



15 april 2014

**ADVIES (AA14.019)** van de Codecommissie op het verzoek van [X] van 7 maart 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. Het verzoek is gedaan als vervolg en ter aanvulling op een eerder (op 12 december 2013) door [X] gedaan verzoek, waarover de Codecommissie bij advies A13.107 negatief geadviseerd heeft.

### **1. Het verzoek**

De Codecommissie verwijst voor de inhoud van het eerder op 12 december 2013 gedane verzoek en de beoordeling door de Codecommissie daarvan naar advies A13.107, waarvan de inhoud als hier herhaald dient te worden beschouwd.

### **2. De nieuwe beoordeling door de Codecommissie**

In advies A13.107 is geoordeeld dat hier sprake is van niet WMO-plichtig onderzoek, en vervolgens dat aan de vereisten van artikel 3 van de Nadere Uitwerking van artikel 16 Gedragscode Geneesmiddelenreclame "in belangrijke mate", maar dus niet volledig, is voldaan.

Uitdrukkelijk niet voldaan was, aldus genoemd advies, aan het vereiste dat de aan de beroepsbeoefenaar te betalen tegenprestatie in een redelijke verhouding staat tot de verrichte werkzaamheden. Daarbij is de Codecommissie uitgegaan, op basis van de tot dan toe verstrekte informatie, dat er sprake was van een uurtarief dat aanmerkelijk hoger lag dan wat eerder aanvaardbaar is geacht (€ 140,- per uur). In het verzoek van 7 maart 2014 is de informatie op dit punt aangevuld, en wel zodanig dat daaruit thans een uurtarief van (€ 595,- : 4 uur en 15 minuten =) € 140,- kan worden afgeleid. [X] heeft daartoe een gedetailleerde specificatie overgelegd, op grond waarvan de Codecommissie ervan uitgaat dat alsnog aan dit vereiste is voldaan.

Voorts heeft [X] nadere uitleg gegeven naar aanleiding van de kanttekening in advies A13.107 dat niet direct duidelijk is wat de maatregelen zullen zijn indien de grens van 2500 patiënten in augustus 2016 niet wordt gehaald. Het doel is om met genoegzame precisie te beschrijven wat de uitkomst van de studie is. Als het doel van 2500 patiënten niet wordt gehaald, zullen alleen de beschikbare gegevens worden geanalyseerd en zal daar, zo begrijpt de Codecommissie, geen statistische "vertaalslag" op worden toegepast. Aldus is ook op het punt van de patiëntenpopulatie meer en uiteindelijk voldoende helderheid geschapen.

Met betrekking tot de kanttekening dat noch uit het protocol noch uit de beantwoording van de vragen naar voren komt dat uitsluitend artsen met voldoende training en ervaring op het gebied van [ziekten Y] het middel zullen toepassen, heeft [X] in tweede instantie naar voren gebracht dat alle onderzoekers zullen worden geselecteerd uit een lijst met experts op het gebied van [ziekten Y]. Alle kandidaat-onderzoekers zullen een vragenlijst dienen in te vullen en hun CV dienen in te zenden. [X] wijst er voorts op dat alvorens het



middel zal worden toegepast, de [ziekte Y] moet zijn geconstateerd door een ervaren expert op basis van de gebruikelijke [Z-testen]. Ook dit acht de Codecommissie een adequate verduidelijking.

Met betrekking tot de terugkoppeling aan de beroepsbeoefenaren ten slotte voert [X] nader aan dat niet tussentijds, maar wel aan het eind van het onderzoek de resultaten zullen worden verspreid onder de deelnemende artsen. Dezen zullen overigens wel tussentijds via nieuwsbrieven op de hoogte worden gehouden van de voortgang van het onderzoek, naar de Codecommissie begrijpt echter zonder mededeling van de resultaten tot dan toe. Voorts zullen de uiteindelijke resultaten naast met de deelnemende artsen ook worden gedeeld met overige beroepsbeoefenaren, gedurende specifieke congressen op het gebied van [ziekten Y], zowel in Europa als in de rest van de wereld.

De conclusie kan derhalve zijn dat niet alleen het meest in het oog springende punt, namelijk het toegepaste uurtarief, maar ook de als "kanttekeningen" aangeduide punten alsnog op genoegzame wijze is c.q. zijn toegelicht. Het advies luidt derhalve thans positief.

### **3. De kosten**

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

Aldus gedaan te Amsterdam op 15 april 2014 door mr. J. Thomas, voorzitter.