



Op 22 december 2009 is het volgende advies (A09.096) gegeven.

1. Het verzoek:

X wil een onderzoek laten uitvoeren met betrekking tot haar in Nederland en andere Europese landen geregistreerde (UR) geneesmiddel Y. Dit is medicijn met als actieve stof Z. De indicatie luidt, volgens de SmPC: "Behandeling van A waarvoor een geneesmiddel vereist is om B te bereiken. Y is niet geschikt voor de behandeling van acute A."

De studie is te beschouwen als een niet-WMO plichtig onderzoek en zou moeten plaatsvinden vanaf januari 2010. Het protocol is met de adviesaanvraag meegezonden. Het onderzoek zou ca. 5.000 patiënten gaan omvatten.

De primaire doelstelling van het onderzoek is in het gewijzigd protocol (versie 11-12-2009) als volgt omschreven: "to evaluate the effect of C treatment on the efficacy of Y treatment in patients with A; an epidemiologic study. Efficacy will be evaluated by the physician (7 categories)." Voorts zijn secundaire doelstellingen omschreven.

Het onderzoek zou moeten plaatsvinden bij ca. 500 huisartsen en specialisten in Nederland. Gegevens van patiënten worden verzameld gedurende 4 bezoeken in de loop van ca. 12 weken. Desgevraagd werden hierover nadere inlichtingen aan de Codecommissie verstrekt.

Er is voorzien in een financiële vergoeding voor deelnemende artsen ten bedrage van € 70 per evalueerbare patiënt met een maximum van 10 patiënten. Daarbij wordt uitgegaan van een tijdsbesteding van 78 minuten per deelnemende beroepsbeoefenaar en per patiënt (4 visites), inclusief monitoring en dataverwerking, een en ander zoals in de aanvraag gespecificeerd. Een concept-dienstverleningsovereenkomst is eveneens bij de aanvraag gevoegd; daarin zijn de door de onderzoekers te verrichten diensten en de aangeboden vergoeding vermeld.

X verzoekt de Codecommissie het plan te toetsen aan de Code Geneesmiddelenreclame.

2. Het oordeel van de Codecommissie:

In artikel 16 van de Gedragscode is bepaald dat de code van toepassing is op onderzoek met geneesmiddelen voor zover dat niet valt onder de Wet Medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO). Er mag in casu van worden uitgegaan dat het voorgestelde onderzoek niet WMO-plichtig is, nu daarvan geen deel uitmaakt het onderwerpen van personen aan handelingen of het opleggen aan personen van een bepaalde gedragswijze. Het onderzoek is dus terecht ter toetsing aan de Codecommissie voorgelegd.

De aan een niet-WMO-plichtig onderzoek te stellen vereisten 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 eisen te voldoen, welke eisen zijn opgenomen in artikel 3 van de Nadere Uitwerking. Op deze eisen en op de vraag of het onderhavige onderzoek daaraan voldoet, zal hieronder worden ingegaan.

In het protocol zijn de doelstelling en de uitvoering van het onderzoek voldoende duidelijk omschreven. De doelstelling is naar het oordeel van de Codecommissie als zinvol en legitiem aan te merken. Daarbij wordt overwogen dat, naar X heeft meegedeeld, geen non-interventionele studies zonder selectie van specifieke patiëntengroepen voorhanden zijn, zoals in dit geval is voorzien, terwijl de invloed van voorafgaande behandeling met andere analgetica op de behandeling met Y evenmin is bestudeerd.

De Codecommissie heeft kennisgenomen van het herziene protocol, versie gedateerd 11 december 2009, en oordeelt dat de opzet en de uitvoering van het voorgestelde onderzoek voldoende kwaliteit waarborgen. De vraagstelling en de daarop gerichte methodologie zijn in kwalitatief opzicht aanvaardbaar. De verwerking van de uit het onderzoek te verkrijgen gegevens is met zoveel woorden geregeld. Daaronder is ook de rapportage over – en de actie naar aanleiding van – gevonden bijwerkingen begrepen.

De verantwoordelijkheid voor het onderzoek en de leiding daarvan berusten blijkens paragraaf 9.6 van het protocol bij het Medical Department van X. De Codecommissie begrijpt daaruit dat de bij X verantwoordelijke persoon is: Dr. P, Medical Director Benelux bij X. Van de juistheid daarvan uitgaande is in dit opzicht aan de eis van de Gedragscode voldaan.

De Codecommissie is voorts van oordeel dat de aangeboden vergoeding van 70 euro per patiënt, met een maximum van 700 euro per deelnemende beroepsbeoefenaar, in een redelijke verhouding staat tot de omvang en de aard van de te verrichten werkzaamheden, die zijn berekend op 78 minuten per patiënt.



Samenvattend komt de Codecommissie tot de slotsom dat het voorgestelde onderzoek voldoet aan de eisen van en krachtens de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en komt zij tot een positief advies hierover.

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 22 december 2009 door mr. M. de Boer, voorzitter.