

Op 29 juni 2006 is het volgende advies (A06.014) gegeven.

1. Het verzoek van de aanvrager (A):

A wil een farmacovigilantie onderzoek uitvoeren met het product X, een vorm van x , voor gebruik bij ziektebeeld y . Het betreft hier een niet-WMO-plichtig onderzoek.

Doelstelling van het onderzoek is het verzamelen van gegevens, onder reguliere praktijkomstandigheden, met betrekking tot therapietrouw, bijwerkingenprofiel en effecten op langere termijn bij een patiëntenpopulatie van minimaal 500 en maximaal 1000 volwassenen en kinderen vanaf zes jaar (met ziektebeeld y), waarbij patiënten geen gedragswijze wordt opgelegd anders dan beschreven in de bijsluiter tekst. Dit ter aanvulling op bevindingen die onder strikte klinische omstandigheden zijn verkregen. Aspecten die onderzocht worden zijn:

- welke bijwerkingen in een in een dergelijke grote patiëntenpopulatie worden gerapporteerd;
- hoe de therapietrouw is bij zowel enkelvoudige als bij combinatiekuren product X^{\circledR} in een niet-gecontroleerde setting;
- de effectiviteit in de dagelijkse praktijk aan de hand van een registratie van symptoombestrijdende medicatie en een beknopte quality of life vragenlijst.

Bovenstaande gegevens zullen worden verzameld via huisartsen en/of specialistische praktijken in Nederland. Het onderzoek zal van start gaan in het tweede kwartaal van 2006 en zal worden beëindigd in het tweede kwartaal 2009 of zoveel later als het beoogde aantal van minimaal 500 patiënten is bereikt.

De onderzoeksgegevens zullen voor iedere patiënt afzonderlijk worden genoteerd in een zogenaamde Case Report Form (CRF). Het CRF is zodanig ontworpen dat privacy-gevoelige informatie niet in het bezit van A komt. De arts ontvangt een vergoeding van € 25 per consult voor zijn werkzaamheden. Uitgegaan wordt van zes consulten. Hiertoe zal A een schriftelijke dienstverleningsovereenkomst met de betrokken artsen sluiten.

Na de beëindiging van het onderzoek zal een statistische analyse van de resultaten plaats vinden door een externe Clinical Research Organization. De resultaten van deze analyse zullen worden geëvalueerd in een zogeheten biometrisch rapport. Het is de bedoeling om de deelnemers te informeren over de verkregen resultaten en deze vervolgens te publiceren in een medisch vaktijdschrift.

De coördinatie van het onderzoek ligt bij Dr. O van A.

A verzoekt de Codecommissie te adviseren over de verenigbaarheid van het onderzoek met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame ("Gedragscode").

2. Het oordeel van de Codecommissie:

De Codecommissie heeft de aan haar voorgelegde onderzoeksopzet voorzover mogelijk getoetst aan de regels van de Gedragscode, met name de “Nadere Uitwerking van artikel 16 CGR”. Daarin 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.

De Codecommissie heeft het onderzoek allereerst getoetst aan de bepalingen van de Nadere Uitwerking van artikel 16 CGR. De Codecommissie is van oordeel dat er een duidelijk belang voor fabrikant, beroepsbeoefenaar en patiënt gelegen is in het verkrijgen van gegevens onder reguliere praktijkomstandigheden met betrekking tot therapietrouw, bijwerkingenprofiel en effecten op langere termijn van product X in aanvulling op bevindingen die onder strikte klinische omstandigheden zijn verkregen 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 hoeveel patiënten minimaal en maximaal aan het onderzoek moeten deelnemen en aan welke criteria de deelnemende patiënten dienen te voldoen. Verder bestaat er duidelijkheid over de gegevensverwerking. Of de verantwoordelijkheid/leiding bij een persoon is die deskundig is op het betreffende gebied heeft de Codecommissie nog niet kunnen vaststellen, maar vooralsnog wil de Codecommissie dat wel aannemen, wat onverlet laat dat A aan deze voorwaarde dient te voldoen.

Tenslotte begrijpt de Codecommissie dat de dienstverleningsovereenkomst met deelnemende huisartsen en specialisten schriftelijk zal worden vastgelegd en is de Codecommissie van oordeel dat de vergoeding in een redelijke verhouding staat tot de te verrichten werkzaamheden.

Op grond van het vorenstaande lijkt er met het onderzoek als zodanig geen sprake te zijn van enig handelen in strijd met de Code. Voor de volledigheid heeft de Codecommissie echter de tekst van het studieprotocol -wat naar de Codecommissie aanneemt aan de deelnemende artsen zal worden toegezonden- marginaal getoetst aan de overige bepalingen van de Gedragscode.

In paragraaf 1 van het protocol getiteld “Inleiding en wetenschappelijke rationale” wordt xy -therapie, zoals bij product X het geval is, geplaatst tegenover xz -therapie. In dat kader worden enkele nadelen van xz -therapie genoemd, zoals het optreden van lokale reacties en het optreden, hoewel zeldzaam, van oo -reacties en wordt vervolgens een aantal voordelen van xy -therapie, zoals het verminderen van symptomen en het aanzienlijk lager liggen van de incidentie van bijwerkingen. Tevens wordt vermeld dat uit een recent systematisch overzicht blijken dat xy -therapie een veilige behandeling is bij patiënten met ziektebeeld y en dat in diverse studies de veiligheid van xy -therapie zou zijn aangetoond bij zowel kinderen als volwassenen.

De Codecommissie is van oordeel dat bovenstaande mededelingen reclame vormen als bedoeld in de Gedragscode en bovendien zijn te beschouwen als vergelijkende reclame. Hierdoor heeft de Codecommissie de indruk dat het belang van A in het onderzoek niet zozeer gelegen is in het verkrijgen van gegevens onder reguliere praktijkomstandigheden met betrekking tot therapietrouw, bijwerkingenprofiel en effecten op langere termijn van product X , maar meer in de promotie van haar product. Daar komt nog bij dat het studieprotocol op het eerste oog in elk geval niet lijkt te voldoen aan het bepaalde in de artikelen 4.3 en 5.8 sub h. van de Gedragscode.

Op vorenstaande gronden moet het onderzoek in strijd met de Gedragscode worden geacht en moet de Codecommissie negatief adviseren. Hieraan voegt de Codecommissie echter toe dat, wanneer A aan het studieprotocol het promotionele karakter ontnemt, het onderzoek als zodanig vooralsnog als toelaatbaar zou kunnen worden beschouwd.

3. Kosten:

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