



Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija

Skolas iela 3, Rīga, LV-1010
Tālrunis: +371 29110062
e-pasts: siffa@siffa.lv
web: www.siffa.lv



Latvijas Patentbrīvo Medikamentu Asociācija

Hanzas iela 4-55, Rīga, LV-1010, Latvija
Tālrunis: + 371 27829001
e-pasts: lpma@lpma.lv
web: www.lpma.lv

SIFFA un LPMA Ētikas komisija

Atklātās video saziņas sēdes protokols Nr.01 – 2022
Rīga, 2022.gada 12.janvāris

Piedalās:

1. Baiba Bergmane, komisijas locekle;
2. Anda Gedrovica, komisijas locekle;
3. Sandra Kļaviņa, komisijas locekle;
4. Inta Saprovskā, komisijas priekšsēdētāja;
5. Ieva Zālīte, "Bayer".

Darba kārtība: Kodeksa grozījumu apspriešana

I.Saprovskā informē: *EFPIA* Valde 01.12.2021. nolēma izdarīt grozījumus *EFPIA* Prakses kodeksā – Definīciju sadaļā un 16.pantā (Valdes lēmumu skatīt 1.pielikumā). *SIFFA* un *LPMA* Ētikas komisija (turpmāk – Komisija) apsprieda un sagatavoja Labas prakses un ētikas kodeksa (turpmāk – Kodeksa) grozījumu projektu (turpmāk – Projekts, 2.pielikumā), lai iesniegtu asociāciju biedru izvērtēšanai un turpmākai balsošanai.

Mainās Kodeksa 16.panta nosaukums "Medicīniskā izglītība" uz "Mūžizglītība veselības aprūpē", un tiek definēti trīs varianti industrijas iesaistei dažāda veida izglītības programmās, taču šādas aktivitātes **nedrīkst** būt saistītas ar reklāmu. Komisijas ieskatā industrija varētu finansēt neatkarīgas organizācijas vadītu medicīnisko izglītību, tomēr šāda sadarbība būtu pieļaujama vienīgi ar juridisku personu un neattiektos uz individuālu veselības aprūpes speciālista (VAS) sponsorēšanu.

Komisija atgādina, ka saskaņā ar Ministru kabineta noteikumiem nr.378 "Zāļu reklamēšanas kārtība un kārtība, kādā zāļu ražotājs ir tiesīgs nodot ārstiem bezmaksas zāļu paraugus" zinātniskajās konferencēs, kongresos, semināros un citos pasākumos ar profesionālu vai zinātnisku ievirzi, kas paredz arī zāļu reklamēšanu speciālistiem, VAS, kuri ir reģistrēti pasākumā (arī tajā, kur zāles netiek reklamētas) atļauts apmaksāt tikai reģistrācijas maksu, apmācību materiālus, ceļa un izmitināšanas izdevumus, ieskaitot ēdināšanas izdevumus pasākuma programmas ietvaros (24. un 32.¹⁴p.).

Iespējams, kompānijām turpmāk būtu lietderīgi iepriekš konsultēties par to iesaisti MVA programmās vai to atbalstīšanā ar Komisiju, lai nerastos ētikas un normatīvo aktu pārkāpumi.

Komisija

Nolemj:

1. Aicināt *SIFFA* un *LPMA* biedrus **izvērtēt Kodeksa grozījumu Projektu**, sniedzot priekšlikumus vai jautājumus Komisijai **līdz 2022.gada 28.februārim**.

Pielikumā:

1. *EFPIA* Valdes 01.12.2021. lēmums.
2. *Projekts apspriešanai un balsošanai*.

Komisijas priekšsēdētāja

Inta Saprovskā

1.Pielikums – nav pievienots.

2.Pielikums

PROJEKTS

SIFFA un LPMA Labas prakses un ētikas kodeksa grozījumi saskaņā ar EFPIA Valdes 01.12.2021. lēmumu un Vadlīnijām par mūžizglītības kvalitātes sistēmu:

Apspriešanai un balsošanai tiek virzīts Kodeksa grozījumu projekts latviešu valodā:

ESOŠĀ VERSIJA	JAUNĀ VERSIJA
Labas prakses un ētikas kodekss	Labas prakses un ētikas kodekss (Balsojumam)
Definīcija: Medicīniskā izglītība: izglītība, kas ir saistīta ar cilvēka veselību un slimībām, kā arī specifiskas zināšanas par Zālēm, kas iegūtas, piedaloties ar reklāmu nesaistītās mācībās.	Definīcija: Mūžizglītība veselības aprūpē: ar cilvēku veselību un slimībām saistīta izglītība, kas nav saistīta ar Reklāmu.
16. PANTS. MEDICĪNISKĀ IZGLĪTĪBA Medicīniskās izglītības mērķis ir paplašināt VAS zinātnisko pieredzi un iemaņas, lai uzlabotu pacientu ārstniecības kvalitāti un ārstēšanas rezultātus. Dalībuzņēmumi var iesaistīties dažādās Medicīniskās izglītības programmās un pasākumos, bet tikai ar nosacījumu, ka šāda līdzdalība nav uzskatāma par Reklāmu šā kodeksa nozīmē. Ja Dalībuzņēmumi tieši vai sadarbībā ar Trešajām pusēm finansē neatkarīgas Medicīniskās izglītības programmas vai organizē Medicīniskās izglītības pasākumus, tiem jādara viss iespējamais, lai to līdzdalība un nozīme jau no paša sākuma tiktu skaidri atzīta un būtu acīmredzama. Ja Dalībuzņēmumi organizē Medicīniskās izglītības pasākumus un piedalās šo pasākumu satura veidošanā, tie ir atbildīgi par šo pasākumu laikā sniegto informāciju. Pasākuma saturam jābūt uzticamam, pamatotam un objektīvam; tas jāveido tā, lai mācību gaitā būtu iespējams izteikt dažādas teorijas un paust dažādus viedokļus.	16. PANTS MŪŽIZGLĪTĪBA VESELĪBAS APRŪPĒ¹ Mūžizglītība veselības aprūpē (MVA) ir vērsta uz VAS zinātnisko zināšanu un kompetences palielināšanu, lai uzlabotu medicīnas praksi un uzlabotu pacienta ārstēšanas un aprūpes rezultātus. Dalībuzņēmumi var iesaistīties dažāda veida izglītības programmās vai atbalstīt tās, taču šādas aktivitātes nedrīkst būt Reklāma šā Kodeksa nozīmē. Šīs darbības var būt trīs veidu: 1) neatkarīga medicīniskā izglītība, t.i., to vada neatkarīga organizācija un finansē nozare; minētais neattiecas uz individuālu VAS sponsorēšanu*; 2) programmas, kas izstrādātas sadarbībā ar citām ieinteresētajām pusēm; vai 3) farmācijas nozares vadītās MVA aktivitātes. Finansējot neatkarīgu medicīnisko izglītību vai organizējot MVA aktivitātes tieši vai sadarbībā ar trešajām pusēm, Dalībuzņēmumiem ir jānodrošina, ka to dalība un loma ir skaidri atzīta un acīmredzama jau no paša sākuma. MVA aktivitātēm ir jābūt godīgam, līdzsvarotam un objektīvam saturam, kas izstrādāts, lai ļautu paust daudzveidīgu uz pierādījumiem balstītu zinātni un apmierinātu neapmierinātās izglītības vajadzības veselības aprūpē.
	¹ Atsauce uz EFPIA Prakses kodeksa 4.pielikumu "EFPIA Guideline on a Quality Framework Principles in Lifelong Learning in Healthcare" (Pamatnostādnes par MVA kvalitātes sistēmu).) ĒK papildinājums.