



3 november 2011

ADVIES (AA11.105) van de Codecommissie op het verzoek van X op de voet van artikel 59 van het Reglement van de Codecommissie en de Commissie van Beroep van de Stichting Code Geneesmiddelenreclame, uitgebracht door de voorzitter van de Codecommissie.

De Codecommissie heeft kennis genomen van de adviesaanvraag en de daarbij gevoegde stukken.

1. Het verzoek:

Verzoekster wil een onderzoek laten uitvoeren met betrekking tot haar in Nederland en andere Europese landen geregistreerde (UR) geneesmiddel Y met als actieve stoffen A en B. Y is geïndiceerd voor patiënten met ziektebeeld C.

De studie heeft als titel "Z". Het onderzoek is te beschouwen als een niet-WMO plichtig onderzoek. Het studieprotocol is met de adviesaanvraag meegezonden. Enkele onderdelen van de opzet van het onderzoek zijn ten opzichte van eerdere verzoeken (A09.027 en A09.048) veranderd, waarover hieronder meer.

Het onderzoek zou moeten plaatsvinden bij artsen-D en artsen-E in Nederland (maximaal 5 patiënten per onderzoeker, tot een totaal van 2.500 patiënten). Gegevens van patiënten worden verzameld gedurende 3 bezoeken. Er is voorzien in een financiële vergoeding voor deelnemende artsen ten bedrage van € 81 per patiënt, dus maximaal € 405 (artsen-D) resp. € 174 resp. € 870 (artsen-E). Rechten en plichten van X resp. de onderzoekers worden vastgelegd in een dienstverleningsovereenkomst waarvan een model bij het verzoek is gevoegd.

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 van 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.

Het onderhavige onderzoek en het verzoek hebben een voorgeschiedenis die relevant is en als volgt kan worden samengevat. Aanvankelijk werd een onderzoek voorgesteld dat niet kon worden aangemerkt als een non-interventioneel onderzoek dat door de Codecommissie CGR kon worden beoordeeld (advies A09.027 d.d. 15 april 2009). Daarop heeft X het onderzoek ingrijpend aangepast, waardoor laatstgenoemd bezwaar werd opgeheven en een positief advies kon worden uitgebracht (A09.048 d.d. 18 juni 2009). Nu deelt X mee dat Y nog niet is opgenomen in het vergoedingssysteem en zij daardoor de studie nog niet heeft kunnen uitvoeren. Deze nieuwe aanvraag is nodig geworden, mede omdat het protocol op een aantal punten is aangepast.

Deze aanpassingen houden in, kort gezegd, dat de secundaire parameters op een viertal - in het verzoek met name genoemde - onderdelen zijn gewijzigd, dat de vergoedingen aan de deelnemende beroepsbeoefenaren zijn gewijzigd zoals hierboven onder "Het verzoek" is aangegeven, en dat een patiëntenbrochure is opgesteld (bijlage bij het verzoek), waarin alle nodige informatie voor de patiënten is opgenomen.

De wijzigingen van de secundaire parameters zijn door X als volgt toegelicht:

- Het aantal bepaalde problemen niet meer apart worden gevraagd, aangezien deze ook al onderdeel zijn van de index L.
- De H zal niet meer tussentijds worden afgenomen, maar alleen bij aanvang van de studie en bij het beëindigen van de studie.
- Het aantal te includeren patiënten is verlaagd naar 2500 patiënten en de statistische sectie aangepast.
- Bovendien is het protocol aangepast aan de nieuwste wetgeving. Op basis van onze ervaringen met de studie K en eerdere niet-interventionele studies is het behandelingschema aangepast en worden de tijdstippen waarop visites plaatsvinden niet vastgelegd aangezien juist het karakter van een NIS is om patiënten te volgen in de dagelijkse praktijk. De inclusie- en exclusie criteria uit het protocol zijn vervangen door eligibility criteria. De inclusie- en exclusie criteria waren strikter dan vermeld in de SPC, de eligibility criteria zijn nu volledig conform SPC.

Kortheidshalve verwijst de Codecommissie naar het eerder genoemde adviesnummer A09.048, dat zoals gezegd een positieve strekking had. De Codecommissie heeft de nadien in het protocol aangebrachte wijzigingen getoetst en komt tot de conclusie dat het onderzoeksvoorstel, zoals dat nu ter tafel ligt, voldoet aan de vereisten van de Gedragscode, met name aan de nadere richtlijnen krachtens artikel 16 van de Gedragscode. Het onderzoek kan als zinvol en legitiem worden aangemerkt, de dienstverleningsovereenkomst wordt schriftelijk vastgelegd, de doelstelling en uitvoering van het onderzoek zijn helder omschreven en waarborgen voldoende kwaliteit. De vergoeding zoals die thans is voorgesteld staat in een redelijke verhouding tot de door de beroepsbeoefenaren te verlenen diensten zoals nader in het verzoek omschreven en waarvan het tijdsbeslag is begroot op 75 minuten per patiënt. Het advies van de Codecommissie is om bovengenoemde redenen positief.



3. De kosten:

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

Aldus gedaan te Gouda op 3 november 2011 door mr. M. de Boer, voorzitter.