



22 april 2014

ADVIES (AA14.027) 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 van 28 maart 2014 van mw. [Y], werkzaam bij [X].

1. Het verzoek van [X] en de beoordeling

1.1 Bij eerdere adviesaanvraag d.d. 10 december 2013 heeft [X] verzocht om het door [bedrijf Z] voorgenomen en door [X] uit te voeren onderzoek "[A]", beschreven in [Protocol B], te toetsen.

Het betrof toen een tweede verzoek aangaande hetzelfde onderzoek.

Op het eerste verzoek is het advies gevolgd van de Codecommissie van 28 oktober 2013 (Advies A13.088).

Bij de tweede adviesaanvraag werden onder meer overgelegd het Protocol, de "research agreement" tussen [bedrijf Z] en [ziekenhuis B] en het eerste amendement, betreffende de overeenkomst met de onderzoeker (hierna: het amendement). Op de tweede adviesaanvraag is gevolgd het advies van de Codecommissie van 4 februari 2014 (Advies A13.106).

1.2 De Codecommissie ging er in het advies van 4 februari 2014 vanuit dat:

"(..) het niet een onderzoek betreft dat valt onder het toepassingsbereik van de Wet Medisch Wetenschappelijk Onderzoek met Mensen (WMO) doch wel onder het bereik van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, tegen welke achtergrond en met inachtneming van het bepaalde in De Nadere Uitwerking van artikel 16 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame inzake "niet-WMO-plichtig onderzoek" (hierna: De Nadere Uitwerking) en de Uitwerking Normen Gunstbetoon een beoordeling in deze door de Codecommissie kan plaatsvinden."

1.2.1 De Codecommissie heeft in datzelfde advies met betrekking tot de opzet van het onderzoek onder meer en voorzover hier relevant overwogen:

"(..) Lijkt aldus de opzet van het onderzoek, de methodologie vastgelegd zowel als de gegevensverwerking en de verantwoordelijkheid, feit blijft dat -als bij het eerdere advies ook al geconstateerd- het onderzoek een open eind heeft. De duur ervan is niet bepaald, is gekoppeld aan een aantal patiëntenjaren, maar daar wordt aan toegevoegd dat de patient wordt gevolgd zolang de registratie actief is en het onderzoek loopt. Daarmee is een objectief bepaalde duur niet gegeven. Anderzijds lijkt in dit opzicht van een zekere borging sprake te zijn waar instemming van de CHMP/EMA bepalend is voor een beëindiging van de registratie/het onderzoek."

1.2.2 Aangaande de honorering van de aan het onderzoek deelnemende artsen en verpleegkundigen heeft de Codecommissie daar overwogen:

"(..) 2.4. Blijkens de overeenkomst met de onderzoeker / het amendement ontvangt [ziekenhuis B] / de hoofd-onderzoeker een bedrag van € 420,-- voor een "baseline visit (including signed informed consent & completion of screening electronic care report form)" en € 190,-- voor elk "routine clinic visit". De aan het onderzoek deelnemende



arts ontvangt een vergoeding van € 120,-- en de deelnemende verpleegkundige een vergoeding van € 60,-- per uur.

Het geheel overziende bestaat er geen grond te veronderstellen dat er sprake zal zijn van ongewenste beïnvloeding van het voorschrijfgedrag en lijkt de honorering per uur voor arts en verpleegkundige prima vista redelijk. De werkzaamheden die verricht dienen te worden zijn ook bepaald zowel als de naar schatting daarmee gemoeide tijd. De Codecommissie moet evenwel constateren dat [X] op de nader gestelde vraag naar de verdeling van de werkzaamheden -naar objectieve maatstaven- tussen arts en verpleegkundige geen nadere toelichting heeft verstrekt dan eerder -ten tijde van de vorige advisering- al gegeven. Als toen gezegd zijn de gegevens echter te beperkt om een duidelijk beeld te verkrijgen van de tijd en aandacht die arts respectievelijk verpleegkundige aan het onderzoek besteden, hetgeen van belang is nu het uurtarief van de arts hoger is dan dat van de verpleegkundige. Aldus kan niet zonder meer worden gezegd dat de vergoedingen in een redelijke verhouding staan tot de te verrichten werkzaamheden en dat is voldaan aan het bepaalde in artikel 4 van De Nadere Uitwerking.”.

1.2.3 De conclusie van het advies van 4 februari 2014 luidde:

“(..) 2.5. Concluderend is de Codecommissie dan ook van oordeel dat, zo al sprake kan zijn van een onderzoek met een verantwoorde tijdsduur en aan het bepaalde in artikel 3b, onder i t/m ix van de Nadere Uitwerking wordt voldaan, betreffende de honorering van de dienstverlening niet zonder meer gezegd kan worden dat deze voldoet aan de in artikel D.14 van de Uitwerking Normen Gunstbetoon gestelde norm. Uitgaand van de ter beschikking staande gegevens is de Codecommissie dan ook van oordeel dat het onderzoek de hier aan te leggen toets niet kan doorstaan.”.

1.3 In het thans aan de Codecommissie voorgelegde verzoek wordt ingegaan op hetgeen de Codecommissie in het advies van 4 februari 2014 aangaande de honorering van de aan het onderzoek deelnemende artsen en verpleegkundigen heeft overwogen. Niet wordt ingegaan op hetgeen de Codecommissie toen (en eerder al in het advies A13.088) aangaande de opzet van het onderzoek heeft overwogen, hetgeen hiervoor onder 1.2.1 is aangehaald. De Codecommissie ziet dan ook geen grond dat oordeel -aangaande de opzet van het onderzoek- te herzien.

1.4 Betreffende de honorering van de aan het onderzoek deelnemende artsen en verpleegkundigen heeft [X] verwezen naar de tarifiering van beide groepen op uurbasis (€ 120,-- per uur voor de artsen en € 60,-- per uur voor de verpleegkundigen) en naar de taakverdeling tussen beide groepen, neergelegd in een schematisch overzicht. Deze gegevens en het schematisch overzicht (neergelegd in het amendement) waren de Codecommissie eerder ook al overgelegd en vormen in zoverre geen nieuwe ofwel nadere onderbouwing.

Het schematisch overzicht geeft weliswaar de tijd aan die arts en verpleegkundige naar schatting bezig zullen zijn met “medical history check”, “informed consent”, het overhandigen van en geven van instructies aan patiënten ten aanzien van dagboekjes en het invoeren van data, maar waarom die tijdsduur aldus wordt ingeschat wordt niet aangegeven. Niet wordt aangegeven om welke reden beide groepen bezig zijn met dezelfde aspecten van het onderzoek. Bij gebreke van een motivering dienaangaande rijst daarenboven de vraag in hoeverre deze werkzaamheden elkaar overlappen. Dat doet wederom de vraag rijzen in hoeverre specifieke en ook als zodanig specifiek te onderscheiden en te onderkennen taken, die door arts en verpleegkundige in het kader



van het onderzoek dienen te worden uitgevoerd, proportioneel en niet bovenmatig worden vergoed.

Mutatis mutandis geldt zulks waar het betreft de in het schematisch overzicht aangeduide tijdsbesteding. Zonder nadere onderbouwing valt immers lastig te beredeneren dat een arts én een verpleegkundige bezig zijn met en respectievelijk 15 en 30 minuten besteden aan “informed consent”, respectievelijk 30 en 40 minuten aan “medical history check” en respectievelijk 40 en 150 minuten aan het invoeren van data.

1.5 Kortom, met het nadere verzoek heeft [X] geen nadere onderbouwing verstrekt die de Codecommissie anders doet oordelen dan in het negatieve advies van 4 februari 2014 onder overweging 2.5 -aangehaald hiervoor onder 1.2.3- gegeven.

Uitgaande van de ter beschikking staande gegevens is de Codecommissie dan ook van oordeel dat het onderzoek de hier aan te leggen toets niet kan doorstaan.

2. Kosten

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

Aldus gedaan te Amsterdam op 22 april 2014 door mr. L.A.J. Nuijten, voorzitter Codecommissie.