



Op 12 april 2010 is het volgende advies (A10.028) gegeven.

1. Het verzoek van X:

X wil een observatieonderzoek uitvoeren met betrekking tot haar onlangs in Nederland geregistreerd geneesmiddel Y. Dit is een combinatiepreparaat ter behandeling van ziekte Z. Y bestaat uit twee geneesmiddelen: A (één tablet per week) en B. Eén tablet A en 6 sachets B zijn tezamen verpakt als wekelijkse eenheid in een weekdoos. Eén verpakking Y is vervat in 4 weekdozen. Voor een optimaal behandelingsresultaat bij medicamenteuze aanpak van ziekte Z is het volgens verzoekster noodzakelijk dat de behandeling gedurende een aantal jaren consequent wordt doorgevoerd. Zowel de regelmaat van de behandeling als de persistentie van de behandeling op lange termijn zijn de belangrijkste voorwaarden om de beoogde therapeutische effecten te behalen bij de behandeling van ziekte Z. Er is een aantal redenen voor therapieontrouw bekend. De wijze van presentatie en de samenstelling van Y zijn er op gericht therapieontrouw te maximaliseren.

Met het observatieonderzoek, een open, niet gecontroleerde studie in praktijken van 50 huisartsen en/of specialisten, wil X de kans op volledige compliance van de patiënt aan wie de arts voor de behandeling van ziekte Z geneesmiddel Y heeft voorgeschreven onderzoeken.

Voor dit onderzoek worden 500 vrouwen met ziekte Z geselecteerd, voor wie de behandelend arts heeft besloten de behandeling te starten met Y en die in staat zijn om de vereisten van het onderzoek te begrijpen en eraan te voldoen.

X vraagt de Codecommissie advies over de toelaatbaarheid van dit onderzoek.

Het onderzoek zal gedurende een jaar plaatsvinden, waarbij iedere patiënt die in het onderzoek is opgenomen gedurende vier maanden onderwerp van observatie zal zijn.

2. De beoordeling door de Commissie:

Met X is de Commissie van oordeel dat ervan mag worden uitgegaan dat het observatieonderzoek een niet-WMO-plichtig onderzoek is, nu in dat onderzoek geen personen worden onderworpen aan handelingen of aan personen een bepaalde gedragswijze wordt opgelegd.

De aan een niet-WMO-plichtig onderzoek te stellen eisen 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 in artikel 3 van de CGR Richtlijnen niet-WMO-plichtig onderzoek genoemde eisen te voldoen.

Als één van de bijlagen bij het verzoek is aan de Codecommissie overgelegd het model van de Dienstverleningsovereenkomst die X met de in het onderzoek participerende artsen schriftelijk zal sluiten. Daarin zijn de te verrichten diensten en de beloning daarvoor duidelijk omschreven, een en ander met verwijzing naar het (zeer duidelijke) onderzoeksprotocol. De voorgenomen beloning van de artsen komt in het licht van de te verlenen dienst niet bovenmatig voor.

De doelstellingen van het onderzoek, zoals hiervoor reeds vermeld, zijn duidelijk omschreven. Die doelstelling dient zinvol en legitiem te zijn. Aangezien het hier gaat om een eerst op 1 februari 2010 op de markt gebracht middel, dat pas bij langdurig



gebruik het beoogde geneeskundig effect kan hebben, is het zinvol en legitiem om de therapietrouw van de patiënten die dit middel krijgen voorgeschreven te onderzoeken. Er moet echter voor worden gehoeid dat het onderzoek zou kunnen leiden tot niet rationeel voorschrijfgedrag van de artsen die worden uitgenodigd tot deelname aan dit onderzoek.

Bij de aan de Codecommissie thans bekendgemaakte gegevens behoeft daar geen vrees voor te bestaan. X zal 250 artsen benaderen met het verzoek deel te nemen aan het onderzoek, maar zij zal slechts 50 artsen aan het onderzoek laten deelnemen. Volgens opgave van X is sedert 1 februari 2010 aan tussen de honderd en tweehonderd patiënten door hun behandelend arts Y voor geschreven. Het één jaar durende onderzoek wordt beperkt tot vijfhonderd patiënten, met tien tot vijftien patiënten per deelnemende arts als maximum. Op de totale populaties van artsen die zouden kunnen deelnemen aan dit onderzoek en patiënten die aan de te behandelen ziekte kunnen lijden gaat het dus om zeer beperkte aantallen. Aannemelijk is dat onderzoek met kleinere aantallen artsen en patiënten als deelnemers onvoldoende betrouwbare resultaten zal opleveren. Ook de beloning per arts is niet van dien aard dat aannemelijk is dat een arts zijn voorschrijfgedrag door die beloning zal laten beïnvloeden.

Verder voldoet het onderzoek ook aan de in artikel 3.c. van de Richtlijnen niet-WMO-plichtig onderzoek uitgewerkte parameters.

De slotsom is dan ook dat het advies positief kan zijn.

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 12 april 2010 door mr. J.A.J. Peeters, voorzitter.