



28 oktober 2013

ADVIES (AA13.088) 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 [mevrouw Y] van 9 oktober 2013 en van de nadien nog verstrekte gegevens.

1. Het verzoek

[Bedrijf A] wil een onderzoek instellen onder de titel: “[B]”. Het doel van het onderzoek is informatie te verzamelen over het gebruik van [geneesmiddel C] en hoe dit middel werkt vergeleken met andere behandelingen met preparaten [D], wanneer het wordt gebruikt voor de behandeling van [aandoening E].

Verzoekster vraagt om een beoordeling van dit onderzoek.

2. De beoordeling door de Codecommissie

In artikel 16 van de Code Geneesmiddelenreclame 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. 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 “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 de uitvoering behoren voldoende kwaliteit te waarborgen.

Bij de overgelegde stukken bevindt zich een stuk dat als “research agreement” wordt aangeduid en waarin wordt vastgelegd welke verplichtingen [bedrijf A] aan de ene kant en het [ziekenhuis F] aan de andere kant in het kader van dit onderzoek op zich nemen. Dit stuk is mede ondertekend door dr. [G], die als “physician” wordt aangeduid. In dit stuk wordt



in punt 13 uiteengezet welke betalingen aan [ziekenhuis F] zullen worden gedaan. Dit betreft een bedrag van € 420,- voor "a baseline visit" en € 190,- voor "a routine clinic visit". De Codecommissie heeft er geen bezwaar tegen dat de betalingen aan het genoemde [ziekenhuis F] plaats vinden mits voldoende duidelijk blijkt welke diensten er verwacht worden en welke betalingen daar tegenover worden gesteld. Die betalingen dienen dan helder te zijn en overeen te komen met de normen die de Codecommissie terzake hanteert.

Aan deze eisen wordt naar het inzicht van de Codecommissie niet voldaan. Zo is niet vastgelegd om hoeveel patiënten het zal gaan. Er is in punt 4.3 van de overeenkomst slechts een intentie neergelegd. Voorts is niet duidelijk hoe lang het onderzoek zal worden voortgezet. Evenmin kan uit de stukken worden afgeleid welke handelingen van de deelnemende artsen en welke van de verpleegkundigen worden verlangd. In de nadere informatie die verzoekster heeft verstrekt, wordt aangegeven dat een "baseline visit" gemiddeld 2 ½ tot 3 uur zal nemen en een "routine clinic visit" 1 ½ tot 2 uur. Verder wordt aangegeven dat de tijd in de meeste gevallen zal worden verdeeld tussen arts en verpleegkundige en dat het grootste deel van het werk de "data entry" is en dat dit meestal zal worden uitbesteed aan een studie verpleegkundige. Deze gegevens zijn te beperkt om een duidelijk beeld te krijgen van de tijd en aandacht die de arts respectievelijk de verpleegkundige aan het onderzoek zal besteden. Dit is daarom van belang omdat het uurtarief van een arts hoger ligt dan het tarief van een verpleegkundige. Met de gegevens die thans voor handen zijn, kan niet worden nagegaan of aan de op dit punt geldende eisen wordt voldaan. Volledigheidshalve vermeldt de Codecommissie hierbij dat het uurtarief van een medisch specialist ten hoogste € 140,- bedraagt en dat van een verpleegkundige € 50,- tot € 75,-.

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 28 oktober 2013 door mr. P.A. Offers, voorzitter.