

Head tavad arstide ja ravimitootjate suhetes

Indrek Oro – Eesti Arstide Liit

8. juunil 2005 allkirjastati Brüsselis Euroopa Arstide Alalise Komitee (CPME) ja Euroopa Ravimitootjate Organisatsioonide Liidu (EFPIA) ühisdeklaratsioon, mis käsitleb arstide ja ravimitootjate omavahelise suhtlemise häid tavasid. Nimetatud dokumendi ettevalmistamisele kulus poolteist aastat. CPME volikogu kiitis selle heaks 2005. aasta aprillis, EFPIA juhatus andis ühisdeklaratsioonile toetuse 2. juunil. Meenutagem, et nii Rahvusvaheliste Ravimitootjate Liit Eestis (RRLE) kui Eesti Arstide Liit (EAL) on nimetatud organisatsioonide täievolilised liikmed, seega on dokument kohustuslik mõlema organisatsiooni liikmetele.

See ühisdeklaratsioon on ilus näide demokraatlikust asjaajamisest eri huvirühmade vahel Euroopas. Tegemist ei ole eurodirektiiviga, mille on poliitikutud välja töötanud ja vastu võtnud ning mis peaks hakkama meie elu uut moodi korraldama. Sisuliselt toimus kahe küllaltki mõjuvõimsa ning seetõttu ka ühiskonnas suure tähelepanu all oleva valitsusvälise organisatsiooni liikmete suhtlemistava avalik väljaütlemine. See dokument on pigem eetikakoodeksi lisa, ta ei ole kindlasti õigusakt, mille eesmärk oleks piiritleda selge käitumisnorm ja karistada sellest üleastujaid.

Teatavasti seab Eestis ravimiseadus konkreetseid piiranguid ravimitootjate ja arstide suhtlemisele. RRLE-l on olemas ravimitootjate turundustavade koodeks, mis on sisuliselt selle organisatsiooni eetikakoodeks. Ka EALi eetikakoodeks sisaldab üksikuid osi arstide ja ravimitootjate suhetest. Seni puudub meil riigisisene dokument, mis käsitleks ravimitootjate ja arstide omavahelise suhtlemise erinevaid aspekte. Sellise dokumendi loomiseks on loodud initsiatiivgrupp, kes loodetavasti lähiajal seda laiemalt tutvustab. Alljärgnevalt on ära toodud CPME ja EFPIA ühisdeklaratsioon.

CPME ja EFPIA ühisdeklaratsioon arst-konna ja ravimitootjate koostöö kohta

Sissejuhatus

1. Arstkond, keda esindab Euroopa Alaline Arstide Komitee (CPME), ja ravimitootjad, keda esindavad Euroopa Ravimitootjate Föderatsioon ja Liidud

(EFPIA), olles teadlikud oma vastutusest patsientide ja ühiskonna ees, peavad vajalikuks koostada juhised omavaheliseks suhtlemiseks nii Euroopa kui ka riigi tasandil.

2. Arstkonna ja ravimitootjate koostöö on tähtis ja vajalik nii patsientide kaitse kui ka ravi tõhususe seisukohast igas ravimite arendamise ja kasutamise staadiumis.

3. On väga tähtis, et arstkonna ja ravimitootjate koostöö põhineks üldistel põhimõtetel, mis tagaksid eetilistest standarditest lähtumise ja patsientide õiguste kaitse ning arvestaksid ühiskonna ootustega, tagades samas mõlema poole sõltumatuse oma tegevuses.

4. Mõlemale poolele vajaliku sõltumatuse ja usaldusvääruse kindlustamiseks on nõutav omavaheliste suhete täielik läbipaistvus. Seetõttu tuleb avalikustada kõik suhted, mille korral võib tekkida kahtlusi mõjutatuses või huvide konfliktis.

5. Kompetentsed institutsioonid on kehtestanud mõnes koostöövaldkonnas õigusliku regulatsiooni. Lisaks sellele peavad CPME ja EFPIA vajalikuks järgida koostöös eetilisi põhimõtteid.

Käesoleva ühisdeklaratsiooni põhimõtted peavad toetama nii Euroopa Liidu kui ka liikmesriikide oma regulatsioone ja juhiseid. Näiteks võib riiklik regulatsioon nõuda, et töövõtjast arst peab enne iga lepingu sõlmimist ravimitootjaga või kompanii sponsorlust tööandjalt luba küsima või teda sellest teavitama.

Arstidel ja ravimitootjatel on olemas oma eetikakoodeksid, millest nad oma tegevuses juhivad.

Käesolev ühisdeklaratsioon ühendab mõlema poole ühiseid töekspidamisi koosöö kõikides valdkondades.

6. Käesoleva ühisdeklaratsiooniga on kaetud järgmised valdkonnad:

- 1) registreeritud ravimite tooteinfo ja -arendus,
- 2) ravimitootjate korraldatud ja sponseeritud koosolekud,
- 3) kliinilised uuringud,
- 4) konsultatsioonid ja kokkulepped.

Registreeritud ravimite tooteinfo ja -arendus

7. Ravimitootjatelt arstidele antav info on oluline patsientide edukaks ravimiseks. Raviotsuste tegemisel peab olema tagatud arstide kliiniline sõltumatus. Tooteinfo peab olema tõepärane ja täpne. Sellest tulenevalt austavad mõlemad pooled järgmisi põhimõtteid:

8. Ravimitootjad peavad

- a) andma oma toodete kohta ausat ja ajakohast infot, mis kirjeldab täpselt nii teaduslikele tõendeile tuginevaid eeliseid kui ka puudusi;
- b) tegema kindlaks, et müügiesindaja ja teised tooteinfo andjad on vajalikul määral kvalifitseeritud ja koolitatud;
- c) avalikustama arsti palvel kliiniliselt vajalikud uurimisandmed toote kohta;
- d) jälgima teaduslikke ja kliinilisi ettekandeid toote kohta ka siis, kui see on juba turul saadaval, ning teatama viivitamatult arstidele tähtsamad avastused;
- e) hoiduma ravimi reklaamist enne müügiloo saamist;
- f) mitte osutama põhjendamatu külalislahkust, kingid ja soodustused peavad olema mõõdukad ning tööks vajalikud.

Arstid peavad

- a) mitte küsima ravimitootjatelt kinke ega soodustusi;
- b) mitte aktsepteerima põhjendamatu külalislahkust, kingid ja soodustused peavad olema mõõdukad ning tööks vajalikud;
- c) teatama ravimite kõrvaltoimetest.

Ravimitootjate korraldatud ja sponseeritud üritused

9. Ravimitootjad võivad korraldada või toetada arstide üritusi. Need üritused peavad olema selgelt hariva sisuga ning seal pakutav info peab põhinema teaduslikel ja meditsiinilistel andmetel.

10. Üritused, mis moodustavad osa jätkukoolitusest, peab vastav institutsioon läbi vaatama ja sertifitseerima.

11. Ürituse eesmärk peab kuulutustes olema selgelt esile toodud. Vajaduse korral tuleb osutada, kas üritus on läbi vaadatud ja sertifitseeritud.

12. Ürituse toimumispaik peab vastama koosoleku teaduslikele eesmärkidele ega tohi põhjustada otstarbetut reisimist.

13. Ravimitootja võib maksta tasu loengute, õppematerjalide ja ruumide eest, mis on koosoleku korraldamiseks vajalikud. Tasuda võib ka osavõtja reisi- ja majutuskulude eest, kuid mitte teda saatvate isikute eest.

14. Külalislahkus koosolekute ajal peaks olema üldaktsepteeritav, mõõdukas ja rangelt piiratud ürituse eesmärkidega. Spordi- või meelelahutusürituste sponseerimine on keelatud.

15. Käesoleva ühisdeklaratsiooni põhimõtted laienevad ka tegevustele, mis toimuvad väljaspool Euroopa Liidu, EFTA (Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsioon) või EEA (Euroopa Majanduspiirkond) riike, kui eelnimetatud ühenduste arstid on kaasatud.

Kliinilised uuringud

16. Arstide ja ravimitootjate koostöö kliiniliste, farmakoepidemioloogiliste ja farmakogenoomiliste uuringute tegemisel on oluline uute ravimite väljatöötamiseks, põhjalikumate teadmiste saavutamiseks valdkonnas ning ravimite optimaalseks kasutamiseks patsientide huvides.

17. Järgmised põhimõtted peaksid seonduma kõikide ravimiuuringutega:

- a) Ravimiuuringu kõik partnerid peavad jälgima eetilisi ja professionaalseid põhimõtteid ning juhendeid (näiteks Helsingi deklaratsioon* ja ICH hea kliinilise tava juhised**).

b) Igal ravimiuuringul peab olema teaduslik ja terapeutiline eesmärk. Ühegi uuringu esmane eesmärk ei tohiks olla reklaam. Uuringu eesmärk peaks alati olema ravitulemuste, diagnostiliste meetodite või meditsiiniliste teadmiste parandamine patsiendi parimates huvides.

c) Ravimiuuringu eesmärk peab olema välja kuulutatud enne uuringut. Uuringuprotokollid peavad olema koostatud nii, et saavutatud tulemused ja kokkuvõtted oleksid valiidised.

d) Uuringusse kaasatud patsiendid peavad teadma, kes on uuringu sponsor.

e) Arst ei tohi saada tasu või soodustusi üksnes patsientide ravimiuuringusse kaasamise eest.

f) Arst võib saada kompensatsiooni oma töö eest ravimiuuringus. Mis tahes liiki kompensatsioon peab olema seotud tehtud tööga ja teada eetikakomiteele, kes vaatab üle uuringu protokollid. Tasu ei tohi olla seostatud soovitud uuringutulemusega.

g) Andmed müügil oleva toote tõhususe ja ohutuse kohta peavad hiljemalt aasta jooksul pärast müügiloo väljastamist olema avaldatud vähemalt tootemaduste kokkuvõttes Internetis.

h) Publikatsioonides ning loengutel ja teistel esinemistel peab sponsor olema avalikustatud.

i) Arst võib saada tasu uuringu ja selle tulemuste esitamise eest.

j) Esitades ravimiuuringu tulemusi, peab arst avalikustama oma suhted kõikide ravimiuuringuga seotud kompaniidega.

Konsultatsioon ja kokkulepped

18. Ravimitootja võib paluda konsultatsiooni erialaspetsialistilt. Sel juhul võib arst pakkuda kompaniile teenust või nõuannet.

19. Sedalaadi koostöö ravimitootjaga ei tohi mõjutada konsulteeriva või lepingulises suhtes oleva arsti kliinilist sõltumatust. Arst peab raviotsused tegema alati sõltumatult, juhindudes eetilisest kohustusest kaitsta patsiendi huve.

20. Tasu konsultatsiooni eest peab olema otseselt seotud tehtud tööga.

21. Kui konsulteeriv arst esitab konsultatsiooni meditsiinilis-farmakoloogilisse valdkonda kuuluvaid seisukohti või tulemusi kolmandatele osapooltele, tuleb läbipaistvuse tagamiseks esitada kõikidele osapooltele huvide deklaratsioon.

* Maailma Arstide Liidu Helsingi deklaratsioon

** ICH (*The International Conference on Harmonization of Regulatory Requirements*) hea kliinilise tava juhised

indrek.oro@regionaalhaigla.ee