



19 maart 2014

ADVIES (AA14.015) van de Codecommissie op verzoek van [X] op de voet van artikel 59 van het Reglement van de Codecommissie en de Commissie van Beroep van de Stichting Code Geneesmiddelen-reclame, uitgebracht door de voorzitter van de Codecommissie.

De Codecommissie heeft kennis genomen van de adviesaanvraag met bijlagen van 3 maart 2014 van [X].

1. Het verzoek van [X]

Namens [X] wordt verzocht om het in de bijlagen bedoelde en hierna te vermelden onderzoek te toetsen.

Het betreft de volgende bijlagen:

- het Protocol "[Y]";
- *"Agreement For Non-Interventional Study"* (hierna: de Agreement);
- *"Case Report Form"*.

2. De beoordeling van het verzoek

2.1. Blijkens de toelichting en de bijlagen is [X], gevestigd in Zweden, voornemens in 30 landen/staten van Europa (te beginnen in Italië, Frankrijk, Duitsland, Spanje en Groot-Brittannië) een onderzoek te laten verrichten, waarna onderzoek in de andere landen, waaronder Nederland, volgt.

Het onderzoek, "[Z]", is in het Protocol beschreven en heeft tot doel: het vaststellen van *"long-term-safety"* van [aandoening A]-patiënten die in de klinische praktijk worden behandeld, door middel van het verzamelen van toekomstige en retrospectieve data sinds het [geneesmiddel B] door de EU (EMA), [in] februari 2005, is goedgekeurd. Meer in het bijzonder betreft het data, gerelateerd aan aandoeningen aan [organen C, D en E].

2.1.1. Het onderzoek volgt op een reeds - door het CHMP vereist - gestart post marketing surveillance program (PMS) in 27 Europese landen naar het functioneren van [organen C en D] en naar in [vakgebied F, G en H] opzicht functioneren van met [geneesmiddel B] behandelde patiënten. De uit dit onderzoek verzamelde gegevens zijn opgenomen in "Periodic Safety Update Reports (PSUR) en betreffen 400 patiënten. De CHMP beoordeelde bij de jaarlijkse herbeoordeling in 2009 de baten-risico balans positief maar vroeg [X] om de verzameling van data voort te zetten en de resultaten ervan te rapporteren in de jaarlijkse PSUR. Het in dit verzoek bedoelde onderzoek zal het lopende PMS vervangen en is gestart in September 2013. De Codecommissie begrijpt dat het onderzoek in Nederland nog moet aanvangen. Het onderzoek betreft de bedoelde data, verzameld bij patiënten die met [geneesmiddel B] worden behandeld, en wel gedurende de periode vanaf



februari 2005 tot september 2017 dan wel zolang de deelnemende patiënten dat geneesmiddel gebruiken. In april 2018 wordt het slotrapport verwacht.

2.1.2. In het protocol wordt voorts aangegeven:

- dat er wereldwijd nagenoeg 1000 patiënten zijn met de zogenoemde [A]-aandoening en dat ca. 300 tot 500 patiënten in het onderzoek worden betrokken;
- dat de data minstens eens per jaar worden verzameld;
- wat de verdere opzet van het onderzoek is (secondary endpoints);
- welke data worden verzameld en hoe deze worden genoteerd (in de “case report form”);
- dat en hoe de bij het eerdere onderzoek verzamelde data worden verzameld;
- welke methodologie (statistisch gezien) wordt gevolgd;
- dat en op welke wijze relevante informatie aan patiënten en/of hun wettelijke vertegenwoordigers dient te worden gegeven door de onderzoekers;
- de betrokken patiënten zonder opgave van reden de medewerking aan het onderzoek kunnen opzeggen;
- dat de resultaten van het onderzoek worden gepubliceerd in een wetenschappelijk blad en ook op wetenschappelijke bijeenkomsten gebruikt kunnen worden;
- hoe de gegevensverwerking (met eerbied voor -regelgeving aan- privacy) geschiedt;
- waar de verantwoordelijkheid ligt van [X] respectievelijk de verantwoordelijkheid / leiding bij personen die voor het onderzoek verantwoordelijk zijn.

2.1.3. De agreement vult laatstbedoelde verantwoordelijkheid betreffende personen die voor het onderzoek verantwoordelijk zijn aan en beschrijft deze nader. Daarin wordt -zie ook bijlage 1- voorts vermeld de hoogte van de aan de onderzoeker te betalen vergoeding. Deze is bepaald op € 75,- per patient per jaar, gerelateerd aan de verwachte aan het onderzoek te besteden tijd van 30 tot 45 minuten per patiënt, inclusief eventuele opstartkosten.

2.2. [X] gaat er kennelijk van uit dat het in deze een zogenoemd niet-WMO-plichtig onderzoek betreft. Daarmee stemt overeen dat het onderzoek zich -kort gezegd- richt op het verzamelen van data van patiënten ten aanzien van wie de diagnose [aandoening A] is gesteld en die behandeld worden met [geneesmiddel B]. In deze context doet echter vreemd aan dat onder 10.3 van het Protocol is aangegeven dat de patient “*may decline the invitation and refuse consent without giving a reason and without prejudice to any treatment that is proposed.*”, nu de laatste woorden zouden kunnen doen veronderstellen dat de onderzoeker een behandeling voorstelt.

De Codecommissie gaat ervan uit dat zulks niet de bedoeling is maar wenst hier wel nog nader over geïnformeerd te worden.



2.2.1. Wordt geen behandeling voorgeschreven, dan kan worden geconcludeerd dat het hier niet een onderzoek betreft dat valt onder het toepassingsbereik van de Wet Medisch Wetenschappelijk Onderzoek met Mensen (WMO) doch wel onder het bereik van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, tegen welke achtergrond en met inachtneming van het bepaalde in De Nadere Uitwerking artikel 16 Gedragscode Geneesmiddelen-reclame inzake “niet-WMO-plichtig onderzoek” (hierna: De Nadere Uitwerking”) en de Uitwerking Normen Gunstbetoon een beoordeling in deze door de Codecommissie kan plaatsvinden.

2.2.2. Gelet op hetgeen hiervoor onder 2.1. tot en met 2.1.3. is gememoreerd en uitgaande van de onder 2.2.1. gemaakte veronderstelling is de Codecommissie van oordeel dat het onderzoek voldoet aan de in De Nadere Uitwerking onder art.3 lid 3 gestelde eisen.

Voorts lijkt (mede tegen de achtergrond van het in artikel D14 van de Uitwerking Normen Gunstbetoon bepaalde) sprake te zijn van een onderzoek met een verantwoorde tijdsduur en een daaraan in redelijkheid gekoppelde beloning van € 75,-- per patiënt per jaar, aannemende dat de vergoeding voor artsen/medisch specialisten geldt. Blijkens de toelichting zou hier nog een marge gelden tot € 100,-- per patiënt per jaar. Dat is evenwel niet in de agreement terug te vinden, zodat de Codecommissie daar niet van uitgaat.

2.2.3. In de toelichting op het verzoek wordt tevens gewag gemaakt van “*eventuele kosten voor lokale haalbaarheid*”. Niet wordt aangegeven wat hieronder wordt verstaan; ook dit aspect wordt in de agreement niet vermeld. De agreement lijkt een extra dan wel andere vergoeding naast de hiervoor vermelde vergoeding zelfs uit te sluiten, nu in artikel 1 in samenhang met artikel 4 van bijlage 1 bij de agreement de vergoeding van € 75,-- per patiënt per jaar als de enige vergoeding wordt aangemerkt. De Codecommissie gaat er dan ook van uit dat geen sprake is van enige andere vergoeding dan die van € 75,-- per patiënt per jaar. Zo dat niettemin anders mocht zijn zal [X] dienaangaande nadere informatie dienen te verstrekken.

2.3. Concluderend is de Codecommissie dan ook van oordeel dat het verzoek de aan te leggen toets kan doorstaan. Daarbij veronderstelt de Codecommissie dat het hier niet een onderzoek betreft dat valt onder het toepassingsbereik van de WMO doch wel onder het bereik van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en dat de enige vergoeding is de vergoeding ad € 75,-- (tot € 100,--) per patient per jaar, die ziet op een vergoeding aan artsen/medisch specialisten voor hun werk bij dit onderzoek. Voorzover evenwel sprake is van enige andere vergoeding -zie 2.2.2.- zal [X] hieromtrent nadere informatie dienen te verschaffen.



- 2.3.1. De in de vorige alinea gemaakte voorbehouden vergen:
- dat [X] de Codecommissie via de CGR bevestigt dat het onderzoek enkel gericht is op het verzamelen van data en niet op enige behandeling van de patiënt die aan het onderzoek deelneemt,
 - en
 - dat voorzover sprake is van enige andere vergoeding dan bedoeld onder 2.2.2 en 2.3 [X] hieromtrent nadere informatie verschaft.

3. Kosten

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

Aldus gedaan te Amsterdam op 19 maart 2014 door mr. L.A.J. Nuijten,
voorzitter Codecommissie.