

Nadere uitwerking art. 16 Gedragscode inzake 'niet-WMO-plichtig onderzoek'

Inleiding

De registratie van een geneesmiddel betekent vanzelfsprekend niet het einde van de onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten betreffende dat geneesmiddel. De fabrikant zal zich inspannen om waar mogelijk verbeteringen te bereiken in het product zelf, in de toepassing en in de informatie betreffende dat geneesmiddel. Daarbij worden onder andere activiteiten verricht die beogen informatie te verkrijgen omtrent de toepassing en het gebruik van dat geneesmiddel in de dagelijkse praktijk.

Die activiteiten kunnen - mede afhankelijk van de aard daarvan - een breed terrein bestrijken. Bepaalde activiteiten zoals onderzoek waarbij een proefpersoon aan handelingen wordt onderworpen, of een bepaalde gedragswijze krijgt opgelegd, vallen onder de Wet Medisch Wetenschappelijk Onderzoek met Mensen (WMO) en behoeven als zodanig voorafgaande goedkeuring van een erkende Medisch Ethische Toetsing Commissie (METC).

Daarnaast bestaan die activiteiten uit andere vormen van gestructureerde informatieverzameling (onder diverse aanduidingen zoals 'onderzoek', 'project', 'enquête' en dergelijke) waarvoor niet steeds voorafgaande toetsing dient plaats te vinden door een (van onderzoeker en opdrachtgever) onafhankelijke instantie. Dergelijke activiteiten worden hierna aangeduid als 'niet-WMO-plichtig onderzoek'.

De CGR is belast met het zelfdisciplinair toezicht op de geneesmiddelenreclame. De Geneesmiddelenwet en de Gedragscode Geneesmiddelenreclame kennen een brede definitie van 'reclame' voor geneesmiddelen. Als gevolg daarvan kan niet-WMO-plichtig onderzoek onder omstandigheden worden beschouwd als 'reclame voor geneesmiddelen'. Wanneer daarmee ongewenste beïnvloeding van het voorschrijfgedrag plaatsvindt zullen zij in strijd kunnen zijn met de bepalingen betreffende geneesmiddelenreclame.

De CGR wenst duidelijkheid te scheppen over de afbakening van het gebied waarop de CGR een rol speelt en voorts over de spelregels die zij in dat kader zal hanteren. Deze afbakening en die spelregels zijn in onderstaande richtlijnen samengevat. Daarbij is bovendien een toelichting opgenomen om die richtlijnen in een breder kader te plaatsen en de toepassing daarvan in de praktijk te vergemakkelijken.

CGR Richtlijnen Niet-WMO-plichtig onderzoek

1. Afbakening en definitie

1. Overeenkomstig de bepalingen van de Wet en van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame staat bij deze Richtlijnen centraal het voorkomen van

onwenselijke beïnvloeding van het voorschrijfgedrag.

2. Deze Richtlijnen hebben slechts betrekking op activiteiten waarbij enige relatie bestaat tussen de betrokken industrie/fabrikant en een of meer beroepsbeoefenaren.
3. Deze Richtlijnen hebben betrekking op de onder 1.b bedoelde activiteiten die in verband met een geneesmiddel plaatsvinden nadat dat geneesmiddel is geregistreerd, die niet op grond van de WMO dienen te worden getoetst en die te maken hebben met informatievergaring, in welke vorm en onder welke naam dan ook. Daarvoor wordt in deze richtlijnen de term 'niet-WMO-plichtig onderzoek' gebruikt.

2. Reikwijdte

Deze Richtlijnen zijn slechts van toepassing op niet-WMO-plichtig onderzoek waarvoor de beroepsbeoefenaar een tegenprestatie ontvangt.

3. Eisen aan alle vormen van niet-WMO-plichtig onderzoek

1. De (dienstverlenings)overeenkomst (met inbegrip van de te verrichten diensten en tegenprestatie) moet schriftelijk zijn vastgelegd. Deze eis geldt niet voor overeenkomsten die enkel strekken tot het eenmalig invullen van eenvoudige vragenlijsten dan wel enquêteformulieren;
2. De doelstelling en uitvoering van het niet-WMO-plichtig onderzoek dient helder te zijn omschreven;
3. De doelstelling van het niet-WMO-plichtig onderzoek dient zinvol en legitiem te zijn en de opzet en uitvoering daarvan behoort voldoende kwaliteit te waarborgen.

Bij de beoordeling daarvan kunnen onder meer de navolgende parameters een rol spelen:

- i. duidelijkheid over het belang van het verkrijgen van resultaten uit het betreffende niet-WMO-plichtig onderzoek;
 - ii. vooraf geformuleerde en duidelijke vraagstelling;
 - iii. op die vraagstelling toegesneden opzet en methodologie;
 - iv. goed gedefinieerde patiëntenpopulatie;
 - v. minimum en maximum aantal in te sluiten patiënten;
 - vi. goede methodologische onderbouwing;
 - vii. duidelijkheid omtrent gegevensverwerking;
 - viii. verantwoordelijkheid/leiding bij personen die deskundig zijn op het desbetreffende gebied;
 - ix. terugkoppeling resultaten aan respondenten/beroepsbeoefenaren.
4. De te betalen tegenprestatie/vergoeding dient in een redelijke verhouding te staan tot de

verrichte werkzaamheden. Bij de beoordeling daarvan geldt het volgende:

- i. De werkelijk gemaakte kosten komen voor vergoeding in aanmerking.
 - ii. Daarnaast is een vergoeding op zijn plaats voor de tijd die de beroepsbeoefenaar aan het niet-WMO-plichtig onderzoek besteedt. Het bedrag wordt bepaald aan de hand van de naar redelijke schatting aan de betrokken werkzaamheden verbonden tijdsbesteding en een tarief per tijdseenheid dat mede is gebaseerd op de competentie en expertise van de beroepsbeoefenaar.
5. Samenkomsten die plaatsvinden in het kader van niet-WMO-plichtig onderzoek dienen te voldoen aan artikel B4b van de Uitwerking Normen Gunstbetoon.

4. Toetsing van niet-WMO-plichtig onderzoek

1. Vergunninghouders voorzien in een adequate interne procedure in het kader waarvan niet-WMO-plichtig onderzoek wordt getoetst aan de bepalingen uit deze Nadere Uitwerking.
2. Vergunninghouders zijn verplicht in het bezit te zijn van een onder 4.a. genoemde, door de Codecommissie goedgekeurde, interne procedure. Hiertoe dragen de vergunninghouders er zorg voor deze interne procedure ter toetsing aan de Codecommissie is voorgelegd.
3. Vergunninghouders zullen ieder niet-WMO-plichtig onderzoek preventief ter goedkeuring aan de Codecommissie voorleggen in het geval zij niet in het bezit zijn van een door de Codecommissie goedgekeurde interne procedure.
4. Toetsing van klachten of adviezen inzake niet-WMO-plichtig onderzoek door de Codecommissie van de CGR vindt plaats op de onder 3 genoemde punten.

Inwerkingtreding per 1 augustus 2003, laatst gewijzigd met ingang van 1 januari 2010 (besluit Bestuur CGR d.d. 15 april 2009)