

Valt onderzoek met medisch hulpmiddel onder geneesmiddelenonderzoek?

Tot nu toe heeft de CCMO onderzoek met medische hulpmiddelen die tevens een geneesmiddel bevatten, zoals drug-eluting stents, geïnterpreteerd als geneesmiddelenonderzoek, indien het geneesmiddel onderdeel uitmaakte van de onderzoeksvraag. Als de veiligheid en effectiviteit van de stent in zijn geheel wordt onderzocht zal ook de veiligheid en effectiviteit van het middel hierin meegenomen worden. In de praktijk maakte deze interpretatie bijna al het onderzoek met drug-eluting stents geneesmiddelenonderzoek met alle bijkomende verplichtingen.

Onlangs hebben wij van de Inspectie voor de Gezondheidszorg het verzoek gekregen om te willen overwegen drug-eluting stents niet langer als een geneesmiddel te beschouwen. Dergelijke middelen vallen volgens de Inspectie onder het besluit medische hulpmiddelen, ervan uitgaande dat de werking van het geneesmiddel een ondergeschikte functie heeft ten opzichte van de functie van het medische hulpmiddel. Verder blijkt bij navraag in Europa dat andere lidstaten dit onderzoek met drug-eluting stents niet als geneesmiddelenonderzoek beschouwen.

De CCMO heeft daarom besloten haar zienswijze te herzien. Onderzoek met medische hulpmiddelen gecombineerd met geneesmiddelen wordt niet langer gezien als geneesmiddelenonderzoek in de zin van de WMO als het geneesmiddel duidelijk een ondergeschikte rol speelt in de functie van het betreffende medisch hulpmiddel. Uiteraard geldt ook voor onderzoek met medische hulpmiddelen dat een adequate productinformatie over de veiligheid en kwaliteit van het product en van het toegevoegde geneesmiddel deel moet uitmaken van het te beoordelen onderzoeksdossier. Verder dienen onverwachte gebeurtenissen gemeld te worden aan de METC's, zoals staat beschreven in de International Standard ISO-14155-2 *Clinical investigation of medical devices for human subjects*, de internationale standaard voor klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen voor gebruik bij mensen.

CCMO, Den Haag, 27 oktober 2008