

Samarbejde mellem offentlige forskere og lægemiddelindustrien inden for farmakoepidemiologisk forskning

Et holdningspapir fra Dansk Selskab for Farmakoepidemiologi (DSFE) og Lægemiddelindustriforeningen (Lif)

Baggrund

Danmark har en enestående position inden for farmakoepidemiologisk forskning, blandt andet grundet de anerkendte danske registre på sundhedsområdet. Disse registre udgør en resurse, som ofte anvendes i samarbejder mellem offentlige forskere og lægemiddelindustrien. Dette holdningspapir, udarbejdet af Dansk Selskab for Farmakoepidemiologi (DSFE) og Lægemiddelindustriforeningen (Lif), udspringer fra en forståelse af, at de bedste resultater forudsætter godt samarbejde, som bygger på en fælles forståelse.

Det er derfor ambitionen at synliggøre det eksisterende og velfungerende samarbejde mellem offentlige forskere og lægemiddelindustrien og samtidig understøtte øget samarbejde i fremtiden.

Formål

Med dette fælles papir ønsker DSFE og Lif at beskrive de to foreningers holdning angående anvendelse af sundhedsdata fra danske registre samt at beskrive principper for samarbejdet mellem offentlige forskere og lægemiddelindustrien omkring farmakoepidemiologiske studier.

Hvem er Dansk Selskab for Farmakoepidemiologi (DSFE)?

DSFE er et videnskabeligt selskab som har til formål at fremme udviklingen af farmakoepidemiologi som forskningsdisciplin i Danmark, og derigennem at bidrage til en hensigtsmæssig anvendelse af lægemidler.

Hvem er Lægemiddelindustriforeningen (Lif)?

Lif er brancheforeningen for forskningsbaserede lægemiddelvirksomheder i Danmark. Lif repræsenterer 33 danske og udenlandske lægemiddelvirksomheder.

Holdning

DSFE og Lif finder det vigtigt, at sundhedsdata fra de danske registre anvendes aktivt til gavn for patienter og samfundet. Dette opnås dels ved, at registrene anvendes til at understøtte effektivitet, kvalitet og sikkerhed i sundhedsvæsenets behandling af patienter og dels til forskning, der kan bidrage til effektiv og sikker anvendelse af lægemidler. Borgernes rettigheder i relation til sundhedsdata og herunder ikke mindst sundhedslovens og persondatalovens regler om bl.a. oplysningspligt, indsigt og samtykke skal respekteres. DSFE og Lif finder det ligeledes vigtigt, at der er klare retningslinjer for adgang til og brug af sundhedsdata.

Håndtering af sundhedsdata forudsætter solide faglige kompetencer. Adgang til og brug af sundhedsdata bør tage afsæt i sikring af nødvendig faglig kvalitet. Dette gælder både offentlige og private parter. Hvis virksomheder ikke har tilstrækkelige kompetencer i eget regi vil samarbejde med offentlige forskere være en god måde at sikre den nødvendige kvalitet i arbejdet.

Et godt offentlig-privat samarbejde understøtter en sikker og tillidsskabende anvendelse af sundhedsdata til forskning. Det er foreningernes erfaring, at der i dag eksisterer et godt og sikkert offentlig-privat samarbejde om non-interventionelle studier, hvor forskningskvaliteten er høj. De omtalte studier kan være initieret af myndighederne eller igangsat på initiativ af virksomhederne, og de involverer oftest brug af danske sundhedsdata.

DSFE og Lif tilslutter sig de etablerede principper for offentlig-private samarbejder inden for farmakoepidemiologisk forskning. Disse er beskrevet i europæisk lovgivning betegnet Good Pharmacovigilance Practice (GVP) modul VIII, samt i to centrale guidelines: Good Pharmacoepidemiological Practice (GPP) udgivet af International Society of Pharmacoepidemiology (ICPE) og Code of Conduct udgivet af European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance (ENCePP). Herudover henvises til Fælleserklæring om kliniske lægemiddelforsøg og non-intentionsforsøg mellem Lægemiddelindustriforeningen (Lif), Lægevidenskabelige Selskaber (LVS) og Lægeforeningen.

I forlængelse af disse guidelines vil DSFE og Lif specifikt fremhæve følgende fire principper, som også i fremtiden bør være bærende for samarbejder mellem private virksomheder og offentlige forskere.

- **Kontraktgrundlag**
Projektet skal styres af de retningslinjer, som er beskrevet i ovenstående guidelines, det vil sige, at der etableres et projekt inkluderende kontrakt, protokol, analyseplan, og publikationsplan inden projektet går i gang.
- **Publicering af videnskabelige resultater**
Kontrakten skal, som beskrevet i f.eks. GPP, (i) eksplicit tage stilling til retten til at bruge de opnåede videnskabelige resultater til videre forskning og undervisning og (ii) sikre forskeren fri ret til at publicere fundene (hvor virksomheden dog vil have mulighed for kommentering).
- **Relevante kompetencer**
Begge parter i projektet skal besidde viden og relevante kompetencer med hensyn til behandling af data samt forståelse for registerforskning og offentlig-privat samarbejde. De offentlige forskere bør således sikre sig en grundforståelse af rammerne, som industrien arbejder inden for – og virksomhederne bør have en forståelse for de offentlige forskeres vilkår samt et basalt kendskab til farmakoepidemiologiske metoder. Endvidere skal begge parter have viden om de særlige regler, der gælder for denne type af samarbejde, herunder de etiske aspekter.
- **Involvering af koordinerende tredjepart**
I projekter, hvor der indgår parter med begrænset erfaring inden for denne type af samarbejder, herunder hvor firmaet ikke selv besidder de nødvendige farmakoepidemiologiske kompetencer, opfordrer foreningerne til at involvere en tredjepart som koordinerende center (Academic Research Organisation (ARO) eller Contract Research Organization (CRO)), der skal fungere som bindeled mellem virksomhed og offentlig forsker.

Konklusion

Med dette holdningspapir er det foreningernes ambition at understøtte det eksisterende samarbejde mellem offentlige forskere og lægemiddelindustrien, samt at stimulere til øget samarbejde i fremtiden. Lif og DFSE ønsker desuden at sikre, at sådanne samarbejder foregår efter gældende retningslinjer.

Hvad er farmakoepidemiologisk forskning?

Farmakoepidemiologisk forskning er observationelle studier af forbrugsmønstre af lægemidler samt studier af utilsigtede og tilsigtede virkninger af lægemiddelbehandling. Farmakoepidemiologiske studier er således centrale for vores forståelse af, hvordan lægemidler anvendes efter markedsføring, samt hvilke risici der er forbundet med lægemiddelbehandling.

Der er således tale om såkaldt non-interventionelle studier, dvs. en overvågning og dokumentation af lægemidlets anvendelse i normal praksis.