



28 oktober 2014

ADVIES (AA14.099) van de Codecommissie op het verzoek van [X] van 15 oktober 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 15 oktober 2014, welke adviesaanvraag vergezeld gaat van:

- a) het advies (14.015) d.d. 19 maart 2014 met betrekking tot kort gezegd een niet WMO-plichtig onderzoek naar de lange termijn effecten, in het bijzonder op het punt van patiëntveiligheid, van het [geneesmiddel Y], voorgeschreven aan [patiënten Z] in standaard klinische zorg, alsmede de bij die adviesaanvraag gevoegde bijlagen;
- b) de e-mailwisseling van maart en april 2014 tussen [X] en het secretariaat van de CGR met betrekking tot in dat advies opgenomen vraagpunten;
- c) de adviesaanvraag d.d. 15 oktober, betrekking hebbende op kort gezegd een aanpassing van de vergoedingen, die in de oorspronkelijke aanvraag en het advies d.d. 19 maart 2014 waren vermeld, waarbij gevoegd enkele e-mails van oktober 2014, en een bijgestelde appendix 1 bij de eerder overgelegde Agreement.

1. Het verzoek van [X]

[X] verzoekt een preventieve toetsing met betrekking tot de verhoging van de vergoeding voor aan genoemd onderzoek deelnemende centra tot een bedrag van € 150,00 per patiënt en de toekenning van een eenmalige opstartvergoeding van € 250,00 per centrum. Zij stelt, dat gesprekken met bij het voorgenomen onderzoek te betrekken medisch specialisten haar hebben geleerd, dat de studiegerelateerde werkzaamheden volgens hen ruim een uur - veel meer dus dan de aanvankelijk geschatte 30-45 minuten - in beslag zullen nemen, mede gelet op de omstandigheid, dat geen "onderzoeksroutine" wordt opgebouwd. Het aantal [patiënten Z] in Nederland bedraagt immers naar schatting ongeveer 30, die bij in totaal 8 centra in behandeling zijn. Daarnaast blijken sommige centra slechts tot medewerking bereid als de overheadkosten, die intern moeten worden afgedragen, worden vergoed. Vandaar de keuze voor een eenmalige opstartvergoeding voor alle deelnemende centra.

2. De beoordeling door de Codecommissie

2.1.

De sub b) bedoelde e-mailwisseling bevat de informatie op het punt van de "voorgestelde behandeling" en de "eventuele kosten voor lokale haalbaarheid", waarom in het advies werd gevraagd. Deze informatie, met name die op het tweede onderdeel, vormde destijds geen aanleiding tot bijstelling van het advies.



2.2.

Op 15 mei 2014 is de (nieuwe) Gedragscode Geneesmiddelenreclame van kracht geworden. De nieuwe Gedragscode vervangt de oude Gedragscode en de uitwerkingen ervan in Uitwerking, Nadere Uitwerking, Leidraad, Gedragsregels en Richtlijnen. In paragraaf 3 van Hoofdstuk VI van de (nieuwe) Gedragscode “Specifieke bepalingen met betrekking tot dienstverlening en onderzoek met geregistreerde geneesmiddelen zijn in de artikelen 3, 5 en 6 bepalingen te vinden met betrekking tot niet WMO-plichtig onderzoek, die in essentie ook al in de oude regelgeving (oude Gedragscode, Uitwerking Normen Gunstbetoon en Nadere Uitwerking van art. 16 Gedragscode) golden. Er is met de nieuwe Gedragscode, ten minste op het punt van het niet-WMO-plichtig onderzoek, geen wezenlijke inhoudelijke wijziging van de normen beoogd. Centraal staat het voorkómen van onwenselijke beïnvloeding van het voorschrijfgedrag. Dat betekent, dat de nieuwe toetsing zich kan beperken tot de (aanvaardbaarheid van de) bijstelling van de vergoeding.

2.3.

Met betrekking tot de te betalen tegenprestatie voor dienstverlening – medewerking aan niet WMO-plichtig onderzoek is een vorm van dienstverlening – bepaalt artikel 3 van Hoofdstuk VI, paragraaf 3 van de (nieuwe) Code: “De te betalen tegenprestatie dient in redelijke verhouding te staan tot de te verrichten werkzaamheden. a. De werkelijk gemaakte kosten komen voor vergoeding in aanmerking. b. Daarnaast is een vergoeding op zijn plaats voor de tijd die de beroepsbeoefenaar heeft besteed. Deze vergoeding wordt bepaald aan de hand van de naar redelijke schatting aan de betrokken werkzaamheden verbonden tijdsbesteding en een redelijk uurtarief. Wat in een concreet geval een redelijke beloning is, is, blijkens de Toelichting, afhankelijk van diverse factoren, zoals de aard en omvang van de geleverde diensten, het tijdsbeslag en de discipline van de betrokken beroepsbeoefenaar. Toetsing zal in essentie plaatsvinden aan de hand van de bestede tijd en een uur of dagtarief. Het uurtarief voor een medisch specialist is gesteld op € 140,00.

2.4.

De Codecommissie heeft geen aanleiding te twijfelen aan de juistheid van de door [X] opgevangen “signalen uit het veld”, als weergegeven in het verzoek. De Codecommissie gaat er daarom van uit, dat de aanvankelijke schatting van de tijdsbesteding per patiënt (30 á 45 minuten) aan de (te) lage kant was en dat, althans bij sommige centra, de bereidheid tot deelname afhankelijk is gesteld van betaling van een bedrag aan “overheadkosten” van € 250,00; vergoeding van deze kosten komt, naar de Codecommissie begrijpt, niet ten goede aan hen, die bij het voorschrijven van medicijnen direct of indirect zijn betrokken, maar aan de organisatie, waarvan zij deel uitmaken.

2.5.

Gezien het totaal aantal [patiënten Z] van ongeveer 30 en hun spreiding over maximaal 8 centra zijn de financiële belangen, die met de verhoging van de tegenprestatie (kosten en tijdsvergoeding) zijn gemoeid, uiterst beperkt. Mede gelet op het (maatschappelijk) belang van deelname van zo veel mogelijk centra en specialisten aan het onderzoek, komt de Codecommissie tot een positief advies.



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 28 oktober 2014 door mr. C. Wallis, voorzitter.