



Op 11 maart 2009 is het volgende advies (A09.025) gegeven.

1. Het verzoek van X:

X is voornemens een non-interventie observationeel, niet-WMO-plichtig onderzoek uit te voeren om het gebruikscomfort te kunnen beoordelen bij inname van een vaste combinatie van geneesmiddel A en geneesmiddel B bij de behandeling van ziekte C/D. Achtergrond daarvan is het feit dat patiëntentevredenheid met zijn/haar behandeling de belangrijkste factor is gebleken bij het bereiken van een optimale medicatietrouw, met name bij middelen die langdurig of zelfs levenslang moeten worden gebruikt.

Alle patiënten die een dergelijke combinatiemedicijn, waarvan er meerdere in de handel zijn, voorgeschreven krijgen of reeds voorgeschreven hebben gekregen en voldoen aan de inclusie- en exclusiecriteria kunnen aan het onderzoek deelnemen. De patiënten blijven de hun voorgeschreven medicijn gebruiken en volgen hun normale doseringsschema. Zowel de Y-arts als de patiënt dienen een vragenformulier in te vullen.

Bijgevoegd bij de adviesaanvraag zijn het onderzoeksprotocol, de bijbehorende vragenformulieren en de dienstverleningsovereenkomst.

Per deelnemende Y-arts/onderzoeker geldt een maximum van 20 deelnemende patiënten.

De leiding van het onderzoek, dat in meerdere Europese landen zal gaan plaatsvinden berust bij de Europese Scientific Support Manager Pharmaceuticals van X in Geneve, Zwitserland. De verzamelde gegevens zullen worden geanalyseerd door de Contract Research Organisation "Salutis Research" in Barcelona, Spanje. Publicatie zal met name plaatsvinden door middel van posters op internationale wetenschappelijke congressen en/of presentatie op een passende locatie in (de nabijheid van) de betrokken Y-artspraktijken.

Het ligt in de bedoeling om vóór 31-12-2010 per land minimaal 385 en maximaal 2000 patiënten in het onderzoek te betrekken.

2. Het oordeel van de Codecommissie:

De Codecommissie is met de aanvrager van mening dat bij het onderhavige onderzoek sprake is van niet-WMO-plichtig onderzoek. De in het onderzoek betrokken patiënten worden niet aan handelingen onderworpen en krijgen niet een bepaalde gedragswijze opgelicht. Het gaat derhalve om een onderzoek als bedoeld in artikel 16 van de Gedragscode. Toetsing daarvan dient plaats te vinden aan de hand van genoemd artikel 16 en de nadere uitwerking daarvan in de CGR Richtlijnen niet-WMO-plichtig onderzoek.

Aan de hand van de toegezonden bescheiden is de Codecommissie van mening dat het onderzoek voldoet aan de ter zake te stellen eisen. Er is sprake van een schriftelijke dienstverleningsovereenkomst. De doelstelling – een onderzoek naar het gebruikscomfort tegen de achtergrond van een te bereiken optimale medicatietrouw – is helder omschreven en ook zinvol en legitiem, terwijl de opzet en uitvoering van het onderzoek ook voldoende kwaliteit waarborgt. Daarbij is rekening gehouden met alle in artikel 3c van genoemde Richtlijnen opgenomen parameters.

Resteert de vraag of de in de dienstverleningsovereenkomst opgenomen vergoeding voor de Y-arts/onderzoeker van € 30 per volledig door de Y-arts en de patiënt ingevuld formulier in een redelijke verhouding staat tot de verrichte werkzaamheden. Gezien de met de vereiste informatie van de patiënt over het onderzoek en de met de verdere werkzaamheden verbonden tijdsbesteding en de daarvoor vereiste competentie en expertise, komt de Codecommissie tot de conclusie dat zulks inderdaad het geval is.

Concluderende is de Codecommissie van oordeel dat aan alle eisen van en krachtens de Code voor de Geneesmiddelenreclame is voldaan, zodat het advies positief luidt.

3. Kosten:

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

Aldus gedaan te Gouda op 11 maart 2009 door mr. J.W.A.H. Leenen, voorzitter.