

Zāļu ražotāju sadarbība ar ārstiem kļūs atklātāka

Māris Paipa,

zvērināts advokāts, Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijas un Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācijas Zāļu reklamēšanas ētikas komisijas loceklis

2015. gada 1. janvāris būs pirmā diena, kas būtiski mainīs finanšu attiecības starp zāļu ražotājiem un veselības aprūpes darbiniekiem – ārstiem, medmāsām, farmaceitiem, kā arī to apvienojošām profesionālajām asociācijām. Tam iemesls – Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija (SIFFA) un Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācija (LPMA) šā gada novembrī ir apstiprinājušas Atklātības kodeksu. Saskaņā ar Atklātības kodeksu zāļu ražotājiem, sākot no 2015. gada 1. janvāra, pirmkārt, būs jāsaņem izdevumus, kā arī atbalstu, kāds sniegts veselības aprūpes darbiniekiem. Otrkārt, 2016. gadā sabiedrībai būs jādara zināms, cik liela iepriekšējā gadā bijusi zāļu ražotāju sadarbība ar katru konkrēto veselības aprūpes speciālistu, veselības aprūpes iestādi vai speciālistus apvienojošo profesionālo asociāciju.

Kāpēc pieņemts Atklātības kodekss, un kāds ir tā mērķis

Tāpat kā daudzu citu tiesību normu, arī ētikas normu izstrādes, apstiprināšanas un turpmākas pilnveidošanas iniciatīva rodama Eiropas Savienībā. Zāļu ražotāju ētikas normu izstrādes iniciators ir Eiropas Farmaceutiskās rūpniecības un asociāciju federācija (EFPIA), tas ir, šīs organizācijas biedri – ražotāji un valstu nacionālās asociācijas. EFPIA un tās biedri ir tie, kas noteikuši prasību minimumu, kas būtu iekļaujams nacionālajās un zāļu ražotāju ētikas normās.

Jāpiebilst, ka jaunais Atklātības kodekss nav radies tukšā vietā un nebūs pirmās ētikas normas, kas ir saistošas ražotājiem. Piemēram, SIFFA pirmais Zāļu reklamēšanas prakses ētikas kodekss (turpmāk – Zāļu reklamēšanas ētikas kodekss) tika apstiprināts jau 2004. gadā. 2005. gadā šādu kodeksu pieņēma arī LPMA. **2009. gadā ražotājiem** – atbilstoši Zāļu reklamēšanas ētikas kodeksam – **pirmo reizi bija jādara zināms sabiedrībai to pacientu organizāciju saraksts, kam tie iepriekšējā gadā snieguši finansiālu atbalstu un/vai ievērojamu netiešu/ nefinansiālu atbalstu**, norādot atbalsta apjomu un sniedzot īsu atbalsta veida aprakstu.

Zāļu ražotāji uzskata, ka mijiedarbība starp farmācijas industriju un veselības aprūpes speciālistiem būtiski un pozitīvi ietekmē pacientu ārstēšanas kvalitāti un turpmāko pētījumu vērtīgumu. Turklāt veselības aprūpes speciālistu godprātīgums, izrakstot

vai iesakot zāles, ir viens no veselības aprūpes sistēmas balstiem. Nav noslēpums, ka mijiedarbība starp industriju un veselības aprūpes speciālistiem var radīt pamatu interešu konfliktam vai vismaz aizdomas par to. Tāpēc Eiropas ražotāji un tos apvienojošās asociācijas, tostarp SIFFA un LPMA, ir izstrādājušas un apstiprinājušas ētikas normas (kodeksus, vadlīnijas u.c.), lai sekmētu to, ka ražotāju un veselības aprūpes speciālistu sadarbība atbilst augstiem godīguma un caurspīdīguma standartiem, ko gaida pacienti, valsts institūcijas un citas ieinteresētās puses.

Tāpēc Zāļu reklamēšanas ētikas kodeksa normas turpmāk papildinās arī jaunais Atklātības kodekss, kas detalizēti nosaka, kādā veidā un apjomā tiek publiskota sadarbība starp farmācijas industriju un veselības aprūpes speciālistiem, iestādēm un organizācijām. SIFFA un LPMA biedri cer, ka ar šādu soli palīdzēs sabiedrībai labāk ieraudzīt un saprast šīs attiecības, tādējādi palielinot sabiedrības uzticību farmācijas industrijai un visām iesaistītajām pusēm kopumā.

Iespējams, ka informācijas izpaušana var radīt bažas par personas datu aizsardzību, taču tas nozīmē, ka visām iesaistītajām pusēm ir jāsadarbības, lai šīs bažas likuma robežās tiktu kļiedētas. SIFFA un LPMA tic, ka caurskatāmību var sasniegt, neupurējot veselības aprūpes speciālistu privātuma intereses, un tāpēc šo principu ir iekļāvušas Atklātības kodeksā.

Ko ražotāji darīs zināmu sabiedrībai

Saskaņā ar Atklātības kodeksa noteikumiem katram ražotājam būs jāuzskaita un reizi gadā jāpublicē – ražotāja mājaslapā un internetā vai kopējā datu bāzē internetā, kuru nodrošina ražotāju asociācijas, – finansiālais vai nefinansiālais atbalsts, ko tas tieši vai netieši sniedzis veselības aprūpes speciālistam, veselības aprūpes iestādei un organizācijai, kurās strādā un/vai darbojas veselības aprūpes speciālisti. Informācija būs jāsniedz katru gadu par pilnu iepriekšējo kalendāro gadu. Pirmo reizi pārskats tiks publicēts 2016. gadā par 2015. gadu. Turklāt šai informācijai jābūt publiski pieejamai vismaz 3 gadus pēc pirmreizējas publicēšanas.

Paredzams, ka no 2015. gada sākuma gadījumos, kad veselības aprūpes speciālists, veselības aprūpes iestāde vai organizācija lūgusi zāļu ražotājam atbalstu, piemē-

ram, starptautiskas konferences apmeklēšanai vai kam citam, ražotājs lūgusi piekrišanu datu/informācijas publicēšanai. Ja piekrišana datu/informācijas publicēšanai netiks sniegta, tad, iespējams, netiks sniegts arī atbalsts. Tam iemesls – ētikas normu nepildīšanas gadījumā ražotājam draud sankcijas.

Ražotājiem būs jāapkopo informācija par finansiālu un nefinansiālu atbalstu, ko tie snieguši veselības aprūpes speciālistiem, veselības aprūpes iestādēm un organizācijām, un tā jāpublicē, norādot gan summu, kāda ir saņemta, gan atbalsta mērķi. Par veselības aprūpes speciālistiem ražotājiem būs jāapkopo un jāpublicē finansiālais un nefinansiālais atbalsts, kas sniegts saistībā ar izmaksām dalībai pasākumā seminārā, konferencē u.c., piemēram, reģistrācijas maksa, izdevumi, kas saistīti ar nokļūšanu uz pasākumu, nakšņošanu un ēdināšanu.

Tāpat arī ražotājiem būs jādara zināms finansiālais un nefinansiālais atbalsts saistībā ar līgumiem starp ražotāju un veselības aprūpes speciālistu, saskaņā ar kuru speciālists sniedz jebkāda veida pakalpojumus ražotājam, piemēram, lekciju sagatavošanu un uzstāšanos seminārā. Izņēmums ir pieļauts tikai tajos gadījumos, ja ražotājs apmaksā veselības aprūpes speciālista darbu, kas saistīts ar izpēti, – piemēram, dalību zāļu klīniskajos pētījumos.

Kādu informāciju par finansiālo vai nefinansiālo atbalstu publicēs

Pirmkārt, ražotājiem būs jādara zināms ziedojumu un/vai dāvinājumu apmērs, ņemot vērā, protams, to, ka šādi ziedojumi un dāvinājumi drīkst būt tikai tad, ja tie atbalsta veselības aprūpi. Otrkārt, sabiedrībai būs arī jādara zināms finansiālais un nefinansiālais atbalsts, ja ražotājs būs ziedojis/dāvinājis naudu veselības aprūpes iestādei vai organizācijai, lai tā varētu organizēt savu pasākumu. Treškārt, arī par veselības aprūpes iestāžu un organizācijām ražotājiem būs jāapkopo un jāpublicē finansiālais un nefinansiālais atbalsts, kas sniegts šīm iestādēm un organizācijām, to pārstāvjiem piedaloties pasākumos, – reģistrācijas maksa pasākumā (seminārā, konferencē u.c.), izdevumi, kas saistīti ar nokļūšanu uz pasākumu, nakšņošanu un ēdināšanu.

Vienlaikus gan jāņem vērā, ka apmaksāt veselības aprūpes speciālista vai veselības aprūpes iestādes vai organizācijas pārstāvja

dalību pasākumos atļauts tikai tad, ja dalībnieks tieši pārstāv to nozari vai nozares, kas atbilst pasākuma tēmai, kā arī tad, ja dalībnieks var nodrošināt pasākumā iegūto zināšanu turpmāku izmantošanu praksē. Lai varētu izskatīt jautājumu par atbalsta piešķiršanu dalībai pasākumos un pieņemt lēmumu, veselības aprūpes speciālistam (iestādes vai organizācijas pārstāvim) jāvēršas pie ražotāja ar lūgumu (iesniegumu), kurā norādīts pamatojums atbalsta nepieciešamībai un sniegta informācija par iegūto zināšanu turpmāku izmantošanu praksē. Turklāt atbalsts nedrīkst būt saistīts ar medikamentu izrakstīšanas veicināšanu.

Nekādu dāvanu veselības aprūpes speciālistiem

Vienlaikus ar Atklātības kodeksa apstiprināšanu veiktas arī izmaiņas Zāļu reklamēšanas ētikas kodeksā, nosakot dāvanu aizliegumu veselības aprūpes speciālistiem, ja tiek reklamētas recepšu zāles. Lai arī līdz šim, ja tika reklamētas zāles, nedrīkstēja piegādāt, piedāvāt vai apsolīt dāvanas, materiālas priekšrocības vai labumu kā rosinājumu izrakstīt, piegādāt, pārdot vai lietot zāles, taču bija atļauts piegādāt, piedāvāt

vai apsolīt dāvanas, materiālas priekšrocības vai labumu, ja šis labums nebija dārgs un bija izmantojams medicīniskajā vai farmaceutiskajā darbībā. **Tagad jau stingri noteikts** (stāsies spēkā 2014. gada 1. jūlijā), **ka veselības aprūpes speciālistam nedrīkst piegādāt, piedāvāt vai apsolīt nekādas dāvanas vai naudas līdzekļus.**

Tomēr Zāļu reklamēšanas ētikas kodeksā ir paredzēti arī izņēmumi, piemēram, būs atļauts nodot veselības aprūpes speciālistiem informatīvos vai izglītojošos materiālus, kas nav dārgi (nav dārgāki par 10 eiro, neskaitot PVN), ir tieši saistīti ar medicīnisko vai farmaceutisko praksi un rada tiešu ieguvumu pacientu aprūpē. Drīkstēs arī nodot priekšmetus ar medicīnisku izmantojamību. Taču arī tie nedrīkstēs būt dārgi (ne dārgāki par 10 eiro, neskaitot PVN), to izmantošanas mērķim jābūt veselības aprūpes speciālistu izglītošanai un pacientu aprūpei, bet tie nedrīkst aizstāt tādus priekšmetus, kuriem saskaņā ar normatīvajiem aktiem obligāti jābūt veselības aprūpes speciālistu rīcībā, lai varētu veikt savu ikdienas praksi.

Ierobežojumi neattiecas uz veselības aprūpes iestādēm un organizācijām, piemēram, slimnīcām, veselības aprūpes profesio-

nālajām organizācijām u.c. Tām arī turpmāk ir atļauts dāvināt, piemēram, grāmatas vai žurnālu abonementus utt. Taču šajā gadījumā ražotājam tas būs attiecīgi jānoformē – kā dāvinājums, ievērojot Atklātības kodeksa normas, un tas jādara zināms sabiedrībai.

Pirmo – sākotnējo – ieskatu jaunajās ētikas normās SIFFA un LPMA apvienotā Zāļu reklamēšanas ētikas komisija sniedza Latvijas Ārstu biedrības organizētajā diskusijā ārstu profesionālu asociāciju pārstāvjiem šā gada 30. oktobrī. Ņemot vērā ierobežoto dalībnieku skaitu un diskusijas ilgumu, pirmajā sarunā, protams, nebija iespējams atbildēt uz visiem jautājumiem. Zāļu reklamēšanas ētikas komisija uzskata, ka dialogs ir jāturpina, lai brīdī, kad stāsies spēkā jaunās ētikas normas, būtu pēc iespējas mazāk neatbildētu jautājumu, kā arī būtu vienota izpratne un attieksme, ētikas normas piemērojot praksē. Tāpēc aicinu sūtīt Zāļu reklamēšanas ētikas komisijai jūsu jautājumus, uz kuriem centīsimies iespējami ātri atbildēt (e-pasts: siffa@siffa.lv vai inta@arstubiedriba.lv). Savukārt visi zāļu ražotāju ētikas dokumenti ir ievietoti SIFFA un LPMA interneta vietnēs (attiecīgi <http://www.siffa.lv/section/show/19> un <http://www.lpma.lv/?parent=11>). □