



5 mei 2014

ADVIES (AA14.028) van de Codecommissie op het verzoek van [X] van 9 april 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 [mevrouw Y], Clinical Research Associate en van nadien nog verstrekte nadere informatie.

1. De aanvraag

Verzoekster heeft het voornemen een onderzoek [Z] te laten doen bij [ziekte A]-patiënten, al dan niet behandeld met [geneesmiddel B]. Het onderzoek dient ter beoordeling van de veiligheid op de lange termijn van [geneesmiddel B], van de klinische respons op de lange termijn van [geneesmiddel B] en van de epidemiologie van de ziekte en de demografie van patiënten met [ziekte A].

Het betreft een internationaal, prospectief, niet-interventioneel, multicentrisch, longitudinaal onderzoek op basis van een register die open staat voor inschrijving voor alle patiënten met een genetisch bevestigde diagnose van [ziekte A] en die onder toezicht staan van een arts die aan het [ziekte A]-register meedoet. Het verzamelen van gegevens van deelnemende patiënten wordt uitgevoerd bij het opnemen in het onderzoek en het zal 15 jaar lang vanaf het begin van het [ziekte A]-register, tijdens de patiëntenzorg voortduren, gedurende de eerste 2 jaar met jaarlijkse intervallen en in de daarop volgende jaren elke 2 jaar. De data zullen worden verzameld door de behandelend arts van de patiënt met behulp van de medische notities en dossier. Tevens zal een deel worden aangeleverd door de patiënt zelf. Bovendien wordt patiënten gevraagd om bij het toetreden en na 3, 6, 12 en 24 maanden en in daaropvolgende jaren eenmaal elke 2 jaar een vragenlijst over hun dieet in te vullen en vragenlijsten over kwaliteit van leven, algemene leefstijl, gewoonten, sociaal leven, arbeidsgeschiktheid en welzijn. Patiënten wordt ook gevraagd om na het toetreden tot het register elke 3, 6, 12 en 24 maanden een patiëntendagboek voor gebeurtenissen in te vullen.

De onderzoeker ontvangt een eenmalige opstart vergoeding van € 1.000,-- en tevens per patiënt een vergoeding van maximaal € 2.625,--. Deze vergoedingen zijn als volgt opgebouwd: start up fee € 1.000,--; baseline € 600,--; month 3, 6 en year 1 en 2 telkens € 375,-- en voorts € 150,-- wegens “bi yearly follow up” en € 375,-- wegens “additional follow up for [geneesmiddel B]”.

Verzoekster hoort graag of aan de vereisten van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame is voldaan.

2. De beoordeling

In artikel 16 van de Gedragscode is bepaald dat deze code ook van toepassing is op onderzoek met geneesmiddelen, tenzij het onderzoek valt onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) en op grond van artikel 3 WMO door een erkende medisch-ethische toetsingscommissie of de centrale commissie mensgebonden onderzoek is, wordt of dient te worden beoordeeld en goedgekeurd. Indien dit artikel van toepassing is, moet vervolgens worden nagegaan of aan de vereisten is voldaan die zijn opgenomen in de Uitwerking Normen Gunstbetoon artikelen 12 en 13, 16 t/m 22 Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

Er dient daarom eerst te worden nagegaan of het onderzoek dat verzoekster wil laten uitvoeren wel of niet onder de WMO valt. Er is sprake van onderzoek dat onder de WMO



valt indien het gaat om medisch wetenschappelijk onderzoek waarbij de proefpersonen aan handelingen worden onderworpen en/of aan de proefpersoon een bepaalde gedragswijze wordt opgelegd. Uit hetgeen hierboven over het thans aan de orde zijnde onderzoek is vermeld, moet worden afgeleid dat aan van een aan de WMO onderworpen onderzoek niet gesproken kan worden. De proefpersonen worden immers niet aan handelingen onderworpen en evenmin wordt hen een bepaalde gedragswijze opgelegd.

Een niet-WMO-plichtig onderzoek moet aan de volgende eisen voldoen:

1. Er moet een dienstverleningsovereenkomst zijn, die schriftelijk wordt vastgelegd.
2. De doelstelling en de uitvoering van het onderzoek dient helder te zijn omschreven.
3. De doelstelling van het onderzoek dient zinvol en legitiem te zijn en de opzet en de uitvoering daarvan behoort voldoende kwaliteit te waarborgen.
4. De te betalen vergoeding dient in een redelijke verhouding te staan tot de verrichte werkzaamheden.

Verzoekster heeft een stuk overgelegd met de titel “[C]” dat door haar en door de deelnemende arts zal moeten worden ondertekend. In dit stuk wordt onder andere aangegeven wat de doelstelling van het onderzoek is en hoe dit zal moeten worden uitgevoerd. Ook aan het derde vereiste wordt naar het oordeel van de Codecommissie voldaan. Het moet als zinvol en legitiem worden aangemerkt dat de werking van [geneesmiddel B] nauwkeurig wordt gevolgd. Voorzover thans valt te beoordelen is voldoende kwaliteit gewaarborgd.

Er dient bij deze stand van zaken tenslotte nog te worden nagegaan of de vergoedingen die verzoekster denkt te betalen in redelijke verhouding staan tot de daartegenover staande werkzaamheden. De hoogte van de vergoedingen is hierboven al weergegeven. In het verzoekschrift van 9 april 2014 is vermeld dat de tijdsinschatting betreffende wat de onderzoeker per visite moet besteden 30 minuten bedraagt. In het nadere stuk dat verzoekster heeft verstrekt, wordt hier niet van uitgegaan. Daar wordt vermeld dat het baseline onderzoek 4 uur zal nemen, de daarop volgende vier onderzoeken ieder 2,5 uur, terwijl voor de tweejaarlijkse follow-up 1 uur wordt gerekend en voor de additional follow up for [geneesmiddel B] 2,5 uur. Deze gegevens komen niet met elkaar overeen. Nader daarnaar gevraagd heeft verzoekster opgegeven dat de eerst vermelde duur van de per visite te besteden tijd onjuist is geweest en dat van de tijd moet worden uitgegaan die in het nadere stuk is vermeld. De Codecommissie zal verder van deze laatste gegevens uitgaan.

Bij de beoordeling van een redelijke verhouding tussen werkzaamheden en vergoeding speelt voorts een rol wat de opleiding is geweest van de artsen die aan het onderzoek deel nemen. Naarmate de opleiding hoger is, kan met een hogere vergoeding worden ingestemd. De stukken die verzoekster heeft ingediend, bevatten geen gegevens op dit punt. Verzoekster heeft telefonisch laten weten dat de medewerking zal worden verleend door medisch specialisten. Hier zal daarom van uit worden gegaan.

Het uurtarief voor medische specialisten bedraagt € 140,--. Dit bedrag wordt als een redelijke vergoeding aangemerkt. Wanneer dit bedrag wordt vergeleken met de bedragen die verzoekster voor ogen heeft, moet worden vastgesteld dat die bedragen hoger zijn dan wat door de Codecommissie als redelijk wordt aangemerkt. Verzoekster heeft een uurtarief van € 150,-- aangehouden. In zoverre kan daarom niet positief worden geadviseerd.



De Codecommissie moet tenslotte nog ingaan op de start up fee van € 1.000,-- die verzoekster aan iedere deelnemende arts wil betalen. De gegevens die verzoekster heeft verstrekt, houden weliswaar wel in welke bezigheden hiermee vergoed zullen worden, maar niets ten aanzien van de tijd die een arts daaraan zal moeten besteden. In het laatst verstrekte stuk staat dat het aantal uren "Not applicable" is. Bij deze stand van zaken kan de Codecommissie niet beoordelen in hoeverre van een redelijke vergoeding gesproken kan worden.

Een en ander leidt 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 5 mei 2014 door mr. P.A. Offers, voorzitter.