



Op 15 april 2009 is het volgende advies (A09.027) gegeven.

1. Het verzoek van X:

X heeft het voornemen een onderzoek uit te voeren met betrekking tot haar in Nederland geregistreerde geneesmiddel Y, geïndiceerd voor de behandeling van patiënten met ziekte Z. De studie zou plaatsvinden onder de naam "T" en is volgens X aan te merken als een niet-WMO-plichtig onderzoek als bedoeld in artikel 16 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame ("Gedragscode"). Het Protocol is met de adviesaanvraag meegezonden.

De primaire doelstelling van het onderzoek is in voornoemd plan als volgt omschreven:
"To evaluate the effect of A on the efficacy of Y treatment in patients with severe pain; an epidemiologic study. Efficacy will be evaluated by the physician (5 categories). Daarnaast wordt in het protocol nog een aantal secundaire doelstellingen beschreven.

De bedoeling is dat het onderzoek zal plaatsvinden bij ongeveer 500 huisartsen en specialisten. De opzet van het onderzoek beschrijft het protocol als volgt:

"Patients who have insufficient pain relief and/or unacceptable side effects and require around-the-clock opioid therapy will be included. Patients will be receiving B before study entry as in daily practice.

Patients will receive Y on prescription. They will stop their pre-study analgesic and laxative medication at their first visit. The starting dose of Y will be x mg twice a day. During the treatment period Y will be titrated if required.

Open label X should be available to patients as rescue medication. X will be taken at a dose of approximately x.

If a patient regularly (i.e. for 3 consecutive days) requires more than 3 uses of rescue medication per day, the investigator should increase the patient's Y dose. Patients will visit the investigator as at week 2 (visit 2), week 6 (visit 3) and week 12 (visit 4) after treatment. Other visits performed in daily clinical practice may be documented."

The methodologie beschrijft verder welke parameters zullen worden gedocumenteerd
Wat betreft het aantal te includeren patiënten gaat het onderzoeksprotocol uit van maximaal 10 per behandelcentrum en in totaal van 5.000 patiënten. Patiënten die geïnccludeerd worden zijn:

1. Male or female patients at least 18 years older with severe pain
2. Patients with a documented history of severe pain treated with B. Patients must be willing to discontinue their current analgesics.
3. Patients are willing to discontinue pre study laxative medication.
4. Patients taking daily fibre supplementation or bulking agents are eligible if they can be maintained on a stable dose and regimen throughout the study, and in the investigators opinion are willing and able to maintain adequate hydration.

Het protocol vermeldt niet of voorzien is in een financiële vergoeding voor deelnemende artsen. Evenmin heeft X een dienstverleningsovereenkomst over gelegd.

X verzoekt de Codecommissie te adviseren over de verenigbaarheid van het onderzoek met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame ("Gedragscode").

2. Het oordeel van de Codecommissie:

Allereerst ziet de Codecommissie zich gesteld voor de vraag of in het onderhavige geval sprake is van niet-WMO-plichtig onderzoek. De algemene toelichting van de Nadere uitwerking van artikel 16 Gedragscode Geneesmiddelenreclame inzake "niet-WMO-plichtig onderzoek" ("de Nadere Uitwerking") vermeldt dat de Wet Medisch Wetenschappelijk Onderzoek met Mensen (WMO) van toepassing is op onderzoek dat aan de volgende twee voorwaarden voldoet:

1. er is sprake van medisch wetenschappelijk onderzoek, en
2. de proefpersonen worden aan handelingen onderworpen, en/of aan de proefpersoon wordt een bepaalde gedragswijze opgelegd.

Volgens de algemene toelichting zal het bij niet-WMO-plichtig onderzoek meestal gaan om observationeel/non interventie onderzoek gaan.



De WMO omschrijft wetenschappelijk onderzoek als: wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen dat bedoeld is om de klinische, farmacologische of andere farmacodynamische effecten van een of meer geneesmiddelen voor onderzoek vast te stellen of te bevestigen of eventuele bijwerkingen van een of meer geneesmiddelen voor onderzoek te signaleren of de resorptie, de distributie, het metabolisme en de uitscheiding van een of meer geneesmiddelen voor onderzoek te bestuderen teneinde de veiligheid of werkzaamheid van deze geneesmiddelen vast te stellen.

Op grond van het voorgaande is de Codecommissie van oordeel dat het onderhavige onderzoek niet als niet-WMO-plichtig kan worden aangemerkt. In aanvulling op het feit dat het onderhavige onderzoek voldoet aan de definitie van wetenschappelijk onderzoek in de WMO, worden de proefpersonen in het onderzoek onderworpen aan handelingen en wordt aan de proefpersonen een bepaalde gedragswijze opgelegd. Van de deelnemende artsen wordt namelijk in het kader van de studie-opzet verwacht dat zij bij de te includeren patiënten actief Y voorschrijven alsmede A, beide producten die door X worden verhandeld, in plaats van andere beschikbare geneesmiddelen. Verder dienen de patiënten af te zien van gebruik van "their current analgesics", "pre study laxative medication" en moeten zij bereid en in staat zijn "to maintain adequate hydration". Er is dus geen sprake van observationeel/non interventie onderzoek. Dit betekent dat de Codecommissie in beginsel niet bevoegd is de toelaatbaarheid van het onderhavige onderzoek te beoordelen.

Voor het geval het onderzoek wel als niet-WMO-plichtig onderzoek zou moeten worden aangemerkt, merkt de Codecommissie op dat, alhoewel het onderzoek lijkt te voldoen aan de in punt 3 sub c van de CGR Richtlijnen Niet-WMO-plichtig onderzoek neergelegde criteria, er gezien de schaal van het onderzoek sprake kan zijn van ongewenste beïnvloeding van het voorschrijfgedrag, nu van de onderzoekers wordt verwacht dat zij in het kader van het onderzoek actief Y alsmede A voorschrijven aan patiënten die die producten mogelijk eerder niet voorgeschreven hebben gekregen en niet vrijgelaten worden in hun keuze ten aanzien van de beschikbare pijnbestrijdingsmiddelen. Bovendien heeft X geen informatie verstrekt over de voor de diensten van de artsen te betalen tegenprestatie, zodat onduidelijk is of de verhouding tussen de door de arts verleende dienst en de daarvoor ontvangen beloning redelijk is en niet beoordeeld kan worden of er een prikkel aanwezig is om ten behoeve van het onderzoek de producten van X voor te schrijven in plaats van andere middelen, waarmee het voorschrijfgedrag op een met de Gedragscode strijdige wijze zou worden beïnvloed. Om deze redenen kan de Codecommissie niet positief adviseren.

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 15 april 2009 door mr. M.V. van der Storm, voorzitter.