

## PACIENTIEM SNIEGTAJIEM RISINĀJUMIEM PIEMĒROJAMĀS ĒTISKĀS VADLĪNIJAS

Farmācijas nozare augstu vērtē sadarbību ar pacientu organizācijām un pacientiem, lai mācītos no viņu pieredzes un atziņām. Tas ļauj veidot un izstrādāt zāles un koncentrēties uz rezultātiem, kas pacientiem sniedz vislielāko labumu.

Pacientiem un pacientu organizācijām ir būtiska nozīme, jo tās sniedz padziļinātu izpratni par pacientu stāvokli. Šis atziņas ir īpaši noderīgas farmācijas nozarei. Reālais skatījums uz pacientu pieredzi ļauj izstrādāt ārstēšanas metodes un risinājumus, kas patiešām atbilst pacientu vajadzībām.

Pacientu aprūpes risinājumi<sup>1</sup> būtiski uzlabo pacientu ārstēšanas rezultātus – tās ir iniciatīvas, kas tiek īstenotas papildus veselības aprūpes sistēmu darbībai.

Pacientu aprūpes risinājumi ir atzīti un pamatoti pasākumi, kas atbalsta pacientus, uzlabojot viņu pieredzi, sniedzot viņiem nepieciešamo informāciju un ļaujot labāk vadīt viņu slimības gaitu.

*EFPIA* biedri novērtē šos centienus un ir ieviesuši šīs vadlīnijas, lai turpinātu radīt pievienoto vērtību, vienlaikus ievērojot augstus ētikas standartus.

Šī apņemšanās nozīmē, ka *EFPIA* biedriem ir jāievēro *EFPIA* Kodeksa noteikumi, kas ir transponēti valstu kodeksos. Ja rodas pretrunas ar valstu kodeksu noteikumiem, piemēro stingrāko no pretrunā esošajiem noteikumiem.

Papildus šīm saistībām *EFPIA* biedriem ir jāievēro arī farmācijas nozarei piemērojamie tiesību akti, piemēram, medicīnisko ierīču noteikumi, farmācijas, konkurences, intelektuālā īpašuma un datu aizsardzības likumi, kā arī tiesību akti, kas ir vērsti pret kukuļošanu un korupciju, un tiesību akti vides, korporatīvās un ilgtspējīgas ziņošanas jomā.

Šī dokumenta mērķis ir nodrošināt vienotu izpratni par pacientu aprūpes risinājumiem un pamatprincipiem pacientu aprūpes risinājumu nodrošināšanai valstīs, uz kurām attiecas *EFPIA* Kodekss.

### 1. Šajā dokumentā iekļauto pacientu aprūpes risinājumu darbības joma

Šajā dokumentā ir iekļauti visu veidu pacientu aprūpes risinājumi, kuru mērķis ir sniegt labumu jebkuram faktiskajam vai potenciālajam individuālajam pacientam.

Tie var būt vai nebūt saistīti ar zālēm, bet tiem ir jābūt saistītiem ar terapeitiskās vadības jomu dalībuzņēmumā.

Risinājumi var iekļaut atbalstu mērķgrupas iedzīvotāju skrīningam un diagnostikai, palīdzību veselības aprūpes speciālistiem (turpmāk – “VAS”), ļaujot patstāvīgi noteikt piemērotāko ārstēšanas iespēju un/vai palīdzību individuāliem pacientiem slimības ārstēšanā.

Šos pacientu aprūpes risinājumus ir izstrādājis, ieviesis vai pasūtījis dalībuzņēmums vai tie ir izstrādāti šāda uzņēmuma vārdā.

---

<sup>1</sup>**Pacientu aprūpes risinājums:** jebkāda veida pakalpojumi/programmas/risinājumi, tostarp pacientu atbalsta programmas, kuru mērķis ir sniegt labumu jebkuram esošajam vai potenciālajam individuālajam pacientam.

## 2. Pacientu aprūpes risinājumiem piemērojamie principi

- a. Pamatojoties uz Direktīvu Nr. 2001/83/ES, dalībuzņēmumiem ir jānodrošina, ka pacientu aprūpes risinājums neveicina zāļu izrakstīšanu, piegādi, pārdošanu vai patēriņu plašā sabiedrībā, tostarp pacientiem, un neiekļauj nekāda veida pamudinājumus VAS izrakstīt jebkādas zāles.
- b. Pacientu aprūpes risinājumam ir jābūt pamatotam un pienācīgi dokumentētam, ņemot vērā katra pacienta medicīniskās vajadzības.
- c. Pacientu aprūpes risinājums nedrīkst traucēt VAS un pacienta attiecības. Nevienu pacientu aprūpes risinājuma daļu nedrīkst apdraudēt neatkarīgas ārstēšanas izvēles tiesības vai VAS medicīniskos lēmumus. Ja pacientu aprūpes risinājums ir saistīts ar pacientam jau izrakstītu zāļu lietošanas instrukciju/zāļu lietošanu, pacienta iekļaušana aprūpes risinājumā ir jānosaka ar VAS starpniecību, nevis tieši sazinoties ar pacientu. Attiecībā uz pacientu aprūpes risinājumu saistībā ar receptu medikamentu informācija par šādu risinājumu vienmēr ir jāadresē tieši VAS. Kad VAS ir informējis pacientu, dalībuzņēmums var sniegt informāciju (izmantojot tradicionālo vai digitālo saziņu).
- d. Dalībuzņēmumam ir jāpārlicinās, vai kāda pacienta aprūpes risinājuma daļa neiekļauj medicīnisko ierīci, un šādā gadījumā ir jāievēro piemērojamie medicīnisko ierīču lietošanas noteikumi.
- e. Pacientu aprūpes risinājumi attiecībā uz zālēm, kas tiek lietotas nereglamentēti (*off-label*), ir aizliegti. Tāpēc šie pacientu aprūpes risinājumi ir jāveido atbilstoši indikācijām tirdzniecības atļaujā.
- f. Pacientu aprūpes risinājumā iesaistītajam dalībuzņēmuma personālam (vai trešai pusei) ir jābūt atbilstoši mācītai, lai spētu sniegt precīzu un pilnīgu informāciju ētiskā un profesionālā veidā.
- g. Dalībuzņēmumam ir jānodrošina, ka pastāv skaidri, objektīvi un dokumentēti pacientu iekļaušanas kritēriji attiecībā uz katru pacientu aprūpes risinājumu. Šie kritēriji ir jāpaziņo VAS un attiecīgajām ieinteresētajām personām visā risinājuma darbības laikā.
- h. Dalībuzņēmumam nav atļauts piedāvāt atlīdzību vai jebkādu personisku labumu pacientam, kā arī veikt samaksu vai pamudināt VAS iekļaut pacientu risinājumā. Pacientu aprūpes risinājums nav paredzēts, lai segtu VAS un pacientu kārtējās izmaksas.
- i. Pacienta aprūpes risinājuma izstrādi var veikt ar trešās personas (VAS<sup>2</sup> – VAO – PO – citas) atbalstu, kas par sniegto atbalstu var saņemt atlīdzību saskaņā ar rakstveida vienošanos. Ja mijiedarbība ar pacientu notiek ar trešās puses starpniecību, tiek ņemti vērā tādi paši principi.
- j. Dalībuzņēmumi var sadarboties<sup>3</sup> ar ieinteresētajām personām, tostarp VAO, saistībā ar pacientu aprūpes risinājumu.
- k. Pacientu aprūpes risinājuma kopējām izmaksām ir jābūt saprātīgām un atbilstošām piegādātajam risinājumam.
- l. Pacientu aprūpes risinājumam ir jābūt caurredzamam, un tajā ir jāiekļauj informācija par atbalstu, ko dalībuzņēmums sniedz pacientam.
- m. Tiek piemēroti datu aizsardzības likumi un noteikumi, piemēram, VDAR un attiecīgo dalībvalstu tiesību akti. Dalībuzņēmumiem ir jānodrošina, ka pacientu aprūpes risinājumu izstrādes, ieviešanas, izpildes un slēgšanas posmā tiek ņemti vērā un ievēroti visi privātuma principi, tostarp datu minimizēšanas, caurredzamības, mērķa ierobežošanas un sekundārās izmantošanas, kā arī datu drošības principi.

<sup>2</sup>Tostarp medmāsu, ja attiecīgajā valstī tās ir kvalificētas kā VAS

<sup>3</sup> Sk. dokumentu par partnerības sadarbības vadlīnijām:

<https://efpia.box.com/s/iec201wyanwa2xrgv1wn4tny2u4kucej>.

- n. Pacientu aprūpes risinājuma ilgumam ir jābūt ierobežotam, iepriekš noteiktam un atkarīgam no identificētās pacienta vajadzības. Par šo ilgumu ir jāinformē visas ieinteresētās puses risinājuma izstrādes sākumā. Ja dalībuzņēmums pārtrauc risinājumu pirms termiņa, par to ir jāinformē iesaistītās ieinteresētās personas un jāpiedāvā izejas stratēģija.
- o. Dalībuzņēmumiem ir jānodrošina, ka pacientu aprūpes risinājumos tiek ievērotas farmakovigilances prasības.
- p. Ja VAS ir identificējams, ir jāatklāj informācija par tiešiem vai netiešiem (piemēram, ar trešās personas starpniecību) veiktiem maksājumiem vai vērtības pārskaitījumiem VAS. Jāatklāj arī vērtības pārskaitījumi, kas ir veikti VAO vai PO labā.
- q. Pacientu aprūpes risinājums pienācīgi jāuzrauga un jāpārskata jebkura tā termiņa pagarināšana, atjaunošana vai slēgšana, lai nodrošinātu, ka galvenā uzmanība tiek pievērsta pacienta medicīniskajām vajadzībām.
- r. Pacienti var piedāvāt aprūpes risinājumus arī tad, ja vietējie veselības apdrošināšanas pakalpojumu sniedzēji vai maksātāji pacienta ģeogrāfiskajā apgabalā vai valstī tos neatlīdzina pilnā apmērā.

### 3. Daži pacientu aprūpes risinājumu piemēri, kā tie ir definēti šajās vadlīnijās

Risinājuma mērķis:

- izglītēt pacientus un sniegt atbalstu zāļu lietošanā, ņemot vērā apstiprināto un atjaunināto zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā sniegto informāciju, piemēram, medmāsas izglīto pacientus par to, kā veikt pašinjekcijas;
- nodrošināt informatīvus materiālus un risinājumus saistībā ar pacientu līdzestību, piemēram, atgādinājumu programmas par zāļu lietošanu;
- kur tas ir iespējams, atbalstīt zāļu piegādi vai pacienta transportēšanu uz VAO;
- sniegt atbalstu aprūpei mājās, piemēram, nodrošinot dažādus risinājumus pacientiem;
- ja valsts veselības aprūpes sistēma pilnībā nesedz izmaksas, nodrošināt testu komplektus un/vai diagnostikas risinājumus, lai palīdzētu noteikt piemērotāko ārstēšanas veidu;
- atbalstīt ar slimību saistīto aspektu vadību, tostarp ar slimību saistītos nevēlamos notikumus, piemēram, attiecībā uz garīgo veselību, diētu un uzturu, fiziskajiem vingrinājumiem.

#### Daži pacientu aprūpes risinājumu piemēri, kas nav iekļauti šā dokumenta darbības jomā

- Šis dokuments neattiecas uz līdzjutības zāļu lietošanu, informēšanu par slimību (kas nav daļa plašāka pacientu aprūpes risinājuma), institucionālajām programmām, jo īpaši programmām, kas ir iekļautas iepirkuma/paketes darījumā.
- Pārdošanas atlaides, līdzmaksājumu segšana, zāļu kompensācija vai jebkura cita pacientu piekļuves atbalsta programma.
- Jebkura informācija saistībā ar maksājumu atlīdzināšanu.
- Pasākumi, ko rīko un īsteno trešās personas, kas darbojas neatkarīgi no uzņēmuma, ja dalībuzņēmums ir piešķīris finansējumu, izmantojot dotāciju, ziedojumu un/vai sponsorēšanu.
- Informācija, kas nav personalizēta, nav uzskatāma par divpusēju saziņu vai nav organizēta aktivitāte (piemēram, bukleti par to, kā ārstēt slimību, kas tiek izvietoti ārsta kabinetā).
- Jebkurš klīniskais pētījums, attīstības programma, pēcreģistrācijas uzraudzības pētījums vai veselības ekonomiskais pētījums, tostarp zāļu lietošanas novērojumi.
- Piekļuves pirms apstiprināšanas programmas, paplašinātas lietošanas programmas, piekļuve pēc izmēģinājuma un pastāvīga piekļuve.
- Nozares un valdības vai publiskā un privātā sektora partnerības iniciatīvas, kurās pacienti saņem atbalstu, bet ko nav tieši pilnvarojis, izpildījis, īstenojis, kontrolējis vai vadījis dalībuzņēmums.

## ATSAUCES

- Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra **Direktīva Nr. 2001/83/EK** par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:311:0067:0128:en:PDF>.
- **EFPIA kodekss**: <https://www.efpia.eu/media/676434/220718-efpia-code.pdf>
- **Valstu kodeksi**: <https://www.efpia.eu/relationships-code/national-codes/>
- **EFPIA** dokuments, kas ir izstrādāts kopā ar **EFPIA** Pacientu ideju laboratoriju: **Sadarbība ar pacientu grupām**: <https://www.efpia.eu/media/288492/working-together-with-patient-groups-23102017.pdf>
- **IFPMA** norādījumi par pacientu un pacientu organizāciju mijiedarbību: <https://www.ifpma.org/publications/ifpma-note-for-guidance-on-patient-and-patient-organization-interactions/>
- **EMA** vadlīnijas par labu farmakovigilances praksi (GPV) – 6. modulis: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-gvp-module-vi-collection-management-submission-reports\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-gvp-module-vi-collection-management-submission-reports_en.pdf).
- **ICH E2D** Pēcapstiprināšanas drošības datu pārvaldība – Zinātniskās vadlīnijas: <https://www.ema.europa.eu/en/ich-e2d-post-approval-safety-data-management-scientific-guideline>