



14 november 2013

ADVIES (AA13.073) van de Codecommissie op het verzoek van [X] van 20 september 2013 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] die door mevrouw [Y] is ingediend bij brief van 12 september 2013.

1. De aanvraag

Namens de sponsor [vergunninghouder Z] van een PostMarketing Observationeel onderzoek onder de titel: “[A]”, vraagt verzoekster het onderzoek te toetsen aan de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

Volgens het onderzoeksprotocol wat bij de aanvraag is gevoegd vormt het onderzoek onderdeel van post-marketing verplichtingen jegens onder meer [instelling B] en zullen de data pre-registratie onderzoeken van [geneesmiddel C] aanvullen.

Het doel van het onderzoek wordt in het protocol van het onderzoek als volgt omschreven. Primaire doelstelling is de beoordeling van de langetermijnveiligheid van [geneesmiddel C] bij volwassen patiënten (vanaf 18 jaar) met matige tot ernstig actieve [aandoening D] die worden behandeld zoals geadviseerd op het lokale productlabel. Secundaire doelstelling is de beoordeling van de langetermijneffectiviteit van [geneesmiddel C] bij patiënten met matige tot ernstige actieve [aandoening D] die niet adequaat reageren op conventionele behandeling en die worden behandeld zoals geadviseerd volgens het lokale productlabel.

Er zullen ongeveer 500 studielocaties wereldwijd worden geselecteerd welke worden gerepresenteerd door [artsen E] die [geneesmiddel C] of [therapie F] voorschrijven aan patiënten met matige tot ernstige actieve [aandoening D] in landen waar marktautorisatie voor [geneesmiddel C] is verkregen. Aan het onderzoek zullen ongeveer 8.250 patiënten deelnemen (ongeveer 5.500 patiënten die [geneesmiddel C] kregen voorgeschreven en ongeveer 2.750 patiënten die [therapie F] zonder concurrent biologisch gebruik kregen voorgeschreven). Voor de deelnemers gelden duidelijke inclusie- en exclusiecriteria die beschreven zijn in het onderzoeksprotocol. Volgens door [X] verstrekte informatie is het de bedoeling dat de aangesloten instellingen ongeveer 11 patiënten rekruteren en maximaal 20.

Patiënten die aan het onderzoek zullen deelnemen, zullen tien jaar lang worden gevolgd. De arts kan de patiënt ofwel deel laten nemen aan de [geneesmiddel C]-groep ofwel aan de [therapie F]-groep. De beslissing patiënten medicatie voor te schrijven dient los te staan van de beslissing hen deel te laten nemen aan de registratiestudie. Per patiënt bedraagt het maximaal aantal bezoeken 17, verdeeld over 120 maanden. Gedurende die tijd zullen de artsen, die aan het onderzoek deelnemen, de patiënten tijdens regelmatige spreekuurbezoeken volgen met tussenpozen die worden bepaald door de routinematige klinische praktijk of zoals aanbevolen volgens nationale richtlijnen. De gegevens van het onderzoek zullen elektronisch worden gerapporteerd en verzameld via een web adres met beveiligd wachtwoord en opgeslagen in een “electronic data capture” systeem. Publicatie van de resultaten van het onderzoek zal geschieden op basis van een publicatie-plan.



De instelling die deelneemt aan het onderzoek wordt geacht een dienstverlenings-overeenkomst te ondertekenen waarvan het concept bij de adviesaanvraag is gevoegd. Deze overeenkomst bevat een uitgebreide beschrijving van de te verrichten diensten en de over en weer geldende rechten en verplichtingen. Vergoeding van de diensten vindt plaats op basis van een budget wat aan de dienstverleningsovereenkomst is gehecht. Voor elke handeling is een vaste vergoeding bepaald welke varieert van € 5,-- tot € 75,-- afhankelijk van de daarmee gemoeide tijd. In totaal wordt er per patiënt een bedrag vergoed van maximaal € 3.096,25 voor de gehele studieduur.

2. De beoordeling

De onderhavige adviesaanvraag betreft een hernieuwde adviesaanvraag. Op 22 maart 2013 heeft [X] een adviesaanvraag ingediend met betrekking tot de toelaatbaarheid van het onderhavige onderzoek. Bij Advies A13.025 heeft de Codecommissie geoordeeld dat het onderzoek niet onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) valt en als zodanig dient te voldoen aan het bepaalde van artikel 16 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en de “Nadere Uitwerking van artikel 16 Gedragscode Geneesmiddelenreclame ‘niet-WMO-plichtig’ onderzoek” (‘Nadere Uitwerking’). De Codecommissie heeft destijds negatief geadviseerd, omdat de vergoeding voor door de artsen te verlenen diensten hoger was dan wat onder de Gedragscode toelaatbaar moet worden geoordeeld. Naar aanleiding van dat advies is de in het kader van het onderzoek te betalen vergoeding naar beneden aangepast en gerelateerd aan de daaraan te besteden tijd.

In de “Nadere Uitwerking” worden onder meer eisen geformuleerd die moeten worden gesteld aan alle vormen van niet-WMO-plichtig onderzoek zoals het onderhavige. In artikel 3 is bepaald, kort samengevat, dat de overeenkomst met de beroepsbeoefenaren schriftelijk dient te zijn vast gelegd en dat de doelstelling van het onderzoek helder moet zijn omschreven en zinvol en legitiem moet zijn, alsmede dat de eveneens helder omschreven uitvoering ervan voldoende kwaliteit behoort te waarborgen. Of van dit laatste sprake is, dient aan de hand van een negental parameters te worden bepaald. Ten slotte stelt de Nadere Uitwerking eisen met betrekking tot de aan de beroepsbeoefenaren te geven vergoeding. Bij de beoordeling staat centraal dat een rationeel voorschrijfgedrag zo veel mogelijk moet worden bevorderd en ongewenste beïnvloeding van het voorschrijfgedrag dient te worden voorkomen.

Als eerste vereiste geldt dat de overeenkomst, die met de beroepsbeoefenaar zal worden aangegaan, schriftelijk moet zijn vastgelegd en dat daarin de doelstelling van het onderzoek helder moet zijn omschreven. Naar het oordeel van de Codecommissie is aan dit vereiste voldaan. In de overeenkomst wordt verwezen naar het protocol, dat zich ook onder de stukken bevindt. In dit protocol is voldoende aangegeven wat van de beroepsbeoefenaar verlangd zal worden en op welke wijze hij zijn medewerking zal moeten verlenen.

Gezien de reden van het onderzoek en de doelstelling van het onderzoek acht de Codecommissie voldoende duidelijkheid aanwezig over het belang van het verkrijgen van gegevens over de langetermijnveiligheid van [geneesmiddel C] bij volwassen patiënten (vanaf 18 jaar) met matige tot ernstig actieve [aandoening D] die worden behandeld zoals geadviseerd op het lokale productlabel en dat de resultaten van het onderzoek rationeel gebruik van het middel kunnen bevorderen.

De onderzoeksdocumentatie geeft voorts helderheid over de aspecten die onderwerp van onderzoek vormen en de opzet en methodologie van het onderzoek lijken adequaat en op de



vraagstelling toegespitst. Er is concreet bepaald aan welke criteria de deelnemende patiënten dienen te voldoen.

In het onderzoeksprotocol wordt bij benadering aangegeven hoeveel patiënten aan het onderzoek zullen deelnemen, maar wordt geen concreet minimum en maximum bepaald. Alhoewel dit wel uit de documentatie lijkt te volgen is voorts niet expliciet bepaald dat per instelling maximaal 20 patiënten kunnen worden gerekruteerd. Deze tekortkoming zou tot een negatief advies kunnen leiden, maar de Codecommissie gaat er vooralsnog vanuit dat verzoekster de aanbeveling volgt om tenminste het maximum aantal in het onderzoek in te sluiten patiënten in het protocol vast te leggen alsmede het maximum aantal van 20 per instelling te rekruteren patiënten.

Verder bestaat er duidelijkheid over de gegevensverwerking en wil de Codecommissie aannemen dat de verantwoordelijkheid/leiding bij een persoon is die deskundig is op het betreffende gebied. De Codecommissie beveelt verzoekster wel aan de resultaten van het onderzoek, los van publicaties, rechtstreeks met de onderzoekers en de patiënten te delen.

Naar het oordeel van de Codecommissie staat de vergoeding thans in een redelijke verhouding tot de te verrichten werkzaamheden. Deze vergoeding komt de Codecommissie niet bovenmatig voor.

Op basis van het hiervoor overwogene kan de Codecommissie positief adviseren, aannemende dat verzoekster en de sponsor de hierboven gedane aanbevelingen zullen volgen.

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 14 november 2013 door mr. M.V. van der Storm, voorzitter.