

Op 12 augustus 2007 is het volgende advies (A07.036) gegeven.

1. Het verzoek:

X is voornemens begin september 2007 te starten met een niet-WMO-plichtig onderzoek met betrekking tot haar product A, een onlangs geregistreerd geneesmiddel zijnde een immunotherapie in tabletvorm (smelttablet) bestemd voor patiënten met een vastgestelde allergie voor graspollen. Zij verzoekt de Codecommissie advies te geven of voornoemd onderzoek in het algemeen verenigbaar is met de regels van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en in het bijzonder met de bepalingen voor niet-WMO-plichtig onderzoek. Het protocol met bijlagen is met de aanvraag meegezonden, zodat de Codecommissie daarvan kennis heeft kunnen nemen.

2. Het oordeel van de Codecommissie:

Aan de hand van de toegezonden documenten gaat de Codecommissie hierna uit van de volgende feiten en omstandigheden. A is een UR-geneesmiddel dat in november 2006 in Nederland is geregistreerd voor de behandeling van graspollen geïnduceerde rhinitis en conjunctivitis in volwassen patiënten met klinisch relevante klachten waarbij de diagnose is gesteld op basis van een positieve huidpriktest en/of specifieke IgE test op graspollen.

X wil nu een niet-WMO-plichtig, observationeel, onderzoek uitvoeren naar de verdraagbaarheid van A, onder de titel "BBBBB". Reden van het onderzoek is, volgens de omschrijving in het protocol, "to gain additional information of the broad use of A on a on-going basis. Primaire doelstelling is "to investigate the safety and tolerability of A, secundaire doelstelling is "to evaluate the patient compliance and satisfaction with A".

De opzet is een "non-interventional, observational, multi-centre, open label trial" waarvoor per patiënt drie bezoeken zijn gepland, eenmaal per drie maanden, met een maximum van 5 patiënten per deelnemende arts en maximaal 500 patiënten in totaal. Voorwaarden voor insluiting in het onderzoek zijn – kort samengevat - dat het gaat om patiënten die A krijgen voorgeschreven in overeenstemming met de goedgekeurde SmPC, die niet gelijktijdig aan een ander onderzoek deelnemen en die schriftelijk met deelname hebben ingestemd. Het patiëntenonderzoek is gepland in de periode tussen augustus 2007 en juni 2008.

Er is een (concept) dienstverleningsovereenkomst tussen de deelnemende artsen/onderzoekers en X opgesteld, waarin een en ander ten behoeve van laatstgenoemden is uitgewerkt. Daarin is tevens vermeld dat aan dezen een vergoeding wordt betaald van € 25,- per patiëntenconsult, derhalve in totaal € 75,- voor de drie consulten, na volledige invulling van de desbetreffende formulieren (patiëntenboekje) en schriftelijke declaratie.

De Codecommissie heeft de aan haar voorgelegde onderzoeksopzet voorzover mogelijk getoetst aan de regels van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (hierna 'de Code'), 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. Hierbij is met name artikel 3 van belang.

In artikel 3 is bepaald, kort samengevat, dat de overeenkomst met de beroepsbeoefenaars schriftelijk dient te zijn vastgelegd en dat de doelstelling van het onderzoek helder moet zijn omschreven en zinvol en legitiem moet zijn, alsmede dat de eveneens helder te omschrijven uitvoering ervan voldoende kwaliteit behoort te waarborgen. Of van dit laatste sprake is dient aan de hand van een negental gegeven parameters te worden bepaald. Tenslotte stelt de nadere uitwerking eisen met betrekking tot de aan de beroepsbeoefenaars te geven vergoeding.

De Codecommissie heeft aan de hand van bovenbedoelde maatstaven getoetst of in het kader van dit voorgenomen onderzoek sprake zou kunnen zijn van enig handelen in strijd met de Code. De conclusie is dat dit niet het geval is. Hiertoe wordt met name het volgende overwogen.

De doelstelling van het onderzoek is helder omschreven – zie het hierboven geciteerde – en evenzeer de uitvoering ervan, zoals blijkt uit het protocol en de bijlagen. Ook mag op grond daarvan worden aangenomen dat deze doelstelling zinvol en legitiem is en de uitvoering ervan in kwalitatief opzicht gewaarborgd is. Zo is er duidelijkheid over het belang van de beoogde resultaten, over de vraagstelling en de gevolgde onderzoeksmethodes, de populatie, alsmede de verwerking van de verwachte gegevens, om enkele belangrijke onderdelen te noemen.

In het protocol is opgenomen welke persoon verantwoordelijk is voor en de leiding heeft van het onderzoek, te weten Dr. Z, Regulatory and Medical Affairs Officer van X.

De beoogde vergoeding is vooraf gedetailleerd omschreven en vastgelegd in de overeenkomst met de deelnemende artsen / onderzoekers. De Codecommissie is van oordeel dat het overeen te komen bedrag van € 75,- voor drie consulten in totaal in een redelijke verhouding staat tot de verwachte werkzaamheden en de daarvoor door de onderzoekers te besteden tijd.

De Codecommissie komt op grond van al het bovenstaande tot de conclusie dat het voorgestelde onderzoek zoals dit door X aan haar is gepresenteerd en gedocumenteerd, in overeenstemming is met de eisen van de Code. Het advies luidt dus positief.

3. De kosten:

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

Aldus gedaan te Gouda op 12 augustus 2007 door mr. M. de Boer, voorzitter.