



23 december 2011

ADVIES (AA11.115) 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 van X met bijlagen.

1. Het verzoek:

X heeft het voornemen een niet WMO-plichtig onderzoek uit te voeren, Genaamd “Y” en vraagt toetsing van dat voorgenomen onderzoek door de Commissie.

Bij haar adviesaanvraag heeft X een aantal documenten gevoegd, namelijk het “Observation Plan” en de daarbij behorende bijlagen.
De titel van het onderzoek luidt: “Y”, met als ondertitel “Z”.

1.3 Geneesmiddel A, een combinatie van de stoffen H, J en K, is een geneesmiddel voor aandoening B. Dit geneesmiddel is eerst kort geleden in een aantal Europese landen toegelaten en de meeste ervaringen met deze combinatie van drie werkzame stoffen is opgedaan in fase III klinische studies.

Naar de zienswijze van X is verder gestructureerd onderzoek naar het veiligheidsprofiel en de effectiviteit in de dagelijkse praktijk met patiënten met comorbiditeit en/of comedicaatie belangrijk.

1.4 Onderzoek Y heeft als primaire doelstelling de veiligheid en verdraagzaamheid van Geneesmiddel A vast te stellen, mede in relatie tot neveneffecten bij gelijktijdig gebruik van andere medicamenten. Een secundaire doelstelling is de doeltreffendheid van het geneesmiddel te bepalen. Gezien het belang van therapietrouw in aandoening B voor het bereiken van de therapeutische streefwaarde, is het ook de bedoeling om de therapietrouw met Geneesmiddel A ten opzichte van voorgaande behandelingen in de dagelijkse praktijk te analyseren als secundaire doelstelling. Hiervoor wordt de Morisky Medication Adherence Scale 8, MMAS 8 gebruikt. Tevens wordt de invloed van chronobiologie (dipper type en tijd van inname van Geneesmiddel A onderzocht op de doeltreffendheid en verdraagzaamheid van Geneesmiddel A.

1.5 Onderzoek Y is een Europese non interventie observationele studie met ongeveer 14.000 patiënten. Het onderzoek vindt nagenoeg tegelijkertijd plaats in meerdere landen waarin dit geneesmiddel is toegelaten, namelijk Nederland, België Luxemburg, Duitsland en Oostenrijk.

In Duitsland is een begin gemaakt met dit onderzoek in mei 2011 (eerste patiënt opgenomen in het onderzoek en in Nederland zal, naar het voornemen van X is de eerste patiënt in het onderzoek worden opgenomen omstreeks januari 2012 en zal de laatste patiënt zijn deelname aan het onderzoek beëindigen in november 2012.

In Nederland zullen alleen huisartsen worden uitgenodigd om aan dit onderzoek deel te nemen. Het is volgens dit onderzoek de bedoeling dat tussen 150 en 200 huisartsen aan het onderzoek zullen deelnemen, waarbij per deelnemende huisarts minimaal drie



en maximaal vijf patiënten in het onderzoek worden betrokken. Rekening houdend met afvallers zullen uiteindelijk ongeveer 500 patiënten in Nederland bij het onderzoek betrokken zijn.

1.6 Zowel met de patiënt als met de onderzoekende arts wordt een schriftelijke overeenkomst gesloten.

Per patiënt wordt een vergoeding aan de deelnemende huisarts toegekend van € 100,00 voor het volledige onderzoek dat bestaat uit vier patiëntcontacten in de loop van 26 tot 28 weken en het vastleggen van de bevindingen per contact aan de hand van een formulier per deelonderzoek. Bovendien ontvangt de huisarts een bedrag van telkens € 25,00 per patiënt indien die patiënt het MMAS8 formulier invult bij aanvang en aan het slot van het onderzoek, dus maximaal € 50,00 per patiënt. Deelname aan het MMAS8 onderzoek is geen voorwaarde voor deelname van een patiënt aan het onderzoek Y.

De patiëntgegevens worden door de deelnemende arts aan de onderzoekers geanonimiseerd, namelijk onder een patiëntnummer, verstrekt. Aan de Nederlandse wetgeving tot bescherming van persoons- en patiëntgegevens wordt voldaan.

1.7 De statische analyse is in handen van een extern onderzoeksbureau, een wereldwijd opererende onderzoeksorganisatie, dat gebruik zal maken van Statistical Analysis System versie 8 of hoger. Het finale rapport zal ter beschikking worden gesteld van de ethische comités. Deelnemende artsen zullen schriftelijk op de hoogte worden gesteld van de resultaten van het onderzoek, de resultaten van zijn/haar praktijk ten opzichte van de resultaten van Nederland en van Europa.

2. Het oordeel van de Commissie:

2.1 Uit de door X aan de Commissie voorgelegde gegevens volgt dat het voorgenomen onderzoek plaatsvindt in het verlengde van een aangevangen behandeling zonder dat de geobserveerde persoon aan andere, verdergaande handelingen wordt onderworpen dan voorzien in de gebruikelijke handelwijze van de onderzoekende arts bij een patiënt als deze, terwijl evenmin aan de geobserveerde persoon een andere gedragswijze wordt voorgeschreven op grond van het onderzoek dan voorzien in de gebruikelijke handelwijze van de onderzoekende arts. Daarmee mag ervan worden uitgegaan dat het onderzoek niet valt onder de voorschriften van de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO).



2.2 Dit betekent dat het onderzoek valt binnen het bereik van artikel 16 van de Gedragscode Geneesmiddelen Reclame, hierna de Gedragscode, zodat de commissie bevoegd is dit voorgenomen onderzoek aan de Gedragscode te toetsen.

Artikel 16 is nader toegelicht en uitgewerkt in de “Nadere Uitwerking van artikel 16 Gedragscode Geneesmiddelenreclame inzake “niet-WMO-plichtig onderzoek”, hierna de Nadere Uitwerking.

2.3 Het door X voorgenomen onderzoek berust op een schriftelijke overeenkomst van dienstverlening met de onderzoeker (de deelnemende huisarts), waarin de dienstverlening en de tegenprestatie duidelijk is omschreven. Onderdeel van de onderzoeksformaliteiten is ook een duidelijke voorlichting aan de patiënt, in het bijzonder ook over diens vrijheid al dan niet aan het onderzoek deel te nemen en op ieder moment zonder opgave van redenen zijn medewerking aan het onderzoek te beëindigen. De patiënt wordt slechts tot het onderzoek toegelaten indien hij, na te zijn voorgelicht, schriftelijk verklaart dat hij door zijn huisarts is voorgelicht over de aard en wijze van het onderzoek en dat hij ermee bekend is dat het hem vrijstaat op ieder moment zijn medewerking aan het onderzoek te beëindigen en vervolgens toestemming geeft zijn gegevens in het onderzoek te betrekken.

In het Observation Plan zijn de doelstellingen en de wijze van uitvoering van het onderzoek helder omschreven, zodat is voldaan aan de eisen als omschreven in art. 3.a en 3.b van de Nadere Uitwerking.

2.4. Eveneens is voldaan aan de eisen genoemd in art. 3.c van de Nadere Uitwerking. In de hoofdstukken 4 en 5 van het observatieplan van wordt duidelijkheid gegeven over het belang van het onderzoek en wordt voldoende duidelijk de vraagstelling geformuleerd.

In hoofdstuk 6 staat een op de vraagstelling toegesneden opzet en methodologie vermeld, en wordt verantwoording over de gekozen patiëntenpopulatie en het minimum én maximum aantal patiënten dat bij het onderzoek behoort te worden betrokken. Ook ten aanzien van de methodologische onderbouwing van het onderzoek, duidelijkheid over gegevensverwerking en verantwoordelijkheid van deskundige personen die leiding geven aan het onderzoek geeft het Protocol op verschillende plaatsen voldoende en heldere informatie.

2.5. De commissie acht aannemelijk dat bij zorgvuldige benadering van het onderzoeksformulier, dat na het periodieke patiëntencontact moet worden ingevuld, met de invulling daarvan enige tijd gemoeid is. De vergoeding van € 100,00 per patiënt komt dan ook redelijk voor. Hetzelfde geldt voor de vergoeding van € 25,00 (2x) voor de invulling van het MMAS8 formulier door de patiënt, indien deze daaraan wil meewerken, nu aannemelijk is dat dit voorlichting en toezicht van de onderzoekende huisarts vergt.

2.6 Volgens opgave van X zijn in Nederland ongeveer 10.000 huisartsen geregistreerd. Eveneens volgens opgave van X heeft ongeveer 45% van de Nederlanders tussen 35 en 70 jaar aandoening B. Tenminste 32% van de patiënten in Europa, mogelijk 50%, heeft 3 of meer geneesmiddelen voor aandoening B nodig om de streefwaarde te halen. Nu het totaal aantal patiënten dat aan het onderzoek in Nederland zal deelnemen beperkt is tot 500 en niet meer dan 200 huisartsen in het onderzoek zullen worden betrokken die ieder maximaal vijf patiënten aan het onderzoek zullen laten



deelnemen, acht de Commissie niet aannemelijk dat het onderzoek vooral of in belangrijke mate door X wordt geëntameerd om het voorschrijfgedrag van de deelnemende artsen te beïnvloeden. Van ongewenste beïnvloeding van voorschrijfgedrag door artsen kan op grond van de overgelegde gegevens niet worden gesproken, indien slechts patiënten tot het onderzoek zullen worden toegelaten die eerder en onafhankelijk van hun deelname aan dat onderzoek na consultatie van hun huisarts en in overleg met hem of haar hebben gekozen voor behandeling met dit middel.

3. De slotsom van het voorgaande is dat het door X voorgenomen niet-WMO-plichtig onderzoek de toets aan de Gedragsode Geneesmiddelenreclame doorstaat en derhalve toelaatbaar is, zodat een positief advies wordt afgegeven.

3. De kosten:

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

Aldus gedaan te Gouda op 23 december 2011 door mr. J.A.J. Peeters, voorzitter.