

Ühiste seisukohtade protokoll arstkonna ja ravimitootjate vahelisest koostööst

SISSEJUHATUS

1. Arstikond, keda esindab Eesti Arstide Liit (EAL), ja ravimitootjad, keda esindab Ravimitootjate Liit (RL), olles teadlikud oma otsesest vastutusest patsientide ja ühiskonna ees, peavad oluliseks koostada juhised võimalike eetiliste konfliktide vältimiseks omavahelistes suhetes. Käesolev ühisdeklaratsioon lähtub Euroopa Arstide Alalise Komitee (CPME) ning Euroopa Ravimitootjate Föderatsiooni ja Liitude (EFPIA) samasisulisest deklaratsioonist.
2. Arstkonna ja ravimitootjate koostöö on tähtis ja vajalik patsientide huvide kaitse ning ohutu ja tõhusa farmakoterapia seisukohalt igas ravimite arendamise ja kasutamise staadiumis.
3. On tähtis, et arstkonna ja ravimitootjate koostöö põhineb üldistel põhimõtetel, mis tagavad eetiliste standardite järgimise ning arvestavad ühiskonna ootustega, tagades samas mõlema poole sõltumatu se oma tegevuste juhtimisel.
4. Mõlemale poolele vajaliku sõltumatu se ja usaldusväärsuse kindlustamise aluseks on omavaheliste koostöösuhete läbipaistvus. Seetõttu tuleb tagada avallikkuse juurdepääs kõikidele olukordadele arsti või arstliku ühenduse ja ravimitootja vahelistes kokkulepetes, kus võiks tekkida kahtlusi mõjutatuses või huvide konfliktis.
5. Ravimiseadusega on reguleeritud mitmed valdkonnad arsti ja ravimitootja suhetes. Lisaks sellele peavad EAL ja RL vajalikuks järgida koostöös mõle-

male poolele vastuvõetavaid eetilisi põhimõtteid. Käesolev ühisdeklaratsioon protokoll täpsustab seaduses sätestatud ja annab eetilised juhised käitumiseks olukordades, mis on väljapool seaduse regulatsiooni.

6. Käesolev ühisdeklaratsioon käsitleb järgmisi valdkondi:
 - 1) registreeritud ravimite tooteinformatsioon ja -arendus,
 - 2) ravimitootjate korraldatud ja toetatud üritused,
 - 3) kliinilised uuringud,
 - 4) konsultatsioonid ja kokkulepped,
 - 5) arsti töötamine ravimitootja juures.

REGISTREERITUD RAVIMITE

TOOTEINFORMATSIOON JA -ARENDS

7. Ravimitootjatelt arstidele antav informatsioon on oluline patsientide edukaks ravimiseks. Raviotsuste tegemisel peab olema tagatud arstide sõltumatus. Toode iseloomustav informatsioon peab olema tõepärane ja täpne. Sellest tulenevalt austavad mõlemad pooled järgmisi printsiipe:

Ravimitootjad võtavad endale kohustuse

- a) pakkuda oma toodete kohta ausat, ajakohastatud ja teaduspõhist teavet;
- b) tagada müügiesindajate piisava ettevalmistatuse ja pädevuse;
- c) levitada kallutamata kliiniliste uuringute andmeid oma toodete kohta;
- d) jälgida teaduslikku ja kliinilist informatsiooni toote kohta ka siis, kui see on juba turul saadaval, ning viia ars-

- tideni tähtsamad avastused ja teave ravimi ohutusest;
- e) hoiduda ravimi reklaamist enne müügiloo saamist;
 - f) mitte pakkuda kingitusi ja soodustusi, mis ületavad praktikas kujunenud hea tava piire või seovad selle saajat vastuteene osutamise kohustusega.

Arstid võtavad endale kohustuse

- a) mitte küsida ravimitootjalt kingitusi ega soodustusi;
- b) mitte vastu võtta hea tava piire ületavaid kingitusi või soodustusi;
- c) teavitada ravimi ebatüüpilistest kõrvaltoimetest Ravimiametit.

RAVIMITOOTJATE KORRALDATUD JA TOETATUD ÜRITUSED

9. Ravimitootjad võivad korraldada või toetada arstide üritusi. Need peavad olema koolitusliku või teadusliku sisuga ning seal pakutav informatsioon peab põhinema teadusandmetel.
10. Üritused, mis moodustavad osa jätkukoolitusest, on soovitatav koolituspunktide andmiseks akrediteerida.
11. Ürituse toimumise koht olgu seostatav koolitusega ja tarbetut reisimist tuleb vältida.
12. Koolitusürituse toetamisel peetakse vastuvõetavaks ürituse korraldusega seotud kulude või koolitatava osavõtutasu katmist; samuti reisi- ja majutuskulude katmist rangelt üritusel osalemisega määratud piirides. Lubamatuks peetakse koolitatava pereliikmete või muude saatvate isikute reisi- ja majutuskulude katmist.
13. Koolitusürituste toetamisel tuleks toitlustamisel juhinduda mõõdukusest ja jälgida, et see ei varjutaks koolitusürituse sisu. Arstidele suunatud eraldiseisvate spordi- ja meelelahutusürituste toetamist ei peeta sobivaks.
14. Eespool toodud põhimõtted laienevad ka üritustele, mis korraldatakse väljaspool Eestit.

KLIINILISED UURINGUD

16. Arstide ja ravimitootjate koostöö farmakoloogiliste, farmakoepidemioloogiliste ja farmakogeneetiliste uuringute teostamisel on oluline uute ravimite arendamiseks, põhjalikumate teadmiste saavutamiseks nendes valdkondades ning ravimite optimaalseks kasutamiseks patsientide huvides.
17. Kliiniliste uuringute korraldamisel on olulised järgmised põhimõtted:
 - a) järgitakse eetilisi ja professionaalseid põhimõtteid ning juhiseid, millest olulisemad on Maailma Arstide Liidu Helsingi deklaratsioon, ICH (International Conference on Harmonization of Regulatory Requirements) hea kliinilise tava juhtnõõrid ning inimõiguste ja biomeditsiini konventsiooni lisaprotokoll biomeditsiiniliste teadusuuringute kohta;
 - b) uuring peab kandma teaduslikku ja terapeutilist eesmärki – s.o ravitulemuste, diagnostiliste meetodite või meditsiiniliste teadmiste parandamine patsiendi huvides. Uuringu eesmärk ei tohi olla promotsioon;
 - c) ravimiuuringu eesmärk peab olema välja kuulutatud enne uuringut. Uuringuprotokollid peavad olema koostatud kehtivaid eeskirju järgides;
 - d) uuringusse kaasatud patsiendile peab olema teada uuringu sponsor;
 - e) arst saab oma töö eest ravimiuuringu tasu, mille suurus on teada uuringu protokollis kooskõlastanud eetikakomiteele. Tasu ei tohi olla seotud soovitud uuringutulemusega;
 - f) andmed müügiloleva toote tõhususe ja ohutuse kohta peavad hiljemalt aasta jooksul pärast müügiloo väljastamist olema avaldatud vähemalt tootemaduste kokkuvõttena;
 - g) publikatsioonides, samuti loengutel ja teistel esinemistel peab uuringu sponsor olema avalikustatud;
 - h) ravimiuuringu tulemuste esitlemisel tuleb arstil avaldada teave oma suhe-

test ravimiuuringu sponsori ja muude uuringuga seotud ettevõtetega.

KONSULTATSIOONID RAVIMITOOTJALE

18. Ravimitootja võib paluda konsultatsiooni erialaspetsialistilt. Sel juhul võib arst oma eriala pädevuse piires ravimitootjat nõustada.
19. Koostöö ravimitootjaga ei tohi ohustada arsti sõltumatust kliiniliste otsuste tegemisel patsiendi ravis; arsti esmaseks kohuseks on lähtuda patsiendi huvidest.
20. Arstil on õigus saada ravimitootjale tehtud konsultatsiooni eest tasu, mille suurus on seotud tehtud tööga.

21. Konsultant peab oma edaspidistes selleteemalistes ettekannetes välja tooma fakti konsultatsioonitasu saamise kohta ravimitootja käest.

ARSTI TÖÖTAMINE RAVIMITOOTJA JUURES

22. Arsti praktiseerimist oma erialal koos samaaegse töötamisega ravimitootja juures ei peeta soovitavaks.

Andres Kork, Eesti Arstide Liidu president
Rauno Pukonen, Ravimitootjate Liidu juhatuse liige

17.12.2007