

Rīga,

2016.gada 2. februārī

## DEKLARĀCIJA

### PAR ĀRSTU UN FARMĀCIJAS RŪPniecības SASKARSMES UN ĒTIKAS PRINCIPIEM

#### Ievads

1. Ārsti, ko pārstāv **Latvijas Ārstu biedrība (LĀB)**, un farmācijas rūpniecība, kuru pārstāv **Starptautisko inovatīvo farmaceutisko firmu asociācija (SIFFA)** un **Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācija (LPMA)**, apzinās savu atbildību pret pacientiem un sabiedrību, un uzskata par būtisku nodrošināt kārtību, kas Latvijā kalpotu kā vadlīnija attiecību veidošanai starp ārstiem un farmācijas firmām.
2. Sadarbība starp ārstiem un farmācijas firmām ir svarīga un nepieciešama visās zāļu un medicīnisko ierīču izstrādes un izmantošanas stadijās, lai garantētu pacientu drošību un terapijas efektivitāti.
3. Ir vitāli svarīgi, lai sadarbība starp ārstiem un farmācijas firmām tiktu balstīta uz vispārējiem principiem, tā īstenojot augstus ētikas standartus un pacientu tiesības un respektējot sabiedrības intereses, kā arī nodrošinot abu pušu neatkarību savu darbību veikšanā.
4. Lai nodrošinātu abu pušu neatkarību un uzticamību, nepieciešama sadarbības caurskatāmība. Tāpēc jebkādas attiecības, kas rada interešu konfliktus vai var tikt uzskatītas par interešu konfliktus radošām, jāapspriež un turpmāk jānovērš.
5. Valsts institūcijas ir nodibinājušas juridisku sistēmu, ar kuru zināmās jomās sadarbība tiek regulēta. Papildus juridiskajiem nosacījumiem LĀB, SIFFA un LPMA uzskata par nepieciešamu stiprināt abu pušu ētisko principu ievērošanu. Ārstiem un farmācijas firmām ir apstiprināti to pieņemtie ētikas principi, kas piemērojami to darbībai. Šī kopējā Deklarācija nosaka abu pušu kopējos principus attiecībā uz vissvarīgākajiem aspektiem, kas īstenojami jebkādos sadarbības veidos.
6. Šīs Deklarācijas aptvertās jomas ir:
  - 6.1. informācija par zālēm, medicīniskajām ierīcēm un uztura bagātinātājiem un zāļu, medicīnisko ierīču un uztura bagātinātāju reklāma,
  - 6.2. farmācijas firmu organizētās vai sponzorētās sapulces,
  - 6.3. klīniskie pētījumi,
  - 6.4. konsultācijas.

#### Informācija par zālēm, medicīniskajām ierīcēm, uztura bagātinātājiem un to reklāma

7. Informācija, ko farmācijas firmas sniedz ārstiem, ir būtiska labai un pareizai zāļu izvēlei pacientu aprūpē. Vienlaikus ārstam, pieņemot medicīniskus lēmumus, ir jābūt neatkarīgam

savā izvēlē. Informācijas un reklāmas materiālu saturam par zālēm, medicīnas ierīcēm un uztura bagātinātājiem jābūt patiesam un precīzam.

Tālab abām pusēm jāievēro šādi principi:

#### 7.1. farmācijas firmām:

- a) jāsniedz korekta un atbilstoša informācija par savām ražotajām zālēm, kas pamatojas uz zinātniskiem pierādījumiem un precīzi apraksta šo zāļu priekšrocības un trūkumus;
- b) jāpārlicinās, ka pārdošanas pārstāvji un cits farmācijas firmas personāls, kas nodrošina informācijas sniegšanu, ir pietiekami kvalificēts un apmācīts;
- c) pēc ārstu lūguma jāatklāj atbilstošie klīniski zinātniskie dati par savām ražotajām zālēm;
- d) jāievēro zinātniskie un klīniskie ziņojumi attiecībā uz to ražotajām zālēm pēc tam, kad zāles ir pieejamas tirgū, un bez kavēšanās jāatklāj ārstiem svarīgi novērojumi;
- e) nav jāpiedāvā ārstiem nepamatota viesmīlība, nedrīkst piegādāt, piedāvāt vai apsūtīt nekādas dāvanas vai naudas līdzekļus un profesionālais atbalsts nedrīkst pārsniegt SIFFA un LPMA Zāļu reklamēšanas prakses ētikas kodeksā vai normatīvos aktos minēto vērtību un tam jāattiecas uz medicīnas praksi;
- f) jābūt korektiem pret citiem konkurējošu zāļu ražotājiem, it īpaši sniedzot attiecīgās zāles salīdzinošu informāciju un norādot pētījumu rezultātus;
- g) sniedzot informāciju, firmas pārstāvim skaidri jānodala sava subjektīvā attieksme pret kādu no apskatītajiem jautājumiem no zinātniski pamatotās informācijas.

#### 7.2. Ārstiem:

- a) jāatturas pieņemt nepamatotu viesmīlību, medicīnas praksei neatbilstošas un/vai dārgas dāvanas vai atbalstu;
- b) jāziņo par zāļu blakusparādībām.

### **Farmācijas firmu organizētās vai sponsorētās sapulces**

8. Farmaceutiskās firmas var rīkot sapulces ārstiem vai sponsorēt ārstu sapulces. Šādiem pasākumiem jābūt ar skaidru izglītojošu mērķi un saturu. Informācijai, kas sniegta jebkurā šādā sapulcē, jābūt balstītai uz zinātniskiem un medicīniski pierādītiem datiem. Lektoram ir skaidri jānodala sava personiskā attieksme pret kādu no apskatītajiem jautājumiem no zinātniski pamatotās informācijas, kā arī jāatturas no tendencioziem paziņojumiem, kuriem nav zinātniska pamatojuma un kuri varētu tikt traktēti (interpretēti) par labu vienam vai otram industrijas pārstāvim.
9. Paziņojumā par sapulces norisi un/vai ielūgumā skaidri jānorāda pasākuma nolūks. Ja iespējams, jānorāda arī, vai par šo pasākumu ir informētas atbilstošās valsts institūcijas.
10. Sapulces vietai jāatbilst tās zinātniskajiem mērķiem, un tai nav jāietver nevajadzīga ceļošana.
11. Farmācijas firma var apmaksāt lektoru darbu, mācību materiālus un telpu izmantošanu, kas nepieciešamas sapulces organizēšanai. Tā var segt arī pasākuma dalības maksu, ceļa izdevumus un dalībnieku izmitināšanu, bet nevar apmaksāt pavadošo personu izdevumus.
12. Viesmīlībai sapulču laikā jābūt vispārēji pieņemamai, atbilstošai un stingri ierobežotai atbilstoši pasākuma nolūkam. Konkuršu, sporta vai izklaides pasākumu organizēšana un sponsorēšana ir aizliegta.
13. Šīs Deklarācijas principi ir piemērojami arī pasākumiem, kas norit ārpus Latvijas robežām, ja tajos iesaistīti Latvijas ārsti.
14. Publikāciju, lekciju un citu prezentāciju sākumā skaidri jānorāda gan sapulces, gan lektoru atbalstītājs, lai izslēgtu interešu konfliktu;
15. Ārsts var saņemt atlīdzību par lekciju lasīšanu, tostarp par zāļu pētījumiem un to rezultātiem.

### **Klīniskie pētījumi**

16. Sadarbība starp farmācijas firmām un ārstiem klīnisko pētījumu veikšanā, farmakoepidemioloģiskajos un farmakogenomiskajos pētījumos ir būtiska zāļu izpētei, padziļinātu zināšanu apguvē par tām un to optimālai lietošanai pacienta interesēs.

17. Visos klīniskajos pētījumos jāievēro šādi principi:

- a) visiem klīnisko pētījumu partneriem jāievēro spēkā esošie tiesību akti, kā arī ētiskie un profesionālie principi un vadlīnijas, to vidū Helsinku Deklarācija<sup>1</sup> un ICH Labas klīniskās prakses vadlīnijas<sup>2</sup>;
- b) katram pētījumam jābūt zinātniskam un klīniskam mērķim. Nevienam pētījumam nedrīkst veikt tikai vai galvenokārt reklāmas nolūkos. Pētījuma mērķim vienmēr jābūt terapijas, diagnostikas metožu un/vai medicīnisko zināšanu uzlabošanai pacientu interesēs;
- c) pētījuma mērķim jābūt noteiktam iepriekš. Pētījumu protokoliem jābūt sastādītiem tā, lai nodrošinātu šī mērķa sasniegšanu un lai pētījuma secinājumi būtu ticami;
- d) pētījumā iesaistītajam pacientam jābūt informētam, kas ir pētījuma sponsors;
- e) ārsts nedrīkst saņemt samaksu vai citus labumus tikai par pacientu nosūtīšanu klīniskam pētījumam;
- f) ārsts var saņemt atlīdzību par savu darbu pētījuma laikā. Lai kāda būtu atlīdzība, tai jābūt saistītai ar padarīto darbu. Atlīdzība nedrīkst būt saistīta ar jebkādiem sagaidāmiem pētījuma rezultātiem;
- g) visiem tirgū esošo zāļu efektivitātes un drošības rezultātiem jābūt godīgi publicētiem neatkarīgi no iznākuma – vismaz kopsavilkuma formā internetā viena gada laikā pēc tam, kad produkts saņēmis mārketinga atļauju. Līdzīgā veidā publicējami arī citi klīniski svarīgi rezultāti;
- h) sniedzot prezentācijas par pētījumiem, ārstam jāatklāj sava saistība ar visām kompānijām, kas iesaistītas attiecīgajā terapeitiskajā nozarē.

<sup>1</sup> Pasaules Medicīnas asociācijas "Helsinku Deklarācija".

<sup>2</sup> Starptautiskā konference par noteikumu prasību harmonizāciju (ICH) "Labas klīniskās prakses vadlīnijas".

## Konsultācijas

18. Farmācijas firmas var lūgt ārstus darboties kā konsultantus. Šajos amatos viņi drīkst sniegt firmām ekspertu pakalpojumus vai padomus.
19. Šāda veida saistība ar farmācijas firmām nedrīkst apdraudēt iesaistītā ārsta medicīnisko neatkarību, kuram vienmēr jāievēro savs ētiskais pienākums – neatkarīgi pieņemt medicīniskus lēmumus un izmantot zāles pacienta interesēs.
20. Atlīdzībai par konsultācijām jāattiecas tieši uz veikto darbu.

paraksts

Pēteris Apinis,  
Latvijas Ārstu biedrības  
prezidents

paraksts

Vilnis Dzērve-Tāluts,  
Latvijas Ārstu biedrības Ētikas  
komisijas priekšsēdētājs

paraksts

Anda Blumberga,  
Starptautisko inovatīvo  
farmaceutisko firmu asociācijas  
valdes priekšsēdētāja

paraksts

Egils Einārs Jurševics,  
(Latvijas Patentbrīvo  
medikamentu asociācijas  
valdes priekšsēdētājs

paraksts

Inta Saprovska,  
Zāļu reklamēšanas  
Ētikas komisijas priekšsēdētāja