

Beleidsplan 2000 – 2004

Stichting Lareb

concept d.d. 28 maart 2000

Vooraf

In 2001 hoopt de Stichting Lareb haar tienjarig bestaan te vieren. Bestuur en directie willen dit jubileumjaar ingaan met een heldere visie op de toekomst. In het voor u liggende beleidsplan is deze visie neergelegd. De medewerkers van Lareb en enkele van de belangrijkste externe relaties zijn via een tweetal rondetafelconferenties betrokken bij de ontwikkeling van ideeën voor dit plan.

Het beleidsplan is een leidraad voor bestuur, directie en medewerkers van Lareb, maar het is er ook voor bedoeld externe relaties te informeren over de toekomstplannen van Lareb. In het bijzonder noemen we in dit verband enkele belangrijke relaties. Als eerste het ACBG. Dit agentschap coördineert de geneesmiddelenbewaking in Nederland en is de belangrijkste opdrachtgever en financier van Lareb. Voor het goed functioneren van Lareb zijn echter ook de beroepsgroepen van artsen en apothekers onmisbaar. Voorts leveren de universitaire vakgroepen waarmee wordt samengewerkt een substantiële bijdrage aan de kwaliteit van het werk van Lareb. Het beleidsplan is nadrukkelijk ook voor deze Lareb-partners geschreven.

Uit het beleidsplan blijkt dat Lareb nieuwe ontwikkelingsmogelijkheden niet uit de weg gaat. De bij Lareb aanwezige kennis en vaardigheden bieden volgens bestuur en directie kansen om een uitgebreidere rol in de geneesmiddelenbewaking te spelen dan tot nu toe, bijvoorbeeld via het monitoren van het gebruik van nieuwe geneesmiddelen. Bestuur en directie spreken met dit beleidsplan hun vertrouwen uit in de toekomst van Lareb en in de rol die Lareb bij het mede realiseren van een veilig en verantwoord geneesmiddelengebruik kan spelen.

J.F.M. Bergen, huisarts
voorzitter Stichting Lareb

drs. A.C. van Grootheest
directeur Stichting Lareb

Inhoud

Vooraf	2
Inhoud	3
Samenvatting beleidsvoornemens	4
Beleidsvisie	7
1. Lareb – de voorgeschiedenis	9
2. Plaats en perspectief	11
3. Lareb in de wereld van de geneesmiddelenbewaking	13
4. Lareb als organisatie	16
5. Lareb als netwerkorganisatie	20
6. De interne beoordelingsprocedure	23
7. Informatie en bewustwording	26
8. Wetenschappelijk beleid	30
9. Samenwerking	32
10. Lareb en haar medewerkers	36
11. Financieel beleid	38
12. Evaluatie Lareb beleidsplan 1997-1999	39
Lijst van afkortingen en begrippen	41

Samenvatting beleidsvoornemens

Hoofdstuk 1

- *Lareb blijft trouw aan haar uitgangspunten: een organisatie van de beroepsgroepen met als doel bij te dragen aan een betere farmacotherapie door aandacht te vragen voor bijwerkingen en die te registreren.*
- *Lareb streeft naar een goede samenwerking tussen artsen en apothekers in de overtuiging dat deze samenwerking bijdraagt aan het realiseren van haar doelstellingen.*

Hoofdstuk 2

- *Lareb zal ook de komende jaren een betrouwbare en waardevolle partner zijn voor de overheid en ziet de overeengekomen taken met betrekking tot het verzamelen, beheren en beoordelen van vermoede bijwerkingen van geneesmiddelen als haar kerntaak.*
- *De bij Lareb aanwezige kennis en ervaring biedt meer mogelijkheden dan alleen de benutting ervan ten behoeve van het spontaan meldingssysteem. Lareb kan met haar kennis en ervaring een bijdrage te leveren aan een verantwoord en veilig geneesmiddelengebruik. Monitoring van geneesmiddelgebruik en het beheer van andere medische databanken zijn daarbij goede mogelijkheden.*
- *Nieuwe initiatieven zullen alleen ter hand worden genomen, indien deze de kerntaak van Lareb niet in gevaar brengen en een stabiele financiering mogelijk blijkt.*

Hoofdstuk 3

- *Lareb behoudt ook in de toekomst haar onafhankelijke positie, waardoor objectieve beoordeling en resultaten mogelijk zijn.*
- *Lareb wil in overleg met het ACBG de komende jaren waar mogelijk, een bijdrage leveren aan een goede organisatie van de geneesmiddelenbewaking in Europa.*

Hoofdstuk 4

- *Lareb zal zich verder ontwikkelen als een professionele organisatie, die op een doelmatige en heldere wijze is georganiseerd.*
- *Er komt een versterking van de binnen de organisatie aanwezige kennis en vaardigheden op het gebied van de automatisering, zowel ten behoeve van het beheer als ten behoeve van de vergroting van de output.*

- *Lareb onderzoekt de wenselijkheid de database in een vereenvoudigde vorm via internet aan de beroepsgroepen ter inzage te stellen. Dit met inachtneming van de privacyaspecten.*
- *Automatische data-analyse zal ook de komende jaren een speerpunt zijn in het beleid om te komen tot een versterking van de signaalgeneratie van bijwerkingen op basis van de binnengekomen meldingen. Lareb wil zich hier internationaal profileren.*

Hoofdstuk 5

- *De taken van de regiocoördinator zullen opnieuw omschreven worden. Hierbij wordt meer nadruk gelegd op relatieaspecten van de functie. Het beoordelen zal meer dan nu het geval is, in 's-Hertogenbosch plaatsvinden.*
- *Lareb zal een netwerk van 'Lareb-contactpersonen' opzetten, die de relatie met het veld zal versterken.*

Hoofdstuk 6

- *In de komende jaren wordt gestreefd naar een verdere implementering van het beleid van stroomlijning en uniformering van de beoordeling van meldingen. Gezocht wordt naar objectieve maatstaven om te komen tot een vroege bepaling van de potentiële signaalwaarde van een binnengekomen melding.*
- *De komende jaren zullen verdere procedures en indicatoren ontwikkeld worden, teneinde de selectie van binnengekomen meldingen tot signalen nog betrouwbaarder te doen zijn dan thans mogelijk is*
- *Lareb onderzoekt de mogelijkheden om nieuwe geneesmiddelen intensief te volgen, daarbij optimaal gebruik makend van automatisering.*

Hoofdstuk 7

- *Lareb streeft naar een verhoging van de kwaliteit en kwantiteit van de meldingen, waarbij de kwaliteitsverbetering door middel van objectieve indicatoren gemeten zal worden.*
- *Bekendmaking van Lareb als landelijk meldpunt voor bijwerkingen en verspreiding van de informatie over de meldingsprocedure zal ook de komende jaren krachtig ter hand genomen worden. Lareb meent dat dit bijdraagt aan de gewenste toename van het bewustzijn met betrekking tot bijwerkingen bij artsen en apothekers.*
- *Lareb zal zich richten op het bevorderen van aandacht voor bijwerkingen in ziekenhuizen. Deze grotere aandacht moet ook blijken*

uit een toename van het aantal meldingen van vermoede bijwerkingen uit ziekenhuizen.

- *Lareb zal zich inzetten om samen met de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers te komen tot een model voor het melden van bijwerkingen vanuit ziekenhuizen met daarbij speciale aandacht voor de rol van de ziekenhuisapothekers. Naast modelontwikkeling, is ook het toetsen in de praktijk van zo een model gewenst.*
- *Lareb zal bevorderen dat bijwerkingen en het melden daarvan een grotere plaats krijgen in opleiding en nascholing van huisartsen, medisch specialisten en apothekers. Hiervoor dienen specifieke kennis en vaardigheden in huis gehaald te worden.*

Hoofdstuk 8

- *Lareb wil haar werkzaamheden op een wetenschappelijk verantwoorde wijze uitvoeren en daar ook verslag van doen. De Wetenschappelijke Adviesraad speelt hierbij een stimulerende en bewakende rol.*
- *Lareb wil bevorderen dat studenten en onderzoekers uit het academisch milieu in samenwerking met Lareb op projectbasis onderzoek verrichten.*

Hoofdstuk 9

- *Lareb acht het gewenst om in de relatie met het ACBG te komen tot een meerjarenkader, teneinde het in dit beleidsplan geformuleerde beleid voor de komende jaren beter te kunnen organiseren en uitvoeren.*
- *Lareb zal haar overtuiging uitdragen, dat aandacht voor bijwerkingen een goede aanleiding is om een verantwoord en veilig voorschrijfgedrag te bevorderen. Lareb zou derhalve een interessante partner kunnen zijn voor het ministerie van VWS en het College voor Zorgverzekeringen.*

Hoofdstuk 10

- *Gezien de hogere eisen die aan de interne organisatie dienen te worden gesteld, wordt op korte termijn een versterking van de ondersteunende diensten voorzien.*
- *De komende jaren wordt, gezien de toegenomen complexiteit van de meldingen, een uitbreiding voorzien van de formatie die voor de beoordeling en analyse van meldingen noodzakelijk is.*
- *Lareb streeft naar een verbetering van de secundaire arbeidsvoorwaarden van haar medewerkers. Een structurele aanpassing van de subsidie is hiervoor een noodzakelijke voorwaarde.*

Beleidsvisie

Lareb ziet het uitvoeren van de met de overheid overeengekomen afspraken over het verzamelen, beheren en beoordelen van vermoede bijwerkingen van geneesmiddelen, als haar kerntaak. De Stichting Lareb blijft als zelfstandige organisatie ook in de komende beleidsperiode een betrouwbare partner voor de overheid.

Om deze kerntaak nog beter te kunnen uitoefenen zal de stroomlijning en uniformering van de beoordeling van meldingen de komende jaren verder worden verbeterd. Hierbij zal gezocht worden naar objectieve maatstaven, die een vroege bepaling van de potentiële signaalwaarde van een melding mogelijk maken.

Informatie en bewustwording

Lareb kan zijn kerntaak pas goed uitoefenen als bij de beroepsgroepen de bekendheid van Lareb als landelijk meldpunt voor bijwerkingen, groot is. Daarom zal de voorlichting aan de beroepsgroepen over Lareb, haar werkwijze en het belang van het melden van bijwerkingen, de komende jaren krachtig ter hand genomen worden. Lareb denkt dat dit zal leiden tot een groter bewustzijn met betrekking tot bijwerkingen bij artsen en apothekers.

Voorts zal Lareb dit bewustzijn al in een eerder stadium trachten te realiseren. Zo zal in de komende jaren bevorderd worden dat bijwerkingen en het melden daarvan, een grotere plaats krijgen in opleiding en nascholing van huisartsen, medisch specialisten en apothekers. Hiervoor zal Lareb specifieke kennis en vaardigheden in huis halen.

Om de beroepsgroepen van artsen en apothekers nog beter van dienst te zijn met informatie over bijwerkingen, zal onderzocht worden of het gewenst en mogelijk is de Lareb-database in een vereenvoudigde vorm via internet aan de beroepsgroepen ter beschikking te stellen.

Tweede lijn

Lareb heeft zich met haar werk gedurende een groot aantal jaren en met succes gericht op de eerste lijn van artsen en apothekers. Zonder dit deel van het werkveld te veronachtzamen, zal in de komende beleidsperiode extra aandacht worden geschonken aan op het bevorderen van de aandacht voor bijwerkingen in de tweede lijn.

Het resultaat van deze inspanningen zal moeten blijken uit een toename van het aantal meldingen van vermoede bijwerkingen uit ziekenhuizen.

Werkorganisatie

Lareb zal zich de komende jaren verder ontwikkelen als een doelmatige en helder gestructureerde professionele organisatie. In dit verband is een aantal aanpassingen binnen de organisatie voorzien.

De taken van de regiocoördinator zullen opnieuw omschreven worden. Daarbij komt meer nadruk te liggen op de relatieaspecten van de functie, terwijl het beoordelen van meldingen grotendeels in 's-Hertogenbosch zal plaatsvinden. Er zal een netwerk van 'Lareb-contactpersonen' worden opgezet. Met dit netwerk wil Lareb de relatie met het veld versterken.

Voor een beter databeheer en een vergroting van de output, zullen de binnen de organisatie aanwezige kennis en vaardigheden op het gebied van de automatisering worden versterkt.

Nieuwe mogelijkheden

De kennis en ervaring die Lareb de afgelopen jaren met het uitoefenen van de kerntaak heeft verzameld, kan breder worden toegepast dan alleen ten behoeve van het spontaan meldingssysteem.

Door de kennis en ervaring de komende jaren ruimer te benutten wil Lareb een extra bijdrage leveren aan een verantwoord en veilig geneesmiddelengebruik.

Eén van de mogelijkheden in dit verband is de monitoring van geneesmiddelgebruik.

Lareb kiest er echter voor, deze nieuwe mogelijkheden alleen verder te ontwikkelen, als ze passen bij de met de overheid overeengekomen kerntaak en als er sprake is van een stabiele financiering.

1. Lareb – de voorgeschiedenis

De Stichting Lareb is in 1991 tot stand gekomen als een overkoepelende landelijke stichting, die een aantal regionale meldingscentra ondersteunde en coördineerde. De basis voor activiteiten was een initiatief van enkele Tilburgse apothekers en artsen medio tachtiger jaren. Ze richtten zich op de registratie van bijwerkingen van geneesmiddelen. Het uitgangspunt van deze apothekers en artsen was dat aandacht voor bijwerkingen van geneesmiddelen in een goede samenwerking tussen arts en apothekers een bijdrage levert aan goede en rationele farmacotherapie. Deze uitgangspunten zijn nog steeds geldig. Het initiatief in Tilburg vond navolging in Zeeland, Amsterdam, Groningen en Limburg, waar ook in kleinschalige regio's samenwerkingverbanden tot stand kwamen.

Een belangrijke rol bij de ideevorming en de realisering ervan in de beginjaren van Lareb was weggelegd voor Dr. G.H.P. de Koning. Hij promoveerde op de ontwikkeling van een regionaal farmacovigilantie-model in Nederland.

In 1995 kwam een aantal belangrijke veranderingen tot stand, gebaseerd op Europese regelgeving, die leidde tot een besluit in oktober 1995, waarbij de Stichting Lareb door de overheid werd aangewezen als landelijk meldingscentrum voor het melden van vermoede bijwerkingen van geregistreerde geneesmiddelen door artsen en apothekers. Het Bureau Bijwerkingen Geneesmiddelen, dat deze taak sinds 1963 had vervuld, werd opgeheven en de Inspectie voor de Gezondheidszorg kreeg vooral een toezichthoudende taak, alsmede een bewakingsfunctie met betrekking tot niet-geregistreerde geneesmiddelen.

Het toenmalige directoraat van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen kreeg als taak de geneesmiddelenbewaking in Nederland te coördineren.

Bovengenoemde veranderingen waren voor het toenmalige bestuur van de Stichting Lareb mede aanleiding extern advies te vragen over de gewenste organisatievorm van de stichting. In 1996 bracht de heer M.L.M. Roelvink, organisatieadviseur, onder titel "*Lareb, van pionier naar professional*" een advies uit. Dit advies legde de basis voor de huidige organisatievorm van de stichting.

Belangrijke elementen uit het advies waren het laten fuseren van de regionale stichtingen met de Stichting Lareb, het professionaliseren van het management en het vormen van een bestuur op afstand, met leden uit alle grote artsen- en apothekersorganisaties.

In het eerste beleidsplan van de Stichting Lareb ("*Beleidsplan 1997-1999*") is de koers uitgezet tot op heden. Een evaluatie van dit beleidsplan is te vinden in hoofdstuk 10.

2. Plaats en perspectief

De Stichting Lareb heeft zich de afgelopen jaren ontwikkeld tot een stabiele organisatie, met omvangrijke kennis en vaardigheden op een aantal terreinen. De volgende verworvenheden in het bijzonder, vormen de basis voor een goede toekomst.

1. Lareb heeft als organisatie van de beroepsgroepen, een goede werkrelatie opgebouwd met in de praktijk werkzame artsen en apothekers, zowel in de eerste als in de tweede lijn. Hun beroepsorganisaties zijn in het bestuur vertegenwoordigd. Lareb is daarmee stevig in het veld verankerd.
2. Lareb heeft – onder meer door haar bestuurlijke inbedding in de beroepsgroepen – een inhoudelijk onafhankelijke positie in de wereld van de geneesmiddelen. Lareb richt zich vanuit deze positie op een verantwoord en veilig geneesmiddelengebruik.
3. Lareb heeft een kwalitatief hoogwaardige databank met bijwerkingen van geneesmiddelen opgebouwd, die internationaal gewaardeerd wordt. Deze databank levert tal van mogelijkheden voor verder onderzoek. Lareb beschikt hiermee over ruime ervaring in het beheer van een medische databank.
4. Lareb heeft een grote ervaring opgebouwd in het verzamelen en analyseren van gegevens van artsen en apothekers. Met name op het gebied van signaalgeneratie van mogelijke bijwerkingen van geneesmiddelen heeft Lareb een erkende positie.

Deze kwaliteiten vormen een goede basis voor hetgeen Lareb ook voor de toekomst als haar kerntaak ziet: het in opdracht van de overheid verzamelen, beheren en analyseren en beoordelen van meldingen van vermoede bijwerkingen van geneesmiddelen.

Elders in dit beleidsplan wordt aangegeven hoe Lareb deze taak nog beter wil uitvoeren om daarmee het ACBG (Agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen) en het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen

optimaal te kunnen ondersteunen bij het bevorderen van een veilig gebruik van geneesmiddelen, zowel in Nederland als in Europa.

Bij de verdere ontwikkelingen van de geneesmiddelenbewaking in Europees verband, kan de ervaring en kennis van Lareb goede diensten bewijzen.

De genoemde kwaliteiten van Lareb kunnen echter ook ingezet worden ten behoeve van de uitoefening van andere activiteiten, zoals de *monitoring van geneesmiddelen*. Aan deze vorm van geneesmiddelenbewaking is naar de mening van Lareb grote behoefte. Volgens Lareb bestaat er de behoefte meer inzicht te krijgen in het gebruik van geneesmiddelen in de praktijk. Dit geldt bijvoorbeeld het gebruik van nieuwe geneesmiddelen op de markt, maar ook het voorkomen van het gebruik van combinaties van geneesmiddelen in de praktijk.

Zowel voor beleidsmakers als voor financiers in de gezondheidszorg zou Lareb op dit terrein een waardevolle partner kunnen zijn. De onafhankelijke positie van Lareb en het wetenschappelijke niveau waarop de werkzaamheden worden verricht, spelen hierbij een belangrijke rol.

Lareb is voorts van mening dat de aandacht voor bijwerkingen van geneesmiddelen een rol kan spelen bij het bewust maken en ondersteunen van artsen en apothekers in een beleid, dat gericht is op een verantwoord en veilig geneesmiddelengebruik.

Dit biedt mogelijkheden gezondheidswinst te behalen, maar draagt ook bij aan een doelmatig gebruik van de financiële middelen die beschikbaar zijn voor geneesmiddelen.

De Stichting Lareb staat open voor nieuwe ontwikkelingen. Hierbij geldt wel, dat nieuwe initiatieven moeten passen bij de uitgangspunten en doelstellingen van de stichting. Omdat Lareb meent dat de huidige overeenkomst met overheid (het ACBG) een goede uitwerking is van de uitgangspunten en doelstellingen van de stichting, mogen nieuwe initiatieven deze kerntaak van Lareb niet in de weg staan.

Lareb hecht eraan een betrouwbare partner te zijn, voor de overheid, maar ook voor de medewerkers van de stichting. Daarom zullen nieuwe initiatieven alleen dan verder ontwikkeld worden, als daarbij een stabiele financiering mogelijk is.

3. Lareb in de wereld van de geneesmiddelenbewaking

Lareb heeft in Nederland de plaats van nationaal meldingscentrum en werkt met een zogenaamd spontaan meldingssysteem. Onder coördinatie van het ACBG heeft Lareb een heldere positie en functie in de bewaking van geregistreerde geneesmiddelen in Nederland.

Geneesmiddelenbewaking of farmacovigilantie is echter een wereldwijde activiteit. Dat wat in Australië of Portugal geldt met betrekking tot een mogelijke bijwerking is ook voor Nederland van belang. Internationale uitwisseling van ideeën en stimulering van de verdere ontwikkeling van methoden en informatie zijn essentieel voor het op peil houden van de kwaliteit van het werk. Moderne communicatiemethoden maken deze internationale uitwisseling gemakkelijker en sneller.

De laatste jaren is een relatief groot aantal geneesmiddelen van de markt gehaald, hetzij door registratieautoriteiten, hetzij door de farmaceutische industrie, die registratiehouder was van het betreffende middel. In toenemende mate vindt deze besluitvorming in internationaal verband plaats.

Spontane meldingen hebben bij de besluitvorming vaak een belangrijke rol gespeeld, omdat bij het vermoeden van een ernstige bijwerkingen vaak niet op resultaten van toetsend onderzoek gewacht kan worden.

In de opvatting van Stichting Lareb is een aantal factoren van belang bij het nadenken over de rol van geneesmiddelenbewaking in de toekomst.

De farmaceutische industrie

Onderzoek naar nieuwe geneesmiddelen vindt vooral plaats door farmaceutische bedrijven. De steeds groter wordende farmaceutische concerns – met “shareholders value” als belangrijk criterium voor succes – zullen zich inspannen sneller nieuwe geneesmiddelen te ontwikkelen en op de markt te brengen. De kosten van onderzoek en ontwikkeling zullen zo snel mogelijk terugverdiend moeten worden. Agressieve marketing, mogelijk ook direct op de patiënt/consument gericht, zal makkelijk leiden tot een snelle penetratie van deze markt.

Naast moeilijke beleidsmatige beslissingen met betrekking tot vergoedingen, vragen deze ontwikkelingen ook om een intensieve monitoring van deze nieuwe producten.

Ontwikkelingen rond het geneesmiddel

De eis tot winst, zal leiden tot het ontwikkelen van geneesmiddelen, waarvoor een draagkrachtige markt is. Dit betekent dat de prioriteit vaak niet daar ligt, waar internationaal gezien, de grootste gezondheidsbehoefte ligt. De prioriteit zal steeds vaker liggen bij lifestyle-geneesmiddelen. Directe benadering van de potentiële gebruiker is met name voor deze middelen te verwachten. Ook nieuwe technologieën, zoals genterapie, zullen leiden tot het maken van nieuwe keuzes.

Patiënten/consumenten

De Nederlandse consument verwacht enerzijds steeds meer van nieuwe wetenschappelijke ontwikkelingen in de gezondheidszorg in het algemeen en geneesmiddelen in het bijzonder. Anderzijds is de consument steeds kritischer en machtiger en stelt hij hoge eisen aan veiligheid en betrouwbaarheid. Dit leidt ertoe dat de meer geïnformeerde gebruiker meer directe invloed zal (willen) hebben op het voorschrijfbeleid. De ontwikkeling, dat meer geneesmiddelen vrij verkrijgbaar zijn en vaak ook via internet verkregen kunnen worden, zal de komende jaren doorgaan. Overheidsbeleid, zowel nationaal, als Europees versterkt deze ontwikkeling. Dit gegeven vraagt om een aangepaste methode van bewaking van de veiligheid van deze middelen.

De overheid

Overheden, nationaal en internationaal, hebben een sturende en controlerende functie op het geneesmiddelenbeleid. De invloed van de markt op het beleid zal wellicht toenemen, waarbij het de taak van de overheid is, ook in de toekomst gezondheidsbelangen boven economische belangen te plaatsen. In Europees verband heeft de overheid de taak een landelijk meldingssysteem te onderhouden en het melden van bijwerkingen te bevorderen. Het is van groot belang dat in dit enorme krachtenveld de bewaking van de veiligheid van geneesmiddelen door een onafhankelijke partij geschiedt. De Stichting Lareb ziet tegen deze achtergrond ook in de toekomst een belangrijke rol voor zichzelf weggelegd.

De kwaliteit van het Lareb-werk is en blijft bepalend voor de waarde en de kracht van de signaalfunctie. De voorwaarden in Nederland zijn daarvoor uitstekend: een hoogwaardige gezondheidszorg in een klein maar dichtbevolkt land met een hoge graad van automatisering.

Europa

Besluitvorming met betrekking tot geneesmiddelen vindt steeds meer plaats in Europees verband met als centrale registratieautoriteit de EMEA/CPMP.

In dit Europese verband moet er ook sprake zijn van een actieve geneesmiddelenbewaking. Eudrawatch (onderdeel van EMEA), de Europese databank van bijwerkingen, speelt hierbij een belangrijke rol. Ook hier zal bewerking en analyse van de verzamelde gegevens moeten plaatsvinden. Lareb is van mening dat haar expertise ook in Europees verband hieraan kan bijdragen en zal waar mogelijk actief participeren.

WHO

Buiten Europa speelt een aantal landen een belangrijke rol op het terrein van de geneesmiddelenbewaking. De USA, Canada, Australië, Nieuw Zeeland en Japan zijn in dit verband leidend. Ook in een aantal recenter aangesloten landen zijn ontwikkelingen zichtbaar die zullen leiden tot een goede geneesmiddelenbewaking.

Al deze landen ontmoeten elkaar jaarlijks op de vergadering van nationale centra in WHO-verband. Deze bijeenkomsten onderstrepen de vaststelling dat geneesmiddelenbewaking een wereldwijde verantwoordelijkheid is.

In overleg met de overheid zal Lareb in de komende periode als gastheer optreden voor een WHO-vergadering van nationale centra.

Een belangrijke rol speelt het WHO-Uppsala Monitoring Centre. Dit centrum beheert een wereldwijde databank met meldingen van vermoede bijwerkingen van geneesmiddelen. Het centrum vervult ook een belangrijke coördinerende en educatieve rol op het gebied van geneesmiddelenbewaking, zowel voor economisch ontwikkelde landen, als voor landen in ontwikkeling. Lareb onderhoudt ook in de toekomst een goede werkrelatie met het Uppsala Monitoring Centre.

4. Lareb als organisatie

Bestuur

Het bestuur van de Stichting Lareb bestaat uit artsen en apothekers uit het veld en van de grote beroepsorganisaties, en uit een vertegenwoordiger van patiëntenorganisaties. Het functioneert volgens het Raad-van-toezicht model. Het bestuur ziet toe op het functioneren van de organisatie als geheel en onderhoudt daartoe regelmatig contact met de directie.

Het bestuur voorziet voor de komende jaren geen belangrijke structurele veranderingen voor de stichting. Bestuur en directie streven naar goede contacten met andere instanties en organisaties, zonder daarbij de eigen positie als zelfstandige organisatie ter discussie te willen stellen.

Organisatie

Lareb heeft als organisatie een aantal karakteristieken. Het is een typische kennisorganisatie met professionals als medewerkers. Zoals in hoofdstuk 1 aangegeven heeft Lareb een groeiproces doorgemaakt, niet zozeer in omvang, als wel in de verandering 'van pionier naar professional'. Zowel de inhoud van het werk als de wijze waarop dit plaatsvindt, moeten aan hoge eisen voldoen. Naast de subsidiegever vraagt ook de eigen organisatie hierom.

Dit betekent dat Lareb een organisatie is in voortdurende verandering, steeds weer op zoek naar mogelijkheden om haar taak beter en efficiënter te doen. De afgelopen jaren is wat dit betreft een aantal ontwikkelingen zichtbaar geweest.

In de eerste plaats was er de voortgezette professionalisering van de organisatie. Alle medewerkers kregen uniforme contracten. Er kwamen een personeelsreglement en taakomschrijvingen. Procedures zijn beschreven en worden bewaakt en er is meer inzicht in prestaties van individuele medewerkers en van de organisatie.

Een tweede belangrijke ontwikkeling is de nadruk op bekendmaking van de stichting en haar taak. Hierop wordt in hoofdstuk 7 nader ingegaan.

Parallel hieraan heeft er zich in de werkwijze van de stichting een ontwikkeling voorgedaan, waarbij de nadruk minder is komen te liggen op de inputzijde, maar meer op de outputzijde van het proces.

Veranderingen in de organisatie

Voor de komende jaren wordt een aantal aanpassingen voorzien.

De toenemende professionalisering van de organisatie, waarbij taken en verantwoordelijkheden duidelijk zijn vastgelegd, vraagt om een heldere aansturing. Daarom zal een *managementteam* een belangrijke rol gaan spelen bij het aansturen van de organisatie. In dit managementteam hebben zitting de algemeen directeur, de waarnemend directeur – tevens hoofd van de afdeling wetenschap – en de directiesecretaresse/ managementassistente.

Was voorheen sprake van een platte organisatie, geleidelijk aan bestaat er een behoefte van een zekere delegatie. Voor de afdeling wetenschap is dit inmiddels gerealiseerd. Het lijkt gewenst op termijn ook een hoofd voor de afdeling verzamelen/beoordelen te benoemen.

Lareb verricht, waar mogelijk, alleen de inhoudelijke taken zelf. Veel ondersteunende zaken worden uitbesteed. Dit betreft een groot deel van de automatisering, administratie, een deel van de personeelszaken en een deel van de pr-activiteiten. De komende jaren zal een versterking van de ondersteuning in huis nodig zijn, gezien de gewenste delegatie van taken naar ondersteunende diensten en de toegenomen werkzaamheden samenhangend met de professionalisering van de organisatie.

Huisvesting

Lareb heeft sinds augustus 1997 een geschikte en plezierige huisvesting in 's-Hertogenbosch gevonden. Voor niet-fulltimers is er sprake van flexibele werkplekken. Ondanks het optimaal gebruik van de kantoorruimte is er de verwachting dat de komende jaren enige uitbreiding van de kantoorruimte in 's-Hertogenbosch gewenst is. Dit mede gezien de organisatieontwikkelingen die in dit hoofdstuk beschreven zijn.

Het voornemen is, indien binnen het gebouw die mogelijkheid zich voordoet, extra werkruimte te huren. Voor de inrichting worden de komende jaren geen belangrijke investeringen verwacht.

Automatisering

Automatisering speelt een belangrijke rol bij de kwaliteit van het werk van Lareb. De bijdrage van automatisering binnen de organisatie kan als volgt verdeeld worden:

- procesautomatisering
- automatische data-analyse
- kantoorautomatisering.

Procesautomatisering

De ondersteuning van beoordeling en analyse van meldingen met behulp van software is voor Lareb erg belangrijk. Begin 2000 zal hiervoor nieuwe software geïnstalleerd worden. Hiermee is een betere bewaking en efficiency van het proces mogelijk.

De ondersteuning van het doorgeven van meldingen aan registratiehouders vraagt de komende periode om aandacht.

Ondersteuning van het beoordelings- en analyseproces door een goed intranet en internet met een snelle verbinding met gewenste informatiebronnen, blijkt buitengewoon doelmatig en zal de komende jaren waar mogelijk verder verbeterd worden. Lareb zal in dit verband ook nagaan of het gewenst is de database in een vereenvoudigde vorm via het internet toegankelijk te maken, gezien de grote belangstelling naar de bij Lareb beschikbare informatie. Hierbij zal een goede bewaking van privacyaspecten gerealiseerd worden.

Automatische data-analyse

Lareb heeft de afgelopen jaren een grote databank met gegevens over vermoede bijwerkingen opgebouwd. Naast een case-by-case analyse van de binnengekomen meldingen is een analyse van het geheel van de meldingen zinvol. Bij analyse van een groot aantal gegevens immers, komt soms informatie aan het licht, die bij individuele beoordeling moeilijk gevonden kan worden.

Lareb wil vooroplopen bij de verdere ontwikkeling van deze vorm van signaal-generatie. Het biedt de mogelijkheid relaties te leggen tussen geneesmiddelen en bijwerkingen, maar ook tussen (groepen van) geneesmiddelen onderling (interacties) en tussen meerdere bijwerkingen (syndromen).

Het is inmiddels mogelijk de Lareb-analyses volledig geautomatiseerd te vergelijken met geautomatiseerde analyses van de wereldwijde WHO-databank van bijwerkingen.

Ook de komende jaren zal verder gewerkt worden aan validering van methoden en de toepassing ervan voor het genereren van signalen over bijwerkingen van geneesmiddelen.

Kantoorautomatisering

De kantoorautomatisering omvat de ondersteuning van de dagelijkse activiteiten, voor zover die niet met het meldingproces van doen hebben. De laatste jaren is hier veel aandacht aan besteed en worden verschillende

functies intensief gebruikt, zoals sjablonen en agendafunctie. De komende jaren is verdere uitbreiding nodig. Te denken valt aan een voor de hele organisatie geldende archivering van documenten en post en het beheer van het adressenbestand.

Verder vraagt de website voortdurend om onderhoud en aanpassing.

Externe ondersteuning

Voor de automatisering maakt Lareb gebruik van de diensten van TNO Preventie en Gezondheid. Dit bedrijf ontwikkelt de processoftware en onderhoudt het.

Het contract met TNO loopt eind 2001 af. Onderzocht wordt of deze relatie zal worden voortgezet. Zowel bij voortzetting van de relatie als bij de keuze van een andere softwareleverancier is – voor de continuïteit van het bedrijfsproces – versterking nodig van de eigen kennis op het gebied van automatisering en software. Om externe leveranciers te kunnen begeleiden is een aanpassing van de personeelsformatie nodig.

Benutting van kennis en ervaring

Gezien de ervaring met het beheer van datasystemen kan Lareb – daar waar dit aansluit bij de kernactiviteit – optreden als registratiesysteem en datamanager voor vergelijkbare gegevens in de gezondheidszorg. Lareb zal de mogelijkheden hiervan onderzoeken.

5. Lareb als netwerkorganisatie

Vanaf de start heeft Lareb de intentie gehad haar werk in direct contact met het veld uit te oefenen. Immers in het direct contact dat artsen en apothekers hebben met de patiënt, worden mogelijke bijwerkingen gediagnosticeerd. Ook het uitgangspunt dat het werk van Lareb dient bij te dragen aan een betere farmacotherapie, vraagt om contact met het veld. Alleen als de kennis die Lareb verzamelt terechtkomt bij de praktiserende arts en apotheker, is wat dit betreft resultaat te verwachten.

Aanvankelijk was er het voornemen in alle 23 districten van de LHV (dus in elke DHV) een Lareb-regiokantoor te realiseren. Reeds in het vorige beleidsplan is de conclusie getrokken dat dit niet haalbaar zou zijn en is een reorganisatie van de regio's aangekondigd en inmiddels gerealiseerd. In de vijf regio's die Lareb nu telt is een regiocoördinator werkzaam, als regel in een 0.6 fte-dienstverband.

Taken regiocoördinator

De taken van de regiocoördinatoren zijn drieërlei. In de eerste plaats onderhouden ze in hun regio op verschillende niveaus *contacten* met artsen en apothekers. Doel hiervan is de bewustwording met betrekking tot het optreden van bijwerkingen te vergroten en zo het aantal meldingen in kwaliteit en aantal te doen toenemen.

In de praktijk gaat een groot deel van de tijd op aan het *beoordelen* van binnen-gekomen meldingen. Tenslotte dragen de regiocoördinatoren bij aan de *algemene werkzaamheden* van de stichting, bijvoorbeeld door mee te werken aan publicaties.

De afgelopen jaren is gebleken dat het hierboven genoemde takenpakket wellicht paste bij een kleine regio, maar niet bij de huidige grote regio's. Met name het streven de meldingen uit de eigen regio te beoordelen legt een zo grote druk op de regiocoördinatoren, dat de andere taken makkelijk in het gedrang komen.

Ook uit oogpunt van management kent het werken met een groot aantal perifere medewerkers bezwaren. Het is moeilijk solistisch werkende mensen op afstand te betrekken bij de veranderingen die zich voordoen.

Dit ondanks de mogelijkheden die de IC-technologie biedt en regelmatig direct contact. Gemakkelijk ontstaat bij hen de indruk minder betrokken te zijn bij de organisatie als geheel.

Allen die bij Lareb betrokken zijn steunen de gedachte dat de oorspronkelijke uitgangspunten die aan het regionaal werken ten grondslag liggen, gehandhaafd dienen te blijven. Het gaat hierbij om een goed contact met de arts en apotheker die in de praktijk werkzaam is. Zij zijn zowel de bron als het doel van Lareb. Maar uiteindelijk is het de patiënt, die de positieve gevolgen van al de inspanningen moet merken.

Regiocoördinator nieuwe stijl

Tegen de hier geschetste achtergrond worden de komende jaren de volgende gedachten nader uitgewerkt.

De kerntaak van de regiocoördinator worden de activiteiten gerekend op het gebied van bewustwording (*'public relations'*). Het gaat hierbij onder meer om het leggen van contacten en het houden van presentaties in ziekenhuizen, in de eerste lijn en bij opleidingen en nascholing. Om praktische redenen vragen met name deze taken om perifere werkplekken. De taak die nu de meeste tijd van de regiocoördinatoren vraagt, het beoordelen van meldingen, hoeft niet gedecentraliseerd te gebeuren.

De oorspronkelijk gedachte dat iedere regiocoördinator de meldingen uit de eigen regio verwerkt, blijkt niet te handhaven nu de regio's vergroot zijn en de moeilijkheidsgraad van en dus de tijdsinvestering in de meldingen toeneemt.

Voor de regiocoördinatoren zal een nieuwe taak- en functieomschrijving gemaakt worden. De personele invulling zal bij deze nieuwe inhoud aansluiten. Het spreekt vanzelf dat de regiocoördinatoren-nieuwe-stijl inhoudelijk goed betrokken dienen te zijn bij de kerntaken van Lareb.

Concreet betekent dit dat het aantal decentrale werkplekken beperkt kan worden tot een klein aantal, dat goed over het land verspreid is

Het beoordelen van meldingen is een goede mogelijkheid om inhoudelijk bij te blijven, maar dient een geringer tijdsbeslag te hebben. Met de huidige software kan dit. Het betekent ook dat een groter deel van de meldingen in 's-Hertogenbosch beoordeeld zal moeten worden.

De regiocoördinatoren-nieuwe-stijl zullen nadrukkelijk deel moeten uitmaken van de Lareb-organisatie als geheel. Ze zullen intensief contact met het

Lareb-kantoor in 's-Hertogenbosch moeten onderhouden en daar regelmatig aanwezig dienen te zijn.

Voor contacten tussen mensen wordt in de 21^e eeuw vooral gebruikt gemaakt van moderne communicatiemiddelen. Informatie- en communicatietechnologie maakt afstanden relatief. Door gebruik te maken van e-mail, ook toegankelijk via de website, kan op een efficiënte wijze informatie uitgewisseld worden.

Meldingen zullen in toenemende mate op deze wijze bij Lareb binnenkomen, al dan niet vanuit een meldingsmodule geïntegreerd in de eigen werkcomputer in apotheek, praktijk of ziekenhuis. Daarnaast blijven persoonlijke contacten essentieel.

Lareb-contactpersonen

In dit kader wil Lareb komen tot een netwerk van vrijwilligers als Lareb-contactpersonen. Uit de vele beroepsbeoefenaren waarmee Lareb in de loop der jaren een goed contact heeft opgebouwd kan een groep van bijvoorbeeld 200 geïnteresseerden geselecteerd worden, die kan optreden als een soort 'Lareb-ambassadeur'.

De Lareb-ambassadeur is een huisarts, apotheker of medisch specialist met een bijzondere interesse voor bijwerkingen van geneesmiddelen. Het spreekt vanzelf dat deze contactpersonen goed gespreid dienen te zijn over de verschillende beroepsgroepen en over het land. Zo dient elk ziekenhuis bijvoorbeeld tenminste één contactpersoon te hebben.

Lareb zou deze contactpersonen van extra informatie kunnen voorzien op het gebied van bijwerkingen van geneesmiddelen en ook over ontwikkelingen binnen Lareb. Jaarlijks zou een bijeenkomst van contactpersonen georganiseerd kunnen worden, wellicht per regio. De regiocoördinatoren dienen de contactpersonen extra te ondersteunen, maar ook via hen entree te krijgen bij het werkveld.

De idee van de contactpersonen vraagt nog om verdere uitwerking, maar van hen wordt in ieder geval verwacht dat zij in hun omgeving aandacht vragen voor bijwerkingen van geneesmiddelen en het belang van melden bij Lareb.

Het geheel van de hierboven geschetste veranderingen leidt tot een eigentijdse invulling van de uitgangspunten die Lareb heeft.

6. De interne beoordelingsprocedure

Het grootste deel van de werkinspanningen van de medewerkers van Lareb wordt besteed aan het beoordelen en analyseren van meldingen. Het is derhalve van belang om ook de gewenste ontwikkelingen van dit interne werkproces in dit beleidsplan te beschrijven.

Input

Onder input wordt het proces verstaan van het verzamelen van meldingen en het verwerken en beoordelen ervan. Resultaat van de primaire beoordeling is dat uit de binnengekomen meldingen een selectie gemaakt wordt, die verdere uitwerking verdienen. Dit naast de meldingen die opgeslagen worden in de databank. Twee aspecten van dit proces worden in andere hoofdstukken behandeld: informatie en bewustwording in hoofdstuk 7 en de ontwikkelingen rond het gedecentraliseerd werken in hoofdstuk 5.

De laatste jaren zijn belangrijke resultaten behaald met betrekking tot het gestandaardiseerd en doelmatig beoordelen van de binnengekomen meldingen. Als beoordelaars treden op de regiocoördinatoren en de beoordelaars die dit als hoofdtaak hebben op het kantoor in 's-Hertogenbosch. De wijze waarop meldingen beoordeeld worden, het tijdsbeslag ervan en het geven van retourinformatie zijn vastgelegd. Zoals in het vorige hoofdstuk is betoogd, is de gedachte dat een regiocoördinator alle meldingen uit de eigen regio beoordeelt niet meer reëel. Vooral de toename van de complexiteit van meldingen maakt dit onmogelijk.

Belangrijk aspect is de ondersteuning van het beoordelingsproces door specifiek ontwikkelde software, die snelle raadpleging van literatuur en andere informatiebronnen mogelijk maakt. De software ondersteunt ook de gang die een melding maakt, en legt deze vast.

Begin 2000 is een begin gemaakt met een nieuwe werkwijze bij bespreking van de beoordeelde meldingen: de beoordelaar van de melding is aanwezig bij de wekelijkse bespreking van de (beoordeelde) meldingen. De beoordelaar kan zo zelf de melding en beoordeling toelichten, maar is ook nauwer betrokken bij de verdere analyse, indien daartoe besloten wordt.

Een belangrijke ondersteuning in het inputproces vormt de afdeling verwerking, die de binnengekomen meldingen invoert in de computer en het proces waar nodig en mogelijk faciliteert.

De komende jaren wordt gestreefd naar een verdere implementering van het beleid van stroomlijning en uniformering van het inputproces. Gezocht wordt naar objectieve maatstaven om te komen tot een vroege bepaling van de potentiële signaalwaarde van een binnengekomen melding, om zo de aan de melding te besteden tijd te kunnen inschatten.

In dit verband zullen de beoordelaars een eigen specialisatie gaan ontwikkelen, waarbij de grotere inhoudelijke kennis op een bepaald gebied ten dienste van de hele organisatie komt.

Een standaardisering van de vastgelegde beoordeling, inclusief een Engelstalige samenvatting vanwege doorzending buiten Nederland, maakt het mogelijk deze beoordeling zowel te gebruiken voor de terugrapportage naar de melder, als voor doorzending naar het ACBG, IGZ, WHO en de registratiehouder. Dit gebeurt met alle binnengekomen meldingen.

Ernstige meldingen, zoals die door registratiehouder bij het ACBG gemeld worden, worden door Lareb gecodeerd en opgenomen in de databank.

Lareb streeft ernaar ook op andere wijze de kwaliteit en betrouwbaarheid van de databank te verhogen: met de Nederlandse Stichting Registratie Kindergeneeskunde wordt gezocht naar samenwerking om meer en goede meldingen over bijwerkingen bij kinderen te registreren.

Intensive monitoring

Vaak gerelateerd aan geneesmiddelenbewaking, bestaat in een aantal landen een systeem om nieuwe geneesmiddelen te volgen aan de hand van voorschrijf-gegevens van artsen, dan wel aflevergegevens van apothekers. Op deze manier kan door middel van een volgsysteem snel informatie verzameld worden over mogelijke bijwerkingen, maar kunnen ook andere aspecten van een nieuw geneesmiddel gevolgd worden, zoals bijvoorbeeld de mate van gebruik.

Lareb zal in een trial onderzoeken of het mogelijk en gewenst is om ook in Nederland signalen snel en efficiënt te vervolgen met behulp van een in hoge mate geautomatiseerd volgsysteem. Lareb zal voor deze pilot financiering zoeken en het project vervolgens opzetten in samenwerking met apothekers en artsen.

Output

Tot het outputproces worden gerekend de activiteiten die rond een melding worden ondernomen, nadat deze primair is beoordeeld. In een wekelijks

overleg wordt vastgesteld welke meldingen verdere analyse vragen. Blijkt bij een eerste analyse dat er sprake is van een mogelijk verder uit te werken signaal, dat komt de melding op de signaallijst.

De Lareb-staf beslist welke prioriteit dit mogelijke signaal heeft, en wie de verdere analyse ter hand neemt, alsmede het te verwachten tijdsbeslag daarvan.

Elk kwartaal worden aan het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen de belangrijkste signalen doorgegeven door middel van een kwartaalbericht. Indien een signaal daarvoor in aanmerking komt, wordt hierover in de wetenschappelijke literatuur gepubliceerd. Alle medewerkers worden gestimuleerd hieraan bij te dragen.

De komende jaren zal gewerkt worden aan het ontwikkelen van procedures en indicatoren die ervoor zorgen dat de selectie van binnengekomen meldingen tot signalen, nog betrouwbaarder wordt dan thans mogelijk.

Als gevolg van een kwalitatief betere input en een zorgvuldige output, zullen aan het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen meer en belangwekkende signalen doorgegeven worden en kan hierover worden gepubliceerd.

Het doorgeven van meldingen aan de registratiehouders

Lareb wil het beleid voortzetten om alle binnengekomen meldingen (niet alleen de ernstige) door te geven aan registratiehouders van het betreffende product met dezelfde generieke naam. In overleg met de registratiehouders zullen de specificaties vastgesteld worden en zal de automatisering hierop aangepast dienen te worden.

7. Informatie en bewustwording

De kerntaak van Lareb, het signaleren van bijwerkingen, heeft als voorwaarde dat artsen en apothekers ook metterdaad observaties van vermoede bijwerkingen melden bij de Stichting Lareb. Het krijgen van een voldoende aantal kwalitatief goede meldingen is voorwaarde voor het kunnen uitvoeren van de taak die de stichting heeft. Hierbij zijn twee aspecten van de meldingen van belang: kwantiteit en kwaliteit.

Kwantiteit

Het is noodzakelijk voldoende meldingen te krijgen. Onderrapportage, het niet melden van mogelijke bijwerkingen, wordt vaak genoemd als een negatief punt van een spontaan meldingssysteem zoals Lareb. Hoe meer meldingen binnenkomen, hoe groter de kans dat een signaal wordt herkend. Lareb is van mening dat in Nederland een stijging van het aantal meldingen mogelijk is.

Kwaliteit

Daarnaast is het noodzakelijk dat de meldingen van voldoende kwaliteit zijn. Dit geldt zowel de aard van de observatie, als ook de mate waarin de melding is gedocumenteerd. Andere kwaliteitsaspecten zijn de spreiding van het aantal meldingen over het land, de ernst van de meldingen, meldingen op nieuwe middelen, meldingen van onbekende bijwerkingen en tenslotte het percentage van de beroepsgroepen dat actief meldt.

De laatste jaren heeft Lareb artsen en apothekers veel informatie verschaft over de wenselijkheid van het doen van meldingen en over welke bijwerkingen het melden waard zijn. Dit alles heeft geleid tot een duidelijke meetbare toename van de kwaliteit van meldingen. Dit beleid zal met kracht worden voortgezet.

In dit hoofdstuk wordt het beleid geschetst rond een aantal instrumenten, die de komende jaren gebruikt zullen worden om meer, maar vooral belangrijkere meldingen te verkrijgen.

Voorlichting en public relations

Lareb acht het nodig activiteiten uit te voeren die de algemene bekendheid van de stichting en haar werk vergroten.

In 1998 is door een extern bureau een onderzoek gedaan naar de bekendheid van de stichting. Vooral bij medisch specialisten bleek deze nog onvoldoende.

Daarnaast vindt Lareb het van belang voortdurend aandacht voor het werk van de stichting te blijven vragen. Op die manier immers worden artsen en apothekers telkens opnieuw gestimuleerd om bijwerkingen te melden. Daarbij moet voortdurend worden aangegeven hoe een meldingen gedaan kan worden en welke gegevens ten minste dienen te worden verstrekt.

Ook de komende jaren zal elk jaar een plan worden gemaakt, waarin de voorgenomen activiteiten op het gebied van voorlichting en public relations worden vastgelegd en gepland. Hoewel veel in eigen huis en met eenvoudige middelen wordt verricht, is externe ondersteuning hierbij nodig, met name voor de vormgeving.

Om het doen van meldingen zo eenvoudig mogelijk te maken, wordt het meldingsformulier voortdurend kritisch geëvalueerd. De mogelijkheden tot elektronisch melden worden waar mogelijk uitgebreid. Melden via de website is nu al mogelijk.

De tweede lijn

De aandacht van Lareb zal met name uitgaan naar de in ziekenhuizen werkzame medisch specialisten en apothekers. Zoals hierboven aangegeven is de bekendheid van Lareb, ondanks gedane inspanningen, nog onvoldoende. De relatieve onbekendheid betreft zowel de stichting als zodanig, als de wijze waarop meldingen van vermoede bijwerkingen van geneesmiddelen verricht kunnen worden.

De volgende activiteiten zijn nodig om hier verandering in te brengen. Zorgvuldig wordt bekeken of Lareb een rol kan spelen bij toekomstige ontwikkelingen rond het transmuraal farmocotherapeutisch overleg (ftto). Met dit overleg wordt nu in een aantal proeftuinen ervaring opgedaan.

Gerichte benadering

In 1998 zijn er met de stafbesturen, directies en apothekers van alle ziekenhuizen in Nederland contacten geweest. Dit heeft geleid tot een 20-tal presentaties in ziekenhuizen.

In 1999 zijn groepen medisch specialisten en ziekenhuisapothekers gericht benaderd via een mailing. Hierop is een goede respons verkregen. Ook de komende jaren zal dit beleid worden voortgezet.

De komende jaren zal een '*Lareb contactpersonennetwerk*' worden opgezet, zoals beschreven in hoofdstuk 5.

In dit kader zullen de regiocoördinatoren de verschillende ziekenhuizen in hun regio benaderen. De contactpersoon in het betreffende ziekenhuis speelt hierbij een cruciale rol.

NVZA-werkgroep

In 1999 is een werkgroep ingesteld van de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuis-apothekers Lareb met als doel te onderzoeken hoe melden vanuit ziekenhuizen op systematische wijze bevorderd kan worden. Hierbij geldt speciale aandacht voor de plaats van de ziekenhuisapotheker. Het oude Lareb-model van samenwerking tussen arts en apotheker krijgt hierdoor een eigen invulling in de tweede lijn.

De gedachte is dat de ziekenhuisapothekers, tegen de achtergrond van de door de KNMP/NVZA gewenste taak, een faciliterende rol kunnen spelen bij het opsporen en doorleiden van meldingen. Op verschillende plaatsen is hiermee al enige ervaring opgedaan, onder meer in het Academisch Ziekenhuis te Nijmegen.

De eerste lijn

Lareb heeft zijn wortels vooral in de eerste lijn. In 1998 is een project gestart, om het thema *bijwerkingen* systematisch op het fto besproken te krijgen. De uitvoering was in handen van de Stichting DGV. Ook hier is sprake van een eigentijdse invulling van de samenwerking arts-apotheker. Lareb zal zich ervoor inzetten dat dit project, dat in het najaar van 2000 afloopt, een vervolg krijgt. Het vraagt immers tijd om een thema op de agenda van het fto te houden en voor de komende jaren is het wenselijk de fto's materiaal aan te kunnen bieden met betrekking tot bijwerkingen, die aansluiten op de actuele thema's op het fto.

Zo wordt de komende periode over pijnstillers gesproken en stelt Lareb in samenwerking met DGV informatie beschikbaar over bijwerkingen van pijnstillers.

De specifieke aandacht voor de tweede lijn zal geenszins ten koste gaan van de aandacht voor de eerste lijn.

De kleine plaats die de meldingsmodule nu heeft in enkele eerstelijns automatiseringssystemen dient verder te worden uitgebreid. Lareb zal zich inspannen in het kader van de ontwikkeling van het elektronisch voorschrijfsysteem (EVS), een vaste plaats in de eerste- en tweedelijns automatiseringssystemen te krijgen.

De zogenaamde P-module die onderdeel is van het EVS lijkt hiervoor geschikt, maar Lareb streeft ernaar ook in de nieuw te ontwikkelen referentie-HIS een plaats te krijgen.

Educatie

Opleiding

Naast voorlichting aan praktiserende artsen en apothekers acht de Stichting Lareb het van groot belang artsen en apothekers in opleiding te informeren over bijwerkingen en de Stichting Lareb.

Voor wat betreft de universitaire basisopleiding ligt de verantwoordelijkheid vooral bij de faculteit en relevante vakgroepen en kan Lareb mogelijk een ondersteunende rol spelen.

In de vervolgopleiding kan Lareb een grotere rol spelen. Te denken valt hierbij aan een bijdrage in de opleiding tot huisarts, apotheker, medisch specialist en ziekenhuisapotheker. Op een aantal plaatsen is hiermee reeds ervaring opgedaan. De komende jaren is een meer systematische aanpak gewenst zodat Lareb zich uiteindelijk een vaste plaats in de opleidingsstructuur verwerft.

Nascholing

Een tweede aandachtspunt zijn de diverse nascholingscircuits. Voor alle BIG-geregistreerde beroepen geldt dat nascholingsactiviteiten verplicht zijn. Het gaat hier om in de praktijk werkzame beroepsbeoefenaren, waarop de informatie die Lareb inhoudelijk kan geven, goed aansluit.

De komende jaren staat Lareb voor de uitdaging de educatieve ervaring die is opgedaan in de afgelopen jaren te vertalen naar systematische en casuïstische informatie die op een educatief verantwoorde wijze aan deze groepen gepresenteerd kan worden.

Bovengenoemde activiteiten kunnen niet door de bestaande formatie van Lareb in de volle omvang verricht worden. Het is daarom gewenst de formatie uit te breiden met een op dit terrein gekwalificeerde stafmedewerker die informatie en educatie als aandachtsgebied heeft en organisatorische en inhoudelijke ondersteuning geeft aan de verschillende medewerkers.

8. Wetenschappelijk beleid

Op verschillende plaatsen is reeds ingegaan op aspecten van Lareb die met wetenschappelijk beleid van doen hebben. Vanaf de start is het streven van Lareb geweest haar werkzaamheden op een wetenschappelijk verantwoord niveau te verrichten.

Binnen Lareb is een team van ongeveer 14 academici, ondersteund door vier medewerkers, gemotiveerd bezig met (bijwerkingen van) geneesmiddelen met als doel het rationeel en doelmatig voorschrijven van geneesmiddelen met zo min mogelijk schade. Dit geheel is een vruchtbare voedingsbodem voor creatieve wetenschappelijke activiteiten.

Het is daarbij van wezenlijk belang contact te houden met de diverse wetenschapgebieden, waarop de activiteiten van de stichting zich bewegen. Het gaat hierbij zowel om farmaco-epidemiologie als klinische farmacologie, maar ook om de diverse medische en farmaceutische specialismen. Er zijn goede contacten met diverse universitaire vakgroepen. Inmiddels zijn drie proefschriften mede binnen Lareb voorbereid en zijn twee proefschriften in verschillende stadia van voorbereiding.

De statuten van de Stichting Lareb voorzien in een Wetenschappelijke Adviesraad, die toeziet op het gebruik van een verantwoorde methodologie. Deze raad staat niet alleen de wetenschappelijk staf met advies terzijde, maar is ook belangrijk voor het leggen en onderhouden van contacten, in het bijzonder in verband met bijzondere meldingen. Voor consultatie betreffende complexe meldingen op het terrein van een specifiek medisch specialisme maakt Lareb zo nodig gebruik van externe deskundigen.

Het zijn al deze omstandigheden die in hoge mate bevorderen dat Lareb haar kerntaak, waarvoor zij door de overheid is aangewezen, op een zorgvuldige en verantwoorde wijze kan uitvoeren. Hoewel wetenschap dus geen doel op zich is van de stichting, is het wel een belangrijk nevenproduct, dat wezenlijk is voor de goede taakuitoefening.

Lareb meent dat de kennis en ervaring die er binnen de stichting aanwezig is, ook voor andere partijen interessant is en wil derhalve bevorderen dat studenten en onderzoekers uit het academisch milieu in samenwerking met Lareb op projectbasis onderzoek verrichten.

Ook de komende jaren zullen medewerkers van Lareb wetenschappelijke congressen bezoeken en bij voorkeur ook een inhoudelijke bijdrage leveren aan dat congres in de vorm van een mondelinge presentatie of een posterpresentatie. Dit zijn belangrijke momenten van wetenschappelijke inspiratie en uitwisseling.

9. Samenwerking

Lareb is een relatief kleine organisatie voor wie het onderhouden van contacten met het relevante netwerk belangrijk is. Zowel voor voortdurende nieuwe input van ideeën als voor het realiseren van de doelstellingen is samenwerking een voorwaarde.

De belangrijkste relaties voor Lareb zijn de beroepsgroepen artsen en apothekers, de overheid, in het bijzonder het ACBG, de universiteiten en de farmaceutische industrie. Daarnaast onderhoudt Lareb relaties met verwante organisaties en zijn internationale contacten, zowel wetenschappelijk als organisatorisch, belangrijk om kwalitatief goed werk te kunnen blijven leveren. Gezien de beschikbare kennis en ervaring kan Lareb voor anderen een interessante partner zijn. Zowel wetenschappelijke organisaties als meer beleidsmatige organisaties en instanties op het gebied van geneesmiddelenbeleid kunnen baat hebben bij de Lareb-kennis.

In dit hoofdstuk worden de belangrijkste externe relaties in kaart gebracht en wordt kort aangegeven welke ontwikkelingen te verwachten zijn of gewenst zijn.

Beroepsgroepen

Lareb is een organisatie van de beroepsgroepen van artsen en apothekers. Zij vormen het bestuur van de stichting. De taak die de stichting op zich genomen heeft, kan alleen uitgevoerd worden met behulp van de medewerking van de beroepsgroepen. Een deel van de activiteiten richt zich ook op artsen en apothekers zelf. Ze worden door Lareb benaderd met informatie over het voorkomen van bijwerkingen en de wenselijkheid observaties van vermoede bijwerkingen ook metterdaad te melden bij de stichting.

Lareb heeft zich hierbij altijd gerealiseerd dat samenwerking tussen artsen en apothekers de beste voorwaarden schept om tot goede meldingen te komen. In de eerste lijn komt dit tot uiting in het project 'Bijwerkingen op het fto', dat in 1998 is gestart met subsidie van het ministerie van VWS en dat wordt uitgevoerd in samenwerking met de Stichting DGV (zie hoofdstuk 7).

Met de NVZA is een werkgroep in het leven geroepen om de samenwerking ziekenhuisapotheker - medisch specialist in het ziekenhuis inhoud te geven. Hierbij is aandacht voor bijwerkingen en het melden daarvan een centraal

thema. De eerste resultaten van deze werkgroep zijn eind 2000 te verwachten. Ook in de toekomst zal Lareb haar wortels en basis – de praktiserende artsen en apothekers – niet verloochenen. De soms geuite zorg dat Lareb een semi-overheidsorgaan is of dreigt te worden, is niet terecht.

Overheid

Het ACBG

In 1995 is de Stichting Lareb door de overheid aangewezen als nationaal centrum voor het melden van bijwerkingen. In het kader van Europese regelgeving is de overheid verplicht een nationaal meldingssysteem te onderhouden en dient zij het doen van meldingen te bevorderen. Het Agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft een coördinerende taak met betrekking tot dit beleid. Zij ontvangt behalve van Lareb, ook informatie over bijwerkingen van registratie-houders uit andere landen en van internationale organen. De besluitvorming met betrekking tot bijwerkingen wordt hier gecoördineerd.

De Inspectie voor de Volksgezondheid (IGZ) heeft een toezichhoudende functie en ontvangt meldingen van niet-geregistreerde producten, bijvoorbeeld zoals die in klinisch onderzoek voor registratie worden gebruikt.

In de loop van de afgelopen jaren heeft de relatie tussen het ACBG en Lareb nader vorm gekregen en is van een goede samenwerking sprake. Er is regelmatig overleg, ook samen met IGZ. De Stichting Lareb neemt ook alle bij het ACBG (afdeling geneesmiddelenbewaking) gemelde ernstige bijwerkingen in Nederland van registratiehouders op in de databank. De databank is daarmee nog vollediger geworden.

Behalve het onderhouden van een betrouwbare en kwalitatief goede databank van alle gemelde en beoordeelde bijwerkingen, wil Lareb er in haar kwartaalbericht aan het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, hoogwaardige en actuele informatie geven over door de stichting gesignaleerde bijwerkingen.

Een goede afstemming van taken en verantwoordelijkheden zal ook in de toekomst noodzakelijk zijn.

Ministerie van VWS

Geneesmiddelenbeleid is een belangrijk aandachtspunt in het overheidsbeleid. Kernthema is daarbij het doelmatig en 'evidence based' voorschrijven van geneesmiddelen. Steeds groter is de aandacht voor het feit dat de kosten van

bijwerkingen van geneesmiddelen alsmaar hoger worden. Verzameling, registratie, analyse en beoordeling van bijwerkingen is daarom uit oogpunt van volksgezondheid een goede besteding van de beschikbare financiële middelen.

De Stichting Lareb heeft verder de overtuiging dat aandacht voor bijwerkingen van geneesmiddelen, inclusief een goede registratie en analyse, een belangrijke bijdrage kan leveren aan het bewust voorschrijven van geneesmiddelen.

Zoals aangegeven in hoofdstuk 3 zal de impact van bijwerkingen bij de selectie van geneesmiddelen, bijvoorbeeld in het kader van het fito of het opstellen van formularia, groter worden. Het is gewenst dat in overleg met de directie Geneesmiddelen-voorziening nader onderzocht wordt of hier zinvolle initiatieven van de zijde van Lareb mogelijk zijn. In dit verband is ook het in hoofdstuk 6 genoemde initiatief van (financiering van) de *monitoring* van (nieuwe) geneesmiddelengebruik in de praktijk van belang. De zo verkregen gegevens kunnen een rol spelen bij de ondersteuning van gewenst beleid.

Universiteiten

Lareb heeft de pretentie haar werkzaamheden op een wetenschappelijk verantwoord niveau uit te voeren. Naast het toezicht van de Wetenschappelijke Adviesraad zijn contacten met de wetenschappelijke wereld hiervoor noodzakelijk.

Het werkveld van Lareb beweegt zich op het grensvlak van farmaco-epidemiologie en klinische farmacologie. Aan de Rijksuniversiteiten Groningen en Utrecht bestaan vakgroepen farmaco-epidemiologie, waarmee een goede samenwerkingsrelatie bestaat. De samenwerking met Utrecht betreft met name onderzoek naar de onderbouwing en praktische mogelijkheden van het gebruik van automatische signaalgeneratie bij analyse van grote gegevensbestanden.

Met Groningen betreft de samenwerking meer de praktische werkwijze van Lareb met betrekking tot de plaats van de melder, in het bijzonder de apotheker. Waar mogelijk zal dit onderzoek leiden tot een dissertatie.

Met de vakgroep Klinische Farmacie te Nijmegen is onderzoek verricht rond de mogelijkheden om het melden vanuit ziekenhuizen te bevorderen. Verdere samenwerkingsmogelijkheden worden onderzocht.

Bestaande samenwerking dient te worden gecontinueerd en waar mogelijk uitgebreid. Daarnaast dienen de komende jaren inspanningen verricht te

worden om te bezien of gebruik van de binnen Lareb aanwezige kennis en gegevens – meer dan in het verleden – gebruikt kunnen worden door onderzoekers of studenten.

Verwante organisaties

Met een aantal verwante organisaties houdt Lareb contact. Met het *Geneesmiddelenbulletin*, *Stichting Doelmatige Geneesmiddelenvoorziening (DGV)*, *WINAp*, *NHG* en het *College voor Zorgverzekeringen* gebeurt dit op regelmatige basis. Lareb hecht sterk aan deze contacten en ze zullen ook in de toekomst voortgezet worden. Het *Geneesmiddelenbulletin* acht Lareb een belangrijk instrument om de beroepsgroepen te informeren over door Lareb gevonden signalen; goede praktische samenwerking is derhalve essentieel.

College voor Zorgverzekeringen (CvZ)

De voorloper van het College voor Zorgverzekeringen, de Ziekenfondsraad, heeft een belangrijke rol gespeeld bij de ontwikkeling van de Stichting Lareb in het verleden. Lareb is het CvZ hiervoor erkentelijk.

Veel van wat hierboven over het ministerie van VWS geschreven is, is ook van toepassing op het CvZ. Lareb wil samen met dit College te bezien, hoe in de toekomst intensievere samenwerking mogelijk is, bijvoorbeeld door de Lareb-gegevens een meerwaarde te verschaffen met behulp van de door het Geneesmiddelen Informatie Project verzamelde gegevens.

RIVM

Het RIVM verricht een tweetal taken die dicht tegen de taak van Lareb aanliggen, namelijk het registreren van meldingen van mogelijke bijwerkingen van vaccins in het kader van het Rijksvaccinatieprogramma en van aangeboren afwijkingen. Met name de eerste activiteit heeft de belangstelling van de Stichting Lareb.

Patiëntenorganisaties

Aan het eind van dit beleidsplan tenslotte aandacht voor de patiënt. Lareb streeft naar goede samenwerking met patiënten- en consumentenorganisaties, waarvan ook een vertegenwoordiger in het bestuur van de stichting zitting heeft. Lareb blijft het gewenst achten, dat bekeken wordt hoe observaties van patiënten met betrekking tot bijwerkingen kunnen bijdragen aan de vroege opsporing van signalen. Lareb zal ook de komende periode samen met deze organisaties zoeken naar praktisch haalbare samenwerkingsmogelijkheden en financiering.

10. Lareb en haar medewerkers

Lareb is niets meer en niets minder dan de mensen die er werkzaam zijn. De medewerkers vormen de organisatie en geven er inhoud aan. Zonder hen geen Lareb. Uiteraard liggen er ideeën aan de werkzaamheden ten grondslag, maar zonder mensen die zich die ideeën eigen maken en er gestalte aan geven krijgen ze geen vorm. Het personeelsbeleid verdient daarom veel aandacht.

De medewerkers bij Lareb zijn als regel hoog opgeleide professionals en Lareb heeft dan ook de kenmerken van een professionele organisatie en voor wat betreft de inhoud van het werk die van een kennisorganisatie.

Deze karakteristiek in combinatie met de eis van doelmatigheid en transparantie, waarbij door middel van bijvoorbeeld kengetallen inzicht in prestaties noodzakelijk is, maakt Lareb tot een dynamische organisatie. De afgelopen jaren is Lareb wat dit betreft vooral ook een lerende organisatie geweest en wordt er creatief en met plezier inhoud aan het werk en de organisatieontwikkeling gegeven.

Zoals hiervoor beschreven, heeft Lareb de afgelopen jaren een groot aantal veranderingen ondergaan. Dit heeft de nodige flexibiliteit van de medewerkers gevraagd. Als levende organisatie zullen nieuwe uitdagingen en kansen dit ook in de toekomst blijven vragen. Lareb wil een dynamische organisatie blijven en de ontwikkelingen in het vakgebied, het werkveld en de maatschappij voortdurend volgen.

Samenstelling personeelsbestand

Binnen Lareb is de verdeling tussen en artsen en apothekers, tussen mannen en vrouwen en tussen oud en jong opmerkelijk evenwichtig. Het streven is dat dit ook in de toekomst zo blijft. Enerzijds dient Lareb voldoende kennis en ervaring in huis te hebben en dit te behouden, anderzijds moeten ook jonge veelbelovende mensen de kans gegeven worden die ervaring en kennis op te doen.

Opvallend is dat enkele van de medewerkers die een aantal jaren bij de Stichting Lareb werkzaam zijn geweest, nu belangrijke plaatsen innemen, met name in de wereld van de farmacie. En het aantal publicaties van voormalige Lareb-medewerkers is groot.

Voor de komende jaren is enige uitbreiding van het aantal fte's gewenst. Niet zozeer de verhoging van het aantal meldingen, als wel de steeds toenemende

complexiteit van de binnengekomen meldingen maakt dit noodzakelijk. Lareb wil zo veel mogelijk ondersteunende taken uitbesteden. Hoewel het voornemen is dit beleid voort te zetten, zal enige versterking van de ondersteunende diensten onontkoombaar zijn.

Opleiding en nascholing

Ook in de toekomst zal veel aandacht gegeven moeten worden aan opleiding en scholing van medewerkers. Hierdoor en door activiteiten zoals congresbezoek, dient men de ontwikkelingen in het vakgebied bij te houden en zo nodig uit te breiden. Bij congresbezoek wordt ook een actieve bijdrage aan het congres geleverd.

Arbeidsvoorwaarden

Lareb kent een eigen personeelsreglement, waarin de secundaire arbeidsvoorwaarden zijn vastgelegd. Een volledige dienstverband bij Lareb betekent een werkweek van 38 uur. Voor de salarissen worden de BBRA-schalen gebruikt.

In de arbeidsvoorwaarden wordt gestreefd naar aansluiting bij de maatschappelijke ontwikkelingen.

In de komende beleidsperiode dient nader onderzocht te worden of aansluiting bij een CAO wenselijk en mogelijk is. Overleg hierover met de subsidiegever is noodzakelijk. Ook als de conclusie zou zijn dat aansluiting bij een CAO niet wenselijk is, zal een aanpassing van de arbeidsvoorwaarden gevolgen hebben voor de hoogte van de subsidie.

Personeelsvertegenwoordiging

Door de medewerkers van Lareb is in 1998 de keuze gemaakt zich in het overleg met de directie te laten vertegenwoordigen door een *personeelsvertegenwoordiging*. In een kleine hecht samenwerkende organisatie vraagt een goede invulling van de taken van een personeelsvertegenwoordiging veel van de leden. Een verdere invulling van de werkwijze van de personeelsvertegenwoordiging zal ook de komende beleidsperiode aandacht vragen.

11. Financieel beleid

Lareb heeft met het ACBG behalve een inhoudelijke, ook een financiële relatie. Het ACBG subsidieert de uitoefening van de kerntaak van Lareb. De afgelopen jaren zijn er goede en werkbare afspraken gemaakt over welke taken precies worden gesubsidieerd en op welke wijze hierover financiële verantwoording wordt afgelegd.

Bij de verdere ontwikkeling van Lareb als zelfstandige professionele organisatie past het dat ook voor wat betreft het financieel beleid een toekomstperspectief wordt geschetst. In dit verband wil Lareb komen tot meerjarenafspraken met het ACBG. Lareb is ervan overtuigd, dat op deze wijze toekomstige ontwikkelingen verantwoord kunnen worden gepland.

Hoewel met de huidige regels rond overheidssubsidie een meerjarenovereenkomst niet onmiddellijk vanzelfsprekend is, kan volgens Lareb een dergelijke overeenkomst voor de overheid – in dit geval het ACBG – juist ook een planningsinstrument zijn bij de realisering van een kerntaak in de geneesmiddelenbewaking. Lareb voert voor de overheid een dergelijke kerntaak uit.

Lareb is ervan overtuigd dat het Beleidsplan 2000 – 2004 een goede basis biedt voor het maken van meerjarenafspraken. In de visie van Lareb hebben deze afspraken betrekking op de financiering van de kerntaak: het verzamelen, beheren en beoordelen van vermoede bijwerkingen van geneesmiddelen.

Voor activiteiten die niet tot de kerntaak gerekend kunnen worden, maar die wel passen bij de organisatie, zal Lareb zoeken naar financieringsmogelijkheden bij andere bronnen. Het kan hierbij gaan om samenwerkingprojecten, maar ook om activiteiten die door derden gefinancierd worden.

Concrete voorbeelden van dergelijke activiteiten zijn: onderzoek naar de waarde van meldingen van patiënten en een onderzoek naar de mogelijkheden van intensive monitoring.

Lareb zal deze visie rond financieel beleid de komende periode bij het ACBG bepleiten.

12. Evaluatie Lareb beleidsplan 1997-1999

In het beleidsplan 1997-1999 is de koers uitgezet, die Lareb wilde volgen in de nieuwe rol als nationaal meldingscentrum voor bijwerkingen van geneesmiddelen.

Een samenvatting van de beleidsvoornemens, zoals opgenomen in dat beleidsplan, is in een kader hiernaast weergegeven. Vrijwel alle geformuleerde voornemens zijn metterdaad gerealiseerd.

- In juni 1998 participeerde Lareb in het congres “Drug Induced Morbidity”, dat in het AMC te Amsterdam werd gehouden en veel belangstelling trok. In een themanummer van het Pharmaceutisch Weekblad is verslag gedaan van het congres
- Een nieuwe regio-indeling is gerealiseerd: vanuit vijf regio's vinden de activiteiten van de stichting plaats.
- Het proces dat een melding doorloopt van binnenkomst tot finale beoordeling en definitieve invoering in de databank is kritisch geëvalueerd. De invoering van de meldingen vindt centraal plaats.
- De gewenste ondersteuning door goede automatisering is in kaart gebracht en heeft geleid tot een vernieuwing van de software. Implementatie van deze door TNO ontwikkelde software heeft weliswaar enige vertraging opgelopen, maar heeft inmiddels zijn beslag gekregen.
- Een Wetenschappelijke Adviesraad is geïnstalleerd en levert haar bijdrage aan het handhaven en verbeteren van het wetenschappelijke niveau van de werkwijze en de resultaten van de stichting.
- Lareb heeft zich voor diverse internationale fora gepresenteerd, zowel door presentaties op wetenschappelijke congressen als via publicaties. Lareb is een gewaardeerde partner voor het WHO-Uppsala Monitoring Centre.
- Door middel van het project ‘Bijwerkingen op het fto’ – gefinancierd door het ministerie van VWS en door de Stichting DGV in samenwerking met Lareb geïmplementeerd – is bijwerkingen een vast agendapunt op vele fto's. Hiermee heeft een belangrijke doelstelling van Lareb, het verkrijgen van hoogwaardige meldingen door samenwerking tussen artsen en apothekers, voor de eerste lijn vorm gekregen. De concrete resultaten van dit project worden voor zover mogelijk gemeten.
- Veel aandacht is de afgelopen jaren gegeven aan het vergroten van het bewustzijn rond bijwerkingen en de wenselijkheid van het melden van

vermoede bijwerkingen in de tweede lijn. Ook het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen vroeg naar aanleiding van het beleidsplan hier extra aandacht aan te besteden. Door middel van mailings, presentaties voor stafvergaderingen en publicaties heeft Lareb zich duidelijk in de tweede lijn gepresenteerd. Het aantal meldingen, vaak van hoge kwaliteit, uit ziekenhuizen is ook duidelijk toegenomen.

- Lareb was betrokken bij een onderzoek door de Wetenschapswinkel van de faculteit Farmacie te Utrecht naar de mogelijkheden van indirecte patiënten-meldingen, gebruik makend van de Geneesmiddelen Infolijn en patiënten-organisaties, waarmee een rondetafelconferentie is georganiseerd.
Pogingen om externe financiering te verkrijgen voor verdere implementatie van deze ideeën is niet gelukt, mede door de twijfel die bestaat over de praktische haalbaarheid en de waarde van meldingen van patiënten. Lareb had deze twijfel graag door middel van een trial getoetst.
- Gedurende anderhalf jaar heeft een parttime medewerker in samenwerking met de afdeling Klinische Farmacie te Nijmegen in het academisch ziekenhuis praktisch onderzoek gedaan, hoe te komen tot een bruikbaar model om het aantal meldingen uit ziekenhuizen te verhogen.
De ervaringen worden ingebracht in een werkgroep die de Stichting Lareb samen met de NVZA in het leven heeft geroepen. De werkgroep moet een dergelijk model verder ontwikkelen met speciale aandacht voor de plaats van de ziekenhuisapotheker daarbij.
- Met veel organisaties onderhoudt Lareb contacten. Met een aantal onafhankelijke organisaties op het gebied van geneesmiddelengebruik vindt op regelmatige basis informeel overleg plaats.
- Een samenhangend personeelsbeleid is tot stand gekomen in 1998. Met alle medewerkers zijn uniforme arbeidsovereenkomsten afgesloten en binnen Lareb is een eigen personeelsreglement van kracht.
Een personeelsvertegenwoordiging is sinds 1998 in functie.
- De samenwerking met het ACBG heeft de afgelopen jaren duidelijk gestalte gekregen. Voor beide partners was de eind 1995 overeengekomen situatie nieuw. Inhoudelijk en organisatorisch is er sprake van een constructieve samenwerking. Een meerjarige overeenkomst is vanwege juridische bezwaren niet tot stand gekomen.

Lijst van afkortingen

ACBG	Agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
CBG	College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
DGV	Stichting Doelmatige Geneesmiddelen Voorziening
EMA	European Medicine Evaluation Agency
Eudrawatch	Europese databank van bijwerkingen
FTO	farmacotherapeutisch overleg
FTTO	farmacotherapeutisch transmuraal overleg
IGZ	Inspectie Gezondheidszorg
KNMG	Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst
KNMP	Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie
Lareb	Landelijke Registratie en Evaluatie Bijwerkingen
LHV	Landelijke Huisartsen Vereniging
NHG	Nederlands Huisartsen Genootschap
NVZA	Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
UMC	Uppsala Monitoring Centre
VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
WAR	Wetenschappelijke Adviesraad
WHO	World Health Organization
WINAp	Wetenschappelijk Instituut Nederlandse Apothekers