

Op 13 januari 2009 is het volgende advies (A08.092) gegeven.

### **1. Het verzoek:**

X is voornemens dezer dagen te starten met een niet-WMO-plichtig onderzoek betreffende haar product Y bij kinderen. Y is een therapie in tabletvorm voor volwassenen en kinderen vanaf 5 jaar met een vastgestelde ziekte Z.

Bij kinderen zijn twee klinische studies uitgevoerd waarin 45 kinderen en respectievelijk 117 kinderen zijn behandeld met Y. In deze Post Marketing Surveillance Studie voor kinderen zal X van maximaal 400 kinderen extra data met betrekking tot de veiligheid en therapietrouw verzamelen en kijken of de ervaringen in de markt overeenkomen met de beperkte data verkregen uit de klinische studies. Omdat deze PMS door specialisten zal worden uitgevoerd is de vergoeding voor drie bezoeken € 150 per deelnemer. Aldus de toelichting, kort samengevat.

Bij de aanvraag is een protocol meegestuurd alsmede de daarbij behorende bijlagen waaronder een concept-samenwerkingsovereenkomst aan te gaan met de deelnemende beroepsbeoefenaren.

Op 12 augustus 2007 heeft de Codecommissie een advies gegeven betrekking tot een soortgelijke PMS studie voor Y, onder nummer A07.036. Nadat daarover enkele vragen waren gesteld heeft X nog de volgende aanvullende informatie verstrekt. Laatstgenoemd onderzoek is inmiddels afgesloten, men is momenteel bezig de daaruit verkregen gegevens te verzamelen en te analyseren. Echter, naar aanleiding van recent verkregen gegevens over (bij)werkingen van het product in de praktijk en gelet op de beperkte ervaring bij toediening aan kinderen, is het volgens een aantal specialisten raadzaam om extra voorzichtig te zijn bij de toediening aan kinderen en een aparte PMS op te zetten bij specialisten. Met deze PMS bij kinderen gaat X extra data verzamelen en kijken of deze ervaringen in de markt overeenkomen met de beperkte data verkregen uit de klinische studies.

Aangezien de interne beoordelingsprocedure bij X nog niet door de Codecommissie is beoordeeld, verzoekt X het advies van de Codecommissie voor het thans voorgenomen onderzoek.

### **2. Het oordeel van de Codecommissie:**

Aan de hand van de toegezonden documenten gaat de Codecommissie hierna uit van de volgende feiten en omstandigheden. Y is een UR-geneesmiddel dat in november 2006 in Nederland is geregistreerd voor de behandeling van ziekte A en B bij volwassenen en kinderen vanaf 5 jaar met klinisch relevante klachten waarbij de diagnose is gesteld op basis van een positieve test op ziekte Z.

X wil een niet-WMO-plichtig, observationeel onderzoek uitvoeren naar de veiligheid van het product en de therapietrouw bij kinderen van 5 tot 17 jaar oud, onder de benaming "Q". Primaire doelstelling is "to investigate the safety and tolerability of Y in children aged 5-17 years". Secundaire doelstelling is "to evaluate the patients' satisfaction with Y", aldus woordelijk de omschrijvingen in het protocol.

De opzet is een "non-interventional, observational, multi-centre, open-label trial" waarvoor per patiënt drie bezoeken zijn gepland, eenmaal per drie maanden, met 10 patiënten per deelnemende arts tot een totale populatie van 400 patiënten. Voorwaarden voor insluiting in het onderzoek zijn dat het gaat om patiënten die Y krijgen voorgeschreven in overeenstemming met de goedgekeurde SmPC, die niet gelijktijdig aan een ander onderzoek deelnemen en die schriftelijk met deelname hebben ingestemd. Het onderzoek zal plaatsvinden in de loop van 2009 en 2010.

Er is een concept-samenwerkingsovereenkomst tussen de deelnemende onderzoekers en X opgesteld, waarin een en ander is uitgewerkt. Daaruit blijkt dat aan de onderzoekers een vergoeding zal worden betaald van € 50 per patiëntenconsult, derhalve in totaal € 150 voor de drie consulten, na volledige invulling van de desbetreffende formulieren.

De Codecommissie heeft de aan haar voorgelegde onderzoeksopzet voor zover 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 vermeld dat binnen de organisatie van X mevrouw dr. M, Medical and Regulatory Affairs, de contactpersoon is met betrekking tot dit onderzoek. De

Codecommissie gaat ervan uit dat hiermee wordt bedoeld dat dr. M de verantwoordelijke persoon is en degene die de leiding heeft over het onderzoek.

De beoogde vergoeding is bepaald op € 150 uitgaande van 3 consulten, zoals vastgelegd in de samenwerkingsovereenkomst met de onderzoekers. De Codecommissie is van oordeel dat genoemd bedrag 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 dan ook 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 13 januari 2009 door mr. M. de Boer, voorzitter.