



Op 18 juni 2009 is het volgende advies (A09.048) gegeven.

### **1. Het verzoek van X:**

X heeft het voornemen een onderzoek uit te voeren met betrekking tot haar in Nederland geregistreerde geneesmiddel Y geïndiceerd voor de behandeling van patiënten met ziekte Z. De studie zou plaatsvinden onder de naam "A" en is volgens X aan te merken als een niet-WMO-plichtig onderzoek als bedoeld in artikel 16 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame ("Gedragscode").

Bij adviesaanvraag van 26 februari 2009 heeft X de Codecommissie verzocht het onderzoek preventief te toetsen aan de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Bij advies van 15 april 2009 (A09.027) heeft de Codecommissie geoordeeld dat zij niet bevoegd is te oordelen omtrent de toelaatbaarheid van het onderzoek, omdat er geen sprake is van observationeel/non interventie onderzoek en het dus niet als niet-WMO-plichtig kan worden aangemerkt. Overigens was de Codecommissie op in het advies weergegeven gronden van oordeel dat, alhoewel het onderzoek leek te voldoen aan de in punt 3 sub c van de CGR Richtlijnen Niet-WMO-plichtig onderzoek neergelegde criteria, niet beoordeeld kon worden of er sprake kon zijn van ongewenste beïnvloeding van het voorschrijfgedrag.

Naar aanleiding van het advies heeft X het onderzoeksprotocol aangepast en heeft zij dit ter toetsing aan de Codecommissie voorgelegd. Het protocol is met de adviesaanvraag meegezonden. Voor wat betreft doelstelling, opzet en uitvoering van het onderzoek wordt verwezen naar de vaststellingen van de Codecommissie in eerdergenoemd advies. Hier wordt volstaan met een weergave van de aanpassingen die X naar aanleiding van dat advies heeft aangebracht.

X heeft het protocol aangepast op de volgende punten:

- Patiënten zullen net als in de dagelijkse klinische praktijk eventuele andere geneesmiddelen voor behandeling van ziekte Z kunnen blijven gebruiken. Dit zal worden gedocumenteerd;
- Patiënten zullen net als in de dagelijkse klinische praktijk eventuele laxantia kunnen blijven gebruiken. Dit zal worden gedocumenteerd;
- Patiënten zullen net als in de dagelijkse klinische praktijk vocht innemen. Dit zal worden gedocumenteerd.  
De betreffende passages in het protocol heeft X aangepast.

Verder heeft X de volgende wijzigingen aangebracht:

1. De beslissing om het product voor te schrijven en de beslissing om de patiënt op te nemen in de studie zijn gescheiden in de tijd. Pas als de patiënt Y voorgeschreven heeft gekregen tijdens visite 0, kan de patiënt worden ingesloten in het project in de volgende visite;
2. In het protocol is opgenomen dat de verantwoordelijkheid van de studie ligt bij de medische afdeling en niet bij de verkoop afdeling. Verwezen wordt naar de ingediende SOP van X waarin de verantwoordelijkheden zijn omschreven.
3. Er is een maximaal aantal patiënten van 10 per arts opgenomen in het protocol. Dit is slechts een klein deel van de patiënten die behandeld worden met sterke geneesmiddelen Z.
4. Het voorschrift van geneesmiddel B is verwijderd uit het protocol. In de studie zal geobserveerd worden of er een geneesmiddel Z met directe afgifte door de arts zal worden ingezet als rescue medicatie bij de behandeling met Y. En zo ja welk geneesmiddel.

X heeft voorts de met de artsen te sluiten dienstverleningsovereenkomst bij het verzoek gevoegd. Volgens X zal de arts om en nabij 83 minuten besteden aan de studie per patiënt. Dit betekent een vergoeding van EUR 75,- per patiënt met een maximum per arts van EUR 750,-.

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

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

De Codecommissie ziet zich wederom gesteld voor de vraag of in het onderhavige geval sprake is van niet-WMO-plichtig onderzoek. In het kader van de vorige adviesaanvraag was de Codecommissie van oordeel dat dat niet het geval was, omdat in aanvulling op het feit dat het onderhavige onderzoek voldeed aan de definitie



van wetenschappelijk onderzoek in de WMO, de proefpersonen in het onderzoek onderworpen zouden worden aan handelingen en aan de proefpersonen een bepaalde gedragswijze werd opgelegd. Van de deelnemende artsen werd namelijk in het kader van de studie-opzet verwacht dat zij bij de te includeren patiënten actief Y zouden voorschrijven alsmede geneesmiddel B, beide producten die door X worden verhandeld, in plaats van andere beschikbare geneesmiddelen. Verder dienden de patiënten af te zien van gebruik van “their current geneesmiddelen Z”, “pre study laxative medication” en moesten zij bereid en in staat zijn “to maintain adequate hydration”. Er was dus geen sprake van observationeel/non interventie onderzoek.

In het thans voorgelegde protocol zijn de aspecten die ertoe leiden dat de patiënt aan handelingen wordt onderworpen of een bepaalde gedragswijze wordt opgelegd weggenomen. Uitsluitend patiënten voor wie Y is geïndiceerd en die dit middel voorgeschreven krijgen zullen in het onderzoek worden betrokken. Van de patiënt worden geen nadere handelingen verlangd en er wordt aan de patiënt geen gedragswijze opgelegd. In zoverre, kan gesteld worden dat sprake is van observationeel/non interventie onderzoek en valt dit onderzoek als niet-WMO-plichtig onder de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

Naar het oordeel van de Codecommissie voldoet het onderzoek thans algemeen beschouwd aan de criteria van artikel 3 van de CGR Richtlijnen Niet-WMO-plichtig onderzoek. De dienstverleningsovereenkomst wordt schriftelijk vastgelegd, de doelstelling van het onderzoek is, evenals de uitvoering, helder omschreven en kan als zinvol en legitiem worden beschouwd, de opzet en uitvoering waarborgt voldoende kwaliteit en de vergoeding staat in een redelijke verhouding tot de door de artsen te verlenen diensten. De Codecommissie beveelt X echter aan in het protocol op te nemen op welke wijze zij de resultaten aan de beroepsbeoefenaren zal terugkoppelen alsmede om in paragraaf 7 van het protocol (Introduction) elke vergelijking met andere geneesmiddelen te verwijderen teneinde de indruk te vermijden dat aan het onderzoek voornamelijk verkoopbevorderende motieven ten grondslag zouden liggen. Aannemende dat X deze aanbevelingen opvolgt, kan de Codecommissie positief adviseren.

### **3. Kosten:**

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

Aldus gedaan te Gouda op 18 juni 2009 door mr. M.V. van der Storm, voorzitter Codecommissie.