



18 juni 2014

**ADVIES (AA14.037)** van de Codecommissie op het verzoek van [X], namens [vergunninghouder Y] van 12 mei 2014 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 van [de heer Z], werkzaam bij [X].

## **1. Het verzoek**

Namens [vergunninghouder Y] vraagt verzoekster goedkeuring voor het uitvoeren van een Post Markering Surveillance voor het product [A] in Nederland onder de naam [B], een observationele studie naar de effectiviteit en invloed van [product A] op het dagelijks leven van [C]patiënten in Nederland.

Het doel van het onderzoek is volgens de projectopzet het goed gebruik van geneesmiddelen te bevorderen door onderzoek te verrichten naar de werkzaamheid, de veiligheid en het voorschrijfbeleid in de praktijk. Tot op heden zijn er in Nederland geen post marketing surveillance studies uitgevoerd met betrekking tot [product A]. Het, in het licht van het beschreven doel van post marketing surveillance, doen uitvoeren van een post marketing surveillance met betrekking tot [product A] is in zichzelf derhalve al een belangrijke zaak. In de huidige [product A] post marketing surveillance ligt de nadruk op het inzichtelijk krijgen van het effect van [product A] in de praktijk en de gevolgen voor de [C]patiënt op het dagelijks functioneren; hierbij is zowel aandacht voor de werkzaamheid van [product A] als de eventuele schadelijkheid. Door de deelnemende artsen, binnen de kaders van de indicatiestelling van [product A], de vrije hand te laten voor wat betreft de keuze van de te includeren patiënten, wordt ook een idee verkregen van het voorschrijfbeleid inzake [product A]. De post marketing surveillance met betrekking tot [product A] levert zodoende primair de gewenste gegevens op voor wat betreft de werkzaamheid, de veiligheid en het voorschrijfbeleid in de praktijk. De resultaten van de studie zullen daarnaast worden gebruikt om artsen beter te kunnen informeren over [product A], en waar nodig de huidige informatievoorziening rond [product A] aan te passen, aldus de toelichting van [X].

De projectopzet gaat uit van een participatie van maximaal 120 artsen. Per arts worden er gemiddeld 3 patiënten geïncludeerd, met een maximum van 5 patiënten per arts, een totaal van 360 tot 600 patiënten. In de opzet wordt de periode april 2014 tot november 2015 als onderzoeksperiode gehanteerd. De betreffende te includeren patiënten worden in het kader van het onderzoek op de behandeling van [product A] ingesteld. Het gaat om de inclusie van patiënten met een [aandoening D].

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

Op grond van artikel 16 van de Code Geneesmiddelenreclame (oud), zoals die gold ten tijde van het indienen van het onderhavige verzoek, is deze code van toepassing op onderzoek met geneesmiddelen tenzij het onderzoek valt onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) en op grond van artikel 3 van die wet door een erkende medisch-ethische toetsingscommissie of de centrale commissie mensgebonden onderzoek



is, wordt of dient te worden beoordeeld en goedgekeurd. Indien die vraag ontkennend moet worden beantwoord, zal moeten worden voldaan aan de regels zoals die zijn opgenomen in de Nadere Uitwerking van genoemd artikel 16.

De Codecommissie staat aldus voor twee vragen. In de eerste plaats moet worden nagegaan of het onderzoek onder de WMO valt en voorts moet bij een ontkennende beantwoording van die vraag worden gezien of aan de voorwaarden wordt voldaan die in de Nadere Uitwerking zijn gesteld. Onderzoek dat onder de WMO valt zal aan twee voorwaarden moeten voldoen: er is sprake van medisch wetenschappelijk onderzoek en de proefpersonen worden aan handelingen onderworpen en/of aan de proefpersoon wordt een bepaalde gedragswijze opgelegd. Uit de gegevens die verzoekster heeft verstrekt, moet worden afgeleid dat deze voorwaarden niet aan de orde zijn, De Codecommissie komt derhalve tot het oordeel dat de WMO niet van toepassing is en dat de tweede vraag beantwoord zal moeten worden.

In de op het moment van indienen geldende “Nadere Uitwerking” worden onder meer eisen geformuleerd die moeten worden gesteld aan alle vormen van niet-WMO-plichtig onderzoek zoals het onderhavige. In artikel 3 is bepaald, kort samengevat, dat de overeenkomst met de beroepsbeoefenaren 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 omschreven uitvoering ervan voldoende kwaliteit behoort te waarborgen. Of van dit laatste sprake is, dient aan de hand van een negental parameters te worden bepaald. Ten slotte stelt de Nadere Uitwerking eisen met betrekking tot de aan de beroepsbeoefenaren te geven vergoeding. Bij de beoordeling staat centraal dat een rationeel voorschrijfgedrag zo veel mogelijk moet worden bevorderd en ongewenste beïnvloeding van het voorschrijfgedrag dient te worden voorkomen.

De Codecommissie heeft in een eerder advies, A14.020, op basis van de toen bestaande onderzoeksopzet negatief geadviseerd.

In de huidige aanvraag zijn de opmerkingen die in voornoemd advies zijn gemaakt afdoende aangepast. Het doel van de studie is in de nieuwe aanvraag duidelijk toegelicht en er is een helder en begrijpelijk onderscheid gemaakt naar het primaire doel, de werkzaamheid, de veiligheid en het voorschrijfbeleid enerzijds en het subsidiaire, de informatievoorziening aan de artsen.

Verder is de overeenkomst, die met de beroepsbeoefenaar zal worden aangegaan, schriftelijk vastgelegd en de doelstellingen van het onderzoek zijn daarin naar het oordeel van de Commissie voldoende helder omschreven. Het verdient nog aanbeveling in die overeenkomst een verwijzing naar de projectopzet op te nemen en deze eveneens te verstrekken. In deze projectopzet is immers voldoende aangegeven wat van de beroepsbeoefenaar verlangd zal worden en op welke wijze hij zijn medewerking zal moeten verlenen.

Verder bestaat er voldoende duidelijkheid over de gegevensverwerking en wil de Codecommissie aannemen dat de verantwoordelijkheid/leiding bij een persoon is die deskundig is op het betreffende gebied. De Codecommissie beveelt verzoekster wel aan de resultaten van het onderzoek, los van publicaties, rechtstreeks met de onderzoekers en de patiënten te delen.

Naar het oordeel van de Codecommissie staat de vergoeding thans in een redelijke verhouding tot de te verrichten werkzaamheden. Deze vergoeding komt de



Codecommissie niet bovenmatig voor en is in overeenstemming met de door de Codecommissie gehanteerde uitgangspunten.

Ten slotte verdient nog opmerking dat de projectopzet uitgaat van een aanvang in april 2014 en een afsluiting in november 2015. Dit tijdpad is thans niet meer realiseerbaar. De Codecommissie gaat ervan uit dat een verschuiving geen wezenlijke invloed op het onderzoek heeft. Een aanpassing van het tijdpad dient wel doorgevoerd te worden.

Op basis van het hiervoor overwogene kan de Codecommissie positief adviseren, aannemende dat verzoekster en de sponsor de hierboven gedane aanbevelingen zullen volgen.

### **3. De kosten**

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

Aldus gedaan te Amsterdam op 18 juni 2014 door mr. E. Pennink, voorzitter.