

Kas ārstiem jāzina par sadarbību ar zāļu ražotājiem

Inta Saprovskā,

Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijas un Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācijas Zāļu reklamēšanas ētikas komisijas priekšsēdētāja, LAB farmācijas speciāliste

Pieņemts Atklātības kodekss

Jaunu, inovatīvu zāļu izstrādei un jau esošo ārstniecības līdzekļu pilnveidošanai zāļu ražotājiem ir ļoti svarīgi regulāri sadarboties ar veselības aprūpes speciālistiem un organizācijām. Ārsti var, piemēram, piedāvāt nenovērtējamu zināšanu un ekspertu viedokli par pacientu izturēšanos, slimību ārstēšanu un zāļu blaknēm. Tam ir liela nozīme farmācijas industrijas centienos uzlabot pacientu aprūpi un ārstēšanas iespējas, un tas ir ļoti svarīgi, uzlabojot ārstēšanas iznākumu. Veselīga sadarbība starp farmācijas industrijas pārstāvjiem un veselības aprūpes speciālistiem un organizācijām ir īpaši interesējoša.

Tajā pašā laikā pēdējos gados sabiedrības interese par farmācijas industrijas sadarbību ar veselības aprūpes speciālistiem un organizācijām ir palielinājusies. Sabiedrība pamatoti vēlas zināt, vai šīs attiecības neatstāj nevēlamu iespaidu uz klīniskiem lēmumiem, lai varētu uzticēties speciālistiem, kas iesaka aprūpi un ārstēšanu, ņemot vērā vienīgi klīniskos pierādījumus un pieredzi.

Tāpēc 2013. gadā Eiropas Farmaceutisko rūpniecību un asociāciju federācija (EFPIA) pieņēma jaunu Kodeksu par informācijas izpaušanu jeb **Atklātības kodeksu**¹, kas papildināja jau esošās ētikas normas, lai nodrošinātu farmaceitiskā sektora pilnīgāku caurskatāmību, ieskaitot maksājumus pacientu tiesības aizstāvošām organizācijām. Piemēram, informāciju par atbalstu pacientu organizācijām Latvijā zāļu ražotāji sniedz sabiedrībai jau kopš 2009. gada. Arī nacionālās organizācijas – Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija (SIFFA) un Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācija (LPMA) – 2013. gada novembrī apstiprināja Atklātības kodeksu papildu 2004. ga-

dā SIFFA un 2005. gadā LPMA pieņemtājam Zāļu reklamēšanas prakses ētikas kodeksam (turpmāk – Ētikas kodekss). Atklātības kodeksa mērķis ir stiprināt likumisko sadarbību starp farmācijas uzņēmumiem un veselības aprūpes speciālistiem², uzlabojot tās caurskatāmību, tādējādi kļūstot labāk saprotamai pacientiem un citām iesaistītajām pusēm.

Ne vien Atklātības kodekss, bet arī 2014. gada novembrī apstiprinātie grozījumi 2011. gada 17. maija Ministru kabineta noteikumos Nr. 378 *Zāļu reklamēšanas kārtība un kārtība, kādā zāļu ražotājs ir tiesīgs nodot ārstiem bezmaksas zāļu paraugus* (turpmāk – MK noteikumi) **zāļu ražotājiem**³ **uzliek par pienākumu publiskot materiālo vai cita veida atbalstu, kāds sniegts biedrībām, nodibinājumiem un ārstniecības iestādēm, kā arī veselības aprūpes speciālistiem**, tostarp ārstiem, ārstiem rezidentiem, ārstu palīgiem, farmaceitiem un farmaceitu asistentiem, **kuriem ir tiesības izrakstīt vai izplatīt zāles.**

Izmaiņas no 2015. gada 1. janvāra

Pasākumi un veselības aprūpes speciālistu dalība tajos

Būtiskākais ir tas, ka saskaņā ar MK noteikumiem par veselības aprūpes speciālistu dalību pasākumos ārpus Latvijas (piemēram, starptautiskas konferences vai semināra apmeklēšanu utt.) ir obligāti jāsaņem biedrības, nodibinājuma vai ārstniecības iestādes pamatojums speciālista dalībai pasākumā.

Speciālistiem, kas ir reģistrēti dalībai pasākumā (arī tajā, kur zāles netiek rekla-

mētas), atļauts apmaksāt tikai reģistrācijas maksu, mācību materiālus, ceļa un izmitināšanas izdevumus, ieskaitot ēdināšanas izdevumus pasākuma programmas laikā, ievērojot to, ka materiālais vai cita veida atbalsts nedrīkst veicināt konkrēta nosaukuma zāļu izrakstīšanu vai lietošanu. Turklāt tas nedrīkst būt sporta, tūrisma, atpūtas vai cita veida izklaides pasākums, un pasākumam ir jābūt tieši saistītam ar ieguvumu zinātnes un medicīnas attīstībai un veselības aprūpes uzlabošanai. Zāļu ražotāja atbalsts speciālistam jebkurā gadījumā nedrīkst būt saistīts ar zāļu izrakstīšanas veicināšanu.

Tajā pašā laikā pasākuma organizatoriskos jautājumus var risināt gan atbalsta saņēmējs (biedrība, nodibinājums vai ārstniecības iestāde), gan atbalsta devējs, ja ir saņemts biedrības, nodibinājuma vai ārstniecības iestādes pamatojums konkrēta speciālista dalībai pasākumā, kuram būtu lietderīgi šo pasākumu apmeklēt, piemēram, profesionālās jomas zināšanu pilnveidošanai. Piemēram, individuāla ģimenes ārsta prakse ir ārstniecības iestāde, un šajā gadījumā pamatojumu sniegs pats ģimenes ārsts vai biedrība, ja ārsts ir kādas profesionālās ārstu biedrības biedrs. Savukārt nodaļas ārstam ārstniecības iestādē pamatojumu sniegs attiecīgās iestādes vadītājs.

Saskaņā ar MK noteikumiem zāļu ražotājiem būs jāpaziņo Veselības inspekcijai materiālā vai cita veida atbalsta devējs (tā nosaukums un adrese), materiālā vai cita veida atbalsta saņēmējs (biedrības, nodibinājuma, ārstniecības iestādes nosaukums un adrese), speciālista vārds, uzvārds un specialitāte, kurš piedalījās pasākumā, materiālā vai cita veida atbalsta apjoms, nautas izteiksmē (ja ir vairāki materiālā vai cita veida atbalsta saņēmēji, materiālā vai cita veida atbalsta apjoms būs jānorāda katram saņēmējam atsevišķi), materiālā vai cita veida atbalsta mērķis (katram saņēmējam atsevišķi), kā arī pasākuma nosaukums, norises vieta un laiks. Papildus saskaņā ar Atklātības kodeksu zāļu ražotā-

¹ EFPIA Atklātības kodekss – pilns nosaukums: *EFPIA Kodekss par informācijas izpaušanu saistībā ar finansiālo un nefinansiālo atbalstu, ko farmaceitiskās kompānijas sniegušas veselības aprūpes speciālistiem un veselības aprūpes organizācijām.*

² Veselības aprūpes speciālisti – saskaņā ar Atklātības kodeksu ārsti, ārsti rezidenti, ārstu palīgi, medicīnas māsas, farmaceiti, farmaceitu asistenti.

³ Zāļu ražotājs – t.i., reģistrācijas apliecības īpašnieks vai tā pilnvarotais pārstāvis, vai cita persona, kas ir zāļu reklāmas devējs vai reklāmas izplatītājs.

jiem būs jāpublisko arī informācija par ziedojumiem veselības aprūpes organizācijām vai to norādītām trešajām pusēm pasākuma rīkošanai.

Tas nozīmē, ka zāļu ražotājs lūgs (un jau lūdz) attiecīgajam speciālistam parakstīt piekrišanu datu/informācijas publicēšanai par saņemto atbalstu. Būs zāļu ražotāji, kas šādu piekrišanas formu speciālistam lūgs parakstīt uz gadu, bet iespējams arī – par katru atbalsta sniegšanas reizi. Bez šādas piekrišanas formas parakstīšanas zāļu ražotājs nevarēs sniegt lūgto atbalstu speciālistam.

Jāņem vērā arī Veselības ministrijas (VM) skaidrojums zāļu ražotājiem⁴ par **iepriekšēju** ziņošanu par pasākumiem, kuros tiek reklamētas zāles (arī sniegta informācija par zālēm). MK noteikumi nosaka, ka gadījumā, ja tiek organizēti semināri, konferences, kongresi, konkursi, izstādes un citi pasākumi, kuros tiek reklamētas zāles, pasākuma organizētājam vai zāļu ražotājam, ja reklāmas devējs nav pasākuma organizētājs, ne vēlāk kā septiņas dienas pirms attiecīgā pasākuma ir jāiesniedz Veselības inspekcijā informācija par pasākuma organizētāju, sponsoru, zāļu reklāmas devēju, par zāļu reklāmu atbildīgo personu, uzaicināto dalībnieku loku, pasākuma norises vietu un laiku, kā arī jāsniedz pasākuma programma. Saskaņā ar VM skaidrojumu šī prasība attiecas arī uz visiem pasākumiem neatkarīgi no dalībnieku skaita – arī, piemēram, uz apaļā galda semināriem un diskusijām ārstniecības iestādēs, ja tajos zāļu ražotājs sniedz informāciju par zālēm.

Zāļu ražotāju samaksa speciālistiem un institūcijām par pakalpojumiem

Izpildot Atklātības kodeksa prasības, informācija arī par šo finansējumu zāļu ražotājiem būs jāapkopo un jāpublisko. Minētā informācija ietver gan zāļu ražotāju apmaksātos speciālista un veselības aprūpes organizācijas sniegtos pakalpojumus (piemēram, konsultācijas, lekcijas u.c.), gan arī samaksu par pakalpojumiem un konsultācijām iestādēm, organizācijām vai asociācijām, kas palīdz veselības aprūpes organizācijām nodrošināt zāļu ražotājiem jebkāda veida pakalpojumus. Arī šajā gadījumā, ja pakalpojumu veselības aprūpes speciālists sniedz tieši, tiks prasīta veselības aprūpes speciālista piekrišana datu/informācijas publicēšanai.

Cita veida atbalsta publicēšana

Saskaņā ar Atklātības kodeksu zāļu ražotājiem būs jāpublisko ziedojumi un granti, kas atbalsta veselības aprūpi, tostarp ziedojumi, granti un pabalsti par labu institūcijām, organizācijām vai asociācijām, kas apvieno veselības aprūpes speciālistus un/vai nodrošina veselības aprūpi. Būs arī jādara sabiedrībai zināms finansiālais un nefinansiālais atbalsts izpētei un attīstībai.

Informācijas publicēšanas kārtība

Saskaņā ar MK noteikumiem informācija par speciālistu dalību pasākumos zāļu ražotājiem pirmo reizi būs jāiesniedz Veselības inspekcijai līdz 2016. gada 31. martam. Pēc tam Veselības inspekcija šo informāciju apkopos un publicēs savā mājaslapā internetā.

Savukārt līdz 2016. gada 30. jūnijam zāļu ražotājiem savā mājaslapā internetā vai SIFFA, vai LPMA mājaslapās internetā pirmo reizi būs jāsniedz ne tikai tā informācija, kuru nosaka MK noteikumi, bet arī informācija par:

- samaksu speciālistiem un organizācijām par pakalpojumiem un konsultācijām;
- veselības aprūpes organizācijām (arī trešajām pusēm) sniegto atbalstu saistībā ar pasākuma izmaksām, tostarp speciālistu dalībai pasākumos, uzrādot arī katru konkrēto saņēmēju;
- ziedojumiem veselības aprūpes organizācijām vai to norādītām trešajām pusēm pasākuma rīkošanai;
- ziedojumiem un grantiem organizācijām, kas atbalsta veselības aprūpi, tostarp ziedojumiem, grantiem un pabalstiem par labu institūcijām, organizācijām vai asociācijām, kas apvieno veselības aprūpes speciālistus un/vai nodrošina veselības aprūpi;
- finansiālo un nefinansiālo atbalstu izpētei un attīstībai.

Turpmāk šāda **informācija tiks publicēta ik gadu** (par iepriekšējā gadā sniegto atbalstu), nodrošinot, ka tā publiski ir pieejama internetā ne mazāk kā par pēdējiem trim gadiem.

Noteikts dāvanu aizliegums

Jau kopš 2014. gada 1. janvāra ir spēkā Ētikas kodeksa normas, kas aizliedz zāļu

ražotājiem pasniegt jebkāda veida dāvanas veselības aprūpes speciālistiem (bet aizliegums par zāļu izrakstīšanu vai izplatīšanu piegādāt, piedāvāt vai apsolīt materiālo vai cita veida atlīdzību ir ietverts arī MK noteikumos no 2015. gada 1. janvāra). Izņēmumi ir tikai divi. **Reklamējot veselības aprūpes speciālistam receptu un bezreceptu zāles**, zāļu ražotājs drīkst piegādāt un speciālists drīkst pieņemt tikai informatīvos un izglītojošos materiālus, kā arī medicīniska lietojuma priekšmetus, kas tiešā veidā paredzēti izglītošanai un pacientu aprūpei un neaizstāj tādus priekšmetus, kuriem saskaņā ar normatīvajiem aktiem par obligātajām prasībām ārstniecības iestādēm vai aptieku darbības noteikumiem jābūt speciālista rīcībā (piemēram, **drīkst** pieņemt inhalatorus bez zāļu vielām, ierīces, kas palīdz pacientiem pašiem veikt injekcijas, vienreiz lietojamās zibatmiņas u.c.; **nedrīkst** pieņemt pildspalvas, kalendārus, krūzes, dvieļus, gumijas cimds utt.). Reklamējot veselības aprūpes speciālistam tikai **bezreceptu** zāles, zāļu ražotājs drīkst piegādāt un speciālists **drīkst** pieņemt arī reklāmas nesējus, uz kuriem izvietota zāļu atgādinājuma reklāma (zāļu oriģinālais vai starptautiskais nosaukums vai preču zīme), piemēram, špāteles, mērļentes, termometrus u.c., bet **nedrīkst** pieņemt tādus reklāmas nesējus, kas domāti pašpatēriņam (piemēram, pildspalvas, kalendārus, krūzes u.tml.). Jebkurā gadījumā viena materiāla vai priekšmeta vērtība nedrīkst pārsniegt 10 EUR (bez PVN).

Tajā pašā laikā ierobežojumi neattiecas uz juridiskām personām – veselības aprūpes iestādēm, organizācijām vai asociācijām, piemēram, slimnīcām, ārstu profesionālajām organizācijām u.c. Tām arī turpmāk ir atļauts saņemt ziedojumus vai grantus, kas atbalsta veselības aprūpi, finansējumu pasākumiem vai saņemt maksu par pakalpojumiem. Drīkst saņemt arī dāvanas, piemēram, medicīnas preces, grāmatas vai žurnālu abonementus utt. Tiesa – zāļu ražotājam šāds atbalsts būs jādokumentē kā dāvinājums, ievērojot Atklātības kodeksa un citas tiesību normas, un tas būs jādara zināms sabiedrībai.

Jautājumu gadījumā aicinu sazināties ar Zāļu reklamēšanas ētikas komisiju (e-pasts: etika@siffa.lv vai etika@lpma.lv). Ar zāļu ražotāju ētikas dokumentiem var iepazīties SIFFA un LPMA tīmekļa vietnēs (attieciņi <http://www.siffa.lv/section/show/19> un <http://www.lpma.lv/?parent=11>).

⁴ Veselības ministrijas 30.12.2014. vēstule Nr. 01-18.17/4696 SIFFA Par skaidrojuma sniegšanu.