



12 november 2012

ADVIES (AA12.113) van de Codecommissie op het verzoek van [X] van 22 oktober 2012 op de voet van artikel 59 van het Reglement van de Codecommissie en de Commissie van Beroep van de Stichting Code Geneesmiddelenreclame, uitgebracht door de voorzitter van de Codecommissie.

De Codecommissie heeft kennis genomen van de herziene adviesaanvraag van [X] met bijlagen.

1. Het verzoek van [X]

- 1.1 [X] heeft het voornemen een niet-WMO-plichtig onderzoek uit te voeren, getiteld “[Z]” en vraagt toetsing van dat voorgenomen onderzoek door de Commissie.
- 1.2 Bij haar adviesaanvraag heeft [X] een aantal documenten gevoegd, namelijk het Protocol [A] van 22 oktober 2012 en de daarbij behorende bijlagen. Dit protocol is een aanpassing van een eerder protocol met hetzelfde nummer van 26 juli 2012. De Codecommissie betreft ook de op vragen naar aanleiding van het eerder protocol verschaft inlichtingen, voor zover voor de beoordeling van de hernieuwde adviesaanvraag relevant, bij haar beoordeling.
- 1.3 Wereldwijd lijden volgens opgave van [X] naar schatting 300 miljoen mensen aan [ziekte B]. In Nederland lijden blijkens registratie van huisartsen ongeveer 520.000 mensen aan deze ziekte. Ongeveer 104.000 patiënten worden behandeld met een vaste combinatie therapie.
- 1.4 [Medicijn C] is een vaste combinatie therapie van [medicijn D] en [medicijn E]. [Medicijn C] is in juli 2012 in Nederland geregistreerd en is vanaf september 2012 beschikbaar voor behandeling van patiënten met [ziekte B].
 - 1.5.1 Het primaire doel van het door [X] thans voorgenomen onderzoek is het effect vast te stellen van eerdere [ziekte B] behandeling met een ander middel op de effectiviteit van behandeling met [medicijn C] in de dagelijkse praktijk op het onder controle krijgen van [ziekte B] bij patiënten die aan deze ziekte lijden. De effectiviteit wordt bepaald door het percentage patiënten vast te stellen dat na twaalf weken behandeling met [medicijn C] de [ziekte B] goed onder controle heeft gekregen, vergeleken met het aantal patiënten dat [ziekte B] bij de aanvang van de behandeling met [medicijn C] goed onder controle had. Dit primaire doel is van belang voor de behandelaar, aldus [X], omdat in de tot heden uitgevoerde klinische studies enkel de effectiviteit is gemeten aan de hand van [functie F] als primaire parameter. Gegevens omtrent [ziekte B] controle, volgens de [G]richtlijnen de belangrijkste parameter waarop het behandelplan voor de patiënt moet worden opgesteld, ontbreken in die studies, aldus [X].
Patiënten die behandeld worden met [medicijn C] kunnen volgens de SPC eerder behandeld zijn met andere [ziekte B] medicatie, namelijk alleen [H] of [H + I]. In de thans voorgenomen studie zal worden geëvalueerd of deze [ziekte B] medicatie een effect heeft op de [ziekte B] controle bij behandeling met [medicijn C].



- 1.5.2 Secundaire doelen van dit onderzoek zijn:
- evaluatie van het gebruiksgemak van [medicijn C] in de praktijk
 - evaluatie van het effect van behandeling met [medicijn C] op de dagelijkse activiteiten van de patiënt
 - vaststelling van de veiligheid van [medicijn C] in het dagelijks gebruik
 - vaststelling van de therapietrouw van de patiënt aan behandeling met [medicijn C]
 - voorkeur van de patiënt voor het oude middel dan wel voor [medicijn C]
- 1.6 Het door [X] voorgenomen onderzoek is een non interventie observationele studie. Aan dit door [X] voorgenomen onderzoek zullen in de nieuwe opzet 500 artsen, zowel huisartsen als specialisten, meewerken, die ieder maximaal 5 patiënten in het onderzoek zullen betrekken aan wie zij [medicijn C] hebben voorgeschreven. In totaal zullen daardoor in Nederland over een periode van twee jaar 2500 patiënten die met [medicijn C] zullen worden behandeld aan het onderzoek deelnemen. Dit komt neer op iets minder dan 2,5% van de patiënten die in die periode in aanmerking komen voor de behandeling met een vaste combinatie therapie. Aan het onderzoek gaat vooraf de onafhankelijke beslissing van de arts [medicijn C] voor te schrijven. Eerst nadat het middel is voorgeschreven komt de vraag of de betreffende patiënt aan het onderzoek zal deelnemen aan de orde.
- 1.7 De statistische verwerking van de gegevens is in handen van een onafhankelijke statisticus.
- 1.8 Met de arts die aan het onderzoek deelneemt wordt een schriftelijke overeenkomst van dienstverlening gesloten. Het onderzoek strekt zich uit over drie patiëntcontacten van de arts. Naar berekening van [X] dient de arts in totaal 69 minuten per patiënt te besteden aan dit onderzoek. Het betreft activiteiten als uitleg over het onderzoek en dataverwerking aan de hand van de door de patiënt op een door [X] verstrekt formulier gegeven antwoorden. Per patiënt wordt een vergoeding aan de deelnemende huisarts toegekend van € 60,60 voor het volledige onderzoek, per patiënt afgerond op € 61,00, met een maximum van 5 patiënten derhalve maximaal € 305,00. Een specialist ontvangt een vergoeding van € 160,00 per patiënt, met een maximum van € 800,00 bij 5 evalueerbare patiënten. Blijkens de dienstverleningsovereenkomst zal [X] de deelnemende artsen periodiek schriftelijk op de hoogte houden van de voortgang van het onderzoek en na afsluiting van het onderzoek zal [X] de deelnemende artsen op de hoogte stellen van de eindresultaten van het onderzoek en de beoogde publicatie over dit onderzoek toezenden.
- 1.8 De patiënt wordt voorgelicht met behulp van een brochure waarin doel en aard van het onderzoek worden uitgelegd en waarin enkele van de vragenlijsten die hij in de loop van het onderzoek dient in te vullen zijn opgenomen. In de brochure wordt benadrukt dat het de patiënt vrijstaat aan het onderzoek al dan niet deel te nemen en dat hij vrij is tussentijds zijn medewerking aan het onderzoek te beëindigen. De patiëntgegevens zullen anoniem worden ingevoerd in een elektronisch bestand, waardoor die gegevens nooit herleidbaar zullen zijn tot de betreffende patiënt. Per patiënt beslaat het onderzoek een periode van maximaal 14 weken.
- 1.9 Het onderzoek zal worden uitgevoerd in overeenstemming met de Standard Operating Procedures (SOP) voor niet-WMO-plichting onderzoek van [X].



2. Het oordeel van de Commissie

- 2.1 Uit de door [X] aan de Commissie voorgelegde gegevens volgt dat het voorgenomen onderzoek plaatsvindt in het verlengde van een aangevangen behandeling zonder dat de geobserveerde persoon aan andere, verdergaande handelingen wordt onderworpen dan voorzien in de gebruikelijke handelwijze van de onderzoekende arts bij een patiënt als deze, terwijl evenmin aan de geobserveerde persoon een andere gedragwijze wordt voorgeschreven op grond van het onderzoek dan voorzien in de gebruikelijke handelwijze van de onderzoekende arts. Daarmee mag ervan worden uitgegaan dat het onderzoek niet valt onder de voorschriften van de Wet Medisch Onderzoek.
- 2.2 Dit betekent dat het onderzoek valt binnen het bereik van artikel 16 van de Gedragscode Geneesmiddelen Reclame, hierna de Gedragscode, zodat de commissie bevoegd is dit voorgenomen onderzoek aan de Gedragscode te toetsen. Artikel 16 is nader toegelicht en uitgewerkt in de “Nadere Uitwerking van artikel 16 Gedragscode Geneesmiddelenreclame inzake “niet-WMO-plichtig onderzoek”, hierna de Uitwerking, die heeft geleid tot de CGR Richtlijnen Niet-WMO-plichtig onderzoek, hierna de Richtlijnen.
- 2.3 Uitgangspunt van de Richtlijnen is blijkens de toelichting daarop de erkenning dat registratie van het geneesmiddel niet het einde van de onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten betreft, maar dat door verder onderzoek naar de werking van het geneesmiddel in de praktijk de fabrikant verbeteringen in de toepassing van het geneesmiddel en de informatie daarover kan bevorderen. Een dergelijk onderzoek moet een wetenschappelijk doel hebben. Door de wijze waarop een dergelijk onderzoek wordt uitgevoerd en het betreffende geneesmiddel daardoor onder de aandacht van artsen wordt gebracht kan onder omstandigheden sprake zijn van reclame voor dat geneesmiddel. Blijkens de Gedragscode Geneesmiddelen Reclame wordt immers onder reclame verstaan iedere aanprijzing van geneesmiddelen en daarmee samenhangende diensten of denkbeelden, daaronder begrepen het aanbieden of vragen van diensten of goederen in de omgang tussen vergunninghouders en beroepsbeoefenaren. Dergelijke onderzoeken zijn daarom slechts toelaatbaar indien de dienst die van de arts tegen beloning voor zijn medewerking wordt gevraagd “van belang is voor de uitoefening van de geneeskunst, de farmacie, de tandheelkunst of de verloskunst” (art. 94 onder a Geneesmiddelenwet) en indien het betreffende onderzoek niet leidt tot “irrationeel voorschrijfgedrag” (art. 5 onder b Uitwerking).
- 2.4 De Richtlijnen verlangen onder 3.c.i. duidelijkheid over het belang van het verkrijgen van resultaten uit een niet-WMO-plichtig onderzoek. In het herziene protocol met een andere primaire doelstelling komt naar het oordeel van de Commissie voldoende tot uitdrukking dat het onderzoek kan bijdragen aan de voor de voorschrijvende arts essentiële kennis over de effectiviteit van [medicijn C] voor de [ziekte B] controle van de patiënt in vergelijking tot die controle bij gebruik van een ander middel. In relatie tot dit primaire doel van het onderzoek is ook de betekenis van de secundaire doelen voor de voorschrijvende arts duidelijk en van belang voor de uitoefening van zijn praktijk. Nu het aantal artsen en patiënten dat deel zal nemen aan dit onderzoek is beperkt acht de Codecommissie daarin geen gevaar meer gelegen dat het onderzoek zal leiden tot irrationeel voorschrijfgedrag. Daar komt bij dat de vergoeding die de artsen voor hun bijdrage zullen ontvangen bescheiden van aard is. Hoewel dit niet aan een positief



advies in de weg staat blijft de vraag onbeantwoord waarom een specialist per patiënt ruim 2,5 maal het bedrag ontvangt dat aan een huisarts wordt toegekend. Uit het protocol blijkt niet dat de specialist op een andere wijze bij het onderzoek is betrokken dan een huisarts.

- 2.5. De slotsom van het voorgaande is dat het door [X] voorgenomen niet-WMO-plichtig onderzoek thans voldoet aan de eisen die de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en artikel 94 a Geneesmiddelenwet aan een dergelijk onderzoek stellen, zodat het advies positief kan zijn.

3. De kosten

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

Aldus gedaan te Amsterdam, 12 november 2012 door mr. J.A.J. Peeters, voorzitter.