



10 december 2014

ADVIES (AA14.101) van de Codecommissie op het verzoek van [X], opdrachtnemer van [bedrijf Y, gevestigd in de Verenigde Staten], van 17 oktober 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 [X], met bijlagen en de op vragen van de voorzitter op 25 november en 8 december 2014 nader verstrekte inlichtingen.

1. Het verzoek van [X]

1.1 [X] heeft het voornemen in opdracht van [Y], een vergunninghouder, in drie Nederlandse ziekenhuizen een niet WMO-plichtig onderzoek uit te voeren, getiteld "[Z]" en vraagt toetsing van dat voorgenomen onderzoek door de Commissie.

1.2 Bij haar adviesaanvraag heeft [X] een aantal documenten gevoegd, waaronder het [Protocol A], gedateerd 25 juni 2014, een toelichting in de Nederlandse taal en het model van de overeenkomst, die met de beroepsbeoefenaar die onderzoeksgegevens zal aanleveren en de instelling waaraan deze is verbonden wordt gesloten. Tot de bijlagen behoort ook een uitvoerige uitleg aan patiënten die voor deelname worden benaderd over de aard en het doel van dit onderzoek, en formulieren waarin de patiënt of diens ouders toestemming verlenen tot deelname aan het onderzoek.

1.3 [Geneesmiddel B] is geïndiceerd voor de behandeling van [ziekte C] bij patiënten van 6 jaar en ouder. Het is een erfelijke, chronische, ongeneeslijke ernstige ziekte. In Nederland lijden ongeveer 1300 personen aan deze aandoening. In Europa gaat het om ongeveer 36.000 patiënten.

1.4.1 Het primaire doel van het door [X] in opdracht van [Y] voorgenomen onderzoek is beoordeling van de effectiviteit van de behandeling met [geneesmiddel B] in de dagelijkse praktijk in Europa bij patiënten met [ziekte C] op [een zestal] punten.

1.4.2 Het secundaire doel is het evalueren van het effect van een behandeling met [geneesmiddel B] op het beroep dat de onderzochte groep patiënten op de gezondheidszorg doet.

1.5 Het door [X] voorgenomen onderzoek is een niet-interventioneel, fase 4 observerend onderzoek naar patiënten uit de hiervoor genoemde groep die in de dagelijkse praktijk behandeld worden met [geneesmiddel B]. Het onderzoek wordt in meerdere landen in Europa en in meerdere onderzoekscentra uitgevoerd.

De arts die aan het onderzoek deelneemt zal zijn patiënt(en) behandelen volgens de gebruikelijke klinische praktijk. De patiënt ondergaat geen bijzondere behandelingen en van hem wordt geen bijzonder gedrag verwacht vanwege zijn deelname aan het onderzoek. Het onderzoek beslaat per patiënt een periode van achtenveertig maanden, waarbij niet alleen wordt gekeken naar het verloop van de aandoening vanaf de start van het onderzoek, maar ook wordt vastgesteld hoe de ziekte in de betreffende patiënt is voortgeschreden in de twaalf maanden voorafgaand aan deelname in het onderzoek.



Naar verwachting zullen in Europa zestig tot negentig patiënten deelnemen aan het onderzoek.

Verwacht wordt dat in Nederland verspreid over drie ziekenhuizen achttien patiënten aan het onderzoek zullen deelnemen.

1.6 Met het ziekenhuis en de beroepsbeoefenaar die aan het onderzoek deelnemen wordt een schriftelijke overeenkomst van dienstverlening gesloten. De deelnemende patiënt wordt voorgelicht over aard en uitvoering van het onderzoek, hetgeen blijkt uit de voorlichtingsdocumentatie ten behoeve van de patiënt en het door hem of zijn ouders te ondertekenen toestemmingsformulier.

Het ziekenhuis ontvangt een eenmalige opstartvergoeding van € 2.682,00 uitgaande van besteding van achttien uur aan voorbereidende werkzaamheden.

Voor de intake van de deelnemende patiënt betaalt [X] een vergoeding van € 651,00 voor de werkzaamheden van de arts en de onderzoekscoördinator. In dat contact dient de patiënt in te stemmen met deelname aan het onderzoek nadat hij door de arts is ingelicht over aard en opzet van het onderzoek en dienen gegevens te worden verzameld en ingevoerd. Aan de arts wordt een tarief van €140,00 per uur toegekend en aan de onderzoekscoördinator die hem bijstaat wordt per uur € 75,00 vergoed.

Voor vervolgonderzoeken waarbij geen vragenlijsten behoeven te worden ingevuld ontvangen arts en onderzoekscoördinator samen € 170,00. Indien wel vragenlijsten dienen te worden ingevuld is de vergoeding per visite € 302,00.

1.7 In een uitvoerig schriftelijk stuk wordt de patiënt die in aanmerking komt voor deelname ingelicht over aard, doel en opzet van het onderzoek. In een apart formulier geeft de patiënt toestemming voor deelname aan het 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, althans reeds voorgenomen behandeling met [geneesmiddel B] zonder dat de geobserveerde persoon aan andere, verdergaande handelingen moet worden 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 6.3.5 van de Gedragscode Geneesmiddelen Reclame, hierna de Gedragscode, zodat de Commissie bevoegd is dit voorgenomen onderzoek aan de Gedragscode te toetsen.

2.3 Het door [X] voorgenomen onderzoek berust op een schriftelijke overeenkomst van dienstverlening met de onderzoeker en het ziekenhuis waaraan hij of zij is verbonden, waarin de dienstverlening en de tegenprestatie duidelijk is omschreven. Onderdeel van de onderzoeksformaliteiten is ook duidelijk voorlichtingsmateriaal voor de patiënt, voordat deze besluit tot deelname aan het onderzoek. In dit voorlichtingsmateriaal wordt benadrukt dat de patiënt vrij is deel te nemen aan het onderzoek en dat bij weigering deel te nemen dit geen gevolg heeft voor de kwaliteit van het medisch handelen dat hij ontvangt.

In het onderzoeksprotocol zijn de doelstellingen en de wijze van uitvoering van het



onderzoek helder omschreven, zodat is voldaan aan de eisen als omschreven in art. 6.3.5 van de Gedragscode.

2.4 In Nederland zullen, zoals hiervoor al aangegeven, drie ziekenhuizen deelnemen aan het onderzoek, ieder met een eigen gespecialiseerde arts-onderzoeker. Gelet op het geringe aantal patiënten dat per instelling wordt verwacht is er geen grond aan te nemen dat deelname aan het onderzoek door andere motieven wordt gestuurd dan het op objectieve wijze verwerven van kennis over de werking van het product op lange termijn. Niet aannemelijk is dat de financiële bijdrage zal leiden tot van de gebruikelijke standaard afwijkend, niet rationeel voorschrijfgedrag.

2.5. De Commissie acht na kennisneming van de nader verstrekte inlichtingen aannemelijk dat met het aanvangsonderzoek, de vervolgonderzoeken en het afsluitend onderzoek de tijd is gemoeid die [X] als grondslag voor de vergoeding per onderzoek heeft opgegeven, nu [X] heeft aangegeven dat de schatting van de met het onderzoek per visite gemoeide tijd berust op ervaringsgegevens uit eerdere onderzoeken en op de verwachtingen van de onderzoekers zelf. Nu het onderzoek wordt gedaan door en onder verantwoordelijkheid van artsen-specialisten is een uurvergoeding van € 140,00 voor die specialist en € 75,00 voor de gespecialiseerde studietoelator, die de beroepsbeoefenaar bijstaat verantwoord naar de huidige maatstaven. Dit geldt, na verduidelijking naar aanleiding van vragen van de Commissie, ook voor de tijdbesteding en uurvergoeding (startvergoeding) die ten grondslag ligt aan de startvergoeding van € 2.682,00 voor het ziekenhuis waarin het onderzoek zal plaatsvinden.

3. De slotsom van het voorgaande is dat het door [X] voorgenomen niet-WMO-plichtig onderzoek de toets aan de Gedragscode Geneesmiddelenreclame kan doorstaan

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, 10 december 2014 door mr. J.A.J. Peeters, voorzitter.