



Op 12 augustus 2008 is het volgende advies (A08.036) gegeven.

1. Het verzoek van X:

Verzoekster heeft het voornemen een klinische studie uit te voeren om meer te weten te komen over ziekte A. Dit is een zeldzame vorm van kanker. Er is op dit moment weinig informatie voor handen over het ontstaan en de ontwikkeling van deze aandoening. De studie wordt gesponsord door Y, eigenaar van het geneesmiddel B. Er zullen minimaal 10 en maximaal 60 patiënten deelnemen. Bij het verzoek zijn een stuk genoemd "patiënteninformatie", een tweede stuk "Clinical Study Agreement" en een protocol gevoegd.

Uit de nadere informatie blijkt dat de vergoeding die de artsen in verband met hun inspanningen in het kader van de studie zullen krijgen, is opgebouwd op grond van de geschatte tijd die zij voor de verschillende inspanningen nodig zullen hebben, vermenigvuldigd met een bedrag van € 35 per uur.

2. De beoordeling door de Codecommissie:

Verzoekster heeft gevraagd een oordeel te geven op de dienstverlening die uitgevoerd wordt in het kader van de ingestuurde niet-WMO-plichtige studie. Bij het geven van dit oordeel strekt artikel 20 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame tot grondslag. In deze bepaling is neergelegd dat vergunninghouders er zorg voor dragen dat de honorering van beroepsbeoefenaren voor adviseurschappen of verleende diensten in een redelijke verhouding staat tot de door de beroepsbeoefenaren geleverde prestaties en dat met het adviseurschap of de verleende dienst geen andere binding tussen vergunninghouders en beroepsbeoefenaren ontstaat dan direct verband houdend met het adviseurschap of de verleende dienst.

In het onderhavige geval is sprake van het verlenen van diensten, immers wordt van de beroepsbeoefenaren gevraagd gegevens te verzamelen via een zogeheten "case report" en is van verdergaande verbanden met verzoekster geen sprake.

De Codecommissie moet dan beoordelen of de honorering in een redelijke verhouding staat tot de verleende diensten. Deze vraag wordt bevestigend beantwoord. De hierboven al weergegeven honorering kan niet als excessief worden aangemerkt.

Voorts moet worden gezien of de dienstverlening niet zal leiden tot een verdere binding met verzoekster of Y dan in het verband van de dienstverlening nodig is. De Codecommissie heeft geen gegevens aangetroffen op grond waarvan geconcludeerd zou kunnen worden dat dit het geval zal zijn. Het onderzoek strekt zich niet specifiek uit tot de werking van het geneesmiddel B en de stukken bevatten ook geen aanwijzingen dat er banden zullen ontstaan tussen Y en de beroepsbeoefenaren die hun diensten zullen verlenen.

De Codecommissie tekent hierbij tenslotte nog aan dat de verplichtingen die de beroepsbeoefenaren op zich nemen, adequaat zijn beschreven in het stuk met de titel "Clinical Study Agreement".

Een en ander leidt de Codecommissie tot een positief advies.

3. De kosten:

De Codecommissie bepaalt dat de aan deze adviesaanvraag verbonden kosten separaat aan X in rekening zullen worden gebracht.

Aldus gedaan te Gouda op 12 augustus 2008 door mr. P.A. Offers, voorzitter.