



Op 22 december 2010 is het volgende advies (A10.123) gegeven.

1. Het verzoek van X:

X heeft in opdracht van Y, vergunninghouder, het voornemen een studie op te starten waarbij een medicijn Z wordt toegediend bij volwassenen en kinderen via een standaardhulpmiddel, het A-hulpmiddel, of een nieuw hulpmiddel, het B-hulpmiddel, dat nog niet op de markt is.

Het primaire doel van de studie is het evalueren van het gebruiksgemak van de nieuwe A-B-hulpmiddelen ten opzichte van het huidige hulpmiddel. Het secundaire doel is te evalueren welk hulpmiddel de voorkeur heeft van de patiënt.

De titel van het onderzoek is:

“A multicentre, hulpmiddel-label, randomized, two arm cross-over study assessing dyad (subject and caregiver) and adult subject perception of convenience and preference of the newly developed A-B-hulpmiddel”.

Op grond van de adviesaanvraag, waarbij het onderzoeksbudget per patiënt is gevoegd, het model van overeenkomst met een onderzoekcentrum en het overgelegde onderzoeksprotocol kan van het volgende worden uitgegaan.

Aan het onderzoek zullen tussen ongeveer 150 patiënten deelnemen, verspreid over ongeveer 25 onderzoekscentra in verschillende landen.

Verwacht wordt dat in Nederland 10 tot 25 patiënten verspreid over 3 onderzoekscentra in het onderzoek zullen worden betrokken.

Het onderzoek zal plaatsvinden in de periode tot en met april 2011.

Het onderzoek neemt per patiënt ongeveer vier maanden in beslag, waarin bij tussenpozen vijf patiëntcontacten met onderzoekshandelingen per beroepsbeoefenaar plaatsvinden.

Aan de bij het onderzoek betrokken ziekenhuizen en aan de deelnemende individuele beroepsbeoefenaren zullen de werkelijke kosten verbonden aan medewerking aan het onderzoek worden vergoed op van bewijsmiddelen voorziene declaratie. Verder zal aan de deelnemende beroepsbeoefenaren een vergoeding voor hun inspanningen ten behoeve van het onderzoek worden betaald. Daarvoor is per patiënt voor een vijftal visites aan zowel arts als gespecialiseerde verpleegkundige een bedrag van € 1122,00 beschikbaar. Tevens wordt voor werkzaamheden die voorafgaan aan het patiëntencontact eenmalig een vergoeding betaald aan de arts van € 1950,00, gebaseerd op een tijdsbesteding aan organisatorisch voorbereidende taken en training ten behoeve van het onderzoek van 13 uur en aan de verpleegkundige van € 1020,00, gebaseerd op een tijdsbesteding aan organisatorisch voorbereidende taken en training ten behoeve van het onderzoek van 17 uur.

X heeft de studie eerder als WMO onderzoek ingediend bij een METC en de CCMO en beide instanties hebben geoordeeld dat het onderzoek niet onder de WMO valt.

2. De beoordeling door de Commissie:



Met X is de Commissie van oordeel dat het hiervoor beschreven onderzoek een niet-WMO-plichtig onderzoek is, nu niet is gebleken dat in dat onderzoek personen worden onderworpen aan handelingen, of aan personen een bepaalde gedragswijze wordt opgelegd buiten de bij het gebruik van het medicijn en het hulpmiddel voorgeschreven handelingen.

De aan een niet-WMO-plichtig onderzoek te stellen eisen zijn uitgewerkt in nadere richtlijnen van de CGR, waarbij centraal staat het voorkomen van onwenselijke beïnvloeding van het voorschrijfgedrag, nadat het geneesmiddel is geregistreerd. Het onderzoek dient met name aan een viertal in artikel 3 van de CGR Richtlijnen niet-WMO-plichtig onderzoek genoemde eisen te voldoen.

Als één van de bijlagen bij het verzoek is aan de Codecommissie overgelegd het model van de overeenkomst die X met de in het onderzoek participerende onderzoekcentra en de deelnemende beroepsbeoefenaren schriftelijk zal sluiten. Daarin zijn de te verrichten diensten en de beloning daarvoor duidelijk omschreven, een en ander met verwijzing naar het overgelegde onderzoeksprotocol. Het doel van het onderzoek, evaluatie van het gebruiksgemak van het nieuwe hulpmiddel ten opzichte van het thans gebruikte hulpmiddel is zinvol en legitiem, en de opzet en uitvoering daarvan volgens een nauwkeurig protocol waarborgt, voor zover de Codecommissie op grond van de aan haar verschafte gegevens kan beoordelen, de kwaliteit van het onderzoek.

De Commissie heeft geen bezwaar tegen de beloningen per uur dat een beroepsbeoefenaar ten behoeve van dit onderzoek besteedt, respectievelijk € 150,00 voor een arts en € 60,00 voor een verpleegkundige. Beloningen van deze hoogte passen bij het professionele niveau van de dienstverlening in een onderzoek als dit. In de loop van de behandeling van deze adviesaanvraag heeft de Codecommissie nadere vragen gesteld aan X over het naar haar indruk grote aantal uren dat gemoeid is met het onderzoek.

Zo besteedt bijvoorbeeld volgens X de arts aan de eerste visite van de patiënt (en indien deze een kind is ook diens ouders) twee uur en besteedt de verpleegkundige of de coördinator van het onderzoek vier uur aan die eerste visite (en enige activiteiten daarna).

In die twee uur bespreekt de arts de studie met de patiënt, neemt hij patiënteninformatie door met de patiënt en tekent die ad, neemt hij de medische geschiedenis van de patiënt door en doet hij lichamelijk onderzoek.

In die vier uur neemt de verpleegkundige of coördinator de demografie van de patiënt door, noteert hij medicatiegebruik, meet hij bloeddruk, hartslag en dergelijke, randomiseert hij patiënten, geeft hij uitleg over het gebruik van het A-hulpmiddel, heeft hij telefonische follow-up met patiënt over correct gebruik van het hulpmiddel, houdt hij bij welke medicatie naar welke patiënt gaat en rapporteert hij bijwerkingen.

Volgens X betreft het hier reële tijdswaarnemingen. Mede omdat in de studie patiënten zullen worden opgenomen die nog nooit A-hulpmiddelen hebben gebruikt is het onderzoek tijdrovend. In visite 1 zullen zij worden getraind in het gebruik van het ene hulpmiddel en in visite 3 in het gebruik van het andere hulpmiddel. Bij kinderen zullen alleen de ouders worden getraind in het gebruik van het hulpmiddel, maar in het geval van pubers zullen zowel het kind als de ouders worden getraind.

Indien juist is dat het om reële tijdswaarneming gaat heeft de Codecommissie geen bezwaar tegen de aan die visites verbonden vergoedingen die het product zijn van het aantal uren en de beloning per uur.



Dit geldt ook voor het aantal uren dat aan de vier vervolgisites wordt besteed en voor de eenmalige vergoeding voor voorbereidende werkzaamheden van de arts en de verpleegkundige.

In antwoord op nadere vragen van de Codecommissie over de realiteit van de urenbesteding heeft X op 18 november geantwoord, samengevat, dat het gaat om gemiddelde tijdsbestedingen en dat in het bijzonder met het onderzoek van kinderen meer tijd is gemoeid.

De Codecommissie acht aanvaardbaar dat voor de honoreringen wordt uitgegaan van gemiddelde, en tevoren bepaalde tijdsbestedingen en dat niet per individueel onderzoek per werkelijk bestede tijd hoeft te worden gedeclareerd.

Op 15 december 2010 en op 20 december 2010 heeft X nadere uitleg gegeven.

Daarvan uitgaande kan thans worden vastgesteld dat geen vergoeding wordt gegeven voor tijd die de arts en de verpleegkundige al aan een patiënt besteden in het kader van onderzoek en behandeling voor diens kwaal, maar dat uitsluitend wordt vergoed de tijd die arts en verpleegkundige extra aan een patiënt besteden omdat hij deelneemt aan het onderzoek als hierboven beschreven.

In aanmerking nemend dat het onderzoek deel uitmaakt van een breder onderzoek waaraan ook beroepsbeoefenaren en patiënten in een aantal andere Europese landen deelnemen en dat het aantal deelnemende patiënten in Nederland beperkt zal zijn, heeft de Commissie geen bezwaar tegen de aan de bijdrage van de beroepsbeoefenaren verbonden vergoeding die een product is van het aantal uren dat de betreffende beroepsbeoefenaar aan het onderzoek zal besteden en de beloning per uur. De beloning is niet bovenmatig en vanwege het kleine aantal patiënten dat bij het onderzoek zal worden betrokken en de aard van de studie hoeft naar het oordeel van de Commissie niet te worden gevreesd dat van de inschakeling van de beroepsbeoefenaren voor dit onderzoek invloed zal uitgaan op hun voorschrijfgedrag.

Dit betekent dat het advies thans positief kan zijn.

3. De kosten:

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

Aldus gedaan te Gouda op 22 december 2010 door mr. J.A.J. Peeters, voorzitter.