

Kas ārstiem jāzina par zāļu paraugiem

Inta Saprovskā,

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

Kāpēc nepieciešami zāļu paraugi

Pirmkārt, zāļu paraugi nepieciešami **klīniskajos pētījumos**, kuros kā pētnieki piedalās arī ārsti. Pētāmo zāļu lietošanu nosaka Ministru kabineta (MK) 2010. gada 23. marta noteikumi Nr. 289 *Noteikumi par zāļu klīniskās izpētes un lietošanas novērojumu veikšanas kārtību, pētāmo zāļu marķēšanu un kārtību, kādā tiek vērtēta zāļu klīniskās izpētes atbilstība labas klīniskās prakses prasībām*. Pētāmās zāles piegādā sponsors bez maksas, savukārt šo zāļu prasības nosaka nevis zāļu reklamēšanas noteikumi, ko izskatām šajā rakstā, bet citi normatīvie akti – par zāļu ražošanu un kontroli un par zāļu ieviešanu un izplatīšanu.

Otrkārt, ārsti saņem bezmaksas zāļu paraugus, **lai iepazītos** ar tiem un iegūtu pieredzi darbā ar zālēm. Paraugu saņemšanas kārtība pēdējo gadu laikā ir būtiski mainījusies un tiek stingrāk regulēta ar MK 2011. gada 17. maija noteikumiem Nr. 378 *Zāļu reklamēšanas kārtība un kārtība, kādā zāļu ražotājs ir tiesīgs nodot ārstiem bezmaksas zāļu paraugus* (turpmāk – Noteikumi). Ja zāles nav marķētas kā bezmaksas paraugi, bet tās ārstniecības iestādēm piegādā bez maksas (piemēram, kā dāvinājumu vai ziedojumu), tās izplata saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtību.

Bezmaksas zāļu paraugu nodošanu ārstiem nosaka Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK, Eiropas Farmaceutisko ražotāju un asociāciju federācija (EFPIA), un tās prasības iekļautas Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijas (SIFFA) un Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācijas (LPMA) Zāļu reklamēšanas Ētikas kodeksā (turpmāk – Ētikas kodekss). Saskaņā ar Direktīvu un Ētikas kodeksu zāļu paraugus drīkst izsniegt tikai izņēmuma gadījumā.

Zāļu paraugu nodošanas prasības

Noteikumu 27. punkts nosaka, ka zāļu paraugus bez maksas drīkst nodot zāļu ražotājs **vai** importētājs, tā pilnvarotais pār-

stāvis **vai** zāļu lieltirgotava, ar kuru zāļu ražotājs vai importētājs noslēdzis līgumu par zāļu bezmaksas paraugu nodošanu (turpmāk – zāļu bezmaksas paraugu izplatītājs). Izplatītājiem jāievēro šādi nosacījumi:

- zāļu bezmaksas parauga iepakojums ir **vismazākā attiecīgo zāļu tirdzniecības vienība** (piemēram, ja reģistrētas zāles 100 mg 100 tab., 50 tab. un 10 tab. – tad par zāļu paraugu var izmantot vienīgi 100 mg 10 tablešu iepakojumu);
- zāļu bezmaksas parauga marķējums ir atbilstošs normatīvajiem aktiem, proti, MK 2006. gada 17. janvāra noteikumiem Nr.57 *Noteikumi par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām* (ar norādi – “**Zāļu bezmaksas paraugs – nav paredzēts pārdošanai**” vai ar citu tamlīdzīgu uzrakstu);
- tiek ievērots zāļu marķējumā un lietošanas instrukcijā noteiktais zāļu uzglabāšanas režīms un to derīguma termiņš;
- katram zāļu bezmaksas paraugam pievieno **zāļu apraksta kopiju**.

Zāļu bezmaksas paraugus iepazīstināšanas nolūkā nodod tikai personām, kurām ir **tiesības izrakstīt konkrētās zāles un tikai pēc ārstniecības personas vai ārstniecības iestādes vadītāja parakstīta un datēta rakstiska pieprasījuma**, kurā norādīts zāļu nosaukums, stiprums vai koncentrācija, forma un iepakojumu skaits. Nododot zāļu bezmaksas paraugus, to izplatītājs pievieno: pavaddokumentu, kurā norāda paraugu izplatītāja nosaukumu un adresi; paraugu piegādes datumu; zāļu nosaukumu, zāļu formu un stiprumu vai koncentrāciju; zāļu derīguma termiņu, to ražošanas sērijas numuru un paraugu skaitu; zāļu ražotāju; paraugu saņēmēju: **ārstniecības iestādes nosaukumu, adresi un ārstniecības personu vārdus, uzvārdus, specialitātes**.

Zālēm, kuru lietošana var radīt paaugstinātu risku veselībai, pievieno arī informāciju, ka konkrēto zāļu drošai un efektīvai lietošanai ir jāievēro zāļu reģistrācijas īpašnieka izstrādātie un ar Zāļu valsts aģentūru (ZVA) saskaņotie **riska mazināšanas pasākumi**.

Svarīgi ievērot, ka **katrai personai** (ārstam), kurai ir tiesības izrakstīt konkrētās zāles, **bezmaksas paraugus drīkst piegādāt tikai divus gadus kopš brīža, kad persona vai ārstniecības iestādes vadītājs pirmo reizi ir pieprasījis konkrēto zāļu bezmaksas paraugus, un gada laikā nodot ne vairāk kā četrus viena nosaukuma recepšu zāļu bezmaksas paraugus** (tā sauktais “4 x 2” standarts). Turklāt visām personām valstī kopā **gada laikā drīkst piegādāt ne vairāk kā 1000 viena nosaukuma recepšu zāļu bezmaksas paraugu**. Bezrecepšu zāļu paraugu limits nav noteikts.

Šī norma Latvijā ir ieviesta **kopš 2015. gada 1. janvāra** saistībā ar Eiropas Parlamenta un Padomes direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, un tās grozījumiem. Šādi noteikumi jau pirms tam bija paredzēti gan EFPIA, gan iekļauti SIFFA un LPMA Ētikas kodeksā.

Turklāt zāļu bezmaksas paraugu izplatītajam jāizveido piegādāto zāļu bezmaksas paraugu uzskaites un kontroles sistēma un par izsniegtajiem paraugiem katru gadu (līdz 31. janvārim) jāpaziņo ZVA dati par iepriekšējā kalendārajā gadā nodotajiem paraugiem, norādot zāļu reģistrācijas numuru, nosaukumu, zāļu formu, stiprumu vai koncentrāciju, nodoto paraugu skaitu, piegādes datumu un konkrēto **saņēmēju**.

Kādi ir aizliegumi

Ārstiem jāzina, ka ir **aizliegta** zāļu bezmaksas paraugu nodošana **tikai** ar nolūku tos izmantot pacientu ārstēšanā vai **kā pamedzinājums izrakstīt, ieteikt, iegādāties, pārdot vai lietot noteiktas zāles**. Aizliegta arī zāļu bezmaksas paraugu nodošana, ja:

- zāles satur Latvijā kontrolējamās narkotiskās un psihotropās vielas;
 - zāles satur dopinga vielas;
 - ZVA ir atzinusi zāles par narkotiskiem analgētiskiem līdzekļiem vai zāles satur izotretinoīnu, talidomīdu un lenalidomīdu.
- Aizliegts reklāmas nolūkos izplatīt zāles sabiedrībai (piemēram, pacientiem). Turklāt kopš 2012. gada janvāra farmācijas nozarei

ir saistoši noteikumi zāļu paraugus izplatīt tikai **jaunām zālēm**, proti, Latvijā tikko reģistrētām zālēm (jaunas zāles vai esošo zāļu *līnijas* paplašināšana ar jauniem zāļu stiprumiem vai zāļu formām, kurām **ir arī jaunas indikācijas**), nevis, piemēram, zālēm saistībā ar to iepakojuma izmaiņām u. tml.

Biedrības *Veselības projekti Latvijai* gala ziņojumā¹ par ārstu un farmācijas nozares

¹ Biedrības *Veselības projekti Latvijai* pētījuma ziņojums *Ārstu un farmācijas nozares sadarbības Latvijā*. Rīga, 2013.gads: http://www.veselibasprojekti.lv/upload/Petijuma_Gala_zinojums_final.pdf.

sadarbību Latvijā teikts, ka atsevišķi ārstu profesionālo organizāciju pārstāvji stingro bezmaksas zāļu paraugu saņemšanas kārtību kritizējuši kā **pārāk birokrātisku**, bet “daļa ārstu uzskatīja, ka bezmaksas zāļu paraugu nozīme viņu ikdienas praksē ir neliela”. Tomēr ziņojumā norādīts, ka “vairums ārstu tiecās uzskatīt, ka zāļu bezmaksas paraugi ir pozitīvs ieguvums gan ārstam, gan pacientiem”, uztverot tos gan kā sociālu palīdzību, sniedzot bezmaksas ārstēšanu maznodrošinātiem pacientiem, gan kā iespēju ļaut pacientam izmēģināt zāles pirms terapijas turpināšanas ar tām. Pastāv

gan iespēja, ka bezmaksas zāļu paraugi var mainīt ārsta zāļu izrakstīšanas paradumus, kaut arī ārsti lielākoties to noliedza. “Vienlaikus daļa pacientu organizāciju pārstāvju puda viedokli, ka **bezmaksas zāļu paraugi darbojas kā reklāma**, un ārstam tie nebūtu jāizsniedz.”

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 (attiecīgi <http://www.siffa.lv/section/show/19> un <http://www.lpma.lv/?parent=11>).