



9 april 2014

ADVIES (AA14.020) van de Codecommissie op het verzoek van [X] van 11 maart 2014 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 adviesaanvraag van [de heer Y] van [X] van bovengenoemde datum en van de daarbij gevoegde stukken.

1. De aanvraag

Namens [vergunninghouder Z] vraagt verzoekster goedkeuring voor het uitvoeren van een Post Markering Surveillance voor het product [A] in Nederland onder de naam [B].

Het doel van het onderzoek wordt in de projectopzet van 28 februari 2014 als volgt omschreven.

Door de uitvoering van deze studie beoogt [vergunninghouder Z] het effect van [product A] in de praktijk en de gevolgen voor de [patiënt B] op het dagelijks functioneren inzichtelijk te krijgen. Al naar gelang de uitkomsten zal [vergunninghouder Z] haar toekomstige beleid op het gebied van informatievoorziening rond [product A] en klant- en patiëntgerichtheid aanpassen, aldus de toelichting in de projectopzet.

De projectopzet gaat uit van een minimum van 360 en een maximum van 600 patiënten en in de opzet wordt de periode april 2014 tot november 2015 als onderzoeksperiode gehanteerd. De betreffende te includeren patiënten worden in het kader van het onderzoek op de behandeling van [product A] ingesteld. Het gaat om de inclusie van patiënten met [aandoening B] die in aanmerking komen voor [behandeling C]. In totaal vinden er twee meetmomenten plaats, aldus de opzet. In de projectopzet is een medicatie en doseringsschema opgenomen dat uitgaat van zes afspraken.

2. De beoordeling

Op grond van artikel 16 van de Code Geneesmiddelenreclame is deze code van toepassing op onderzoek met geneesmiddelen tenzij het onderzoek valt onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) en op grond van artikel 3 van die wet door een erkende medisch-ethische toetsingscommissie of de centrale commissie mensgebonden onderzoek is, wordt of dient te worden beoordeeld en goedgekeurd. Indien die vraag ontkennend moet worden beantwoord, zal moeten worden voldaan aan de regels zoals die zijn opgenomen in de Nadere Uitwerking van genoemd artikel 16.

De Codecommissie staat aldus voor twee vragen. In de eerste plaats moet worden nagegaan of het onderzoek onder de WMO valt en voorts moet bij een ontkennende beantwoording van die vraag worden gezien of aan de voorwaarden wordt voldaan die in de Nadere uitwerking zijn gesteld. Onderzoek dat onder de WMO valt zal aan twee voorwaarden moeten voldoen: er is sprake van medisch wetenschappelijk onderzoek en de proefpersonen worden aan handelingen onderworpen en/of aan de proefpersoon wordt een bepaalde gedragswijze opgelegd. Uit de gegevens die verzoekster heeft verstrekt, moet



worden afgeleid dat deze voorwaarden niet aan de orde zijn, De Codecommissie komt derhalve tot het oordeel dat de WMO niet van toepassing is en dat de tweede vraag beantwoord zal moeten worden.

In de “Nadere Uitwerking” worden onder meer eisen geformuleerd die moeten worden gesteld aan alle vormen van niet-WMO-plichtig onderzoek zoals het onderhavige. In artikel 3 is bepaald, kort samengevat, dat de overeenkomst met de beroepsbeoefenaren schriftelijk dient te zijn vast gelegd en dat de doelstelling van het onderzoek helder moet zijn omschreven en zinvol en legitiem moet zijn, alsmede dat de eveneens helder omschreven uitvoering ervan voldoende kwaliteit behoort te waarborgen. Of van dit laatste sprake is, dient aan de hand van een negental parameters te worden bepaald. Ten slotte stelt de Nadere Uitwerking eisen met betrekking tot de aan de beroepsbeoefenaren te geven vergoeding. Bij de beoordeling staat centraal dat een rationeel voorschrijfgedrag zo veel mogelijk moet worden bevorderd en ongewenste beïnvloeding van het voorschrijfgedrag dient te worden voorkomen.

Aan de vereisten van artikel 3 van de Nadere Uitwerking van artikel 16 Gedragscode Geneesmiddelenreclame en de daarin genoemde parameters is naar het oordeel van de Codecommissie blijkens de overgelegde stukken onvoldoende voldaan.

Bij de stukken bevindt zich een contract voor de huisarts en de specialist, waarin wordt verwezen naar een protocol. Een dergelijk protocol is niet aangetroffen en bij de inzending is door verzoekster ook vermeld dat er geen “officieel protocol is”, maar slechts een projectopzet.

In die projectopzet wordt echter vervolgens geen duidelijkheid gegeven over het belang van het verkrijgen van de resultaten van het onderzoek. Zoals hierboven wordt omschreven, suggereert de toelichting dat het doel van het onderzoek gericht is op de aanpassing van de informatievoorziening rond [product A] en aanpassing van de klant- en patiëntgerichtheid. Niet duidelijk is wat daarmee concreet wordt bedoeld en evenmin is toegelicht hoe dat zich verhoudt met de verder in de projectopzet genoemde opzet en methodiek die zich richt op de werkzaamheid van [product A] en de gevolgen daarvan op het dagelijks functioneren. Ook is uit de stukken niet duidelijk waar de leiding en verantwoordelijkheid van het onderzoek ligt. Verder is het de Codecommissie ook niet helder hoe de in de projectopzet genoemde twee bezoeken aan de arts zich verhouden met de zes bezoeken die in de opzet worden genoemd in het kader van het voorbeeld van het behandelingschema.

Een en ander leidt tot de conclusie dat niet aan de vereisten die in deze worden gesteld, voldaan wordt. De Codecommissie komt dan ook tot een negatief advies.



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 op 9 april 2014 door mr. E. Pennink, voorzitter.