



4 december 2014

**ADVIES (AA14.100)** van de Codecommissie op het verzoek van [X] op de voet van artikel 59 van het Reglement van de Codecommissie en de Commissie van Beroep van de Stichting Code Geneesmiddelenreclame, uitgebracht door de voorzitter van de Codecommissie.

De Codecommissie heeft kennis genomen van de adviesaanvraag van [X] van 16 oktober 2014 en van de nadien op 31 oktober 2014 verstrekte gegevens.

### **1. De aanvraag**

[Bedrijf Y] heeft het voornemen een onderzoek te doen naar de effectiviteit van [geneesmiddel Z] bij patiënten met [ziekte A] in de dagelijkse klinische praktijk in Europa. De studie zal plaats vinden met patiënten die net [geneesmiddel Z] voorgeschreven hebben gekregen. Deze patiënten zullen over een periode van 52 weken gevolgd worden. De keuze om [geneesmiddel Z] voor te schrijven wordt onafhankelijk gemaakt door de behandelend arts in de dagelijkse praktijk en wordt niet beïnvloed door de studie. De arts wordt niet gevraagd extra behandelingen of onderzoeken te doen. De arts zal de normale dagelijkse routine moeten volgen voor [ziekte A] patiënten in zijn/ haar ziekenhuis en/of land.

Er zullen vier momenten van data collectie zijn in week 0, week 12, week 24 en week 52. Het gaat hierbij om een multicenter, gerandomiseerd, dubbel blind, placebogecontroleerd onderzoek bij volwassen patiënten. Op dit moment zijn er alleen data met betrekking tot de effectiviteit en veiligheid van [geneesmiddel Z] vanuit klinische studie populaties. Informatie over de behandeling met [geneesmiddel Z] in dagelijkse klinische praktijk is nog niet beschikbaar.

Verzoekster vraagt het onderzoek te toetsen een de Code Geneesmiddelenreclame.

### **2. De beoordeling**

In artikel 6.3.5 van de Code is bepaald dat de Code ook van toepassing is op onderzoek met geneesmiddelen tenzij het onderzoek valt onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek (WMO) en op grond van artikel 3 van die wet door een erkende medisch-ethische commissie is, wordt of dient te worden goedgekeurd. Er zal daarom in de eerste plaats moeten worden nagegaan of het onderzoek, waar het thans om gaat, onder de WMO valt. Bij een positieve beantwoording van die vraag moet immers geconstateerd worden dat de Code niet van toepassing is. De WMO ziet op onderzoek dat aan de volgende twee voorwaarden voldoet: er is sprake van medisch wetenschappelijk onderzoek en de proefpersonen worden aan handelingen onderworpen en/of aan de proefpersoon wordt een bepaalde gedragswijze opgelegd. Hiervan is in het onderhavige geval geen sprake. Het gaat immers om een non-interventioneel onderzoek waarbij de deelnemende arts niet gevraagd wordt extra handelingen of onderzoeken te doen. Evenmin wordt aan de deelnemende patiënten een bepaalde gedragswijze opgelegd. De Codecommissie zal daarom aannemen dat de Code in deze van toepassing is.

Het bovengenoemde artikel houdt voorts in dat de doelstelling van het niet-WMO-plichtig onderzoek zinvol en legitiem moet zijn en dat de opzet en uitvoering voldoende kwaliteit dienen te waarborgen. De Codecommissie wil aannemen dat het voorgenomen onderzoek zinvol en legitiem is, nu het patiënten betreft die het genoemde geneesmiddel krijgen en die



in een ander onderzoek nog niet betrokken zijn. Er is een beoogd aantal patiënten opgenomen in de stukken en vastgelegd dat deze toestemming moeten geven voordat er enige gegevens hun betreffende worden ingezonden. Voorts hebben de deelnemende patiënten dan een stuk ontvangen waarin het doel van de studie is uiteengezet. Daarbij is voldoende kwaliteit gewaarborgd.

Voor een onderzoek als waarvan thans sprake is, zijn verder eisen gesteld in de artikelen 6.3.2 en 6.3.3. In het eerste artikel wordt verlangd dat de dienstverlening schriftelijk in één overeenkomst is vastgelegd waarin de doelstelling en de uitvoering van de te verlenen dienst helder zijn omschreven. Aan deze eis is naar het inzicht van de voorzitter niet voldaan. Blijkens de nadere brief van verzoekster zullen aan de deelnemende artsen twee stukken worden voorgelegd, die zij zullen moeten ondertekenen, te weten “[B]” en “[C]”.

Tenslotte wordt nog de eis gesteld dat de te betalen tegenprestatie in redelijke verhouding staat tot de te verrichten werkzaamheden. De vraag of aan deze eis wordt voldaan, kan op grond van de stukken niet worden beantwoord. Ten eerste is niet duidelijk of het onderzoek door een medisch specialist of door een huisarts zal worden uitgevoerd. Er is sprake van een “physician” zonder verdere specialisatie. Voorts kan uit het overgelegde stuk met betrekking tot de vergoedingen onvoldoende duidelijk worden opgemaakt hoe veel tijd de artsen precies aan het onderzoek zullen moeten besteden en welke bedragen daar tegenover staan. Er wordt een onderscheid gemaakt tussen “Procedure” en “Non Procedure” maar dit wordt niet nader toegelicht. Voorshands lijkt dit stuk eerder bedoeld om te bepalen hoeveel geld er per onderzochte patiënt zal worden besteed dan dat wordt aangegeven welke vergoeding de deelnemende arts zal ontvangen.

Een en ander leidt tot een negatief advies.

### **3. De kosten**

De Codecommissie bepaalt dat de aan deze adviesaanvraag verbonden kosten aan verzoekster separaat in rekening zullen worden gebracht.

Aldus gedaan te Amsterdam op 4 december 2014 door mr. P.A. Offers, voorzitter.