



15 maart 2013

ADVIES (AA13.006) van de Codecommissie op het verzoek van [X] van 21 januari 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 bovenvermelde datum en van de nadien op 26 februari 2013 nog verstrekte informatie.

1. De adviesaanvraag

[Vergunninghouder Y] is voornemens een studie “[Z]” uit te voeren naar de evaluatie van de tevredenheid over het gebruik van [A] bij patiënten in het [ziekenhuis B] in Rotterdam. Deze studie zal als primair eindpunt hebben: het vaststellen van prevalentie van patiënten die ontevredenheid ervaren ten aanzien van hun huidige behandeling [C] in de populatie van [C] patiënten die reeds behandeld worden en ingesteld zijn op [A]. Namens [Y] verzoekt [X] een advies uit te brengen inzake de vraag of het voorgenomen onderzoek zich verdraagt met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en de Nadere uitwerking daarvan.

2. De beoordeling

Op grond van artikel 16 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame is deze code ook van toepassing op onderzoek met geneesmiddelen, tenzij het onderzoek onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) valt 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. Dit heeft tot gevolg dat allereerst moet worden nagegaan of het beoogde onderzoek onder de WMO valt. De Codecommissie zal met verzoekster aannemen dat inderdaad van niet-WMO-plichtig onderzoek gesproken moet worden. Verzoekster heeft op dit punt aangevoerd dat het om een “non-interventional study” gaat en dat niet voorop staat te onderzoeken of een bepaald geneesmiddel al dan niet werkzaam is, maar dat in het algemeen zal worden nagegaan hoe patiënten op [A] reageren.

Een niet-WMO-plichtig onderzoek moet aan een vijftal eisen voldoen. Er moet een schriftelijke (dienstverlenings)overeenkomst zijn, de doelstelling en uitvoering van het onderzoek moet helder omschreven zijn, de doelstelling dient zinvol en legitiem te zijn en de opzet en uitvoering behoort voldoende kwaliteit te waarborgen, de te betalen tegenprestatie dient in redelijke verhouding te staan tot de verrichte werkzaamheden en de samenkomsten die in het kader van het onderzoek plaatsvinden moeten voldoen aan artikel B4 b Uitwerking normen gunstbetoon. In het navolgende zal worden nagegaan of aan deze eisen wordt voldaan.

Bij de stukken die bij de aanvraag zijn overgelegd, bevindt zich een “services agreement” met daarbij een “summary” waarin omschreven wordt wat met het onderhavige onderzoek wordt nagestreefd en waarin is vastgelegd welke rechten en verplichtingen verzoekster en de deelnemende artsen over en weer zullen hebben. Daarmee is aan de eerste eis in voldoende mate voldaan. De Codecommissie heeft geen gegevens waaruit zou kunnen worden afgeleid dat de doelstelling van het onderzoek niet zinvol en legitiem zou zijn terwijl voorts op grond van de overgelegde stukken kan worden aangenomen dat de uitvoering voldoende kwaliteit zal hebben. Per patiënt zal aan de deelnemende artsen een bedrag van € 20,-- worden vergoed. Tegen dit bedrag bestaan geen bezwaren. Van samenkomsten als



in de laatste eis bedoeld, lijkt geen sprake te zijn zodat aan deze eis geen aandacht behoeft te worden besteed.

Een en ander leidt tot de conclusie dat aan de eisen voorzover voor het onderhavige onderzoek van belang, voldaan wordt. Er kan daarom een positief advies worden afgegeven.

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 15 maart 2013 door mr. P.A. Offers, voorzitter.