



Adviesnummer: AA17.101
Datum uitspraak: 19 januari 2018
Datum publicatie: 15 februari 2018
Instantie: Codecommissie
Onderwerp: Bijeenkomst in het buitenland
Oordeel: Voorwaardelijk positief
Relevante artikelen: 6.4.4., 6.4.5 en 6.4.6

Samenvatting: Bijeenkomst voor onderzoekers betrokken bij Clinical Trials. Bijeenkomst lijkt niet getoetst te zijn door een CCMO, METC of nWMO-toetsingscommissie. Daarom toets aan Gedragscode. Bijeenkomst voldoet aan de normen gunstbetoon. Advies heeft een voorwaardelijk karakter en geldt slechts voor gunstbetoon aan onderzoekers van wie niet vaststaat dat CCMO, een METC of een nWMO-toetsingscommissie al een oordeel heeft gegeven over de toelaatbaarheid van een bijdrage in de kosten voor een bijeenkomst als de onderhavige.

ADVIES (AA17.101) van de Codecommissie op het verzoek van [X] van 12 december 2017 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] namens [X], van de daarbij behorende bijlagen, en van diens e-mail van 15 januari 2018 met antwoorden op nadere vragen van de voorzitter.

1. Het verzoek van [X]

[X], een dochtervennootschap van [X] International, is vergunninghouder in de zin van de Geneesmiddelenwet.

Voor dit advies worden hierna de moeder en dochter vennootschappen [X] vereenzelvigd en samen aangeduid als [X].

Op [twee dagen in 2018] wordt in Offenbach/Frankfurt, Duitsland, een [bijeenkomst Z] gehouden die door [X] wordt georganiseerd.

Op die bijeenkomst zullen honderd daartoe uitgenodigde zogenoemde Principal Investigators van Investigator Initiated Clinical Trials met een geneesmiddel van [X] elkaar ontmoeten om hun resultaten te delen met andere Principal Investigators die eigener beweging onderzoek doen naar een of meer geneesmiddelen van [X].

Investigator Initiated Trials (ITT's) zijn klinische onderzoeken die geheel onafhankelijk van de industrie door een arts-onderzoeker worden opgezet. Wel ontvangen deze onderzoekers vaak, op hun verzoek, steun in de vorm van financiering of voorziening van materialen. [X] ondersteunt dergelijke onderzoeken vaak door het om niet leveren van geneesmiddelen.



Deze Principal Investigators zijn zorgaanbieders met de bevoegdheid geneesmiddelen voor te schrijven.

Het programma en de sprekers worden bepaald door een onafhankelijk Scientific Steering Committee. [X] heeft hier in het geheel geen invloed op. Het Scientific Steering Committee wordt gevormd door een viertal hoogleraren verbonden aan wetenschappelijke instellingen in Portugal, Frankrijk, Oostenrijk en het Verenigd Koninkrijk.

[X] faciliteert en financiert het logistieke gedeelte van deze bijeenkomst.

De deelnemende beroepsbeoefenaren komen uit achttien Europese landen. Alle deelnemers ontvangen op een of andere wijze ondersteuning bij hun onderzoek van [X].

[X] verwacht dat tien deelnemende beroepsbeoefenaren die onderzoek doen naar geneesmiddelen van [X] uit Nederland afkomstig zullen zijn.

Aan de bijeenkomst is geen sociaal programma verbonden.

De kosten voor reis, overnachting en voeding bedragen per deelnemer € 1.245,00.

[X] heeft het voornemen uit gastvrijheid daarvan € 622,50 bij te dragen.

Er is geen accreditatie aangevraagd omdat het gaat om een besloten bijeenkomst. Aan de deelnemers wordt gevraagd een verklaring van geheimhouding te ondertekenen.

[X] wenst advies over de vraag of de Gedragscode op deze bijeenkomst van toepassing is.

[X] heeft daarover twijfels, omdat het onderwerp van de bijeenkomst de Investigator Initiated Trials zelf zijn en aanverwante onderwerpen op het gebied van de indicaties van die Trials.

Op in dit verband door de voorzitter nader gestelde vragen heeft [X] geantwoord dat haar twijfel erop berust dat volgens haar klinisch onderzoek is uitgezonderd van de Code en naar zij meent behoren daarbij ook de bijeenkomsten die de voortgang en resultaten van dat specifieke klinisch onderzoek tot onderwerp hebben, de zogenoemde Study Meetings of Investigator Meetings. Zij is daar echter niet zeker van, omdat zij niet weet of Study Meetings als deze door de CCMO, die alle ITT's van Nederlandse onderzoekers beoordeelt, in haar beoordeling en de daaraan verbonden begroting heeft meegenomen. Voor het geval de Commissie van oordeel is dat de Gedragscode van toepassing is op deze bijeenkomst vraagt [X] advies over de toelaatbaarheid van de door haar voorgenomen bijdrage in de kosten van de deelnemers aan deze bijeenkomst.

2. De beoordeling door de Commissie

De Commissie zal eerst onderzoeken of de bijeenkomst in Offenbach/Frankfurt binnen het bereik van de Gedragscode valt.

[X] wijst er terecht op dat de Gedragscode niet van toepassing is op klinische onderzoeken als deze, die vallen onder de reikwijdte van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, op grond van art. 6.3.5 van de Code. Deze bepaling zondert echter slechts de relatie tussen de opdrachtgevende vergunninghouder en de onderzoeker uit van de Code. [X] is echter niet de opdrachtgever van de klinische onderzoeken die zij financieel of materieel steunt. Haar komt dus geen beroep op artikel 6.5.3 van de Code toe.

De bijdrage die [X] aan deze onderzoekers verleent is een vorm van sponsoring.

Met ingang van 1 januari 2018 is blijkens art. 6.5.2. onder b. van de Gedragscode ook deze vorm van sponsoring uitgezonderd van toepassing van de Gedragscode. De ratio voor die uitzondering is dat het niet past dat een onderzoek op dit punt door twee instanties zou moeten worden beoordeeld, zodat, indien vaststaat dat de CCMO, een METC of een nWMO-toetsingscommissie een in haar onderzoek in de aan haar ter beoordeling



voorgelegde begroting voor het onderzoek ook de bijdragen van een vergunninghouder aan Study Meetings heeft beoordeeld, er voor een tweede beoordeling door deze Commissie op grond van de Gedragscode geen plaats is.

De Commissie begrijpt dat [X] niet bekend is met de inhoudelijke beoordeling van alle klinische onderzoeken waarvan de onderzoekers deelnemen aan de bijeenkomst die thans ter beoordeling voorligt. Dat betekent dat niet bekend is of in de door de CCMO, een METC of een nWMO-toetsingscommissie onderzochte begrotingen van die onderzoeken ook een beoordeling van dergelijke bijeenkomsten is opgenomen.

Bij deze stand van zaken is de Gedragscode van toepassing op gunstbetoon dat [X] aan die onderzoekers wil verlenen voor de bijeenkomst in Offenbach/Frankfurt.

Echter indien bij nader onderzoek van [X] zou blijken dat de CCMO, een METC of een nWMO-toetsingscommissie in de beoordelingen van sommige onderzoeken zich ook heeft gebogen over bijdragen binnen de begrotingen van die onderzoeken aan kosten van bijeenkomsten als hier onderzocht, staat in die gevallen alsnog vast dat de Gedragscode niet van toepassing is. Het is aan [X] dat aan te tonen.

Dat wil dus zeggen dat de verdere beoordeling een voorwaardelijk karakter heeft en slechts geldt voor gunstbetoon aan onderzoekers van wie niet vaststaat dat CCMO, een METC of een nWMO-toetsingscommissie al een oordeel heeft gegeven over de toelaatbaarheid van een bijdrage in de kosten voor een bijeenkomst als de onderhavige.

Ervan uitgaande dat niet komt vast te staan dat CCMO, een METC of een nWMO-toetsingscommissie de hiervoor bedoelde beoordeling met betrekking tot de deelnemers uit Nederland heeft gegeven, constateert de Commissie dat gunstbetoon als door [X] voorgenomen niet valt onder de uitzondering van de toepasselijkheid van de Gedragscode, zodat moet worden beoordeeld of dit gunstbetoon onder de Code is toegestaan.

Dit betekent dat het gunstbetoon zal worden beoordeeld met in achtneming van het bepaalde in de artikelen 6.4.4., 6.4.5 en 6.4.6 van de Gedragscode.

Gelet op de beschrijving van de inhoud van de bijeenkomst, die onafhankelijk van [X] is vastgesteld door een wetenschappelijk Comité, stelt deze Commissie vast dat het gaat om een wetenschappelijke bijeenkomst als bedoeld in art. 6.4.5, eerste lid.

De door [X] voorgenomen bijdrage is beperkt tot kosten van de organisatie en gastvrijheid als bedoeld in art. 6.4.4 onder b. van de Code.

De Commissie vertrouwt erop dat [X] zich zal houden aan het in art. 6.4.4. onder a. bepaalde.

Dat de bijeenkomst buiten Nederland wordt gehouden is begrijpelijk nu het merendeel van de deelnemers van buiten Nederland afkomstig is.

De plaats waar de bijeenkomst plaats zal vinden, het hotel waarin de overnachtingen zullen plaatsvinden vormen een passende locatie in de zin van de Gedragscode.

De voorgenomen bijdrage van € 622,50 in de totale kosten van de individuele onderzoeker, € 1.245,00, is toelaatbaar nu daaruit blijkt dat de betreffende onderzoeker zelf tenminste de helft van zijn eigen kosten zal dragen.

De slotsom is daarom dat het door [X] voorgenomen gunstbetoon toelaatbaar is.



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, 19 januari 2018 door mr. J.A.J. Peeters, voorzitter.