



Ravimitootjate Liit

REK otsus 1/2016

Servier Laboratories OÜ tegevuse kohta

Ravimitootjate Liidu Eetikakomitee (REK) esitati 22.02.2016 kolm rikkumise teatist Servier Laboratories OÜ tegevuse kohta, mille kohaselt

- jagas Servier Laboratories OÜ detsembrist 2015 kuni veebruarini 2016 arstidele retseptiravimite reklaamidega hiirematt-kalendreid (teatisele oli lisatud ka pildifail).
- jagas Servier Laboratories OÜ 2016. aasta jaanuaris arstidele ravimi Coveram (perindopriilarginiin/amlodipiin) näidiseid (esmane müügiluba väljastati 16.05.2008). Rikkumise teatise esitaja esindaja nägi 28.01.16 täidetud ravimi näidiste üleandmise kinnitust arsti kabinetis.
- jagas Servier Laboratories OÜ detsembrist 2015 kuni veebruarini 2016 arstidele retseptiravimi reklaamiga salvrätikukarpe ning firma logoga šokolaade sloganiga: „Magusatest suhetest ei saa iial isu täis“ (teatisele oli lisatud ka pildifail).

3. märtsil 2016 esitas Servier Laboratories OÜ omapoolsed kommentaarid saabunud rikkumisteatiste osas, mille kohaselt jagavad firma esindajad ravimi näidiseid vastavalt Ravimiseaduse § 85, salvrätikukarbi ja hiiremati jagamine on nende hinnangul kooskõlas Ravimiseaduse § 86 ning firma logoga 4,5 g suupistešokolaadid ei kuulu nende hinnangul Ravimireklaami alla ja ei ole ette nähtud kingitusena, vaid on mõeldud arstide kohvipauside- aegseks suupisteteks. Servier Laboratories OÜ rõhutas ka seda, et firma ei ole Ravimitootjate Liidu liige.

Ravimitootjate Liidu Eetikakomitee arutas saabunud rikkumise teatise 20.04.2016 koosolekul ning ühise arutelu tulemusena jõuti seisukohale: **kuigi Servier Laboratories OÜ ei ole RTL-i liige, aga on EFPIA liige, tõendab see, et EFPIA reeglid laienevad ka Servier Laboratories OÜ tegutsemisele mistahes EFPIA liikmesmaal.**

EFPIA HCP koodi (http://www.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/efpia-code_promotion_hcp_-_11.06.14_final_editing_07-08-11-mcp-20110630-002-en-v1_1.pdf)

artikkel 16.01 ütleb ...” In accordance with national and/or EU laws and regulations, a limited number of medical samples may be supplied on an exceptional basis and for a **limited period**” Üldiselt teada interpreteering selles osas on, et **ravimi näidisenä** ühele tervishoiutöötajale võib anda **kuni neli müügilooaga väikseimat turustatavat ravipakendit aastaks** ja seda **kuni kaks aastat esimese raviminäidise väljastamisest**. Ravimitootjate Liidu eetikakomitee on seisukohal, et kuna Coverami esmane müügiluba väljastati 16.05.2008, siis aastaks 2016 on EFPIA koodeksis sätestatud kaheaastase müügiloo ajaline piirang ületatud ning näidiste jagamisega aastal 2016 on rikutud EFPIA koodeksi artiklit 16.01.

Eelpool kirjeldatud teise rikkumise osas osundab REK EFPIA HCP koodi **artiklile 10.01, mis keelab igasuguste kingituste, rahaliste või mitterahaliste hüvitiste andmise või pakkumise** stiimuli andmiseks tervishoiutöötajale eesmärgiga tema poolt ravimi soovitamiseks, väljakirjutamiseks, ostmiseks, tarnimiseks, müümiseks või manustamiseks patsientidele. Lisaks, EFPIA HCP koodi artikli 10.02 kohaselt on kingitused lubatud, kui need on odavad ja otseselt seotud arsti- või apteekri tegevusega. **Ravimitootjate Liidu Eetikakomitee hinnangul ei ole hiirematid-kalendrid ega salvrätid otseselt seotud arsti-või apteegi erialalise tegevusega.**

Lisaks sellele ei tohi EFPIA HCP koodi artikli 10.03 kohaselt kingitud esemetel olla rohkem kui firma nimi ja logo või ravimi nimi või kaubamärk.

REK OTSUS

REK, olles üle vaadanud saabunud rikkumiste teatised ja Servier Laboratories OÜ poolt esitatud faktid (teade, et Servier Laboratories OÜ ei ole RTL-i, vaid on ainult EFPIA liige) annab teada, et EFPIA liikmelises kohustab Servier Laboratories OÜ lähtuma oma tegevuses EFPIA HCP koodeksis sätestatud reeglitest.

REK avaldab lootust, et kuna ettevõtte Servier Laboratories OÜ kuulub EFPIA-sse, arvestab firma edaspidi EFPIA liikmena Eesti RTL eetikakoodeksis sätestatuga, sest Eesti RTL eetikakoodeks järgib igakülgelt just EFPIA reegleid Eesti ravimiäri keskkonnas.