



---

Adviesnummer: AA17.004  
Datum uitspraak: 13 maart 2017  
Datum publicatie: 17 maart 2017  
Instantie: Codecommissie  
Onderwerp: Onderzoek  
Oordeel: Negatief  
Relevante artikelen:

Samenvatting: De Codecommissie acht het niet ongepast dat aan deelnemende patiënten een beperkte vergoeding wordt gegeven voor hun bijdrage aan het onderzoek. Van beïnvloeding van het voorschrijfgedrag door het geven van een vergoeding aan patiënten voor deelname aan deze bijeenkomsten valt niet te vrezen. De Codecommissie acht het ongewenst de vergoeding te koppelen aan het aantal uren dat de patiënt kwijt is aan deelname aan het onderzoek. Ongeacht het aantal uren zou eenzelfde bedrag voor iedere patiënt op zijn plaats zijn.

---

**ADVIES (AA17.004)** van de Codecommissie op het verzoek van [X] van 18 januari 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 [de heer Y], en van de op vragen van de voorzitter nader verstrekte inlichtingen.

## 1 Het verzoek van [X]

[X] is een vergunninghouder. Zij doet onderzoek naar het vinden en ontwikkelen van nieuwe middelen voor de behandeling van verschillende ziektes en aandoeningen.

[X] is zich bewust van het grote belang daarbij van goed uitgewerkte klinische onderzoeksprotocollen.

Voor de realisering van die goede onderzoeksprotocollen maakt [X] gebruik van een door haar ontwikkeld model, het zogenoemde [model Z]. Daarin worden bijeenkomsten gehouden waaraan leden van een internationaal studieteam van [X], beroepsbeoefenaren en patiënten met (meestal) het relevante ziektebeeld bijeenkomen om met elkaar te kijken naar een optimale, nieuw op te zetten studie, een protocol dat dan nog in ontwerp is. Het gaat dan om fase I, II, of III studies van zowel volledig nieuwe geneesmiddelen alsmede geregistreerde geneesmiddelen voor nieuwe indicaties. [model Z] bijeenkomsten zijn gericht op operationele aspecten van het onderzoek, waaronder verbetering van het visite schema, aanpassing van het werkschema voor vereisetten van afname van monsters in het laboratorium, verbetering site training en hulpmaterialen voor patiënten, vereenvoudiging van het informed consent proces en aanpassing van het verpakken van studiemedicatie om aan de behoeften van patiënten te voldoen.



De inzichten en terugkoppeling van de verschillende partijen die met de dagelijkse uitvoering van klinisch onderzoek in aanraking komen worden verzameld, zodat het protocol voor alle partijen, inclusief patiënten, dankzij hun inbreng zo optimaal mogelijk is.

[X] wijst erop dat door de inbreng van patiënten onderwerpen in het onderzoek belicht worden die anders onopgemerkt zouden kunnen blijven, maar die voor patiënten relevant zijn. Ook de haalbaarheid van een protocol voor patiëntdeelname kan daardoor beter worden beoordeeld.

Het primaire doel van het initiatief is het inbrengen en benutten van de specifieke ervaringsdeskundigheid van de betreffende patiënten ter verbetering van het betreffende onderzoeksprotocol.

De werving en selectie van geschikte patiënten heeft [X] opgedragen aan [Stichting A]. Deelname aan een [model Z] bijeenkomst is voor een patiënt een eenmalige gebeurtenis gedurende een dagdeel, waarmee twee tot drie uur gemoeid is. Daarnaast heeft de deelnemende patiënt ter voorbereiding al eerder ongeveer een uur besteed aan het doornemen van het onderzoeksprotocol.

[X] heeft het voornemen aan deelnemende patiënten een vergoeding te betalen van € 45,00 per uur.

Die vergoeding zal worden uitbetaald door voornoemde [Stichting A]. Daarnaast zullen deelnemende patiënten de werkelijk gemaakte reiskosten vergoed krijgen.

De naam van het middel dat in de betreffende [model Z] bijeenkomst zal worden besproken zal worden geanonimiseerd, zodat wordt voorkomen dat voor dat middel in die bijeenkomst een vorm van publieksreclame wordt gemaakt. De aan de bijeenkomst deelnemende patiënt verneemt wel dat de bijeenkomst een initiatief van [X] is.

[X] vraagt advies over de toelaatbaarheid van de voorgenomen betaling aan de aan de bijeenkomsten van [model Z] deelnemende patiënten.

## **2. De beoordeling door de Commissie**

Met [X] is de Codecommissie van oordeel dat een bijdrage van patiënten aan de ontwikkeling van studieprotocollen voor onderzoek naar bestaande of nieuwe geneesmiddelen van belang kan zijn.

De samenwerking tussen beroepsbeoefenaren, onderzoekers en patiënten zoals voorzien in het door [X] ontworpen [model Z], geeft daartoe een belangrijke mogelijkheid.

Ervan uitgaande dat de op bijeenkomsten van [model Z] onderzochte studieprotocollen geen melding maken van de naam van het betreffende medicament kan worden vastgesteld dat op deze bijeenkomsten geen publieksreclame wordt gemaakt voor een recept geneesmiddel. Dit wordt niet anders doordat de naamsbekendheid van [X] kan worden vergroot omdat de deelnemende patiënten wel bekend worden met de verantwoordelijkheid van [X] voor deze bijeenkomsten. Naamsbekendheid van een vergunninghouder zonder vermelding van een of meer geneesmiddelen die door hem in de handel worden gebracht is geen reclame voor een recept geneesmiddel gericht op een bredere publiek dan alleen beroepsbeoefenaren. Dit neemt niet weg dat het de voorkeur van de Codecommissie zou hebben indien [X] ook het noemen van haar naam zou weten te vermijden. Voor een goed verloop van de [model Z] bijeenkomsten lijkt die naamsvermelding niet noodzakelijk.

De Codecommissie acht het niet ongepast dat aan deelnemende patiënten een beperkte vergoeding wordt gegeven voor hun bijdrage aan het onderzoek. Van beïnvloeding van het voorschrijfgedrag door het geven van een vergoeding aan patiënten voor deelname aan



deze bijeenkomsten valt niet te vrezen.

[X] relateert het bedrag van € 45,00 per uur aan het volgens haar standaardtarief voor niet-academisch geschoolde beroepsbeoefenaren in het kader van consultancy.

De Commissie acht een vergoeding per uur, zoals voorgestaan door [X] niet gewenst. De patiënt neemt niet deel aan deze bijeenkomsten om daarmee inkomen te verwerven, terwijl de achtergrond van de deelnemende patiënten van zo uiteenlopende aard zal zijn dat het niet goed mogelijk is het door [X] gekozen bedrag per uur te motiveren. Voor sommigen zal dit een veelvoud zijn van het gebruikelijke loon, terwijl voor een ander dit bedrag te laag zal zijn om gemist inkomen te compenseren.

De Codecommissie gaat ervan uit dat een patiënt bereid is aan een bijeenkomst van het [model Z] deel te nemen omdat hij of zij daarmee een bijdrage kan leveren aan de verbetering van de behandeling van de ziekte of aandoening waaraan hij en lotgenoten lijden. De patiënt zal dit niet beschouwen als een prestatie waarvoor hij een betaling moet ontvangen. Ideële motieven zullen de doorslag geven voor zijn deelname.

Dit neemt niet weg dat ook in het geval van ideëel handelen een beloning op zijn plaats kan zijn. Naar het oordeel van de Codecommissie gaat het dan meer om een gebaar waaruit dankbaarheid blijkt dan om een vergoeding van inspanning en prestatie.

Zoekend naar een aanknopingspunt voor een redelijke maatstaf voor dat gebaar acht de Codecommissie het ongewenst de omvang van dat gebaar te koppelen aan het aantal uren dat de patiënt kwijt is aan zijn deelname aan [model Z]. De Codecommissie is veeleer van oordeel dat ongeacht het aantal uren eenzelfde bedrag als blijk van waardering en dankbaarheid op zijn plaats kan zijn.

Nu het gaat om een ideëel handelen van de deelnemende patiënt acht de Commissie het op zijn plaats aan te sluiten bij de gedachte achter het Mantelzorgcompliment, tot 2015 uitgaande van de Rijksoverheid, thans overgelaten aan gemeenten. Het Mantelzorgcompliment is een gebaar van dankbaarheid jegens iemand die belangeloos iemand anders heeft bijgestaan.

Uitgaande van de uiteenlopende bedragen die in de verschillende gemeenten in 2016 als mantelzorgcompliment zijn gehanteerd acht de Commissie ongeacht het aantal uren dat een patiënt besteedt om deel te nemen aan een [model Z] bijeenkomst een bedrag van maximaal € 75,00 aanvaardbaar als gebaar van dank voor deelname, waarbij uitgangspunt is, zoals door [X] gesteld, dat een patiënt slechts één keer aan een bijeenkomst van [model Z] zal deelnemen.

Dit bedrag kan worden verhoogd met de werkelijk gemaakte reiskosten.

Op grond van het hiervoor overwogene acht de Codecommissie de voorgestelde vergoeding van € 45,00 per uur voor deelname aan [model Z] in strijd met de strekking van de Gedragscode en dient het advies negatief te zijn.

Zou [X] besluiten de waardering te beperken tot het bedrag van maximaal € 75,00 voor de deelname door een patiënt aan [model Z], ongeacht het aantal uren van deelname, dan zou het advies positief uitvallen.

### **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, 13 maart 2017 door mr. J.A.J. Peeters, voorzitter.