



Op 2 juni 2010 is het volgende advies (A10.040) gegeven.

1. Het verzoek van X:

X heeft het voornemen een onderzoek uit te voeren naar therapietrouw bij patiënten met y-vormen van ziekte Y, die een nieuwe injector (de Z-injector) gebruiken om zelfstandig het product A te injecteren (B-studie).

Dit betreft volgens X een niet-WMO-plichtig onderzoek.

Doelstelling van het onderzoek is het in de praktijk bepalen van de therapietrouw bij patiënten met y-vormen van ziekte Y die een Z-injector gebruiken om zelfstandig A® te injecteren. De Z-injector maakt het mogelijk om therapietrouw vast te leggen.

De B-studie is een internationaal, multicentrum, prospectief, observationeel onderzoek dat wordt uitgevoerd bij een patiëntenpopulatie van in totaal 1100 patiënten in 18 landen in Europa, waarvan 60 patiënten in Nederland.

De Z-injector houdt automatisch de dosisgeschiedenis bij waardoor de therapietrouw accuraat in kaart wordt gebracht. Daarnaast wordt o.a. ook geregistreerd waarom injecties worden gemist. Zodoende wordt er meer bekend over de behandeling van ziekte Y en worden relevante inzichten verkregen over extra ondersteuning en begeleiding van Y-patiënten bij hun behandeling.

Bij het onderzoek wordt patiënten geen gedragswijze opgelegd anders dan beschreven in de bijsluitertekst van A® en van de Z-injector. Het onderzoek dient ter aanvulling op bevindingen die onder strikte klinische omstandigheden zijn verkregen. Deelname aan het onderzoek staat open voor personen die beslist hebben het medicijn A® middels de Z-injector van X te injecteren.

De onderzoeksgegevens zullen voor iedere patiënt afzonderlijk worden genoteerd in een Case Report Form (CRF). De CRF is zo ontworpen dat privacy gevoelige informatie niet in het bezit van X komt.

Per patiënt dient de deelnemende arts in de loop van het jaar dat het onderzoek in beslag neemt 5,5 uur te besteden. Er is voorzien in een vergoeding voor de deelnemende artsen van € 150,00 per uur, in totaal per patiënt derhalve € 825,00. Met de artsen wordt een schriftelijke dienstverleningsovereenkomst gesloten. Na beëindiging van het onderzoek zullen de deelnemers worden geïnformeerd over de resultaten. Beoogd wordt de resultaten in een medisch vaktijdschrift te publiceren. Een ter zake bekwame studietoördinator zal worden aangesteld voor de begeleiding van het onderzoek in Nederland.

2. De beoordeling door de Commissie:

Met X is de commissie van oordeel dat het hiervoor beschreven onderzoek een niet-WMO-plichtig onderzoek is, nu in dat onderzoek geen personen worden onderworpen aan handelingen of aan personen een bepaalde gedragswijze wordt opgelegd buiten de bij het gebruik van het medicijn en de injector voorgeschreven handelingen en de betrokken patiënten al vóór deelname aan het onderzoek moeten hebben besloten dat medicijn en die injector te gebruiken..

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 overgelegde onderzoeksprotocol. De voorgenomen beloning per uur van de artsen komt in het licht van de te verlenen diensten, ook indien in het bijzonder het benodigde aantal uren in ogenschouw wordt genomen, niet bovenmatig voor. Daarbij overweegt de Commissie dat X, door de voorzitter daarnaar gevraagd, in een uitvoerig document heeft toegelicht waarom met het onderzoek van de patiënt en met de organisatie van het onderzoek een groot aantal uren, namelijk 5,5 uur, voor de arts gemoeid is. Gelet op die uitvoerige onderbouwing van het aantal uren die de arts aan het onderzoek in verschillende fases dient te besteden, leidt naar het oordeel van de Commissie de som van de uurbeloning en het aantal bestede uren niet tot een bovenmatige beloning, waarvan zou moeten worden gevreesd dat deze zou kunnen leiden tot niet rationeel voorschrijven van het geneesmiddel A® door een arts die aan het onderzoek wil deelnemen of deelneemt. Ten opzichte van het totaal aantal patiënten dat in Nederland lijdt aan ziekte Y, ongeveer 16.500, en het aantal nieuwe patiënten per jaar, ongeveer 1650, is het maximaal aantal in Nederland in het onderzoek te betrekken patiënten, 60, zodanig gering dat ook daarin geen aanknopingspunten zijn terug te vinden op grond waarvan zou moeten worden gevreesd voor niet rationeel voorschrijfgedrag.

De doelstellingen van het onderzoek, zoals hiervoor reeds vermeld, zijn duidelijk omschreven. Die doelstellingen dienen zinvol en legitiem te zijn. Aangezien het hier gaat om een ernstige ziekte, vaak al op jonge leeftijd ingetreden, waarbij langdurig gebruik van medicijnen gebruikelijk is, terwijl uit de literatuur bekend is dat veel patiënten, namelijk ongeveer 25%, problemen hebben met regelmatig medicijn gebruik volgens de voorschriften, is het zinvol en legitiem om de therapietrouw van de patiënten die dit middel krijgen voorgeschreven te onderzoeken, zodat maatregelen ter verbetering daarvan kunnen worden ontwikkeld.

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. Kosten:

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

Aldus gedaan op 2 juni 2010 te Gouda door mr. J.A.J. Peeters, voorzitter.