



16 juni 2014

ADVIES (AA14.040) van de Codecommissie op het verzoek van [X] van 13 mei 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], van 13 mei 2014, ontvangen op 14 mei 2014 en van de nadien op 11 juni 2014 nog ontvangen informatie.

1. De aanvraag

Verzoekster is sponsor van een studie onder de naam [Y]. Het doel van de studie is [Z]. Het gaat om een onderzoek dat in negen Europese landen zal worden gedaan waarbij in totaal 500 patiënten zullen deelnemen, van wie 300 in Nederland. De deelnemers zullen twee keer aan de studie deelnemen, zulks met een tussenperiode van een jaar. Voor het onderzoek zal aan de deelnemende artsen een bedrag worden toegekend van € 120,-- per patiënt. In de nadere informatie is aangegeven dat de vergoeding is verhoogd naar € 200,-- per visite. Hier is aan toegevoegd dat de tijd die de arts met een patiënt bezig zal zijn ongeveer 5 tot 10 minuten is. Daarnaast moet het CRF worden ingevuld.

2. De beoordeling

In artikel 16 van de Gedragscode, zoals deze luidde toen de aanvraag werd ingediend, is bepaald dat deze code ook van toepassing is op onderzoek met geneesmiddelen, tenzij het onderzoek valt onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek (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. Indien dit artikel van toepassing is, moet vervolgens worden nagegaan of aan de vereisten is voldaan die zijn opgenomen in de Uitwerking Normen Gunstbetoon artikelen 12 en 13, 16 t/m 22 Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

Er dient daarom eerst te worden nagegaan of het onderzoek dat verzoekster wil ondersteunen wel of niet onder de WMO valt. Er is sprake van onderzoek dat onder de WMO valt indien het gaat om medisch wetenschappelijk onderzoek waarbij de proefpersonen aan handelingen worden onderworpen en/of aan de proefpersonen een bepaalde gedragswijze wordt opgelegd.

Uit de nadere informatie blijkt het volgende: “De patiënten moeten vragenlijsten invullen (bijgevoegd) en ze moeten een dagboekje invullen (eveneens bijgevoegd). Verder worden een aantal data uit hun status gehaald.”

Het invullen van vragenlijsten en een dagboekje kan naar het inzicht van de Codecommissie niet als handelingen worden aangemerkt als bovenbedoeld en evenmin als het opleggen van een bepaalde gedragswijze. Er zal daarom worden aangenomen dat niet van een WMO-plichtig onderzoek gesproken kan worden.

Een niet-WMO-plichtig onderzoek moet aan de volgende eisen voldoen:

1. Er moet een dienstverleningsovereenkomst zijn, die schriftelijk wordt vastgelegd.
2. De doelstelling en de uitvoering van het onderzoek dient helder te zijn omschreven.



3. De doelstelling van het onderzoek dient zinvol en legitiem te zijn en de opzet en de uitvoering daarvan behoort voldoende kwaliteit te waarborgen.
4. De te betalen vergoeding dient in een redelijke verhouding te staan tot de verrichte werkzaamheden.

Verzoekster heeft een stuk overgelegd met de titel "Agreement on observational study" dat door haar en de deelnemende arts zal moeten worden ondertekend. Dit stuk voldoet aan de vereisten die hierboven onder 1 en 2 zijn weergegeven. Ook aan het derde vereiste wordt naar het oordeel van de Codecommissie voldaan. Het moet als zinvol en legitiem worden aangemerkt om "[Z]" te bestuderen.

Er dient bij deze stand van zaken tenslotte nog te worden nagegaan of de vergoedingen die verzoekster denkt te betalen in redelijke verhouding staan tot de daartegenover staande werkzaamheden. In de nadere informatie wordt vermeld dat het onderzoek door [artsen A] zal worden uitgevoerd. Er is geen sprake meer van "general practitioners". De Codecommissie zal hier verder van uit gaan. Bij medisch specialisten zoals [artsen A] wordt uitgegaan van een uurtarief van € 140,--. Dit bedrag wordt als een redelijke vergoeding aangemerkt. Hiervan uitgaande kan niet worden gezegd dat verzoekster van een vergoeding uitgaat die in een redelijke verhouding tot de verrichte werkzaamheden staat. De werkzaamheden duren 5 tot 10 minuten, terwijl daarnaast wellicht nog enige stukken moeten worden ingevuld. Verzoekster heeft evenwel niet aangegeven hoeveel tijd daar mee gemoeid zal zijn, terwijl voorts eerder is aangegeven dat de patiënt stukken zal moeten invullen. Bij gebreke van nadere gegevens kan dan ook niet worden aangenomen dat van een redelijke vergoeding gesproken kan worden.

Het laatste heeft tot gevolg dat niet 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 16 juni 2014 door mr. P.A. Offers, voorzitter.