



Op 27 februari 2009 is het volgende advies (A09.009) gegeven.

1. Het verzoek:

X wil een onderzoek uitvoeren met betrekking tot haar in Nederland en andere Europese landen recentelijk geregistreerde (UR) geneesmiddel Y. Dit is een combinatiepreparaat ter behandeling van aandoening Z met als actieve stoffen A en B. Geneesmiddel Y is geïndiceerd bij patiënten van wie aandoening Z niet voldoende onder controle kan worden gehouden met A als monotherapie.

De studie is te beschouwen als een niet-WMO plichtig onderzoek en zou moeten plaatsvinden in 2009 en 2010. Het Observational Plan is met de adviesaanvraag meegezonden. Het onderzoek zou ca. 14.000 patiënten met aandoening Z omvatten.

De primaire doelstelling van het onderzoek is als volgt omschreven: "To gain further insight into the safety profile of Y under normal conditions in daily practice by estimating the incidence of adverse drug reactions and to evaluate the adverse drug profile." Voorts zijn drie secundaire doelstellingen geformuleerd, o.a. betrekking hebbende op de werkzaamheid en verdraagbaarheid van het geneesmiddel. Deze luiden als volgt:

- to evaluate the efficacy within each of the Y dose regimens under normal conditions in daily practice using various blood pressure related parameters and response criteria;
- to evaluate the efficacy and tolerability within each of the Y dose regimens under normal conditions in daily practice based on physician's judgement;
- to gain under normal conditions in daily practice further insight into the treatment/dosing scheme of Y used by the participating physicians to treat patients with Z not adequately controlled.

Het onderzoek zou moeten plaatsvinden bij ca. 3700 huisartsen en specialisten in 6 Europese landen waaronder Nederland (met in Nederland 260 onderzoekcentra resp. 2000 patiënten). Gegevens van patiënten worden verzameld gedurende 4 bezoeken in de loop van ca. 26 weken. Er is voorzien in een financiële vergoeding voor deelnemende artsen ten bedrage van € 125 (huisartsen) resp. € 145 (specialisten), met een maximum van 10 resp. 20 patiënten per deelnemende huisarts/specialist.

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 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. Op deze eisen en op de vraag of het onderhavige onderzoek daaraan voldoet, zal hieronder worden ingegaan.

De Codecommissie constateert allereerst dat een concept-dienstverleningsovereenkomst met de deelnemende beroepsbeoefenaren aanwezig is en als bijlage bij de adviesaanvraag is gevoegd. Daarin zijn de te verrichten diensten en de beloning voor die diensten omschreven. Deze beloning lijkt – voor zover de Codecommissie hierover op grond van de stukken kan oordelen – in een niet onredelijke verhouding te staan tot de van de deelnemers verlangde diensten.

De doelstellingen van het onderzoek zijn met voldoende duidelijkheid omschreven. Deze doelstellingen zijn hierboven reeds geciteerd, zodat daarnaar kan worden verwezen.

Van belang is voorts de beantwoording van de vraag of deze doelstellingen zinvol en legitiem zijn. In enkele vorige advieszaken voor X (A08.014 d.d. 23-02-2008 en A08.041 d.d. 24-07-2008) betrekking hebbende op het geneesmiddel A) is deze vraag telkens ontkennend beantwoord, met name wegens onvoldoende duidelijkheid over het (wetenschappelijk) belang van de te verzamelen gegevens, in het licht van een voorafgaand vergelijkbaar onderzoek betreffende A. In dit geval valt de afweging door de Codecommissie anders uit, gelet op



de omstandigheid dat hier sprake is van een ander product, te weten een combinatieproduct van A en B: Y, dat bovendien zeer onlangs op de markt is toegelaten. Aan de overige in artikel 3 sub c genoemde criteria wordt blijkens de toegezonden documenten voldaan.

Dit alles overziende kan inzake het voorgestelde onderzoek positief worden geadviseerd.

3. De kosten:

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

Aldus gedaan te Gouda op 27 februari 2009 door mr. M. de Boer, voorzitter.