





”Transparency”

- Efpia- PhRMA – principer för ansvarsfull öppenhet
- Förslag från EMA
- Efpias synpunkter
- ”Disclosure code”



 LIF – de forskande läkemedelsföretagen

2

Efpia PhRMA - principer för ansvarsfull öppenhet

1. Utökad datadelning med forskare

- Företagen ska bygga upp egna system för att göra data tillgängliga på förfrågan
- Alla patientdata kommer att anonymiseras
- En särskild kommitté inrättas som prövar legitimitet i förfrågan
- Forskare förväntas publicera resultat av sina analyser



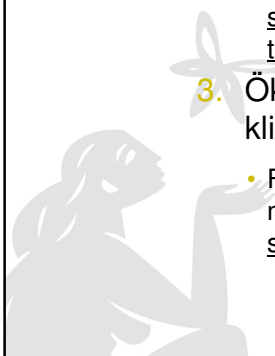
Efpia PhRMA - principer för ansvarsfull öppenhet forts....

2. Ökad tillgång för allmänheten till information om kliniska studier

- Företagen åtar sig att sammanfattningar av studierapporter för kliniska prövningar görs tillgängliga för allmänheten

3. Ökad information till patienter som deltar i kliniska läkemedelsprövningar

- Företagen åtar sig att i samarbete med myndigheterna ge deltagande patienter korrekta sammanfattningar av resultatet.



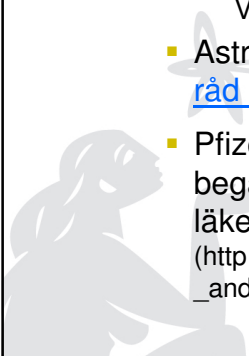
Efpia PhRMA - principer för ansvarsfull öppenhet (forts....)

4. Certifierade processer
5. Företagen åtar sig att publicera alla studieresultat



Vad har hänt?

- Några företag har gått samman och bildat ClinicalStudyDataRequest.com
 - Astellas, Bayer, Boehringer Ingelheim, Eisai, GSK, Lilly, Novartis, Roche, Sanofi, Takeda, UCB och ViiV Healthcare.
- AstraZeneca har ett fristående vetenskapligt [råd](http://astrazenecagrouptrials.pharmacm.com/)
- Pfizer har en [hemsida](http://www.pfizer.com/research/clinical_trials/trial_data_and_results/data_requests) där forskare kan begära tillgång till data från kliniska läkemedelsprövningar



Branschens syn på öppenhet om kliniska prövningar

- Öppenhet är till nytta för patienter, läkare och den medicinska forskningen
- Branschen är engagerad i arbetet för att säkerställa att öppenhet sker i ansvarsfulla former
 - Skydda patienters integritet
 - Skydda forskande företags affärskritiska data
- Öppenhet - en process som behöver utvecklas
- Stora framsteg efter framtogandet av Efpia-PhRMA principer

EMA-förslag i oktober 2014 – ”Policy 70”

- Definitioner
- Mål med att göra data från kliniska prövningar tillgängliga:
 - att medge allmän kontroll av data
 - att ge ny kunskap för framtida forskning
 - ...samtidigt som man skyddar personliga data
 - ...samtidigt som man skyddar CCI (Commercially Confidential Information)

Efpias synpunkter på "Policy 70"

- Positiva till att balansera skydd för folkhälsan och ökad innovationskapacitet
- Den innovativa industrins frågor får inte glömmas bort – med risk för att forskning kommer att ske någon annanstans än Europa
- Tidsaspekten för öppenhet för fas I-data (12 månader är för kort tid)
- Marknadsföringstillståndets status
- Anpassning till EMAs andra policy's och processer

Branschens syn på öppenhet om kliniska prövningar (forts...)

- Principerna från Efpia/PhRMA kompletterar EU-regleringen
- I framtiden kommer öppenheten kring kliniska prövningar att kompletteras med tillgång till "Real World Data" från våra kvalitetsregister och andra källor
- Företagen arbetar tillsammans med andra för att maximera nyttan av "Big Data"

**Detta är till nytta för framtidens
biomedicinska forskning**




“EFPIA disclosure code –
Öppen rapportering av
värdeöverföringar”


Rikard Pellas

 **LIF** – de forskande
läkemedelsföretagen

Bakgrund

- Företag skall öppet rapportera värdeöverföringar till hälso- och sjukvårdspersonal (HCP) och hälso- och sjukvård (HCO).
- Gäller hela Europa.



 **LIF** – de forskande
läkemedelsföretagen

Varför öppen rapportering?

- Ökande förväntningarna från allmänheten/omvärlden på att samspelet mellan företag och samhället är transparent
- I Europa sker rapportering redan i länder som Danmark, Frankrike, Portugal, Slovakien, Nederländerna och UK.
 - Utanför Europa även i länder som t ex Japan och USA



Varför öppen rapportering?

- Öka förståelsen och förtroendet
- Samarbetsdatabasen
- Öppenhet och transparens är naturligt i en Hälso- och sjukvård som är skattefinansierad



Tidsplan

- Antogs av EFPIAs stämma juni 2013.
- Implementerad i LER (kapitel 2, avdelning 3) from 1 januari 2014.
- Första rapporteringen görs publik 2016, baserat på 2015 års värdeöverföringar



Vad ska rapporteras/omfattning?

- Värdeöverföringar kopplade till försäljning eller utveckling av receptfria såväl som receptbelagda humanläkemedel omfattas
 - Donationer
 - Kostnader relaterade till arrangemang (sponsring, konferensavgift, resor och logi)
 - Konsultarvoden och konsultomkostnader
 - Forskning och utvecklingskostnader



Hur ska det rapporteras?

- Enligt särskild rapportmall (samma mall i hela Europa), per företag och land
- För HCP på individnivå (bl.a. namn och arbetsplats), För HCO per t.ex. klinik eller specialistförening
- Flera ersättningstillfällen läggs ihop till en totalsumma
- Kostnader för forskning & utveckling skall anges som total årlig summa per företag



Frågor och svar forskning & utveckling

- **När ska man publicera värdeöverföringen under Forskning & Utveckling?**
- Värdeöverföringar som kan härledas till *planering eller utförande* av en icke-klinisk studie (se OECDs principer för god laboratoriesed), en klinisk prövning eller en icke-interventionsstudie ska publiceras som en årlig total summa, som varje företag ska ange för Forskning & Utveckling. I detta fall specificeras inga namn eller adresser utan enbart år, företag och total summa.



Frågor och svar forskning & utveckling

- En huvudprövare för en av våra pågående kliniska prövningar har hållit ett föredrag på ett vetenskapligt möte och har fått ett arvode för det extra arbetet. Ska denna värdeöverföring redovisas under ”Forskning och Utveckling” eller under kategorin HCO/HCP?
- Om arvodet är en del i avtalet om den kliniska prövningen och/eller om föredraget kan anses ha varit nödvändigt för *planering eller utförande* av den kliniska prövningen ska värdeöverföringen redovisas under kategorin ”Forskning och Utveckling”. I annat fall ska den redovisas under HCP eller HCO där mottagaren specificeras.

RAPPORTMALL													Datum för publicering	
Fullständigt namn (artikel 2)	HCP: D: där verksamheten huvudsakligen bedrivs HCO: ort där verksamheten bedrivs (registrerad adress) (artikel 9)	Land där verksamheten huvudsakligen bedrivs (artikel 7)	Adress där verksamheten huvudsakligen bedrivs i ex kliniskstudier/vårdenhetsavdelning (artikel 9)	Unik identifierare - FRIVILLIG LIF/HCP/ET (artikel 9)	Domänen till HCOs (artikel 9)	Bilag till kostnader för arrangemang (artikel 9)			Kostnader för utdrag och konsultation (artikel 9)		TID	TOTALT FRIVILLIG UPPGIFT		
						Sponsoravtal med HCO / tredje part utöver av HCO att genomföra ett arrangemang	Registreringsavgifter	Resor och logi	Arvode	Utlägg för antecknadsföreläsningar med utdrag eller konsultationer i ex resa och logi				
RAPPORT PER PERSON - en rad per HCP som anger summan av alla värdeöverföringar under ett kalenderår till en enskild HCP. Detaljer bör endast vara tillgängliga för mottagaren eller för samråd med myndighet, där så är förelagt														
HCPs	Sjukvårdsenhet A					E/T								
	D: B					E/T								
	Aptekare C					E/T								
	etc.					E/T								
ÖVRIGT, ej rapporterat ovan - där information inte kan lämnas ut per individ med hänsyn till personuppgiftslagen (1998:204)														
Totalt belopp hänförligt till värdeöverföringar till dessa mottagare - artikel 10						E/T	E/T	Aggregerat antal	Aggregerat antal	Aggregerat antal				
Antal mottagare						E/T	E/T	antal	antal	antal				
% av totala antalet mottagare enskilda HCPs - artikel 10						E/T	E/T	%	%	%			E/T	
HCOs	Företag A							E/T	E/T					
	Företag B							E/T	E/T					
	Förning C							E/T	E/T					
	etc.							E/T	E/T					
ÖVRIGT, ej rapporterat ovan - där information inte kan lämnas ut per HCO av legala skäl														
Totalt belopp hänförligt till värdeöverföringar till sådana mottagare - artikel 10						Aggregerat antal	Aggregerat antal	E/T	E/T	Aggregerat antal	Aggregerat antal			
Antal mottagare						antal	antal	E/T	E/T	antal	antal			
% av totala antalet mottagare enskilda HCOs - artikel 10						%	%	E/T	E/T	%	%		E/T	
NOT: E/T = E eller T														
TOTAL SUMMA														
FNU	Värdeöverföringar för forskning & utveckling (se definition) (artikel 12 och artikel 1)											TOTALT SKALL ANGES	FRIVILLIG UPPGIFT	

Rapporteringsplattform blir LIFs samarbetsdatabas

- Rapportering görs antingen...
 - direkt i LIFs samarbetsdatabas (manuell inmatning eller uppladdning av rapportmall)
 - eller på läkemedelsföretagets hemsida.
- *Om rapportering sker på läkemedelsföretagets hemsida ska länk till rapporten läggas in i LIFs samarbetsdatabas.*



I vilket land ska ersättningar rapporteras publikt?

- I det land i Europa där HCPn/HCO huvudsakligen är verksam ska rapporteringen göras publik.
 - En Svensk läkares konsultuppdrag rapporteras i Sverige av det svenska marknadsbolaget oavsett vart i världen föreläsningen sker.
- Forskning & utveckling i Sverige



annons

Nya transparensregler för samarbete med läkemedelsföretag **Klicka här**



Stockholm den 24 september 2014

**Viktig information om nya transparensregler för läkemedelsföretag:
Öppen rapportering av värdeöverföringar till hälso- och sjukvården**

Bäste doktor,

Det är inte varje dag som du får ett brev från de forskande läkemedelsföretagens
branschorganisation LIF. Men jag skriver nu till dig för att jag vill ge dig information

Se broschyren i PDF-format

Nya transparensregler för samarbete med läkemedelsföretag

Öppen rapportering av ekonomisk ersättning till hälso- och sjukvården

Redan nu pågår förberedelserna inför det nya system som ska införas 2015 för öppen rapportering av

Avisförklaring
Läkemedelsrådet är positivt till införandet av koden om öppen redovisning, och kommer att medverka till
att information om de nya reglerna och skälen till dess syfte till våra medlemmar. Det är förbundet
förhoppning att läkarna kommer att leda till bättre transparens i de tjänster som utförs och de samarbeten
som sker idag mellan läkemedelsindustrin och hälso- och sjukvården. Läkemedelsrådet stöttar och samarbetar
med läkemedelsindustrin och stötar de goda förhållanden för de villkor som gäller för sjukvårdens samarbete
från allmänna värdet.
Denna avisförklaring har upprättats i två exemplar av vilka parterna tagit var sitt.
Stockholm den 4 december 2014


Heidi Stenamyren


Robert Ström

Mer information

- En dedikerad hemsida på LIF.se www.lif.se/oppenrapportering, där finns en broschyr om initiativet som går att beställa kostnadsfritt
- Länk till EFPIAs Disclosure Code: <http://transparency.efpia.eu/documents/8/20/EFPIA-Disclosure-Code-2013-Final>