

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 om viktiga regeländringar som kan beröra dig. Jag vill med detta ge en bakgrund till andra brev eller samtal från läkemedelsföretag som du kan komma att få inom kort.

EFPIA (Europeiska LIF) har antagit en etisk uppförandekod som innebär att värdeöverföringar i form av exempelvis konsultarvoden från läkemedelsföretag till hälso- och sjukvårdspersonal eller övrig hälso- och sjukvård kommer att göras publika. Detta initiativ gäller hela Europa och därmed även Sverige. Målsättningen för branschen är att öka omvärldens förståelse för de viktiga samarbeten som sker mellan läkemedelsföretag och hälso- och sjukvårdens medarbetare. Läkemedelsföretag som finns på den svenska marknaden kommer därför att publicera vilka personer eller organisationer i Sverige som har fått värdeöverföringar – det vill säga ekonomisk ersättning – från läkemedelsföretag under ett visst år, samt det sammanlagda värdet av dessa. Den första rapporteringen kommer att ske år 2016, baserat på utbetalningar som skett under 2015.

Vilka uppgifter kring värdeöverföringar ska göras offentliga av läkemedelsföretagen?

Uppgifterna delas upp i två grupper: För hälso- och sjukvårdspersonal (HCP – *Health Care Professionals*) är det konsultarvoden samt omkostnader vid uppdraget och personliga uppgifter som namn och adressen där personen huvudsakligen är verksam.

För hälso- och sjukvårdens kliniker, vårdcentraler och även specialistföreningar eller motsvarande (HCO – *Health Care Organisations*) är det donationer, bidrag till arrangemang (t.ex. sponsring) samt konsultarvoden liksom omkostnader vid uppdraget. Har det skett flera ersättningstillfällen under året ska dessa läggas ihop till en totalsumma för respektive HCP och HCO.

Var kommer informationen att publiceras 2016 (baserat på 2015 års utbetalningar)?

Varje läkemedelsföretag kommer att använda en särskild rapportmall som fylls i och publiceras som t.ex. en pdf-fil senast ett halvår efter det att rapporteringsåret är slut. Alla företags filer kommer att kunna hittas samlade på en särskild portal i LIF:s så kallade "Samarbetsdatabas" som nås via www.lif.se. Filerna kan också komma att ligga på enskilda företags hemsidor som ett komplement. Samma rapportmall kommer att användas i hela Europa. Oberoende av var i världen en medarbetare i den svenska hälso- och sjukvården gör ett konsultuppdrag åt ett läkemedelsföretag så skall det redovisas i Sverige – om det är i Sverige som medarbetaren normalt bedriver sin huvudsakliga verksamhet.

Om personuppgiftslagen (PUL) och samtycke till publicering

Enligt personuppgiftslagen kommer det att krävas samtycke från den aktuella medarbetaren (t.ex. en konsult) för att läkemedelsföretagen ska kunna publicera en värdeöverföring som skett till en viss person eller till en enskild firma. Samtycket ska ges via skriftligt avtal. Inför ett eventuellt samarbete med ett eller flera läkemedelsföretag år 2015 kommer du därför att kontaktas av detta eller dessa företag för att ge ett sådant godkännande. Det är av stor vikt att medarbetare samtycker till publicering av uppgifterna för att transparens ska uppnås. För hälso- och sjukvård i form av kliniker, organisationer, aktiebolag eller handelsbolag så krävs inget samtycke innan publicering sker.

Varför tar läkemedelsbranschen frivilligt detta initiativ?

Som jag skrev tidigare är det av största vikt att öka omvärldens förtroende för det viktiga samarbetet mellan läkemedelsföretag och hälso- och sjukvårdens medarbetare. Uppförandekoden har kommit till mot bakgrund av de ökande förväntningarna från omvärlden att samspelet mellan företag och samhälle är transparent. I Europa sker redan liknande rapportering i länder som Danmark, Frankrike, Portugal, Slovakien, Nederländerna och Storbritannien. Utanför Europa sker så även i t.ex. Japan och USA. För LIF har öppenhet och transparens länge varit ledord. LIF startade t.ex. redan 2004 LIF:s "Samarbetsdatabas" som bland annat öppet visar vilka samarbeten som finns mellan läkemedelsföretag och patientorganisationer men som senare utvidgats till att omfatta även samarbeten med hälso- och sjukvården.

Mer information

Läs mer om initiativet på www.lif.se/oppenrapportering
EFPIA Disclosure Code (www.pharmadisclosure.eu)

Med vänlig hälsning



Anders Blanck
VD, LIF – de forskande läkemedelsföretagen