

Op 20 juni 2006 is het volgende advies (A06.017) gegeven.

### **1. Het verzoek van de aanvrager (A):**

A is voornemens de studie X uit te zetten. Dit is een studie die kijkt naar het effect, de bijwerkingen en keuzecriteria van product Y in verschillende doseringen in de dagelijkse praktijk. Het is een Nederlandse studie, die tevens binnen een gestandaardiseerd internationaal Post Autorisatie protocol van A past. Nederland is het tweede land in Europa waar product Y is geïntroduceerd. Mede om deze reden wil A het gebruik, de effectiviteit en de bijwerkingen in de dagelijkse praktijk monitoren. A vraagt goedkeuring van het protocol.

### **2. Het oordeel van de Commissie:**

De toetsing vindt plaats op de voet van artikel 16 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Hierin is bepaald dat deze code van toepassing is 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 moet worden beoordeeld. Het onderhavige onderzoek valt niet onder de zo juist genoemde wet, zodat de Codecommissie bevoegd is tot toetsing aan de code en verzoekster in haar verzoek kan worden ontvangen.

Ter uitwerking van het voornoemde artikel 16 van de code zijn regels opgesteld aan de hand waarvan kan worden nagegaan of goedkeuring kan worden gegeven. Deze regels zijn neergelegd in de Nadere uitwerking van artikel 16 Gedragscode Geneesmiddelenreclame inzake “niet-WMO-plichtig onderzoek”. Van deze regels is in het bijzonder artikel 3 van belang, waarin de eisen zijn opgenomen van niet-WMO-plichtig onderzoek. Deze eisen houden – samengevat weergegeven - in de overeenkomst van dienstverlening schriftelijk moet zijn vastgelegd, dat de doelstelling en uitvoering van het onderzoek helder is omschreven, dat de doelstelling zinvol en legitiem moet zijn en de opzet en de uitvoering van het onderzoek voldoende kwaliteit moet waarborgen. Om te bepalen of aan deze laatste eis is voldaan, kent de uitwerking een negental parameters. Tenslotte dient de betaling of vergoeding in een redelijke verhouding te staan tot de verrichte werkzaamheden.

De Commissie is nagegaan of aan deze eisen is voldaan. Zij is tot de conclusie gekomen dat dit het geval is. Deze conclusie berust op het navolgende.

Aan de Codecommissie is onder meer overgelegd een document getiteld “X-plan” voor de behandeling van patiënten met ziektebeeld Z in Nederland. In dit plan is de doelstelling van het onderzoek omschreven, hoe het zal worden uitgevoerd en de wijze waarop de gegevens die worden verkregen, worden verwerkt alsook welke personen zich met de leiding en de uitvoering zullen belasten. Bij het onderzoek zullen 4300 patiënten worden betrokken, die

door bemiddeling van huisartsen of medisch specialisten zullen worden geselecteerd. Het onderzoek start in september 2006 en wordt beëindigd in juni 2008. Patiënten zullen worden geselecteerd van september 2006 tot juni 2007. Zij zullen gedurende een periode van 12 maanden aan het onderzoek moeten deelnemen. In het plan zijn criteria voor het onderzoek opgenomen. Voorts heeft A concept dienstverleningsovereenkomsten overgelegd, waarin is vastgelegd welke verplichtingen de deelnemende artsen op zich nemen en welke verplichtingen daar van de zijde van A tegenover staan. De Codecommissie acht deze overeenkomsten duidelijk en voldoende. Zij heeft zich alleen afgevraagd waarom in artikel 2.1 van de twee concept overeenkomsten is opgenomen dat materialen die “eventueel” nodig zijn, door verzoekster aan de deelnemers zullen worden verstrekt. Dit lijkt ruimte te laten voor het verstrekken van zaken, die niet nodig zijn. De Codecommissie zou het woord “eventueel” liever laten vervallen.

De vergoeding van de deelnemers bedraagt € 125 per patiënt voor huisartsen en € 145 per patiënt voor medisch specialisten. Indien de arts de bloeddrukmeter na de afronding van het onderzoek wil behouden, krijgt hij een lagere vergoeding, te weten € 100 c.q. € 125 per patiënt. Een en ander is op heldere wijze in de overeenkomsten vastgelegd.

Een en ander leidt tot de conclusie dat positief kan worden geadviseerd.

### **3. De kosten:**

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