



18 juni 2013

ADVIES (AA13.033) van de Codecommissie op het verzoek van [X] 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 30 april 2013 van [mevrouw Y] en van de nadien nog nader per e-mail verstrekte informatie.

1. Het verzoek

Verzoekster treedt in deze op namens [bedrijf Z]. Laatstgenoemde sponsort een onderzoek dat als volgt omschreven wordt: een observationeel onderzoek naar de veiligheid van [werkzame stof A] bij de behandeling van [aandoening B]. Het doel van dit onderzoek is vast te stellen hoe goed de deelnemers [geneesmiddel C] verdragen en hoe het middel door artsen wordt gebruikt. Het onderzoek duurt maximaal vijf jaar. Er worden in dat kader geen onderzoeken gedaan en de deelnemers behoeven geen medische testen of procedures te ondergaan. Er worden alleen gegevens zoals met betrekking tot geboortedatum, geslacht, ras/etnische afkomst, ziekte-toestand, medische voorgeschiedenis, eerdere en huidige behandelingen, eventuele geneesmiddelen die worden gebruikt en mogelijke bijwerkingen verzameld.

Verzoekster verneemt graag of aan de vereisten die in en op grond van de Code Geneesmiddelenreclame zijn gesteld, voldaan wordt.

2. De beoordeling door de Codecommissie

Op grond van artikel 16 van de Code Geneesmiddelenreclame is deze code ook van toepassing 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. Bij de beoordeling of aan de vereisten van artikel 16 is voldaan, hanteert de Codecommissie de normen die zijn neergelegd in de Nadere uitwerking van artikel 16 Gedragscode Geneesmiddelenreclame inzake "niet-WMO-plichtig onderzoek".

Op grond van het bovenstaande dient in de eerste plaats te worden nagegaan of het onderzoek als niet-WMO-plichtig kan worden aangemerkt. De WMO is van toepassing op onderzoek dat aan twee voorwaarden voldoet, te weten: er is sprake van medisch wetenschappelijk onderzoek en de proefpersonen worden aan handelingen onderworpen en/of aan proefpersonen wordt een bepaalde gedragswijze opgelegd.

Uit de stukken blijkt dat van personen die aan het onderzoek deelnemen, alleen wordt verwacht dat zij bepaalde informatie verstrekken. Zij worden niet aan handelingen onderworpen en evenmin wordt hen een bepaalde gedragswijze opgelegd. De Codecommissie komt daarom tot de conclusie dat in deze inderdaad van niet-WMO-plichtig onderzoek gesproken kan worden.

Vervolgens moet worden nagegaan of is voldaan aan de eisen voor een niet-WMO-plichtig onderzoek. Daarbij geldt in de eerste plaats dat er een dienstverleningsovereenkomst moet zijn die schriftelijk is vastgelegd. In die overeenkomst moet de doelstelling en de uitvoering



van het onderzoek helder zijn omschreven. Bovendien moet de doelstelling zinvol en legitiem zijn en de opzet en uitvoering behoren voldoende kwaliteit te waarborgen. Aan de in deze te stellen eisen is naar het inzicht van de Codecommissie voldaan. In dit verband wordt verwezen naar het overgelegde protocol [D].

Tenslotte moet worden onderzocht of de tegenprestatie of vergoeding die aan de medewerkende instituties zal worden betaald, in een redelijke verhouding staat tot de verrichte werkzaamheden. In de adviesaanvraag wordt op dit punt het volgende vermeld: "De volgende vergoedingen (inclusief BTW) zullen worden betaald voor de voltooiing van visites: - Site initiatie visit (SIV) Eur. 140,--; interim monitoring visit (IMV) Eur. 210,--. Er wordt uitgegaan dat 1 SIV en 5 IMVs zullen worden uitgevoerd gedurende de gehele studieduur, maar de eindelijke site vergoedingen worden gebaseerd op het werkelijke aantal monitor visites die zijn uitgevoerd. De vergoeding per patiënt zal worden betaald volgens de volgende verdeling (inclusief BTW) : baseline CRF & ICF procedure: Eur. 175,--; Follow-up visit CRF (1 follow-up visite verwacht elke drie maanden): Eur. 70,--; End of Study visit CRF: Eur. 35,--. De uiteindelijke vergoedingen per patiënt zullen worden gebaseerd op de afgeronde invoer van gegevens voor het werkelijke aantal uitgevoerde visites volgens de standaard behandeling van de praktijk."

Uit de nader verstrekte informatie moet worden afgeleid dat de vergoedingen steeds betaald zullen worden aan medisch specialisten. Bij deze artsen wordt een bedrag van € 140,-- per uur als aanvaardbare vergoeding aangemerkt. Wanneer wordt opgeteld welke activiteiten van de medisch specialisten worden gevraagd en hoe veel tijd daar gemiddeld mee gemoeid zal zijn, moet worden geconcludeerd dat de vergoeding min of meer gelijk op loopt met wat aanvaardbaar wordt geacht.

Een en ander leidt tot de conclusie dat positief kan worden geadviseerd.

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 18 juni 2013 door mr. P.A. Offers, voorzitter.