



Op 8 maart 2011 is het volgende advies A11.015 gegeven.

1. Het verzoek van X:

X treedt met dit verzoek op namens Y. Y is vergunninghouder van het geneesmiddel Z. Geneesmiddel Z wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten met ziekte A en/of B veroorzaakt door C.

Y heeft het voornemen een observationele survey uit te voeren naar de persistentie van het gebruik van geneesmiddel Z.

Het middel wordt in die survey toegepast overeenkomstig de SPC-tekst.

Blijkens de overgelegde documentatie is het primaire doel van het onderzoek het meten van het percentage patiënten dat op bepaalde tijdstippen - 1 dag, 1 maand en 7 maanden – na het instellen van de behandeling geneesmiddel Z nog gebruikt in een populatie van volwassenen en kinderen vanaf 5 jaar met ziekte A, voor wie de arts op medische gronden heeft besloten, dat behandeling met geneesmiddel Z volgens de geldende SPC tekst de aangewezen behandeling is. De patiënten zullen worden behandeld zoals in de dagelijkse praktijk gebruikelijk is.

De secundaire doelstellingen zijn:

- inventarisatie van de redenen waarom patiënten gestopt zijn met geneesmiddel Z
- inventarisatie van bijwerkingen
- analyses over werkzaamheid
- analyses met betrekking tot de therapie trouw

Y beoogt de resultaten van het onderzoek te gebruiken om artsen en patiënten beter te informeren over wat een behandeling met geneesmiddel Z in de dagelijkse praktijk inhoudt.

De prevalentie van ziekte A in de totale populatie in Nederland ligt volgens de door X aan CGR overgelegde documentatie op ruim 20%.

Geneesmiddel Z is een medicijn voor behandeling van deze aandoening.

Het medicijn is sinds 1 augustus 2010 in Nederland op de markt met als geregistreerde indicatie de behandeling van patiënten vanaf 5 jaar met ziekte A en B.

Uitgaande van een percentage van 70 procent van gebruikers van het middel die de behandeling blijkens ervaringen uit het veld volhouden is een steekproefgrootte van minimaal 175 en maximaal 225 deelnemende patiënten nodig. Per arts zullen minimaal 3 en maximaal 5 patiënten worden gevolgd. Y heeft het voornemen om 80 artsen te doen deelnemen aan het onderzoek. Ten behoeve van het onderzoek zullen de deelnemende artsen 4 consulten met de deelnemende patiënt hebben en per consult een vragenformulier invullen. Het eerste consult nadat is besloten dat een patiënt zal worden behandeld met geneesmiddel Z om die patiënt voor te lichten over het onderzoek. Het tweede consult op het moment dat de inname van het eerste medicijn plaatsvindt, het derde consult ongeveer één maand na de eerste inname en het vierde consult na afloop.

Aan de deelnemende artsen wordt voor de deelname aan het onderzoek voor die vier consulten samen een vergoeding toegekend van € 140,00 voor een deelnemende specialist en € 100,00 voor een deelnemende huisarts, of een proportioneel deel daarvan indien deelname aan het onderzoek tussentijds wordt beëindigd.



De verwerking van de gegevens wordt gecoördineerd door Y in samenwerking met C. De laatste verwerkt en analyseert de ontvangen gegevens en verwerkt deze in een evaluatierapport. De verantwoordelijkheid voor het onderzoek ligt bij drs. D, Medical Affairs manager bij Y.

X en Y zijn van oordeel dat het onderzoek niet-WMO-plichtig is en hebben het onderzoek ter goedkeuring aan de Commissie voorgelegd.

2. De beoordeling door de Commissie:

Met RCS en Y is de commissie van oordeel dat het hiervoor beschreven onderzoek een niet-WMO-plichtig onderzoek is, nu in dat onderzoek geen personen worden onderworpen aan handelingen, of aan personen een bepaalde gedragswijze wordt opgelegd buiten de bij het gebruik van het middel voorgeschreven handelingen en de betrokken patiënten al vóór deelname aan het onderzoek moeten hebben besloten het middel te gebruiken.

De aan een niet-WMO-plichtig onderzoek te stellen eisen 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 in artikel 3 van de CGR Richtlijnen niet-WMO-plichtig onderzoek genoemde eisen te voldoen.

Als één van de bijlagen bij het verzoek is aan de Codecommissie overgelegd het model van de Dienstverleningsovereenkomst die Y met de in het onderzoek participerende artsen schriftelijk zal sluiten. Daarin zijn, door de verwijzing naar de bij die overeenkomst als bijlage behorende instructies en het onderzoeksprotocol, de te verrichten diensten en de beloning daarvoor duidelijk omschreven. De voorgenomen beloning van de deelnemende artsen komt in het licht van de te verlenen diensten bij de verlangde inspanning en tijd passend voor.

Ten opzichte van het totaal aantal patiënten dat in Nederland gevoelig is voor deze aandoening is het aantal patiënten en het aantal artsen dat aan het onderzoek deelneemt zo beperkt dat daarin geen aanknopingspunten zijn terug te vinden op grond waarvan zou moeten worden gevreesd voor niet rationeel voorschrijfgedrag. In dit verband wijst de Commissie verzoekster en haar opdrachtgever Y er wel op dat zij gehouden is zich te houden aan het aantal van maximaal 225 deelnemende patiënten, ook indien dat betekent dat minder dan 80 artsen zullen kunnen deelnemen aan het onderzoek. Y heeft zich voorgenomen 80 artsen te benaderen voor deelname, echter indien al die artsen het maximale aantal deelnemers per arts aanbieden, 5, komt het aantal deelnemende patiënten met 400 immers ruim boven hetgeen statistisch voor een behoorlijke uitvoering van het onderzoek noodzakelijk is.

De doelstellingen van het onderzoek, zoals hiervoor reeds vermeld, zijn duidelijk omschreven. Die doelstellingen dienen zinvol en legitiem te zijn. Aangezien het hier gaat om een eerst kortgeleden op de Nederlandse markt geïntroduceerd middel is het legitiem om de therapietrouw van de patiënten die dit middel krijgen voorgeschreven te onderzoeken, zodat maatregelen ter verbetering daarvan kunnen worden ontwikkeld. Verder voldoet het onderzoek ook aan de in artikel 3.c. van de Richtlijnen niet-WMO-plichtig onderzoek uitgewerkte parameters.

De slotsom is dan ook dat het advies positief kan zijn.

3. De kosten:



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

Aldus gedaan te Gouda op 8 maart 2011 door mr. J.A.J. Peeters, voorzitter.