



17 februari 2014

ADVIES (AA13.107) van de Codecommissie op het verzoek van [X] van 12 december 2013 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 bovengenoemde datum en van de daarbij gevoegde stukken alsmede van de nadien op 8 januari 2014 verkregen inlichtingen.

1. De aanvraag

Namens de sponsor [Y] van een onderzoek onder de titel: "[Z]" vraagt verzoekster goedkeuring voor het uitvoeren van dit onderzoek in Nederland.

Het doel van het onderzoek wordt als volgt omschreven.

Het primaire doel is het beschrijven van de door de patiënt waargenomen impact van [geneesmiddel A] op zijn/haar gezondheidsgerelateerde generieke en ziektespecifieke levenskwaliteit in het normale dagelijkse leven. De secundaire doelen zijn het beschrijven van de door de patiënt waargenomen werkzaamheid van [geneesmiddel A] bij de behandeling van [aandoening B] in termen van intensiteit van de ziekte, tevredenheid en noodmedicatie, het beschrijven van de therapietrouw van de patiënt met betrekking tot de [geneesmiddel A]-medicatie en het beschrijven van de sociaaleconomische impact van [geneesmiddel A].

Patiënten die aan het onderzoek zullen deelnemen, zullen vijf jaar lang worden gevolgd. De gegevens worden verzameld in twee fasen. De eerste fase is de selectie van de patiënten vanaf [periode C]. De tweede fase heeft betrekking op patiënten die waren opgenomen in de 1^e onderzoeksfase en aan wie [geneesmiddel A] is voorgeschreven [in periode D]. Alle patiënten die zijn opgenomen in de 2^e onderzoeksfase worden gevolgd tot het einde van 2019. De patiënten worden gevolgd in overeenstemming met het normale verloop van de verzorging van de patiënt en de follow-up bezoeken worden routinematig ongeveer tweemaal per jaar uitgevoerd.

2. De beoordeling

Op grond van artikel 16 van de Code Geneesmiddelenreclame is deze code van toepassing op onderzoek met geneesmiddelen tenzij het onderzoek valt onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) en op grond van artikel 3 van die wet door een erkende medisch-ethische toetsingscommissie of de centrale commissie mensgebonden onderzoek is, wordt of dient te worden beoordeeld en goedgekeurd. Indien die vraag ontkennend moet worden beantwoord, zal moeten worden voldaan aan de regels zoals die zijn opgenomen in de Nadere Uitwerking van genoemd artikel 16.

De Codecommissie staat aldus voor twee vragen. In de eerste plaats moet worden nagegaan of het onderzoek onder de WMO valt en voorts moet bij een ontkennende beantwoording van die vraag worden gezien of aan de voorwaarden wordt voldaan die in de Nadere uitwerking zijn gesteld. Onderzoek dat onder de WMO valt zal aan twee voorwaarden moeten voldoen: er is sprake van medisch wetenschappelijk onderzoek en de



proefpersonen worden aan handelingen onderworpen en/of aan de proefpersoon wordt een bepaalde gedragswijze opgelegd. Uit de gegevens die verzoekster heeft verstrekt, moet worden afgeleid dat deze voorwaarden niet aan de orde zijn, hetgeen ook bevestigd wordt door de brief van 16 augustus 2013 van Dr. [E]. De Codecommissie komt derhalve tot het oordeel dat de WMO niet van toepassing is en dat de tweede vraag beantwoord zal moeten worden.

Aan de vereisten van artikel 3 van de Nadere Uitwerking van artikel 16 Gedragscode Geneesmiddelenreclame is blijkens de overgelegde stukken en de nadere toelichting in belangrijke mate voldaan.

In de stukken wordt duidelijkheid gegeven over het belang van het verkrijgen van de resultaten van het onderzoek. De vraagstelling is duidelijk geformuleerd, terwijl de opzet en methodologie op die vraagstelling is toegesneden. Verder is sprake van een goede methodologische onderbouwing en is de gegevensverwerking voldoende duidelijk. Voorts geldt dan dat de overeenkomst die met de beroepsbeoefenaar zal worden aangegaan, schriftelijk moet zijn vastgelegd en dat daarin de doelstelling van het onderzoek helder moet zijn omschreven. Naar het oordeel van de Codecommissie is aan dit vereiste voldaan. In de overeenkomst wordt verwezen naar een protocol, dat zich ook onder de stukken bevindt. In dit protocol is voldoende aangegeven wat van de beroepsbeoefenaar verlangd zal worden en op welke wijze hij zijn medewerking zal moeten verlenen. Met betrekking tot de patiëntenpopulatie verdient overigens wel opmerking dat niet direct duidelijk is wat de maatregelen zullen zijn indien de grens van 2500 patiënten in augustus 2016 niet wordt gehaald.

Met betrekking tot het vereiste dat de verantwoordelijkheid en leiding ligt bij personen die deskundig zijn op het desbetreffende gebied wordt opgemerkt dat de behandeling met [geneesmiddel A] uitsluitend door artsen met voldoende training en ervaring van ziekten [F] dient plaats te vinden, maar dat komt niet duidelijk uit het Protocol dan wel uit de beantwoording van de vragen naar voren. In het Protocol en in de dienstverleningsovereenkomst is bovendien niets opgenomen over de terugkoppeling aan de beroepsbeoefenaren.

Ten slotte dient ook de aan de beroepsbeoefenaar te betalen tegenprestatie in een redelijke verhouding te staan tot de verrichte werkzaamheden.

Aan dit vereiste is niet voldaan. De beroepsbeoefenaar zal blijkens [agreement G] in totaal per patiënt een bedrag van € 595,00 ontvangen. Daarvoor zal hij blijkens de reactie van verzoekster van 8 januari 2014 op de vragen van de Codecommissie gedurende de gehele duur van het onderzoek van vijf jaar twee uur en vijf minuten extra tijd moeten besteden. Dit uurtarief is aanmerkelijk hoger dan wat de Codecommissie in eerdere adviezen aanvaardbaar heeft geoordeeld (€ 140,00 per uur).

Een en ander leidt tot de conclusie dat niet aan de vereisten die in deze worden gesteld, voldaan wordt. De Codecommissie komt dan ook 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 17 februari 2014 door mr. E. Pennink, voorzitter.