



Transparenz von Zahlungen und Daten – Was tun die forschenden Pharmafirmen?

Dr. Siegfried Throm,
Geschäftsführer Forschung, Entwicklung, Innovation im vfa

Gliederung

I. Transparenz von Zahlungen

II. Transparenz von Daten

I. Transparenz von Zahlungen

Kooperation ist unverzichtbar

- Hersteller von Arzneimitteln sind auf eine **Neu- und stete Weiterentwicklung von Produkten** angewiesen, die ohne eine enge **Kooperation** in Bereichen der **Forschung und Entwicklung** sowie der **klinischen Erprobung** von Arzneimitteln nicht vorstellbar ist
- **Sachgerechte Therapie- und Verordnungsentscheidungen** sowie die **richtige Anwendung** von Arzneimitteln hängen entscheidend davon ab, dass Ärzte **Anschluss an den aktuellen Forschungs- und Wissensstand** halten
- Gleichzeitig ist aber der **Unabhängigkeit von Entscheidungen von Fachkreisangehörigen**, insbes. der **ärztlichen Unabhängigkeit**, Rechnung zu tragen

Kooperation braucht klare Regeln

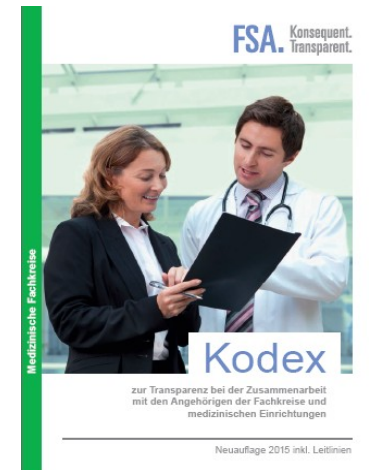
- **Vorgabe klarer Verhaltensstandards** im **FSA-Kodex Fachkreise** wirkt bereits seit 2004 im Weg der Selbstregulierung und Selbstkontrolle Missbrauchsfällen und unlauterem Verhalten entgegen
- **FSA-Kodex Fachkreise** legt **verbindliche Maßstäbe und Standards** für die Mitgliedsunternehmen fest (bspw. Schriftlichkeit, Dokumentation, Angemessenheit von Vergütungen, Trennungsprinzip), ins
 - vertraglicher Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise
 - Einladungen zu berufsbezogenen wissenschaftlichen Fortbildungsveranstaltungen
 - Bewirtungen
 - Geschenkeverbot (seit 01.07.2014)
- Einhaltung der FSA-Kodizes wird durch die **Schiedsstelle** überwacht; Verstöße werden sanktioniert

FSA = Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie; 58 Unternehmen



Transparenz ist ein konsequenter weiterer Schritt

- Seit November 2013 gibt es den **FSA-Transparenzkodex**, der die **Mitgliedsunternehmen verpflichtet**,
 - **Zuwendungen an Fachkreisangehörige** (in Europa ansässige und hauptberuflich tätige Ärzte, Apotheker sowie andere Angehörige der Heilberufe) sowie deren **Organisationen** (bspw. Krankenhäuser, Universitätskliniken)
 - zu **erfassen** und
 - **jährlich** auf der Unternehmenswebsite zu **veröffentlichen** (erstmals im Jahr 2016 für das Jahr 2015)
- Dies ist gleichzeitig eine **Umsetzung** entsprechender **Transparenzregelungen** des europäischen Dachverbands **EFPIA**



Zeitschiene

EFPIA- und FSA-Transparenzkodex

- April 2012 EFPIA erklärt Transparenz zum „Grundpfeiler“ der Verbandsstrategie (**EFPIA-Transparenzinitiative**)
- 24.06.2013 Verabschiedung **EFPIA HCP/HCO Disclosure Code**
- 27.11.2013 Verabschiedung **FSA-Transparenzkodex**
- 2014 Phase der **Umsetzung** der Vorgaben des FSA-Transparenzkodex (technische Umsetzung der Kodexregelungen und Ansprache von Kooperationspartnern durch Unternehmen; Unterstützung bei Umsetzung sowie Ansprache relev. Stakeholder durch vfa und FSA)
- 2015 (erstmalige) **Erfassung** aller Zuwendungen an HCP und HCO durch Mitgliedsunternehmen
- 2016 (erstmalige) **Veröffentlichung** von Zuwendungen an HCP und HCO durch Mitgliedsunternehmen für 2015

HCP Healthcare Professional; HCO Healthcare Organisation

Wesentliche Regelungen des FSA-Transparenzkodex

- Für die **Offenlegung** ist maßgeblich, welchem **Zweck** die jeweiligen Zuwendungen dienen
 - Die **Veröffentlichung** erfolgt grundsätzlich **individuell** bei
 - „**Spenden** und anderen **einseitigen Geld- und Sachleistungen**“
 - „Geldwerten Leistungen im Zusammenhang mit **Fortbildungsveranstaltungen**“
 - „**Dienstleistungs- und Beratungshonoraren**“
- > zu jedem einzelnen Empfänger individuelle Angabe von Name, Geschäftsadresse/Sitz der Gesellschaft, Summe der während des Berichtszeitraums gewährten geldwerten Leistungen

Wesentliche Regelungen des FSA-Transparenzkodex

- Die **Veröffentlichung** erfolgt **zusammengefasst**
 - bei „Zuwendungen im Zusammenhang mit **Forschung und Entwicklung**“ (Zuwendungen im Zusammenhang mit der Planung und Durchführung von nicht-klinischen Studien (nach Maßgabe der OECD Principles in Good Laboratory Practice), klinischen Prüfungen der Phasen I bis IV und nicht-interventionellen Studien)
[hier: ergänzende Transparenz bei AWB nach AMG-Vorschriften]
 - **in Fällen**, in denen **rechtliche Gründe** einer individuellen Veröffentlichung **entgegenstehen** (Stichwort: keine datenschutzrechtliche Einwilligung)
- > Veröffentlichung der Summe der im Berichtsjahr gewährten Zuwendungen ohne namentliche Nennung des Empfängers

Wesentliche Regelungen des FSA-Transparenzkodex

- Die Veröffentlichung hat im Internet auf der jeweiligen **Unternehmens-Website** zu erfolgen
- Informationen bzw. Berichte der Unternehmen müssen grundsätzlich für einen Zeitraum von **3 Jahren öffentlich zugänglich** gemacht werden
- Berichte haben sich jeweils auf ein **Kalenderjahr** zu erstrecken und sind bis zum 30.06. des Folgejahres zu veröffentlichen
- Auch Verstöße gegen den FSA-Transparenzkodex können von jedermann bei der **Schiedsstelle des FSA** gerügt werden, was Überprüfung und ggf. Sanktionierung in Gang setzt

Transparenz bedarf der Mitwirkung der Beteiligten

- Aufgrund des **Datenschutzrechts** erfordert individuelle Veröffentlichung von Zuwendungen die ausdrückliche **Einwilligung** des jeweiligen Arztes
- Nicht nur insoweit bedarf es eines **Schulterschlusses** von forschenden Pharma-Unternehmen und Ärzten
- Die **Sorge** vor einer **einseitigen** und **undifferenzierten Wahrnehmung** der veröffentlichten Zuwendungen in der Öffentlichkeit ist verständlich (sie kann letztlich auch nicht ausgeschlossen werden); den Bestrebungen nach mehr Transparenz wird man sich aber auf Dauer nicht entziehen können
- Bei **gleichzeitig klaren Regeln und Offenheit in der Zusammenarbeit** wird die Basis für **Akzeptanz und Vertrauen** bei Patienten, Stakeholdern und Öffentlichkeit geschaffen
- Einzelheiten zur Transparenzinitiative unter www.pharma-transparenz.de

II. Transparenz bei klinischen Studien

Transparenz bei klinischen Studien

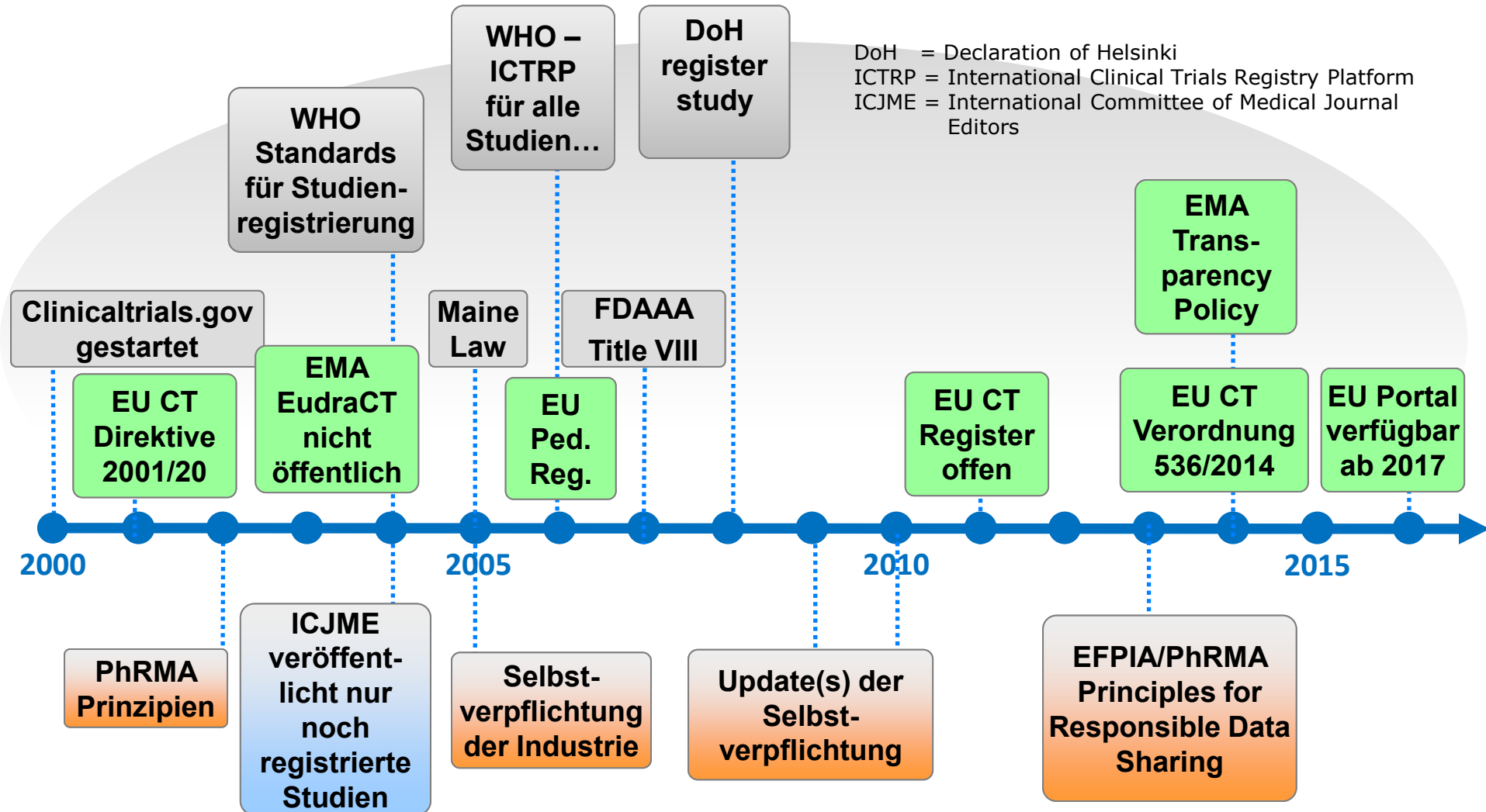
- **Transparenz bei Studiendaten bedeutet:**

Registrierung von klinischen Studien bei Beginn und Veröffentlichung der entsprechenden Ergebnisse

- **Transparenz wirft aber auch Fragen auf:**

- Welche Studien sollen veröffentlicht werden (nur Zulassungsstudien? Patientenstudien? Was ist mit Phase I-Studien?)
- Publikation wann, wo, in welchem Format und in welcher Detailtiefe?
- Wird Veröffentlichung als Werbung für (noch) nicht zugelassenes Arzneimittel eingestuft?
- Wie schützt man kommerziell vertrauliche Informationen und personenbezogene/personenbeziehbare Daten?

Transparenz bei klinischen Studien – dynamische Entwicklung



Ebenen der Transparenz bei Studien

Dokument	Umfang
Registereintrag zu Beginn der Studie	Medikamente, Sponsor, Studiendesign, Orte, Kennzahlen u.a.
Zusammengefasste Ergebnisse für „<u>Fachleute</u>“	Medikamente, Sponsor, Studiendesign, Kennzahlen, Wirksamkeit und Verträglichkeit in allen Studienarmen
<u>Laienverständliche</u> zusammengefasste Ergebnisse	Medikamente, Sponsor, Studiendesign, Kennzahlen, Wirksamkeit und Verträglichkeit in allen Studienarmen
Publikation in Fachzeitschrift	Ähnlich wie Zusammenfassung für Fachleute, zusätzlich mit Diskussion der Ergebnisse, weitere Details
Clinical Study Report (CSR)	Ausführliche Darstellung aller Ergebnisse in noch höherem Detailgrad
Studien-Rohdaten (inkl. individual patient level data)	Komplette Studienakten (CRF/eCRF), anonymisiert/pseudonymisiert

Transparenz-Policy der EMA

Neue Policy der EMA – publiziert 02. Oktober 2014:

- Ziel der EMA war es, klare Kriterien für eine weitergehende Transparenz von klinischen Studiendaten aufzustellen, die eine einheitliche Vorgehensweise bei Daten zu klinischen Prüfungen sicherstellt, die im Zulassungsverfahren eingereicht wurden.
- **Anwendung:**
 - **Gültig für alle *neu gestellten Zulassungsanträge seit 1. Januar 2015* und für alle *neu gestellten Anträge für Zulassungserweiterungen seit 1. Juli 2015***
- Zugang zu individuellen Daten auf Patentenebene ("individual patient level data" [IPD]) wird noch geprüft.

Transparenz-Policy der EMA

Neue Policy der EMA – wichtigste Elemente:

- Alle klinischen Daten im CSR werden öffentlich zugänglich, auf denen die Zulassungsentscheidung der EMA beruht - unter Beachtung von Datenschutz und CCI (commercially confidential information).
- Die EMA erkennt den Wert von CCI ausdrücklich an und legt Prinzipien zur Redaktion der zu veröffentlichenden Daten fest.
- Der Zulassungsinhaber muss im Rahmen der Antragsstellung einen CSR vorlegen und Bereiche kennzeichnen, die aus seiner Sicht CCI darstellen (mit Begründung) und die im später zu veröffentlichenden CSR geschwärzt werden sollen.
- Die EMA entscheidet final, ob die Begründung akzeptiert und die Stelle geschwärzt wird oder nicht.

Transparenz-Policy der EMA

Neue Policy der EMA – zwei Zugangsebenen:

- Auf der EMA-Seite sind die CSR nach einem einfachen Registrierungsprozess für **jedermann "on screen"** zugänglich. Dabei sind auch Terms of use zu akzeptieren.
- Für Wissenschaftler und andere **"non commercial User"** ist der Zugang nach detaillierter Registrierung, Annahme eines detaillierten Terms of use und Prüfung der Identität möglich; die Daten stehen dann auch zum **Download** zur Verfügung und können so für Zweitauswertungen genutzt werden.

Transparenz-Policy der EMA

Terms of use (ToU); gültig für beide Zugangsarten:

- Die klinischen Berichte dürfen ohne Autorisierung nicht für Zulassung/Zulassungserweiterung verwendet werden.
- Die Nutzung muss auf allgemeine Informationen und nicht-kommerzielle Forschungszwecke beschränkt sein.
- Jede „unfaire kommerzielle Verwendung“ der klinischen Berichte ist unzulässig.
- Patienten/ Versuchspersonen darf nicht identifiziert werden.
- Wasserzeichen gegen Nutzung für gewerbliche Zwecke
- Die EMA übernimmt aber keine Verantwortung für die Einhaltung der Nutzungsbedingungen Benutzer.
- Bei Verstößen: Stilllegung des Zugangs bestraft.

Transparenz-Policy der EMA

vfa sieht darin einen Kompromiss:

- Die pharmazeutische Industrie hat in der Vergangenheit bereits viel zur Transparenz von Studienergebnissen u.a. über verschiedene Selbstverpflichtungen beigetragen; daher standen vfa/EFPIA weiteren Verbesserungen offen gegenüber.
- Positiv ist, dass keine Daten vor Abschluss des Zulassungsverfahrens öffentlich zugänglich gemacht werden und dass die EMA offiziell anerkennt, dass die Gefahr einer unlauteren Verwendung von kommerziell-vertraulichen Informationen prinzipiell besteht.
- **Aber:** Die „Sanktionsmöglichkeiten“ durch die EMA bei Verstößen sind schwach und kaum zu kontrollieren. Kein wirksamer Schutz vor unzulässiger Verwendung z. B. in Drittstaaten!

Transparenz in der EU-Clinical Trials Regulation

- Neues, elektronisches **EU-Portal** soll **gesamte Antragstellung** und **Kommunikation** zwischen Antragsteller und Mitgliedstaaten transparent machen!
- **Neue Vorgaben gelten für alle klinischen Prüfungen in der EU** monozentrisch/mononational oder multizentrisch/multinational
- **Grundprinzip Transparenz**: Recht auf Privatsphäre, Schutz personenbezogener Daten und Betriebs-/Geschäftsgeheimnisse muss gewahrt werden
- **Registrierung vor Beginn bleibt unverändert**
- **Weitgehende Transparenz zu Unterlagen aus dem Antragsverfahren bzw. der Überwachung der Studien**

Transparenz in EU-CTR - Ergebnisse

- Die **aggregierte Ergebniszusammenfassung** muss ein Jahr nach Abschluss der Studie über EU-Portal vom Sponsor den Behörden vorgelegt und in der EU-Datenbank veröffentlicht werden. Darin sollen negative wie positive Ergebnisse erfasst sein und die Ergebnisse zusammenfassend dargestellt werden.
- Zusätzlich muss ein Jahr nach Abschluss der Studie über EU-Datenbank auch **laienverständliche Zusammenfassung** über das Portal jedermann zur Verfügung stehen.
- Zusätzlich soll der **vollständige Clinical Study Report (CSR) 30 Tage nach Abschluss eines zugehörigen Zulassungsverfahrens** (Studie als Basis der Zulassungsunterlagen) über die EU-Datenbank veröffentlicht werden – egal ob Zulassung erfolgt ist oder die Zulassung im Verfahren abgelehnt wurde.

Fazit

I. Transparenz von Zahlungen

Eine Kooperation von Ärzten und Pharmafirmen ist in einigen Bereichen unverzichtbar

Für Kooperationen gibt es klare Verhaltensstandards

Mit dem FSA-Transparenzkodex wird die Transparenz bei Kooperationen ab Mitte 2016 weiter verbessert

II. Transparenz von klinischen Daten

Bei klinischen Studien hat sich die Transparenz erheblich verbessert

Mit der bereits seit 2015 praktizierten EMA-Policy und der Anwendung der EU Clinical Trials Regulation ab 2017 wird diese noch weiter gesteigert

Back up

Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V. (FSA)

1. Gründung

- 16.02.2004: Die Mitgliedsunternehmen des **Verbands forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa)** gründen den Verein „**Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.**“ (FSA) (www.fsa-pharma.de)
- Anlass für Gründung
 - Klare Vorgaben für gesetzliche Graubereiche zur Vermeidung von Strafbarkeitsrisiken
 - Bewusste Ergänzung der gesetzlichen Vorgaben durch ethische Standards
- Alle Mitgliedsunternehmen des vfa sind nach der vfa-Satzung zur Mitgliedschaft im FSA verpflichtet



Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V. (FSA)

2. Aufgabe

- **Aufgabe des FSA** ist, im Wege der **Selbstkontrolle und Selbstregulierung** für eine **korrekte und lautere Zusammenarbeit** von pharmazeutischen Unternehmen mit Fachkreisangehörigen sowie mit Patientenorganisationen zu sorgen
- Hierzu sind seit Gründung des FSA verschiedene **Verhaltenskodizes** erlassen und regelmäßig weiterentwickelt worden:
 - 2004: FSA-Kodex Fachkreise
 - 2008: FSA-Kodex Patientenorganisationen
 - 2013: FSA-Transparenzkodex

Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V. (FSA)

4. Aufbau des Vereins

Vereins-
geschäftsstelle/
Schiedsstelle

**Beratung -
Überwachung/Sanktionierung**

Regelwerke/
Kodizes



Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V. (FSA)

5. Schiedsstelle - Aufbau

- Verstöße gegen die FSA-Kodizes können bei der Schiedsstelle von **jedermann** angezeigt werden
- Die Schiedsstelle des FSA besteht aus **zwei Instanzen**:
 - Spruchkörper 1. Instanz (1 unabhängiger Vorsitzender)
 - Spruchkörper 2. Instanz (1 unabhängiger Vorsitzender, 6 Unternehmensangehörige, 3 Ärztevertreter, 3 Patientenvertreter)
- Der Verein berichtet regelmäßig über seine Arbeit

Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V. (FSA)

7. Sanktionen bei Kodexverstößen

- Bei Verstößen gegen die Verhaltenskodizes verhängt der
 - Spruchkörper 1. Instanz Geldstrafen von 5.000 bis zu 200.000 Euro gegen Unternehmen
 - Spruchkörper 2. Instanz kann Geldstrafen bis zu 400.000 Euro verhängen, bei besonders gravierenden Fällen ist eine öffentliche Rüge möglich

(Geldstrafen an gemeinnützige Einrichtungen)
- Namensnennung bei Unterlassungserklärung und rechtskräftiger Verurteilung 1. und 2. Instanz

Transparenz-Policy der EMA

Was versteht die EMA unter CCI (commercially confidential information) einige Beispiele – siehe Annex 3:

- Detaillierte Informationen zu genutzten Assays, quantitativen Zusammensetzung von Assays, LOT-Nummern etc.
- Informationen zu innovativen firmeneigenen Bioassays und anderen analytischen Methoden.
- Detaillierte Informationen zu stereochemischen Aspekten der Wirkstoffe.
- Angaben zu Beratungsgesprächen oder zur Erfüllung von Anforderungen von Zulassungsbehörden aus Drittstaaten.
- „Explorative Endpunkte“, die nicht zulassungsrelevant waren bzw. die Zulassungsentscheidung nicht beeinflusst haben.