



4 februari 2014

Advies (AA13.106) 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 Geneesmiddelenreclame, uitgebracht door de voorzitter van de Codecommissie.

De Codecommissie heeft kennis genomen van de adviesaanvraag met bijlagen van 10 december 2013 van [X]. Het verzoek is desverzocht nader toegelicht bij e-mail van 22 januari 2014.

1. Het verzoek van [X]

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

Het betreft de volgende bijlagen:

- "A European Multi-centre, multi-country, post-authorisation, observational study (registry) of patients with [ziekte Y]", Protocol [Z] (hierna ook te noemen het Protocol);
- informatiebladen voor deelname aan een observationeel onderzoek voor (a) volwassen patiënten, (b) ouder/voogd, (c) patiënten van 13 tot 17 jaar oud, met voorbeelden van toestemmingsformulieren;
- een voorbeeld van patiëntendagboek en instructies voor het invullen van het dagboek;
- de "research agreement" tussen [bedrijf A] en het [ziekenhuis B] en eerste amendement (hierna: de overeenkomst met de onderzoeker respectievelijk het amendement).

[X] gaat ervan uit dat het in deze een zogenoemd niet-WMO-plichtig onderzoek betreft.

2. De beoordeling van het verzoek

2.1. De Codecommissie stelt voorop dat, hoewel niet aangegeven door [X], het een tweede verzoek betreft aangaande kennelijk eenzelfde onderzoek. Bij advies A13.088 heeft de Codecommissie op 28 oktober 2013 een negatief advies afgegeven.

2.2. Blijkens de toelichting en de bijlagen is [bedrijf A], gevestigd in de VS, voornemens in 4 landen (Zweden, Verenigd Koninkrijk, Duitsland en Nederland) een onderzoek te laten verrichten, dat in Nederland namens haar wordt uitgevoerd onder de regie van [X]. [Bedrijf A] is de sponsor van het onderzoek.

Het onderzoek, "[C]" is in het Protocol beschreven en heeft tot doel: het verzamelen van informatie over de werkzaamheid en veiligheid van [geneesmiddel D] (lees: een in 2011 geregistreerd geneesmiddel), vergeleken met andere behandelingen met preparaten [E], wanneer het gebruikt wordt voor de behandeling van patiënten met [ziekte Y]. Vergeleken met data die mogelijk al beschikbaar zijn op basis van "case reports" is het de verwachting dat het gebruik van een in het kader van het onderzoek aan te leggen register de kwaliteit van de voor individuele gevallen verzamelde informatie zal verbeteren en het gebruik ervan lange-termijn-data zal verschaffen. Voor zeldzame aandoeningen als [ziekte Y] zal een registeronderzoek in het bijzonder van voordeel zijn in het standaardiseren en verzamelen van data



door de verschillende behandelkaders, aanbieders, zorgsystemen en in het erbij betrekken van een grotere verscheidenheid aan patiënten (bijv. zwangere vrouwen) dan normaliter betrokken wordt in klinisch onderzoek.

Het onderzoek richt zich dus -kort gezegd- op het verzamelen van data van patiënten ten aanzien van wie de diagnose primaire of secundaire [ziekte Y] is gesteld en die behandeld worden met [geneesmiddel D] of een andere [vervangings therapie met preparaten E].

De patiënten kunnen op vrijwillige basis aan het onderzoek deelnemen, ongeacht welke vervangings therapie hen is voorgeschreven. Het onderzoek wordt op verzoek van de patiënt beëindigd dan wel indien de arts meent dat voortzetting ervan niet (meer) in het belang van de patiënt is. Er wordt geen behandeling voorgeschreven.

Aldus 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 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame inzake “niet-WMO-plichtig onderzoek” (hierna: De Nadere Uitwerking”) en de Uitwerking Normen Gunstbetoon een beoordeling in deze door de Codecommissie kan plaatsvinden.

2.3. In het Protocol is voorts naast vorenvermeld doel en belang (nader) beschreven:

- wat de opzet van het onderzoek is en welke methodologie (statistisch gezien) wordt gevolgd;
- hoe de gegevensverwerking (met eerbied voor -regelgeving aan- privacy) geschiedt;
- de verantwoordelijkheid / leiding bij personen die voor het onderzoek verantwoordelijk zijn, aangevuld met hetgeen in de overeenkomst met de onderzoeker is vermeld.

Voorts is aangegeven dat het (register)onderzoek een open eind heeft; de duur ervan is niet gedefinieerd maar gebaseerd op patiëntenjaren (1800 patiëntenjaren in elke behandelingsgroep en in totaal 3600 patiëntenjaren); de patiënt wordt gevolgd zolang de registratie actief is en het onderzoek loopt. Het besluit om de registratie te beëindigen zal worden gegrond op een wederzijdse instemming tussen de sponsor en het Committee for Medical Products for Human Use of the European Medicines Agency (CHMP/ EMA). Er is geen vast schema voor onderzoeksbezoeken nu deze plaatsvinden in overleg tussen patiënt en arts maar een duur van 6 maanden tussen twee bezoeken wordt in dit kader als gebruikelijk beschouwd.

In de overeenkomst met de onderzoeker en het amendement is een terugkoppeling gemaakt aangaande publicatie van de verzamelde data en is aangegeven dat het onderzoek 100 gekwalificeerde patiënten betreft maar ook daar is de duur van het onderzoek niet nader aangegeven.

Lijkt aldus de opzet van het onderzoek, de methodologie vastgelegd zowel als de gegevensverwerking en de verantwoordelijkheid, feit blijft dat -als bij het eerdere advies ook al geconstateerd- het onderzoek een open eind heeft. De duur ervan is niet bepaald, is gekoppeld aan een aantal patiëntenjaren, maar daar wordt aan toegevoegd dat de patiënt wordt gevolgd zolang de registratie actief is en het onderzoek loopt. Daarmee is een objectief bepaalde duur niet gegeven. Anderzijds lijkt in dit opzicht van



een zekere borging sprake te zijn waar instemming van de CHMP/EMA bepalend is voor een beëindiging van de registratie/het onderzoek.

2.4. Blijkens de overeenkomst met de onderzoeker /het amendement ontvangt het [ziekenhuis B]/de hoofdonderzoeker een bedrag van € 420,- voor een “baseline visit (including signed informed consent & completion of screening electronic care report form)” en € 190,- voor elk “routine clinic visit”. De aan het onderzoek deelnemende arts ontvangt een vergoeding van € 120,- en de deelnemende verpleegkundige een vergoeding van € 60,- per uur.

Het geheel overziende bestaat er geen grond te veronderstellen dat er sprake zal zijn van ongewenste beïnvloeding van het voorschrijfgedrag en lijkt de honorering per uur voor arts en verpleegkundige prima vista redelijk. De werkzaamheden die verricht dienen te worden zijn ook bepaald zowel als de naar schatting daarmee gemoeide tijd. De Codecommissie moet evenwel constateren dat [X] op de nader gestelde vraag naar de verdeling van de werkzaamheden -naar objectieve maatstaven- tussen arts en verpleegkundige geen nadere toelichting heeft verstrekt dan eerder -ten tijde van de vorige advisering- al gegeven. Als toen gezegd zijn de gegevens echter te beperkt om een duidelijk beeld te verkrijgen van de tijd en aandacht die arts respectievelijk verpleegkundige aan het onderzoek besteden, hetgeen van belang is nu het uurtarief van de arts hoger is dan dat van de verpleegkundige.

Aldus kan niet zonder meer worden gezegd dat de vergoedingen in een redelijke verhouding staan tot de te verrichten werkzaamheden en dat is voldaan aan het bepaalde in artikel 4 van De Nadere Uitwerking.

2.5. Concluderend is de Codecommissie dan ook van oordeel dat, zo al sprake kan zijn van een onderzoek met een verantwoorde tijdsduur en aan het bepaalde in artikel 3b, onder i t/m ix van de Nadere Uitwerking wordt voldaan, betreffende de honorering van de dienstverlening niet zonder meer gezegd kan worden dat deze voldoet aan de in artikel D.14 van de Uitwerking Normen Gunstbetoon gestelde norm.

Uitgaand van de ter beschikking staande gegevens is de Codecommissie dan ook van oordeel dat het onderzoek de hier aan te leggen toets niet kan doorstaan.

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 4 februari 2014 door mr. L.A.J. Nuijten, voorzitter Codecommissie.