

Ravimitootjate heade turundustavade koodeks

Eetikakoodeksite raamatu esitlus

26. juuni 2007



Ravimitootjate Liit

Association of Pharmaceutical Manufacturers in Estonia

MTÜ Ravimitootjate Liit

- Loodi 19. septembril 1996. aastal 9 originaalravimeid tootva firma esindajate poolt
- RL on Eestis tegutsevaid eetilisi ravimitootjaid koondav ja esindav organisatsioon, mille eesmärgiks on kindlustada Eesti patsientidele parim ravi läbi kvaliteetsete ja efektiivsete ravimite
- Täna on RL-is 23 liiget – nii originaalravimite kui geneeriliste ravimite tootjad
- RL on EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) liige

EFPIA koodeks

- 1991. a tuli Euroopa ravimitööstus välja initsiatiiviga, mille tulemusel 1.01.2007 töötati välja EFPIA koodeks
- 31.03.1992 võttis Euroopa Nõukogu vastu direktiivi 92/28, mis käsitles inimestele mõeldud meditsiiniliste toodete reklaami Euroopa liikmesriikides – EFPIA koodeks viidi sellega vastavusse ja rakendati 1.01.1993

- Novembris 2001.a asendati kehtiv EL direktiiv uuega ja seda parandati 2004. a
- Tulenevalt sellest vaadati 2004. a üle ka EFPIA koodeks, mis kinnitati 14.11.2004 ja see jõustus jaanuaris 2006.a
- 2006. a lõpust on käinud töö EFPIA koodeksi muutmise ja täiendamise
- Loodetavasti kinnitatakse uus koodeksi versioon 2007.a septembris ja see jõustub 1.07.2008

Ravimitootjate Liidu koodeks

- Ravimitootjate Liidu esimene eetikakoodeks pärineb 1996.aastast, mil liit asutati.
- Järgmine 2004.a.lõpust ning käesolev ravimitootjate heade turundustavade koodeks, võeti vastu ja allkirjastati 09.12.2005.

- Euroopa Liidu liikmesriigi staatusest tulenevalt on koodeks koostatud tuginedes EFPIA (The European Federation of Pharmaceutical Industries' Association) Euroopa ravimite müügi- ja turundustegevuse koodeksile.
- Harmoniseeritud 2005. a rakendunud Eesti Ravimiseadusega ning ka Konkurentsiseaduse ja ravimikorporatsioonide eetikakoodeksitega
- Heade turundustavade koodeksi eesmärgiks on defineerida ravimitootjate turundustegevuse üldkehtivad normid.

Koodeksi reguleerimisala

- Koodeks reguleerib kõiki müügitöö edendamiseks kasutatavaid tegevusvorme, mille all mõeldakse kõiki informatiivseid ja turundusega seotud tegevusi, mida ravimifirma, selle poolt volitatud asutused või isikud kasutavad oma ravimite väljakirjutamise, tarnimise, müügi või tarbimise suurendamiseks

- Koodeks reguleerib mitte ainult arstidele vaid ka teistele ravimite väljakirjutamise või ravimite tarnimise õigust omavatele tervishoiutöötajatele suunatud turundustegevust.
- Farmaatsiatoodete turustamise kõrged eetikastandardid ja eneseregulatsioon peavad ühtmoodi kehtima kõigis maades, sõltumata nende majanduse või tervishoiusüsteemi arengutasemest.

Koodeksi sätted

- Artikkel 1 Müügiluba
- Artikkel 2 Avalikustamisele kuuluv teave
- Artikkel 3 Informatsioon ja selle tõendatavus
- Artikkel 4 Materjalide vastuvõetavus
- Artikkel 5 Info levitamine
- Artikkel 6 Reklaami läbipaistvus

- Artikkel 7 Patsiendile annab nõu arst
 - Artikkel 8 Kingitused
 - Artikkel 9 Võõrustamine
 - Artikkel 10 Toetused ja annetused
 - Artikkel 11 Suhted avalikkuse ja meediaga
 - Artikkel 12 Ravimfirmade töötajad
 - Artikkel 13 Näidised
 - Artikkel 14 Koodeksi rakendamine
-
- Palju on lahti kirjutatud ja reguleeritud ka Ravimiseaduses

Koodeksi rakendamine

- Moodustatud on Ravimitootjate Eetikakomitee (REK)
- Eetikakomiteele võib koodeksi rikkumise kohta teatise esitada iga meditsiinitöötaja, firma või avalikkuse esindaja, kes juhindub koodeksi põhimõtetest ja eesmärkidest
- Teatised tuleb esitada kirjalikult ning need peavad sisaldama teatise vormis ettenähtud andmeid

Teatise käsitlemise kord

- Ravimitootjate eetikakomiteesse kuulub 6 liiget
- Kui juhtum puudutab firmat, mis ei kuulu ei kohaliku esinduse ega emafirma kaudu RL i, siis käsitleb komitee seda analoogselt liikmesfimade juhtumitega
- Lisaks koodeksile on REK sätestanud juhtumite menetlemise korra osas protseduurireeglid

REK-is käsitletud küsimused

- ❑ Trükiinfo patsientidele
- ❑ 0-hinnaga raviminäidised haiglas
- ❑ Programmid arstidele
- ❑ Promotsioonimaterjali ettevalmistamine, aegumine ja märgistamine
- ❑ Meelelahutusega seotud temaatika

Turult laekunud informatsioon

- ❑ Palju signaale, millele raske saada kirjalikku kinnitust – keegi nägi, keegi ütles
- ❑ Signaali esitamine tuleb negatiivse ringiga tagasi teatise saatnud firmami – terav konkurents – pole tagatud piisav anonüümsus
- ❑ Kõhklus teatamise osas
- ❑ Teatiste esitamist nähakse negatiivse ja vähe efektiivse ettevõtmisena
- ❑ Palju signaale mitteliikmete tegevuse kohta

Koostöö Arstide Liiduga

- ❑ Euroopa Arstide Liidu ja EFPIA ühisdeklaratsioon
- ❑ Eesti Arstide Liiduga on RL eetikateemadel viimased 2 aastat
- ❑ Hetkeseisuga on olemas allakirjutamisküps versioon EALi ja RLi vahelisest ühisdeklaratsioonist

Ühisdeklaratsioon arstkonna ja ravimitootjate vahelisest koostööst

Ühisdeklaratsiooniga on kaetud järgmised valdkonnad:

- registreeritud ravimite tooteinformatsioon ja -arendus,
- ravimitootjate korraldatud ja sponseeritud üritused,
- kliinilised uuringud,
- konsultatsioonid ja kokkulepped

- Mõlemale poolele vajaliku sõltumatuse ja usaldusväärse kindlustamiseks on nõutav omavaheliste koostöösuhete täielik läbipaistvus

Tulevikust

- Praegu EFPIAs aktuaalne ravimitootjate ja patsiendiorganisatsioonide vahelise koodeksi väljatöötamine

Lõpetuseks

- Eetika on pidevas arengus
- Kui EFPIA võtab septembris vastu uue koodeksi, peab ka Ravimitootjate Liit oma koodeksi sellega vastavusse viima
- Koodeks muutub kohustuslikuks ka neile firmadele, kelle esindused ei ole Ravimitootjate Liidu liikmed, kuid nende emafirmad on EFPIA liikmed
- Koodeksid ja kaasuste arutamine REKi koosolekutel aitab kaasa ärikeskkonna korrastumisele ja sellel on positiivne mõju mainele

Kokkuvõtteks

- Eetikaga seotu ei ole pelgalt ühe sektori probleem, vaid on tugevalt seotud ühiskonna üldiste hoiakute ja arenguga
- See on ühiskonna "vaimse tervise" probleem
- Ühiskonnas, mis on orienteeritud rahale, eetilised väärtused taanduvad

- Eetikakoodeksite käsiraamatu väljaandmine on tervitatav ettevõtmine, edu TÜ eetikakeskusele selle problemaatikaga tegelemisel
- Hääl peaks tugevam olema ja selles osas on veel palju ära teha