



Op 4 juli 2011 is het volgende advies (A11.052) gegeven.

1. Het verzoek van X:

X heeft in opdracht van Y, vergunninghouder als bedoeld in de Code, gevestigd in het Verenigd Koninkrijk, het voornemen een Fase IV studie op te starten waarbij onderzoek zal worden gedaan naar het gebruik van hulpmiddel Z door patiënten, die lijden aan ziekte A. Behandeling van ziekte A richt zich onder meer op beïnvloeding van het ziektebeloop door het voorkomen en behandelen van aanvallen, hierna relapses, aanpakken van symptomen en vertraging van de progressie van de ziekte. Na diagnose van ziekte A wordt vaak gestart met toediening van geneesmiddel B of C. Het geneesmiddel B wordt voorgeschreven ter voorkoming van relapses en om de ontwikkeling van verdere beperkingen van de patiënt te vertragen.

B wordt eenmaal per week toegediend.

Vereenvoudiging van de toedieningsmethodiek kan bevorderen dat patiënten zichzelf gemakkelijker geneesmiddel B kunnen toedienen.

Volgens Y wordt door die vereenvoudiging medicatietrouw en juist gebruik van het geneesmiddel bevorderd, krijgt de patiënt naar zijn eigen gevoel zelf meer controle over zijn behandeling en wordt de tevredenheid van de patiënt met de behandeling, en daardoor zijn kwaliteit van leven, bevorderd.

Het Fase III onderzoek van hulpmiddel Z voor toediening van geneesmiddel B was beperkt tot een korte onderzoeksperiode en tot een zeer klein aantal, namelijk 74 patiënten. Bovendien was de onderzoeksgroep beperkt tot patiënten die al voordat zij in het onderzoek werden betrokken bekend waren met het zelf toedienen van geneesmiddel B.

In het thans voor advies voorgelegde onderzoek zal een aanzienlijk groter aantal patiënten, namelijk 2000, in het onderzoek worden betrokken en gedurende een jaar aan het onderzoek deelnemen. Het gaat dan om patiënten, die samen met hun arts hebben besloten het geneesmiddel B te gaan gebruiken en die nog geen ervaring van betekenis hebben met de toediening van dit middel.

Het primaire doel van dit onderzoek is op grond van verslaggeving, door behandelende artsen en door de patiënt, zelf vast te stellen hoe trouw de patiënten gebruik maken van hulpmiddel Z en na te gaan welke factoren die trouw bevorderen. Secundaire doelstellingen zijn onder meer:

- Vaststelling van de bereidheid tot toediening van het geneesmiddel met gebruikmaking van hulpmiddel Z na drie, zes en twaalf maanden;
- Evaluatie van de kwaliteit van leven van de patiënt na drie, zes en twaalf maanden terwijl hij hulpmiddel Z gebruikt;
- Evaluatie van de duidelijkheid van de gebruiksvoorschriften van hulpmiddel Z in de derde maand van het onderzoek;
- Evaluatie van de waardering van de patiënt voor de toedieningsmethodiek met hulpmiddel Z na drie, zes en twaalf maanden;
- Evaluatie van de zorgvuldigheid waarmee de patiënt volgens zijn eigen verslaggeving zich houdt aan de gebruiksaanwijzingen voor hulpmiddel Z



- gedurende de eerste zes maanden van het onderzoek en gedurende de tweede zes maanden van het onderzoek;
- Evaluatie van de zorgvuldigheid waarmee de patiënt volgens verslaglegging van de arts zich houdt aan de gebruiksaanwijzingen voor hulpmiddel Z na zes maanden;
 - Evaluatie van de tevredenheid van de patiënt over het gebruik van hulpmiddel Z na drie, zes en twaalf maanden;
 - Evaluatie van door de patiënt gerapporteerde angst voor toediening na drie, zes en twaalf maanden;
 - Evaluatie van het percentage patiënten dat na drie, zes of twaalf maanden overstapt van toediening door een verzorger naar toediening bij zichzelf.

De titel van het protocol voor het onderzoek is:

An observational study to assess persistence, adherence, quality of life, and treatment satisfaction in patients beginning therapy with hulpmiddel Z:

Met dit onderzoek wordt volgens X niet ingegrepen in de behandeling en wordt geen invloed uitgeoefend op het voorschrijfgedrag van de artsen die deelnemen aan het onderzoek.

Aan deelnemende artsen zal worden gevraagd bij hun patiënten die tot behandeling met geneesmiddel B hebben besloten belangstelling te kweken voor deelname aan het onderzoek.

Uit de met het protocol meegestuurde conceptovereenkomst, te sluiten met de behandelaar blijkt dat het onderzoek zich zal uitstrekken over meerdere landen. Deelname aan het onderzoek staat open totdat zich 2000 deelnemers hebben aangemeld. Deelname in Nederland staat open totdat zich 50 patiënten hebben aangemeld.

Het onderzoek neemt per patiënt ongeveer twaalf maanden in beslag, waarin bij tussenpozen drie patiëntcontacten per beroepsbeoefenaar plaatsvinden. Daarnaast zijn er elf onderzoeksmomenten waarin alleen de patiënt of de beroepsbeoefenaar onderzoeksresultaten zal rapporteren.

Aan de deelnemende individuele beroepsbeoefenaren zal een vergoeding voor hun inspanningen ten behoeve van het onderzoek worden betaald. Daarvoor is per patiënt een bedrag van € 480,24 (inclusief 16% kosten overhead) voorzien. Tevens wordt voor werkzaamheden die voorafgaan aan het patiëntencontact eenmalig een vergoeding betaald aan de arts en verpleegkundige samen van € 1500,00 gebaseerd op een tijdsbesteding aan organisatorisch voorbereidende taken en training ten behoeve van het onderzoek van 10,5 uur.

X vraagt advies over de toelaatbaarheid van dit onderzoek.

2. De beoordeling door de Commissie:

Met X is de commissie van oordeel dat het hiervoor beschreven onderzoek een niet - WMO -plichtig onderzoek is, nu niet is gebleken dat in dat onderzoek personen worden onderworpen aan handelingen, of aan personen een bepaalde gedragswijze wordt opgelegd buiten de bij het gebruik van het medicijn en de pen voorgeschreven handelingen. Voordat sprake is van deelname aan het onderzoek moeten arts en



patiënt reeds hebben besloten tot behandeling met geneesmiddel B. De Commissie neemt dit gegeven als uitgangspunt nu zij geen reden heeft aan de juistheid daarvan te twijfelen.

De aan een niet-WMO-plichtig onderzoek te stellen eisen zijn uitgewerkt in nadere richtlijnen van de CGR, waarbij centraal staat het voorkomen van onwenselijke beïnvloeding van het voorschrijfgedrag, nadat het geneesmiddel is geregistreerd. Het onderzoek dient met name aan een viertal in artikel 3 van de CGR Richtlijnen niet-WMO-plichtig onderzoek genoemde eisen te voldoen.

Als één van de bijlagen bij het verzoek is aan de Codecommissie overgelegd het model van de overeenkomst die X met de in het onderzoek participerende beroepsbeoefenaren en de instellingen waaraan zij zijn verbonden schriftelijk zal sluiten. Daarin en in een daarbij behorende bijlage zijn de te verrichten diensten en de beloning daarvoor duidelijk omschreven, een en ander met verwijzing naar het overgelegde onderzoeksprotocol. Het doel van het onderzoek, evaluatie van het gebruiksgemak van hulpmiddel Z als hiervoor onder 1 beschreven is zinvol en legitiem, en de opzet en uitvoering daarvan volgens een nauwkeurig protocol waarborgt, voor zover de Codecommissie op grond van de aan haar verschafte gegevens kan beoordelen, de kwaliteit van het onderzoek.

De Commissie heeft geen bezwaar tegen de beloningen per uur dat een beroepsbeoefenaar ten behoeve van dit onderzoek besteedt, respectievelijk € 150,00 voor een arts en € 70,00 voor een verpleegkundige. Beloningen van deze hoogte passen bij het professionele niveau van de dienstverlening in een onderzoek als dit.

In aanmerking nemend dat het onderzoek deel uitmaakt van een breder onderzoek waaraan ook beroepsbeoefenaren en patiënten in een aantal andere (Europese) landen deelnemen en dat het aantal deelnemende patiënten in Nederland beperkt zal zijn, heeft de Commissie geen bezwaar tegen de aan de bijdrage van de beroepsbeoefenaren verbonden vergoeding die een product is van het aantal uren dat de betreffende beroepsbeoefenaar aan het onderzoek zal besteden en de beloning per uur. De beloning is niet bovenmatig en vanwege het kleine aantal patiënten dat bij het onderzoek zal worden betrokken en de aard van de studie hoeft naar het oordeel van de Commissie niet te worden gevreesd dat van de inschakeling van de beroepsbeoefenaren voor dit onderzoek invloed zal uitgaan op hun voorschrijfgedrag.

Dit betekent dat het advies thans positief kan zijn.

3. De kosten:

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

Aldus gedaan te Gouda op 4 juli 2011 door mr. J.A.J. Peeters, voorzitter.