



25 augustus 2014

ADVIES (AA14.057) van de Codecommissie op 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 met bijlagen, ontvangen op 8 juli 2014, en de nadere toelichting bij e-mail van 11 augustus 2014.

1. Het verzoek van [X]

Wat aan het verzoek voorafging

1.1 Bij eerdere adviesaanvraag van 9 april 2014 heeft [X] te kennen gegeven voornemens te zijn een observationeel longitudinaal farmaco-epidemiologisch onderzoek (gesponsord door [Y] te Amsterdam) te laten doen bij [ziekte Z] patiënten, al dan niet behandeld met [geneesmiddel A].

De Codecommissie heeft dienaangaande een advies afgegeven d.d. 5 mei 2014 (A14.028). Hetgeen aldaar is overwogen dient als hier herhaald en ingelast te worden beschouwd.

1.2. In het advies van de Codecommissie d.d. 5 mei 2014 is onder meer vermeld: *“(..) De onderzoeker ontvangt een eenmalige opstart vergoeding van € 1.000,- en tevens per patiënt een vergoeding van maximaal € 2.625,-. Deze vergoedingen zijn als volgt opgebouwd: start up fee € 1.000,-; baseline € 600,-; month 3, 6 year 1 en 2 telkens € 375,- en voorts € 150,-“ bi yearly follow up” en € 375,- wegens “additional follow up for [geneesmiddel A]”.*

In het advies is voorts onder meer overwogen, dat geen sprake is van een aan de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) onderworpen onderzoek. Onderzocht is of het niet-WMO-plichtige onderzoek aan de daaraan te stellen eisen voldoet. Met name zijn daar genoemd, dat:

- a. er een dienstverleningsovereenkomst dient te zijn, die schriftelijk is vastgelegd;
- b. de doelstelling en de uitvoering van het onderzoek helder dienen te zijn omschreven;
- c. de doelstelling van het onderzoek zinvol en legitiem dient te zijn en de opzet en uitvoering ervan voldoende kwaliteit behoren te waarborgen;
- d. de te betalen vergoeding in een redelijke verhouding dient te staan tot de verrichte werkzaamheden.

De Codecommissie is in het advies tot het oordeel gekomen dat aan de eisen a, b en c wordt voldaan.

Met betrekking tot de eis onder d is geoordeeld, dat aan die eis niet wordt voldaan.

Daarbij is het volgende overwogen:

“(..)Bij de beoordeling van een redelijke verhouding tussen werkzaamheden en vergoeding speelt voorts een rol wat de opleiding is geweest van de artsen die aan het onderzoek deelnemen. Naarmate de opleiding hoger is, kan met een hogere vergoeding worden ingestemd. De stukken die verzoekster heeft ingediend, bevatten geen gegevens op dit punt. Verzoekster heeft telefonisch laten weten dat de



medewerking zal worden verleend door medisch specialisten. Hier zal daarom van uit worden gegaan.

Het uurtarief voor medisch specialisten bedraagt € 140,-. Dit bedrag wordt als een redelijke vergoeding aangemerkt. Wanneer dit bedrag wordt vergeleken met de bedragen die voor verzoekster voor ogen heeft, moet worden vastgesteld dat die bedragen hoger zijn dan wat door de Codecommissie als redelijk wordt aangemerkt. Verzoekster heeft een uurtarief van € 150,- aangehouden. Inzoverre kan daarom niet positief worden geadviseerd.

De Codecommissie moet tenslotte nog ingaan op de start up fee van € 1.000,-, die verzoekster aan iedere deelnemende arts wil betalen. De gegevens die verzoekster heeft verstrekt, houden weliswaar wel in welke bezigheden hiermee vergoed zullen worden, maar niets ten aanzien van de tijd die een arts daaraan zal moeten besteden. In het laatst verstrekte stuk staat dat het aantal uren "Not applicable" is. Bij deze stand van zaken kan de Codecommissie niet beoordelen in hoeverre van een redelijke vergoeding gesproken kan worden.

Een en ander leidt tot een negatief advies. (..)"

Het nadere verzoek van 8 juli 2014

1.3. In haar hernieuwde adviesaanvraag vermeldt [X] dat:

- de onderzoeker een eenmalige opstartvergoeding van € 1.500,- ontvangt en tevens een aanvullende vergoeding (onderstrepingen door Codecommissie) per patiënt, afhankelijk van de subpopulatie waartoe de patiënt behoort;
- er drie potentiële patiëntengroepen zijn geïdentificeerd, te weten:
 - * patiënten die al worden behandeld, zijnde patiënten die nooit [geneesmiddel A] zullen ontvangen;
 - * patiënten die niet eerder met [geneesmiddel A] zijn behandeld en bij aanvang van hun deelname meteen starten met [geneesmiddel A];
 - * patiënten die niet eerder met [geneesmiddel A] zijn behandeld en ergens in de komende 15 jaar zullen worden behandeld met [geneesmiddel A], in welk geval de "milestone" visites worden herhaald en de "follow up" visites worden herstart;
- er in Nederland 8 patiënten zijn behandeld, van wie 7 nog in leven zijn, die worden uitgenodigd om aan het onderzoek deel te nemen maar nooit [geneesmiddel A] zullen ontvangen;
- er een pool van 6 patiënten in Nederland is die nog geen behandeling hebben ontvangen en misschien met een behandeling zullen starten in de toekomst;
- de hoofdonderzoeker in deze is prof. dr. [B], een expert op het gebied van [ziekte Z], die in het verleden 8 patiënten heeft behandeld met de voorganger van het middel [geneesmiddel A];
- met dit niveau van expertise wordt gewerkt omdat het hier om een hoofdonderzoek gaat waarvan de [therapie C] als eerste in Europa is goedgekeurd.

1.3.1. In de overgelegde tabellen worden de eenmalige opstartvergoeding en de aanvullende vergoeding per patiënten subgroep nader gespecificeerd. In de tabellen betreffende de aanvullende vergoeding wordt tevens een uitsplitsing gemaakt naar de werkzaamheden

- baseline, de onderzoeken per maanden 3 en 6, jaar 1 en 2 en (half)jaarlijkse follow ups (waaronder pre- en post-[geneesmiddel A]), die de arts en de verpleegkundige verrichten en de tijd die arts en verpleegkundige daaraan besteden. Voor de arts wordt uitgegaan van een uurtarief van € 150,- en voor de verpleegkundige van € 75,-.



1.3.2. Bij e-mail van 11 augustus 2014 heeft [X] desverzocht een nadere toelichting gegeven op de in de tabellen vermelde honoraria in samenhang met de honoraria die zijn vermeld in de "Participation Site Agreement", zijnde de overeenkomst tussen [X] en onder meer het [ziekenhuis D] in Amsterdam, geaccordeerd door de hoofdonderzoeker prof. dr. [B].

2. De beoordeling van het verzoek

2. De Codecommissie stelt voorop dat op het verzoek van toepassing zijn de bepalingen uit de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (hierna: de Gedragscode) zoals deze gelden sedert 16 mei 2014.

2.1. De Codecommissie heeft geen reden terug te komen op het oordeel dat geen sprake is van een aan de WMO onderworpen onderzoek, noch op het oordeel dat aan de (thans in art. 6.3.2. van de Gedragscode vermelde) eisen a, b en c, als geformuleerd in het eerdere advies van 5 mei 2014 en hiervoor onder 1.2. aangehaald, wordt voldaan.

Gezien de eerdere beoordeling bij advies van 5 mei 2014 spitst de beoordeling zich thans toe op de vraag of voldaan is aan het criterium dat de te betalen vergoeding in een redelijke verhouding dient te staan tot de verrichte werkzaamheden.

De beloning van de onderzoeker/medisch specialist

2.2. In de Gedragscode wordt in de toelichting op artikel 6.3.3. (waarin voormeld criterium is opgenomen) -anders dan voorheen- aangegeven dat geen aanleiding wordt gezien boven de redelijke normtarieven een differentiatie toe te staan op basis van kwalificaties van de betrokken beroepsbeoefenaar. In de toelichting wordt als normtarief voor de medisch specialist genoemd een bedrag van € 140,- per uur; een tarief dat ook in het eerdere advies is vermeld en dat in overeenstemming is met het daarin vermelde rapport "Adviesraden farmaceutische industrie getoetst aan reclameregels" van december 2012 van de IGZ.

Zulks in aanmerking nemende bestaat er geen reden in deze uit te gaan van een hoger (norm)tarief dan € 140,- voor de medisch specialist. De Codecommissie betreft daarbij dat bij de eerdere adviesaanvraag -zie citaat onder 1.2.- door [X] te kennen is gegeven dat medewerking aan het onderzoek wordt verleend door medisch specialisten, zodat ook de kennelijke poging om de beloning te koppelen enkel aan de kwaliteit van de hoofdonderzoeker, die bij uitstek gespecialiseerd zou zijn op het door het onderzoek bestreken medisch gebied, grond mist.

De Codecommissie merkt hierbij op dat op zich wel, gezien ook de toelichting bij art. 6.3.3. van de Gedragscode en het rapport Adviesraden farmaceutische industrie getoetst aan reclameregels, een hoger uurtarief voor de hoofdonderzoeker, prof. dr. [B], kan gelden (ad € 200,-) maar uiteraard dan slechts in zoverre deze zelf onderzoek verricht als vermeld in de tabellen.

De beloning van de onderzoeker/verpleegkundige

2.3. Als eerder geoordeeld (zie het advies van 26 mei 2014, AA14.042) is een tarief ad € 75,- voor de onderzoeker/verpleegkundige in dit verband als redelijk aan te merken.



De vergoedingen, gelieerd aan de verschillende onderzoeken

2.4. In de overgelegde tabellen betreffende de aanvullende vergoeding wordt tevens een uitsplitsing gemaakt naar de werkzaamheden (zie hiervoor onder 1.3.1.) die de arts en de verpleegkundige verrichten en de tijd die arts en verpleegkundige daaraan besteden. De Codecommissie heeft geen aanleiding de aldaar nader vermelde verrichtingen/onderzoeken en gemaakte inschatting van tijd, die de medisch specialist en verpleegkundige aan de te verrichten onderzoeken besteden, niet als reëel respectievelijk redelijk aan te merken.

2.4.1. Als hiervoor opgemerkt heeft [X] desverzocht een nadere toelichting gegeven op de in de tabellen vermelde honoraria in samenhang met de honoraria die zijn vermeld in de Participation Site Agreement. De toelichting geeft (met de tabellen) aan hetgeen in bepaalde scenario's, gelieerd aan de patiënten subgroepen, aan vergoeding mogelijk is voor de door de medisch specialist en de verpleegkundige mogelijk te verrichten onderzoeken. De in deze tabellen vermelde, per scenario geschatte, vergoedingen zijn -naar de Codecommissie uit de nadere toelichting bij e-mail van 11 augustus 2014 is gebleken- gegrond op de in de Participation Site Agreement vermelde tarieven/honoraria. In zoverre is het beeld duidelijk. Zulks laat echter onverlet dat in de verschillende scenario's voor de vergoedingen uit wordt gegaan van een, waar het betreft de medische specialist, naar het oordeel van de Codecommissie niet als redelijke beloning aan te merken uurtarief van € 150,--.

2.5. Het vorenoverwogene leidt ertoe dat, waar de Codecommissie geen grond heeft te veronderstellen dat het onderzoek overigens niet aan de in deze aan te leggen toets voldoet, het oordeel positief kan zijn, behoudens voor zover het betreft de beloning voor de medisch specialist. Het is aan partijen om betreffende de in de Participation Site Agreement dienaangaande gemaakte afspraak nadere overeenstemming te bereiken.

3. Kosten

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

Aldus gedaan te Amsterdam op 25 augustus 2014 door mr. L.A.J. Nuijten, voorzitter Codecommissie.