



13 september 2012

ADVIES (AA12.065) van de Codecommissie op het verzoek van [X] van 5 juli 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 adviesaanvraag van [X] gedateerd 5 juli 2012, met bijlagen en van de op verzoek van de voorzitter op 7 september nader verstrekte inlichtingen met bijlage.

1. Het verzoek van [X]

1.1 [X] is vergunninghouder voor het in Nederland verhandelen van het medicament [Y]. [X] heeft het voornemen een niet WMO-plichtig onderzoek uit te voeren onder de titel: “[T] : Een Europees patiëntenregister voor het monitoren van de veiligheid en werkzaamheid op lange termijn van [Y]” en vraagt toetsing van dat voorgenomen onderzoek door de Commissie. Het onderzoek zal plaatsvinden met medewerking van [instelling Z].

1.2 [Y] is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling op lange termijn van kinderen met [aandoening A].

[Y] is een zogenaamd weesgeneesmiddel. Het product is sedert 2007 in Nederland geregistreerd. Thans wordt in Nederland, in [instelling Z], één kind met het middel behandeld. Verwacht wordt dat er per jaar gemiddeld één tot twee kinderen bij komen, die in Nederland met dit medicament zullen worden behandeld. Er is naast [Y] geen ander middel in Nederland beschikbaar voor de behandeling van deze aandoening.

1.3 Om het onder 1.1. bedoelde register is gevraagd door [instelling B], die alle geneesmiddelen die in Europa worden voorgeschreven goedkeurt. Omdat het gaat om een zeldzame aandoening is de vergunning afgegeven op basis van onderzoek op 76 kinderen. Getracht wordt om alle kinderen die met het middel worden behandeld voor de duur van de behandeling te blijven volgen. Het onderzoek maakt ook deel uit van het “risk management strategy” van [X]. Het onderzoek vindt reeds plaats in een aantal landen in Europa, zoals België, Oostenrijk, Frankrijk, Duitsland, Italië, Polen Spanje, Zweden en het Verenigd Koninkrijk. In die landen tezamen nemen momenteel 172 kinderen deel aan het onderzoek.

Het doel is om met behulp van een beveiligd elektronisch systeem informatie te verzamelen over een groot aantal kinderen dat met [Y] wordt behandeld. Dit stelt [X] in staat te controleren of in het dagelijks leven en gedurende een langere behandelingsperiode de veiligheid en de werkzaamheid overeenkomen met de verwachtingen op grond van eerdere onderzoeksresultaten.

Het betreft een Europese beschrijvende, multicenter, observationele prospectieve, non-interventionele, open einde studie waarbij de data door de onderzoekers worden ingevoerd in een elektronisch CRF via internet.

1.4 De patiënt (afhankelijk van zijn leeftijd) en de beide ouders zullen vooraf het toestemmingsformulier getekend moeten hebben na volledig te zijn geïnformeerd door de arts, die aan het onderzoek deelneemt en zelf ook tekent.



De patiënt kan zich op ieder moment uit het onderzoek terugtrekken.

- 1.5 Het aantal bezoeken, de frequentie daarvan en de duur van de behandeling worden door de arts van de patiënt bepaald op basis van zijn/haar beoordeling van de klinische behoefte van het kind, en dit staat los van de deelname van de patiënt aan de registratie.
- 1.6 De verzamelde gegevens zijn die gegevens die in het medisch bestand van de patiënt worden bewaard als onderdeel van de standaard medische zorg. Voor dit register hoeven geen andere procedures of test te worden verricht. De gegevens worden via een beveiligde website ingevoerd door de onderzoekers. De momenten van data invoer zijn na de inclusie, alle follow up visites tijdens de behandeling en alle visites na beëindiging van de behandeling tot [tijdstip D] is bereikt. Er worden dus ook retrospectief gegevens verzameld vanaf het moment dat er gestart is met de [Y]behandeling, maar altijd na het ondertekenen van het toestemmingsformulier.
- 1.7 Bij haar adviesaanvraag heeft [X] een aantal documenten gevoegd, namelijk
- een uitgebreide omschrijving van de doelstelling en uitvoering van het onderzoek
 - de samenvatting van de productkenmerken
 - het "Registry Protocol van 19 februari 2008 met daarop tot en met 2009 aangebrachte wijzigingen
 - een "non-interventional survey agreement" de overeenkomst die [X] zal sluiten met [instelling Z] en de arts die aan het onderzoek deelneemt.
 - een informatieblad voor kinderen met toestemmingsformulier
 - een informatieblad met toestemmingsformulier voor ouder of voogd
 - een informatieblad met toestemmingsformulier voor adolescenten
 - Het formulier [C], versie 29 juli 2011, waarin de voorwaarden verbonden aan toelating van de patiënt tot het onderzoek zijn opgenomen en dat tevens de zeer uitvoerige vragenlijst bevat die de deelnemende onderzoeker dient te bewerken.
- 1.8 [X] betaalt aan de onderzoeker € 300,00 voor de rapportage bij inclusie van de patiënt in het onderzoek en bij iedere vervolg visite € 150,00. Voor deelname aan het onderzoek zijn geen extra visites van de patiënt noodzakelijk. Naar verwachting zullen gemiddeld vier vervolgisites per jaar plaatsvinden.
- 1.9 [X] vraagt advies over de toelaatbaarheid van het voorgenomen onderzoek.

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



Nadere Uitwerking.

2.3 Het door [X] voorgenomen onderzoek berust op een schriftelijke overeenkomst van dienstverlening met de onderzoeker, waarin de dienstverlening en de tegenprestatie duidelijk is omschreven. Onderdeel van de onderzoeksformaliteiten is ook een duidelijke voorlichting aan de ouders van de patiënt, in het bijzonder ook over diens vrijheid al dan niet aan het onderzoek deel te nemen en op ieder moment zonder opgave van redenen zijn medewerking aan het onderzoek te beëindigen. De patiënt wordt slechts tot het onderzoek toegelaten indien zijn ouders, na te zijn voorgelicht, schriftelijk verklaren dat zij zijn voorgelicht over de aard en wijze van het onderzoek en dat zij ermee bekend zijn dat het de patiënt vrijstaat op ieder moment zijn medewerking aan het onderzoek te beëindigen, en vervolgens toestemming geven de gegevens van de patiënt in het onderzoek te betrekken.

In het Registry Protocol zijn de doelstellingen en de wijze van uitvoering van het onderzoek helder omschreven, zodat is voldaan aan de eisen als omschreven in art. 3.a en 3.b van de Nadere Uitwerking.

2.4 Eveneens is met de hoofdstukken 6 tot en met 12 van voornoemd Protocol voldaan aan de eisen genoemd in art. 3.c van de Nadere Uitwerking.

2.5 De commissie acht aannemelijk dat bij zorgvuldige benadering van het onderzoeksformulier dat telkens na het periodieke patiëntencontact moet worden ingevuld met de invulling daarvan enige tijd gemoeid is. De vergoeding van € 300,00 voor de inclusievisite en € 150,00 per patiënt vervolcontact met een gemiddeld aantal vervolcontacten van vier per jaar komt dan ook redelijk, in elk geval niet buitensporig, voor.

2.6 Nu [instelling B] dit vervolgonderzoek verlangt en het in Nederland gaat om een zeer beperkt aantal patiënten, ook al is de duur van het onderzoek vooralsnog niet in tijd beperkt, acht de Commissie niet aannemelijk dat het onderzoek vooral of in belangrijke mate door [X] wordt geëntameerd om het voorschrijfgedrag van de deelnemende artsen te beïnvloeden. Van ongewenst beïnvloeding van voorschrijfgedrag door artsen kan op grond van de overgelegde gegevens niet worden gesproken.

2.7. De slotsom van het voorgaande is dat het door [X] voorgenomen niet-WMO-plichtig onderzoek de toets aan de Gedragscode Geneesmiddelenreclame doorstaat en derhalve toelaatbaar is, zodat een positief advies wordt afgegeven.

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, 13 september 2012 door mr. J.A.J. Peeters, voorzitter.