****

**Hea tava töögrupi seisukohad**

Hea tava töögrupi 17.03.20 koosolekul tõstatati allolevad küsimused:

1. RTL eetikakoodeksi 20.02 (a) täpsustamine;
2. Nn patient support programmid;
3. Kaudsete interaktsioonide raporteerimine andmete avalikustamise raportis.

**1. Eetikakoodeksi 20.02 (a) täpsustamine**

RTL eetikakoodeksi 20.02 (a) ütleb:

*Iga liikmesfirma peab looma teadustalituse (scientific service), mis vastutab ravimiinfo ning mitteinterventsionaalsete uuringute heakskiidu ja järelevalve eest. Liikmesfirmadel on lubatud otsustada, kuidas käesoleva punkti 20.02 kohaselt on optimaalne sellist talitust (talitusi) luua (s.t kas üks talitus mõlema ülesande jaoks või eraldi talitused selgelt piiritletud ülesannetega), võttes arvesse ettevõtte ressursse ja organisatsiooni. Teadustalitusse peab kuuluma arst või, kui see on asjakohane, proviisor, kes vastutab kogu reklaammaterjali kinnitamise eest enne selle avaldamist. Kõnealune isik peab kinnitama, et ta on reklaammaterjali lõplikul kujul läbi vaadanud ning tema tõekspidamise kohaselt vastab see kohaldatava(te) koodeksi(te) nõuetele ning kohaldatavatele õigusaktidele, on kooskõlas ravimi omaduste kokkuvõttega ning esitab ravimit puudutavaid andmeid ausalt ja tõepäraselt. Lisaks peab teadustalitusse kuuluma arst või, kui see on asjakohane, farmatseut, kes vastutab kõigi mitteinterventsionaalsete uuringute järelevalve eest (sealhulgas selliste uuringutega seotud kohustuste ülevaatus, eriti ravimiesitlejate kohustuste suhtes). Kõnealune isik peab kinnitama, et ta on läbi vaadanud mitteinterventsionaalse uuringu protokolli ning tema tõekspidamise kohaselt vastab see kohaldatava(te) koodeksi(te) ja õigusaktide nõuetele.*

**Küsimused**

* Kas teadustalitus võib olla loodud kogu Baltikumi peale? (s.t Eesti, Läti, Leedu) või võib see olla ka kogu Euroopa peale?
* Kui on kogu Baltikumi või Euroopa peale teadustalitus, siis kas sinna kuuluv arst või proviisor vastutab ainult inglise keelse reklaammaterjali kinnitamise eest (kas peab saatma Euroopasse) või peab ta olema kaasatud ka tõlgitud materjalide kinnitamise workflow´sse?
* Kui Baltikumi üleselt moodustatud teadustalituses ei tööta ühtegi arsti ega proviisorit, siis kes vastutab reklaammaterjalide kinnitamise eest?

Hea tava töögrupp arutas küsimusi ning töögrupid liikmed jagasid oma kogemusi ja näiteid sellest, kuidas erinevates firmades on see korraldatud. Töögrupi liikmed leidsid, et oluline on, et ka reklaammaterjalide eestikeelsed tekstid vaatadataks üle eesti keelt valdava ja kohalikku seadusandlust tundva inimese poolt (vastavus ravimiseadusele ja reklaamiseadusele). Tekstide sisu eest peaks vastutama meditsiinitaustaga teadustalitusse kuuluv inimene, kuid kuna EFPIA ja RTL eetikakoodeks ei täpsusta, et see on üks inimene, siis on võimalik kompetentsi jagamine ettevõttesiseselt. Mõne firma puhul kinnitab eetikeelse teksti nt ravimite registreerimisala inimene, vajadusel on teenus ka väljastpoolt sisse ostetud. Vast kõige olulisem tõik kõnealuse küsimuse lahendamisel on aga asjaolu, et EFPIA ja RTL eetikakoodeks ei käsitle seda, kas teadustalitus peab olema liikmesfirma kohapealne funktsioon või võib see ka olla jagatud mitme riigi peale või koguni näiteks kogu Euroopa peale.

Töögrupp arutas, et kuivõrd tegemist on EFPIA koodeksi tõlgendamist puudutava küsimusega, siis on kohalikul tasandil keeruline anda kõnealusele küsimusele ühest vastust. Senise RTL kogemuse kohaselt ei paku EFPIA üldiselt oma koodeksi osas tõlgenduslikku abi, mistõttu ei ole mõttekas selles küsimuses EFPIA poole pöörduda.

**OTSUS:**

1. EFPIA/RTL eetikakoodeks ei anna kõnealuses küsimuses selget vastust (s.t ei otsest sõnaselget luba ega ka keeldu) ning seetõttu ei ole ka hea tava töögrupil võimalik anda sellekohast ühest suunist.

**2. Nn patient support programmid**

Koosolekul tõstatus küsimus ka nn *patient supportprogrammide* lubatavuse osas -näiteks programm, mille raames patsiendid saavad arstide käest ambulatoorses vastuvõtus teatud tingimustel tasuta ravimeid läbi haigla apteegi (nt 1 originaali peab patsient ise ostma ja teise siis saab haigla apteegi kaudu tasuta ambulatoorsest vastuvõtust vms). Idee on patsiendi omaosaluse vähendamine, kuid ravimiseadus ega eetikakoodeks selliseid programme ei käsitle.

Küsimused:

* Millistel tingimustel selliseid programme läbi viia võib? Kas ravim tuleks sel juhul kindlasti manustada vastuvõtukabinetis (süstitav ravim pen-süstlis)?
* Kuidas tuleks selliseid programme dokumenteerida ja kas see on avalik info?
* Kuidas tagada, et sellised programmid ei läheks vastuollu näidiste jagamise piirangutega (max 5 originaali aastas ühe arsti kohta ja max 300 originaali aastas esimese 2a jooksul alates 1. näidise jagamisest) ega saa stiimuliks ravimivalikul?

Hea tava töögrupp arutas teemat ning leidis, et patsientide toetamise programmide teema ei ole tõepoolest eetikakoodeksis ega ka seadusandluses reguleeritud, mistõttu tegemist on mõnes mõttes nn *halli alaga*. Seadus otseselt ei keela teha patsiendiprogramme ning need on üsna levinud ja tavaliselt on korporatsioonides välja töötatud sisemised reeglistikud patsientide toetamise programmide kinnitamiseks, algatamiseks ja läbiviimiseks.

Töögrupi liikmete sõnul on ravimi näidiste andmine seaduse ja eetikakoodeksi järgi ravimireklaami liik ja võimaldab arstidel ravimitega kogemust tekitada, seega ei pruugi tasuta pakendite andmist hõlmav patsientide toetamise programm automaatselt näidise andmiseks muutuda. Näidisega on tegemist siis, kui see vastab seaduses ja eetikakoodeksis sätestatud näidiste tunnustele. Samas – kuigi patsientide toetamise programmid ei ole eetikakoodeksis ega seaduses reguleeritud, tuleb siiski jälgida, et konkreetsel juhul korraldatav programm oma ülesehituse või muude asjaolude tõttu ei satuks vastuollu ühegi antud tegevusega seonduva eetikakoodeksi- või seadusesättega – nt ravimiseaduse § 84 lõikega 8.

**OTSUS:**

1. Hea tava töögrupp tõdes, et patsientide programmi temaatika ei ole reguleeritud ei seadus ega eetikakoodeks tasandil, tegemist on nn halli alaga, mis on tihti reguleeritud firmasiseselt. Näidistamisega on tegemist siis, kui vastab näidiste tunnustele. Patsiendiprogrammide tegemine ei ole põhimõtteliselt keelatud, ent oluline on mitte eksida seadusandluse ja eetikakoodeksi piirangute vastu. Firmadel endil võivad olla ka oma kontsernisisesed reeglistikud, millest patsientide toetamise programmide puhul lähtuda.
2. Hea tava töögrupp arutab täiendavalt järgmisel koosolekul, kas ja millisel kujul oleks tarvis RTL tasandil adresseerida patsientide toetusprogramme kui käesoleval hetkel otseselt reguleerimata valdkonda, sh nt kas oleks tarvis välja töötada patsientide toetusprogrammide korraldamise soovituslikke printsiipe / juhiseid.

**3. Kaudsete interaktsioonide raporteerimine andmete avalikustamise raportis**

Töögrupi koosolekul tõstatus küsimuse sellest, et viimasel ajal on kerkinud üles teema kaudsete interaktsioonide raporteerimise kohta EFPIA transparency raportis.

Nimelt kasutatakse mõnikord kolmanda osapoole firmasid (nagu näiteks Celsius), kes organiseerivad arstide koolitusi, veebinare jne. Raporteerimise osas võib aga erinevatel firmadel olla erinevaid arusaamu. Mõni on seisukohal, et kui firma on ainus ürituse toetaja, siis kaudselt makstakse ka arstile ja tasustamisest peaks raporteerima. Samas võib olla juhtumeid, kus arvatakse teistmoodi.

Küsimus:

* Kas RTL on seda kunagi arutanud ja mis seisukoht on? Ja kui ei ole arutanud, kas võiks mingi seisukoha kujundada.

Hea tava töögrupp arutas küsimust oma koosolekul. Eetikakoodeks reguleerib, et ükskõik, mis kanalite kaudu jõuab toetus meditsiinitöötajateni, tuleb see raporteerida. Küsimus on selles, kas raporteerida toetuse saaja ürituse korraldaja või lõpliku kasusaaja (medistiinitöötaja) tasandil.

Siin tasuks vaadata EFPIA koodeksit ning nende koodeksi uuel versioonil on ka eraldi lisa, mis spetsiifiliselt ja detailselt käsitleb antud olukorda. Kaudsete maksete raporteerimise juhis on [EFPIA koodeksis](https://urldefense.com/v3/__https%3A/www.efpia.eu/media/554677/efpia_codes_a5_v3-2021_sm.pdf__;!!KDurfCY!vMrXiA5CvinsdYP6M57AZ0kxXdZFlBmeS0AzNW0hxttFhjexOnXJJNkf5cBcL2HLTdFS$) lehekülgedel 39-41.