld van de algemene ontwikkelingen in het veld, zoals het grote aantal vacatures voor MSL functies en een duidelijke shift van rapportage binnen marketing en sales waar dat nog het geval was naar medisch.

Aan het eind van de bijeenkomst werd een overzicht met de conclusies van de bevindingen van alle zes de groepen besproken. Het bleek in ieder geval een goed gekozen onderwerp dat de nodige discussies opleverde. Enkele hoofdbevindingen van Thema 1 (Taken) waren dat het een strategische functie buiten is, met rapportage binnen medisch. KOL management is een hoofdfunctie, maar die kan zeker ook door anderen uitgevoerd worden. Bij thema 2 (Relatie buitendienst) werd besproken dat

het zeker geen artsenbezoeker functie 2.0 was, dat KOL-management ook door anderen kan gebeuren, dat meer orde in de nomenclatuur, i.e. meer duidelijkheid, wenselijk is en dat het de arts duidelijk moet zijn wie waar voor komt en waar voor staat. De conclusie bij thema 3 (plaats in de organisatie) was dat er meerdere wegen naar Rome leiden, maar dat de meerderheid voor rapportage binnen medisch was, en dat er voor kwaliteit moest worden gewaakt. Bij thema 4 (Opleidingseisen) werd bepleit om het al bestaande curriculum medical advisor te handhaven en eventueel uit te breiden met meer specifieke MSL-taken. Er was een voorkeur voor een (para)medische vooropleiding, maar dat was geen harde noodzaak. Ervaring binnen de farmaceutische industrie werd echter wel als essentieel gezien. Voorts zou registratie een waarborg kunnen zijn voor de kwaliteitsbewaking.

Het was een uitermate nuttige bijeenkomst, die een redelijk beeld heeft gegeven van de MSL-functie op dit moment, maar ongetwijfeld in de nabije toekomst nog het nodige vervolg zal krijgen, gezien de nog steeds diverse benadering door de verschillende bedrijven. Meer uniformiteit zal ook meer duidelijkheid in het veld creëren.

Jacques Arend

## “Medical Scientific Liaison, functie met inhoud”

De doelstelling van deze bijeenkomst was om met elkaar na te denken over de functie-inhoud, verantwoordelijkheden en taken van de MSL (Medical Scientific Liaison) om zo een meer uniform beeld naar buiten te creëren.

### INLEIDING:

De functie van MSL is voor het eerst geïntroduceerd door Upjohn in 1967. Deze MSLs waren de “product-specialisten plus” en vielen nog onder de salesafdeling. De laatste jaren komt de functie van MSL steeds meer in de picture. Afgelopen december waren er meer MSL vacatures dan Sales of CRA vacatures (analyse RB recruitment). Hier zijn verschillende redenen voor:

- ◆ Er is een toenemende complexiteit van nieuwe geneesmiddelen. Dit vereist mogelijk meer medische achtergrond om het werkingsmechanisme uit te leggen aan beroepsbeoefenaar. Ook zijn de toedieningen ingewikkelder geworden (bijv. intraveneus) waardoor er meer behoefte bestaat aan training van de verpleging.
- ◆ Door veranderingen in de zorg is de toegankelijkheid van voorschrijvers verminderd, waarbij de arts liever praat met iemand met andere verantwoordelijkheden en meer medische kennis. Uit bovenste twee punten volgt dat KOL (Key Opinion Leader) management steeds belangrijker wordt.
- ◆ Als laatste valt ook nog het toenemende belang van fase 4 onderzoek te noemen.

Meer over de functie van MSL is te lezen in onderstaand boek (aangeraden door E. Hoedemaker):



### VRAAGSTELLING:

Tijdens de verschillende groepsdiscussies werd er gevraagd antwoord te geven op de volgende vragen:

1. Wat zijn de taken en verantwoordelijkheden van de MA (Medical Advisor)/MSL?
2. Is de MSL de artsenbezoeker 2.0?
3. Onder welke afdeling behoort de MSL te vallen?
4. Wat zijn de vereiste kwalificaties voor een MSL?

Uitkomsten groepsdiscussies:

Dit zijn de oplossingen op bovenstaande vragen waarmee de verschillende groepen mee kwamen. Dit betekent dat het geen absolute waarheid is, maar wat door de deelnemers als meest ideale situatie gezien werd.

➤ Taken en verantwoordelijkheden van de MSL en MA:

De MSL heeft een meer naar buiten gerichte functie en de MA naar binnen toe. Wel kan er op allerlei vlakken overlap plaatsvinden. Te denken valt aan training van buitendienst, studies. De MSL is de strategische contactpersoon naar buiten toe, terwijl de MA dat naar binnen toe is.

Een belangrijk onderdeel van de taken van de MSL is het KOL management. Hiervoor is echter niet alleen de MSL verantwoordelijk; dit kan tevens ook vanuit sales of marketing gedaan worden. Er kan gekeken worden naar de voorkeur van de arts met wie hij of zij contact heeft. Men verwacht dat de arts voorkeur voor één contactpersoon binnen het farmaceutische bedrijf heeft in plaats van bezoeken door allerlei verschillende mensen met verschillende functies.

### ➤ ARTSENBEZOEKER 2.0:

Om als farmaceutische industrie een goed beeld naar buiten te stralen, is het van belang dat de MSL niet de artsbezoeker 2.0 wordt. Het is niet de bedoeling dat men buiten denkt dat een artsbezoeker MSL wordt genoemd om zo toch maar weer binnen te kunnen komen.

Het is belangrijk dat de MSL medisch herkenbaar is voor de arts. Het zou ook aan te bevelen zijn als de verschillende farmaceutische bedrijven eenduidige nomenclatuur en functieomschrijving hanteren, zodat de arts snapt wat bedoeld wordt met de functie die op het visitekaartje staat.

Ook in deze discussie kwam weer naar boven dat KOL management vanuit verschillende functies gedaan kan worden.

### ➤ RAPPORTAGE:

De meerderheid van de aanwezigen vond dat de MSL binnen de medische afdeling hoort te rapporteren. Dit is ook van belang om naar buiten toe te laten zien, dat de MSL geen verkapte salesrep is.

### ➤ NODIGE BAGAGE VAN DE MSL:

De vereiste achtergrond van de MSL hangt af van de precieze functieomschrijving. Veel bedrijven geven de voorkeur voor een medische of para-medische achtergrond, het liefst een gepromoveerde arts. Farma-ervaring wordt als een duidelijke pré gezien. Goede communicatieve vaardigheden vindt iedereen een duidelijke vereiste.

Op dit moment is er een uitgebreide MA opleiding bestaand uit verschillende modules. Deze zou aangevuld kunnen worden met extra modules om zo ook te dienen voor de opleiding van de MSL.

Men ziet een registratie niet alleen voor de MSL, maar voor iedereen van de medische afdeling als een voordeel. Echter, welke eisen ga je hieraan stellen, welke opleidingen worden verplicht gezien? Dit is iets wat hoogst waarschijnlijk niet in de nabije toekomst wordt opgelost.

### OVERALL UITKOMST VAN DE DAG:

Medical Scientific Liaison, functie met inhoud? Ja!!

Sharon Meijssen

## De geledingen - de stand der zaken

Als alles volgens plan is verlopen, heeft u bij dit nummer van de FIagnostiek ook een exemplaar van het beleidsplan 2010-2012 ontvangen. Mocht dit niet het geval zijn: U kunt het altijd downloaden via de website van de NVFG.

Als u voorts de moeite heeft genomen of gaat nemen, mogelijk mede naar aanleiding van dit stukje, het te lezen, dan zijn we helemaal tevreden. Een groot gedeelte van het beleidsplan wordt gevuld met het beschrijven van de doelstellingen, doelgroep en plannen van de verschillende geledingen. Hieruit is af te leiden dat er aan ambitie geen gebrek is.

De dagelijkse praktijk laat zien dat er een goed verschil bestaat in de praktische uitvoering van de activiteiten van de diverse geledingen. Dit is natuurlijk niet verwonderlijk. De PPN is, zoals al uit de rest van dit nummer blijkt ondertussen al 10 jaar actief en heeft recentelijk een zeer goed bezocht lustrumsymposium gehouden in Breda. Zij voorziet in een duidelijke behoefte die steeds maar groeit en waaraan blijkbaar ook op goede manier inhoud wordt gegeven. Maar de PPN heeft het in het begin niet makkelijk gehad; en het is te danken aan een handvol (nog steeds) actieve leden dat zij uit het dal is gekropen en nu in volle bloei is.

Een opmerkelijk goede start maakt de geleding Regulatory Affairs Netwerk (RegNet). Onder de bezielende leiding van Leontien Bakermans is samen met de PPN, een prachtige bijeenkomst georganiseerd bij, en in samenwerking met, het ministerie van VWS over Risk Minimisation Plans. Ook over deze geslaagde en nuttige bijeenkomst vindt u een verslag in deze FIagnostiek.

De andere geledingen zijn nog niet zo zichtbaar. De geleding Clinical Operations is wel al een actieve club maar het blijkt dat

toezeggingen door derden om bepaalde zaken aan te pakken niet altijd worden nagekomen en dat het toch allemaal wat stroperiger gaat. Anderen hadden door persoonlijke omstandigheden nog geen tijd er veel energie in te steken; soms blijft het een beetje zoeken wat nu precies de behoeften zijn en de materie is wellicht toch wat weerbarstiger dan in het begin verwacht.

Desalniettemin zullen deze geledingen er de moed in moeten houden. Alle begin is moeilijk en we moeten ons realiseren dat het allemaal vrijwilligerswerk is onder het motto "Voor Leden - Door leden". We wachten af wat het uiteindelijk allemaal wordt, maar de eerste goede activiteiten zijn er, en die geledingen die wat startproblemen hebben, wens ik veel doorzettingsvermogen toe. Als het resultaat er eenmaal is blijkt het toch veel voldoende te geven.

Huib Kleinjans

Nederlandse  
Vereniging  
voor  
Farmaceutische  
Geneeskunde

### Beleidsplan 2010-2012

Juni 2010



## **AGENDA**

- 14 SEPTEMBER 2010**    **NVFG BIJEENKOMST IMAGO VAN DE FARMACEUTISCHE INDUSTRIE**
- 4 T/M 6 OKTOBER 2010**    **FIGON GENEESMIDDELDAGEN**  
**CONGRES HOTEL "DE WERELT" TE LUNTEREN**
- 24-27 OKTOBER 2010**    **ICPM 2010 – NEW ERA IN PHARMACEUTICAL MEDICINE**  
**BEIJING, CHINA**
- 27 OKTOBER 2010**    **HET GLAZEN ZAAL DEBAT, NEFARMA**
- NOVEMBER 2010**    **ALGEMENE LEDENVERGADERING NVFG EN STATE OF THE ART ONCOLOGY**
- 11 NOVEMBER 2010**    **LAREB BIJWERKINGENDAG**
- 23 NOVEMBER 2010**    **PPN NAJAARSBIJEENKOMST**



## COLOFON

FlAagnostiek nr. 2, 2010

Uitgever: Nederlandse Vereniging voor  
Farmaceutische Geneeskunde

ISSN: 1571-1269

Oplage: 650 exemplaren

### Redactie FlAagnostiek:

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

### Correspondentie-adres en kopij:

Secretariaat NVFG  
Miranda Meulstee  
Jolanda Veenbrink  
Kuipersweg 2T  
3449 JA WOERDEN  
Telefoon: 0348-489302  
Telefax: 0348-489301  
e-mail: [nvfg@3xs.org](mailto:nvfg@3xs.org)  
website: [www.nvfg.nl](http://www.nvfg.nl)  
KvK nr: 40479369  
Giron: 2307313

### Bestuur:

R.W. van Olden, voorzitter  
mw. T. Hoffman, vice-voorzitter  
mw. M. van Es-Gulinck, secretaris  
H. van Loenen, penningmeester  
J. Arend  
mw. L. Bakermans  
J.J. van Ieperen  
mw. P. de Jong  
H.A.J. Kleinjans

### Commissie Themabijeenkomsten:

J.J. van Ieperen  
M. Boomsma  
R. van den Brule  
mw. C. Girardin  
C.W. Hol  
J.J. Marcar  
mw. J. Simons  
Mw. M. Tesselaar

### Geleding Pharmaceutical Medicine:

J.S.R. Arend

### Geleding Drug Safety Officers:

mw. J.H. de Jong  
mw. M. Blom  
J.Th. Bothof  
mw. P. Bontje  
P. Brasem  
F.W. Durian  
mw. S. Hafkamp  
mw. W. Huisman

### Kascommissie:

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

### Geleding Clinical Operations

mw. T. Hoffman  
mw. J. Bakker  
mw. D. van Duren  
J. Eilering  
Mw. T. van de Galiën

mw. T. Lemmens  
M. Reddingius  
M. Schmidt  
M. Torremans  
mw. V. van de Walle

### Geleding Kwaliteitsbewaking

mw. M. van Es-Gulinck

### Geleding Regulatory Affairs

mw. L. Bakermans  
mw. N. van Diepen  
mw. I. Münnhoff  
mw. J. Paardekooper  
mw. N. Smilde

### Commissie Professional Registration:

H. van Bronswijk  
mw. O.B. Jochems  
E. de Jong  
R.W. van Olden  
R.J.P. Schmidt  
D.E. de Vries

### 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.

# WIE WAT WAAR RUBRIEK

## Nieuwe leden:

De heer H.L.F. van Ochten, Regulatory Affairs Manager bij AstraZeneca BV

Mevrouw A. Hanekamp, Medical Science Manager bij Bristol-Myers Squibb

De heer S. Brouckaert, Benelux Pharmacovigilance Manager bij Sanofi Pasteur MSD

Mevrouw S. Dorkhosh, Farmacovigilance Physician bij Astellas Pharma Europe

Mevrouw J.L.M. Miedema, Medical Advisor bij Abbott BV

Mevrouw S.G.M. Cloosterman, Head Drug Safety & Medical Information bij Novartis Pharma

De heer D. Tran, Pricipal Medical Advisor bij LEO Pharma

Mevrouw M.H.E. Driessens, Regulatory Affairs Associate bij Nordic Pharma

De heer J.L. Verduijn, Apotheker en Consultant bij W. Verduijn B.V.

Mevrouw A.A. Willemsen, Consultant bij Magenta Pharma Consulting

Mevrouw K.E.M. Leliefeld, Medisch Adviseur bij Pfizer bv

De heer G.J. Botma, Local Safety Officer bij Janssen-Cilag BV

De heer V.C.H. Benjaminsen, Dir. RA R&D bij Teva Pharmachemie

Mevrouw E. van Veen, Med. Information Officer bij VSM Geneesmiddelen

Mevrouw J.M.D.T. Nelissen, European Safety Lead bij Merck Sharp & Dohme

Mevrouw J.N. van Roekel, Safety Officer bij Julius Clinical Research

Mevrouw S. Meijssen, Medical Affairs Adviser bij Leo Pharma BV

Mevrouw A.C.I. van Keulen, Manager Regulatory and Medical Affairs bij Eurocept Pharmaceuticals

Mevrouw E.A. Destrée, Manager RA Department bij Sanquin Plasmaproducten

Mevrouw N. Kerssemakers, Consultant bij PSR Group BV

Mevrouw M. Gerding, Medical Science Associate bij Boehringer-Ingelheim

Mevrouw P.A. Baede, Dir. Regulatory Affairs bij Kinesis Pharma BV

De heer T.T. Mensinga, Research Physician bij Xendo Drug Development BV

De heer A. Makertytsjev, LDSO/Reg. Aff. Officer bij Merck Serono

De heer P.P.T.M. Grotenhuis, Drug Safety Officer bij Pfizer bv

## Nieuwe functie:

De heer W.A. Nijhoff, Global Director Integrated Programs bij Research Pharmaceutical Services (RPS)

### 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. 3 /2010: vrijdag 1 oktober 2010