



Eiropas Savienības  
Padome

Briselē, 2024. gada 31. maijā  
(OR. en)

10034/24

LIMITE

SAN 289  
PHARM 71  
MI 509  
COMPET 561  
VETER 73  
ENV 527  
RECH 234  
CODEC 1310  
PI 69

---

---

**Starpiestāžu lietas:**  
2023/0131(COD)  
2023/0132(COD)

---

---

## PIEZĪME

---

Sūtītājs: prezidentvalsts  
Saņēmējs: Pastāvīgo pārstāvju komiteja / Padome  
Temats: Tiesību aktu kopums farmācijas jomā  
– *politikas debātes*

---

Pielikumā ir pievienota prezidentvalsts sagatavota informatīva piezīme, lai ierosinātajā farmaceutisko preparātu tiesību aktu kopumā dotu ievirzi politikas debatēm par stimulu sistēmu EPSCO padomes (Veselība) sanāksmē 2024. gada 21. jūnijā.

**Stimulu sistēma ierosinātajā farmaceutisko preparātu tiesību aktu kopumā: turpmākā virzība, lai Padomē panāktu vienošanos**

2023. gada 26. aprīlī Komisija iesniedza priekšlikumus ES farmācijas tiesību aktu pārskatīšanai: priekšlikums Direktīvai par ES kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm,<sup>1</sup> un Regula, ar ko nosaka ES procedūras zāļu atļauju piešķiršanai un uzraudzībai un ar ko paredz noteikumus, kuri reglamentē Eiropas Zāļu aģentūras darbību (*EMA*)<sup>2</sup> (turpmāk: tiesību aktu kopums) Tie veidos ES tiesisko regulējumu visām cilvēkiem paredzētām zālēm, vienkāršojot vai atceļot pašreizējos farmācijas tiesību aktus, un tie balstās uz Līguma par Eiropas Savienības darbību 114. panta 1. punktu un 168. panta 4. punkta c) apakšpunktu.

Viens no galvenajiem priekšlikumu mērķiem ir visās dalībvalstīs nodrošināt piekļuvi inovatīvām un cenas ziņā pieejamām zālēm, vienlaikus aizsargājot ES konkurētspēju un pievilcību inovācijām farmācijas nozarē. Tiesību aktu kopumā ietvertā “stimulu kopa” (Komisijas priekšlikums) cita starpā ietver regulatīvo datu un tirgus aizsardzības pielāgoto sistēmu, kurā aizsardzības periodi tiek piešķirti, pamatojoties uz konkrētu noteikumu izpildi (tas atspoguļojas reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu sistēmā ar tirgus ekskluzivitāti):

- pamata datu regulatīvās aizsardzības vai “*RDP*” periods (aizliegums citam pieteikuma iesniedzējam norādīt atsauci uz lietas datiem) ir samazināts līdz sešiem gadiem, bet var tikt pagarināts līdz:
  - diviem gadiem – ja produktu pastāvīgi piegādā pietiekamā daudzumā un noformējumā, kas nepieciešams, lai pārklātu pacientu vajadzības visās dalībvalstīs, ja vien nav sniegta atkāpe (“tirgus piekļuves stimulš”);

---

<sup>1</sup> 8759/23

<sup>2</sup> 8758/23

- sešiem mēnešiem – ja sākotnējā reģistrācijas apliecības pieteikuma laikā pieteikuma iesniedzējs apliecina, ka zāles apmierina neapmierinātu medicīnisko vajadzību jeb “*UMN*” (“*UMN* stimul”);
- sešiem mēnešiem attiecībā uz zālēm, kas satur jaunu aktīvo vielu, ja klīniskajos pētījumos, ko izmanto sākotnējās tirdzniecības atļaujas pieteikuma pamatošanai, izmanto attiecīgas un uz pierādījumiem balstītas salīdzinājuma zāles saskaņā ar Aģentūras sniegtajām zinātniskajām konsultācijām (“salīdzinošu klīnisko pārbaūžu stimul”). Šajā piezīmē šis stimul nav minēts plašāk, jo pastāv spēcīga vienprātība gan par tā vērtīgumu, gan struktūru;
- vienam gadam – zālēm, ko vēl aizsargā *RDP* un par kurām ir saņemti papildu terapeitiskie rādītāji ar būtisku klīnisko ieguvumu (piešķir tikai vienu reizi);
- produkta *RDP* laikposmam seko divu gadu tirgus aizsardzības periods (tāda produkta aizliegums, ko tirgū laidis cits pieteikuma iesniedzējs);
- attiecībā uz bāreņzālēm tiek piešķirts standarta tirgus ekskluzivitātes deviņu gadu laikposms (aizsardzība no līdzīgām zālēm tādai pašai indikācijai, kurus paredzēts laist tirgū), ar viena gada pagarinājumu bāreņzālēm ar (lielu) neapmierinātu medicīnisko vajadzību.

Jo īpaši *RDP* perioda kopējā ilguma modulācija, ar to saistītais pamata *RDP* perioda samazinājums līdz sešiem gadiem, tirgus piekļuves stimula ieviešana un noteikumi par (lielām) neapmierinātām medicīniskām vajadzībām ir būtiska atkāpe no pašreizējās sistēmas, kam ir vajadzīgas padziļinātas politiskas diskusijas ministru līmenī. Šā dokumenta konkrētais mērķis ir, pamatojoties uz dalībvalstu atsauksmēm, ierosināt virzību uz priekšu attiecībā uz šiem galvenajiem diskusiju jautājumiem. Attiecībā uz tirgus piekļuves stimulu, kas ir būtisks sistēmas pārveidošanai, mēs piedāvājam izvēlēties no četriem dažādiem risinājumiem.

Mēs aicinām ministrus paust viedokli par šo turpmāko rīcību un norādīt, kuram politikas risinājumam attiecībā uz “tirgus piekļuves stimulu” viņi dod priekšroku. Mēs vēlamies koncentrēties uz sistēmas pārveides principiem, nevis uz detaļām. Mūsu mērķis ir noteikt kontūras, kurās ir iespējams kompromiss par jauniem regulatīvo datu un tirgus aizsardzības noteikumiem, un dot norādes Padomes darba grupai.

### **Jautājumi, kas jārisina**

Pamatojoties uz tehniskā līmeņa diskusijām, prezidentvalsts uzskata, ka datu un tirgus aizsardzības periodu *modulācija*, kā arī Komisijas ierosinātie stimulu *veidi* Padomei varētu būt pieņemami ar nosacījumu, ka tiek risināti vairāki jautājumi:

- paredzamība: produkta kopējiem datu un tirgus aizsardzības periodiem vajadzētu būt zināmiem atbilstošā termiņā;
- pārredzamība: datu un tirgus aizsardzības periodiem, ko piemēro konkrētam produktam, vajadzētu būt pieejamiem publiskai apspriešanai;
- Juridiskā noteiktība: kritērijiem pagarināta aizsardzības perioda piešķiršanai vajadzētu būt “mērāmiem” un skaidriem, lai izvairītos no juridiskās nenoteiktības un ļaunprātīgas izmantošanas;
- pieejamība cenas ziņā: aizsardzības perioda ilgumam un pagarināšanas kritērijiem būtu jānodrošina izmaksu lietderība;
- ietekme: stimuliem būtu jāatbilst paredzētajam mērķim un jāasniedz taustāmi rezultāti pacientiem;
- konkurētspēja: aizsardzības perioda ilgumam un pagarināšanas kritērijiem vajadzētu padarīt ES pietiekami pievilcīgu inovācijai un ieguldījumiem, vienlaikus nodrošinot pietiekamu konkurenci tirgū;
- slogs, kas gulstas uz iestādēm un uzņēmumiem: sloga izteiksmē stimulu sistēmas pārveidošanai ir jābūt pielāgotai un proporcionālai.

## **Aizsardzības periodu regulatīvo datu modulācija: ierosinātā turpmākā virzība (A jautājums)**

Datu un tirgus aizsardzības modulācija tiek uzskatīta par svarīgu instrumentu, lai stimulētu uzņēmumus sasniegt galvenos sabiedrības veselības mērķus. Pamatojoties uz darba grupas diskusijām, prezidentvalsts ierosina saglabāt šo modulāciju kā vadošo “principu” sarunās, taču uzskata, ka ir pārāgri lemt par pamata *RDP* samazinājuma ilgumu (Komisijas priekšlikumā – no 8 līdz 6 gadiem un Eiropas Parlamenta nostājā – no 8 līdz 7,5 gadiem). Konkrētajam aizsardzības periodu **ilgumam** kopā ar stimuliem (un līdz ar to – pamata aizsardzības samazinājuma ilgumam) vajadzētu būt **samērīgam** ar attiecīgo stimulu iespējamo **struktūru**. Tādēļ prezidentvalsts ierosina vispirms koncentrēties uz stimulu izstrādi un mērķi un vēl neierosina izmaiņas aizsardzības periodu ilgumā vai pamata *RDP* perioda saīsināšanā.

Lai izvairītos no modulētās sistēmas nesamērīgas ietekmes uz veselības aprūpes budžetiem (pieejamība), vairākas dalībvalstis aicināja noteikt kopējo datu un tirgus aizsardzības ierobežojumu. Tādēļ prezidentvalsts ierosina ieviest 11 gadu ilgu datu un tirgus aizsardzības ierobežojumu, kas joprojām būtu jāuzskata par “konkurētspējīgu” salīdzinājumā ar citām sistēmām. Tas, vai šajā maksimuma noteikšanā būtu jāiekļauj “*AMR* apliecinājums” un ar to saistītais datu aizsardzības gads, būtu jāapspriež diskusijā par pašu apliecinājumu.

Prezidentvalsts uzskata, ka daļa no risinājuma, kā panākt lielāku **paredzamību**, ir piešķirt uz vienu tirgus aizsardzības gadu, nevis vienu regulatīvās aizsardzības perioda gadu, lai nodrošinātu papildu terapeitisku indikāciju. Attiecībā uz šiem produktiem ģenērisko zāļu ražotāji varēs sākt gatavošanos ģenērisko zāļu ienākšanai tirgū gadu agrāk.

Lai panāktu **pārredzamību** un atvieglotu ģenērisko zāļu iekļaušanu, būtu jāizveido publiskais reģistrs, kurā var iepazīties ar datiem un tirgus aizsardzības periodiem, kas attiecas uz produktu.

Attiecībā uz **bāreņzālēm** prezidentvalsts uzskata, ka priekšlikums noteikt tirgus ekskluzivitātes pamatperiodu deviņus gadu ilgumā un vēl vienu gadu attiecībā uz “lielām neapmierinātām vajadzībām” nodrošina pareizo līdzsvaru.

## Tirgus pieekļuves stimuls: četri risinājumi virzībai uz priekšu (B jautājums)

Nodrošināt piekļuvi (inovatīvām) zālēm visās dalībvalstīs ir viens no galvenajiem tiesību aktu kopuma mērķiem. Galvenais jautājums ir par to, vai tas būtu jāpanāk ar “tirgus piekļuves veicināšanas” palīdzību vai, alternatīvi, ar pienākumu uzņēmumiem (atsaistīti no modulētās/stimulācijas sistēmas) pielikt zināmas pūles, lai nodrošinātu piegādi. Tomēr visiem stimuliem vai pienākumiem vajadzētu būt efektīviem, īstenojamiem, samērīgiem un paredzamiem.

Turpmāk izklāstīto četru risinājumu mērķis ir izpildīt šīs prasības. Pirmie trīs risinājumi paredz pakāpeniski vājāku “to centienu” “definīciju”, kuri uzņēmumam būtu jāveic, lai saņemtu stimulu modulētajā sistēmā. Ceturtais risinājums “atdala” jautājumu par piekļuvi no stimulu struktūras un formulē ierosināto risinājumu attiecībā uz pienākumu.

Pirmajām trim risinājumiem ir **divas kopīgas “pamatprasības”**. Pirmkārt, sistēmai būtu jādarbojas, izmantojot piedalīšanās klauzulu: dalībvalstij noteiktā termiņā uzņēmumam jāiesniedz pieprasījums, norādot, ka tā vēlas, lai produkts būtu pieejams tās tirgū, un ka tā vēlas saņemt cenu noteikšanas un kompensācijas (*P&R*) pieteikumu (sk. turpmāk). Solis uz priekšu salīdzinājumā ar pašreizējo situāciju: tas dod dalībvalstīm sviras efektu saziņai ar uzņēmumiem, kuru produktu tās vēlas laist tirgū. Turklāt “piedalīšanās” princips nodrošina, ka gan uzņēmumu, gan iestāžu slogs tiek uzturēts minimālā līmenī. Otrkārt, ja dalībvalstis pieprasa, uzņēmumam ir jāiesniedz cenu noteikšanas un kompensācijas (*P&R*) pieteikums. Iesniegumam (un turpmākām sarunām) būtu jānotiek “uz saprātīgiem nosacījumiem”; tam būtu jānodrošina, ka iesniegums nav “ķeksīša uzdevums” vai “nerada saistības”, bet gan ir adekvāts un nopietns. Šajā ziņā solis uz priekšu ir tas, ka uzņēmums tiek mudināts iesaistīties nopietnā dialogā ar dalībvalsti un apņemas labā ticībā rast praktiski īstenojamu *P&R* sarunu rezultātu.

Lai nodrošinātu, ka nosacījums pieteikties vai saņemt pozitīvu lēmumu par *P&R* (kā minēts pirmajos trijos risinājumos) netīši neierobežo stimula darbības jomu (neattiecas uz visiem produktiem), varētu apsvērt iespēju paplašināt nosacījumu un iekļaut visus produktus, kas tiek finansēti, izmantojot publisko sistēmu (“darbības joma”). Tas nodrošinātu, ka līdztekus produktiem, par kuriem ir iesniegts *P&R* pieteikums vai lēmums, varētu iekļaut arī produktus, kas iegūti, izmantojot publisko iepirkumu (piemēram, slimnīcas) vai līgumu par ienākšanu tirgū.

Pēc tam pirmais risinājums šīm divām pamatprasībām pievieno šādus kumulatīvus nosacījumus:

- a) *P&R* sarunu iznākums ir pozitīvs. Uzņēmums saistīto aizsardzību var saņemt tikai tad, ja ir panākta vienošanās. Tas dalībvalstij dotu spēcīgu sviras efektu. Tam ir arī objektivitātes priekšrocība;
- b) uzņēmums iesniedz detalizētu plānu zāļu pieejamībai dalībvalsts tirgū. Šis plāns prasa pielikt pūles, jo tajā būtu jāiekļauj ražošanas, piegādes ķēžu, izplatīšanas utt. plāni. Varētu izstrādāt īpašus kritērijus, kuriem šim plānam būtu jāatbilst. Pēc izvēles plāns var būt atkarīgs no dalībvalsts apstiprinājuma (dalībvalsts zina, kādi daudzumi ir vajadzīgi attiecīgajam iedzīvotāju skaitam, un vajadzība pēc apstiprinājuma arī dotu dalībvalstij papildu sviras efektu);
- c) produkts tiek laists apgrozībā un piegādāts dalībvalstī saskaņā ar piekļuves plānu. Saistītā aizsardzība tiek piešķirta tikai tad, ja faktiskā piegāde atbilst Komisijas priekšlikuma loģikai.

Otrais risinājums neietver prasību produktu faktiski laist tirgū un piegādāt. Saistīto aizsardzību piešķir, ja ir izpildītas pirmā risinājuma a) un b) apakšpunktā minētās pamatprasības un nosacījumi. Šā risinājuma pamatā ir uzskats, ka uzņēmumam ir jāpieliek ievērojamas pūles/iesaiste piegādes nodrošināšanai. Lai gan piegāde pati par sevi nav nepieciešama, lai uzņēmums varētu saņemt ar to saistīto aizsardzību, būs situācija, kad par *P&R* būs pozitīvs lēmums un būs izstrādāts piekļuves plāns. Tas varētu būt pietiekami, lai radītu apstākļus faktiskajai piegādei (bet negarantējot iespējamo piegādi).

Trešais risinājums paredz tikai to, ka uzņēmumam ir jāizpilda abas iepriekš minētās pamatprasības. Turklāt uzņēmumam būtu jāapmainās ar informāciju par pasākumiem, ko tas veicis, lai produktu darītu pieejamu attiecīgajā dalībvalstī.

Visi nosacījumi jāizpilda divu vai – dažu juridisko personu gadījumā – trīs gadu laikā pēc tirdzniecības atļaujas piešķiršanas. Tam būtu jānodrošina paredzamība.

(Tie paši nosacījumi būtu jāpiemēro tirgus piekļuves stimulēšanai uz vienu gadu ilgu tirgus ekskluzivitāti bāreņzālēm).

Ceturtais risinājums jeb “atsaistītais risinājums” būtu vērsts uz to, lai panāktu ES mēroga piekļuvi, nevis ar *RDP* stimulu, bet gan ar saistību struktūru. Varētu paredzēt vairākus šā pienākuma veidus, tostarp – bet ne tikai – pienākumu iesniegt *P&R* pieteikumus un ar pienācīgiem noteikumiem risināt sarunas dalībvalstī, kura iesniegtu pieprasījumu (atbilstīgi Eiropas Parlamenta nostājai). Šis ceturtais risinājums arī būtu jāapsver vienlaikus ar *RDP* laikposma pamata ilguma novērtējumu.

#### **Neapmierinātas medicīniskas vajadzības stimul un bāreņzāles neapmierinātās vajadzības: ierosinātie grozījumi (C jautājums)**

*UMN* stimulam varētu būt vieta modulētā sistēmā ar nosacījumu, ka, piemērojot stimulēšanas kritērijus, var panākt lielāku juridisko noteiktību. Lai izvairītos no tiesvedības, šiem kritērijiem tādu produktu identificēšanai, kas attiecas uz *UMN*, vajadzētu būt objektīviem un izmērāmiem. Turklāt šim stimulam vajadzētu būt piemērotam mērķim un nodrošināt ieguldīto līdzekļu atdevi.

Kā pirmo soli šo jautājumu risināšanā salīdzināšanas kritēriju var attiecināt ne tikai uz zālēm (ārstēšanu, diagnostiku). Turklāt, ja iespējams, efektivitāteskritērija izpilde būtu jāpamato ar pierādījumiem, kas iegūti salīdzinošās klīniskās pārbaudēs. Visbeidzot, *EMA* būtu jānosaka pienākums izstrādāt pamatnostādnes par attiecīgā panta piemērošanu, kuru izstrādē būtu jāiesaista vairāki aktori. Turpmākajās šo pamatnostādņu rādītāju specifikācijās būtu jāpievēršas izmērāmībai un objektivitātei.

Tika apspriests, vai bāreņzāles būtu automātiski jāuzskata par tādām, kas attiecas uz *UMN*, kā to ierosinājusi Komisija. Tas nozīmētu, ka visām bāreņzālēm automātiski tiek piešķirts *UMN* stimulš papildu sešu mēnešu RDP aizsardzībai (papildus tirgus ekskluzivitātes režīmam bāreņzālēm), pat ja šie produkti *UMN* kritērijiem neatbilst.

Attiecībā uz bāreņzālēm un stimulu zālēm ar augstu *UMN* līmeni problēmas un iespējamie risinājumi ir līdzīgi iepriekš minētajiem.

**Jautājumi apspriešanai:**

- A. Vai varat piekrist modulētai stimulu sistēmai? Vai piekrītat šajā dokumentā minētajiem nosacījumiem (reģistrācija, maksimuma noteikšana, viena gada modulācija ar tirgus aizsardzību, pamata *RDP* laikposma samazināšana)?
- B. Vai piekrītat, ka stimuli būtu jāizmanto kā piekļuves uzlabošanas veids? Kuru risinājumu (nosacījumu kopumu), kas aprakstīts šajā dokumentā, jūs varētu atbalstīt? Ja nevienu, tad, ar kādiem nosacījumiem jūs varētu piekrist iespējamam risinājumam attiecībā uz piekļuves jautājumu?
- C. Vai noteiktos apstākļos varat piekrist *UMN* stimulam (parastām zālēm un bāreņzālēm)? Vai piekrītat šajā dokumentā izklāstītajiem nosacījumiem attiecībā uz šādu sistēmu un kādus iespējamus papildu nosacījumus jūs vēlētos iekļaut?