



Briselē, 2019. gada 22. novembrī  
(OR. en)

14307/19

**SAN 474**  
**PHARM 48**

## PIEZĪME

---

Sūtītājs:	Padomes Ģenerālsēkretariāts
Saņēmējs:	Pastāvīgo pārstāvju komiteja / Padome
Temats:	Gatavošanās <b>Nodarbinātības, sociālās politikas, veselības un patērētāju tiesību aizsardzības padomes</b> 2019. gada 9. decembra sanāksmei Eiropas politika farmācijas jomā – pastiprināta sadarbība un koordinācija, lai uzlabotu zāļu pieejamību – <i>politikas debates</i>

---

Pielikumā pievienota prezidentvalsts piezīme. Minētā piezīme paredzēta kā pamats politikas debatēm par "Eiropas politiku farmācijas jomā – pastiprināta sadarbība un koordinācija, lai uzlabotu zāļu pieejamību", kuras notiks 2019. gada 9. decembrī plānotajā Padomes (EPSCO) sanāksmē.

## **Eiropas politika farmācijas jomā – pastiprināta sadarbība un koordinācija, lai uzlabotu zāļu pieejamību**

### **Ievads**

Eiropas Savienības politiku nosaka tās vērtības, mērķi un principi. Eiropas politika farmācijas jomā šādā kontekstā ir ieviesta pakāpeniski, apvienojot pasākumus ES un valstu līmenī. Zāles tiek reglamentētas ES līmenī, un šī joma ir ES pētniecības, inovācijas, ekonomikas un tirdzniecības politikas daļa. No vienas puses, viens no farmācijas preču ES tiesiskā regulējuma juridiskā pamata elementiem ir iekšējais tirgus (Līguma par Eiropas Savienības darbību 114. pants <sup>1</sup>), un tam ir tieša ietekme uz piekļuvi zālēm un zāļu pieejamību Eiropas Savienībā. No otras puses, valsts veselības aizsardzības politikas noteikšana un valsts veselības aprūpes sistēmu organizēšana ir vispārēja dalībvalstu atbildība. Saskaņā ar Līguma 168. panta 7. punktu dalībvalstīm, kuru pienākums ir noteikt farmācijas politiku kā to veselības aprūpes sistēmu neatņemamu sastāvdaļu, ir būtiska nozīme piekļuves zālēm un zāļu pieejamības nodrošināšanā.

Zāles ir īpašs patēriņa preču veids un biežāk izmantotais ārstēšanas līdzeklis veselības aprūpē. Tās reglamentē unikāls ES horizontālo mērķu un valstu veselības aprūpes sistēmu mērķu un politikas nostādņu apvienojums. Tomēr farmācijas nozare nav izņēmums ES konkurences noteikumu piemērošanā attiecībā uz uzņēmumu darbībām, kas vērstas pret konkurenci, vai uzņēmumu apvienošanas un pārņemšanas kontroli.

---

<sup>1</sup> Pēc Lisabonas līguma stāšanās spēkā papildu juridiskais pamats saskaņā ar 168. panta 4. punkta c) apakšpunktu nosaka procedūru ES tiesību aktu pieņemšanai ar mērķi nodrošināt augstus kvalitātes un drošības standartus zālēm.

## **Zāļu pieejamības uzlabošanai nepieciešamā sadarbība**

Mūsdienās zāļu deficīts un esošo zāļu izņemšana no aprites apdraud pacienta drošību un palielina veselības aprūpes personāla darba apjomu. Turklāt tirgus nepilnību, augsto cenu un uzņēmumu tirgvedības stratēģiju dēļ pacientiem Eiropas Savienībā joprojām ir atšķirīga līmeņa piekļuve jaunām zālēm. Piekļuves nodrošināšana zālēm ir piemērs tādai problēmai, kura jārisina, veicot pasākumus gan ES līmenī, gan dalībvalstīs. Padome, Eiropas Parlaments un Eiropas Komisija, kā arī daudzas prezidentvalstis un dalībvalstis ir risinājušas šo problēmu, izmantojot dažādus pasākumus un iniciatīvas.

### Padome un prezidentūra

Pēdējo gadu laikā jautājums par zāļu pieejamību ir bijis iekļauts darba kārtībā daudzos formālos un neformālos forumos, tostarp dažādās darba grupās un konferencēs, ko rīkojušas dažas Eiropas Savienības Padomes rotējošās prezidentvalstis. Nīderlandes prezidentūras laikā 2016. gadā Padome pieņēma secinājumus par līdzsvara stiprināšanu farmācijas sistēmās ES un tās dalībvalstīs (2016. gada 17. jūnijs)<sup>2</sup>. Nākamās prezidentvalstis kā pēcpasākumus minētajiem 2016. gada Padomes secinājumiem ir rīkojušas par farmācijas politiku atbildīgo direktoru neformālas sanāksmes. Pēdējo neformālo sanāksmi "ES farmācijas sistēmas problēmu risināšana – kādas izmaiņas vajadzīgas no dalībvalstu viedokļa" 2019. gada 10. septembrī rīkoja prezidentvalsts Somija un Nīderlandes delegācija Briselē. Padomes Farmācijas preču un medicīnas ierīču jautājumu darba grupa izskata Komisijas priekšlikumus tiesību aktiem šajā jomā. Tomēr tā neveic nekādus uzdevumus attiecībā uz zāļu pieejamības uzlabošanai vajadzīgo pasākumu īstenošanas uzraudzību vai koordinēšanu.

---

<sup>2</sup> Padomes secinājumi par līdzsvara stiprināšanu farmācijas sistēmās ES un tās dalībvalstīs.

### Citas ES iestādes vai struktūras

Eiropas Parlaments 2017. gada 2. martā pieņēma rezolūciju par iespējām uzlabot zāļu pieejamību<sup>3</sup>. Arī Komisija un Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) ir centušās veicināt zāļu pieejamību ar dažādu iniciatīvu, pētījumu un izvērtējumu palīdzību. Vairākos forumos, jo īpaši Farmācijas komitejā, notiek politikas diskusijas ar dalībvalstīm, lai risinātu farmācijas sistēmas problēmas, kas saistītas ar Eiropas Savienības politiku un tiesību aktiem. Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) un zāļu aģentūru vadītāju (HMA) darba grupa zāļu pieejamības jautājumos ir uzsākusi vairākus nesaistošus pasākumus, lai mazinātu ar zāļu pieejamību un deficītu saistīto problēmu. Komisija ir arī publicējusi skaidrojošu dokumentu, kas ir saskaņots ar dalībvalstīm, par farmācijas jomas tiesību aktos paredzēto piegādes pienākumu.

### Dalībvalstu iniciatīvas

Pēdējo gadu laikā ir radušies jauni dalībvalstu brīvprātīgas sadarbības veidi. Cenu noteikšanas un kompensācijas jomā kompetento iestāžu tīkla (CAPR) sanāksmes tiek rīkotas jau vairāk nekā desmit gadus. Turklāt vairākas dalībvalstis pēdējā laikā ir pastiprinājušas divpusējo un daudzpusējo sadarbību, cita starpā ietverot tādas iniciatīvas kā *Valletta*, *Beneluxa*, *FINOSE* un *Nordic Pharmaceuticals Forum (NLF)*.

Tomēr, neraugoties uz minētajiem pasākumiem, līdz šim vēl nav panākts līdzsvarots vispārējs iznākums, kas ļauj uzlabot zāļu pieejamību. Prezidentvalsts uzskata, ka ir steidzami jāpievēršas veselības aizsardzības mērķu iekļaušanai visās politikas jomās, kas attiecas uz zāļu pieejamību, tostarp pētniecības, inovācijas, tirdzniecības un konkurences politikā, un centieniem rast jaunus veidus dalībvalstu stratēģiskās sadarbības pastiprināšanai. Vienlīdz svarīgi ir uzraudzīt, vai ES pasākumiem ir iecerētā ietekme, un izvērtēt farmācijas politiku ES līmenī un tās mērķus.

---

<sup>3</sup> Eiropas Parlamenta 2017. gada 2. marta rezolūcija par ES iespējām uzlabot zāļu pieejamību.

## **Piemērs: zāļu pieejamība, ņemot vērā četrus zāļu aprites cikla posmus**

Zāļu aprites ciklu var iedalīt četros posmos (sk. attēlu pielikumā):

- 1) pētniecība un izstrāde: šajā posmā bieži liela nozīme ir stimuliem;
- 2) jaunas zāles: šajā posmā svarīgi elementi ir pēcreģistrācijas stimuli (piemēram, tirgus aizsardzība, datu aizsardzība un tirgus ekskluzivitāte), kontrolēta zāļu ieviešana un vienlīdzīgas piekļuves nodrošināšana;
- 3) cenu konkurence: šajā posmā izšķirīgi svarīga nozīme ir labi funkcionējošam tirgum; un
- 4) esošās zāles: šajā posmā svarīgi mērķi ir zāļu saglabāšana tirgū un zāļu deficīta kontrole.

### 1. posms: pētniecība un izstrāde

Pirmajā – *pētniecības un izstrādes* – posmā *svarīga nozīme ir stimuliem*. Farmaceutisko izstrādi veicina gan valstu un ES finanšu instrumenti, gan pētniecību atbalstošas infrastruktūras. Nozīmīgi stimuli, kas ietekmē farmaceutisko izstrādi un farmācijas uzņēmumu darbības nosacījumus, ietver intelektuālā īpašuma tiesības un nodokļu un tirdzniecības politiku. Reaģējot uz Komisijas noteiktajiem mērķiem, Eiropas Zāļu aģentūra (*EMA*) ir veikusi reformas savā darbībā, proti, palielinājusi zinātnisko konsultāciju un paralēlo konsultāciju izmantošanu un ieviesusi paātrinātas novērtēšanas procedūras. Konkrētāk, reto slimību ārstēšanai paredzēto zāļu izstrāde tiek atbalstīta, sniedzot zinātniskos ieteikumus, izmantojot ES finansētas pētniecības programmas, nodrošinot tirgus ekskluzivitāti un atceļot maksu par tirdzniecības atļaujas izsniegšanu. Komisija patlaban pārskata stimulus reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu un pediatrijā lietojamo zāļu izstrādei.

## 2. posms: jaunas zāles

Ir vispāratzīts, ka **kontrolēta** zāļu **ieviešana** veselības aprūpes sistēmām ir izšķirīgi svarīga, lai mazinātu riskus, kas saistīti ar jaunām zālēm. Atsevišķām jaunām zālēm tirdzniecības atļauja tiek piešķirta saskaņā ar paātrinātu novērtējumu, pamatojoties uz agrīna posma un nepilnīgiem pētījumu rezultātiem. Šādos gadījumos ar jauno zāļu izmantošanas iedarbīgumu un drošumu saistītie riski un finanšu riski lielā mērā tiek novirzīti uz valstu veselības aprūpes sistēmām. Līdz ar personalizētās medicīnas attīstību šī tendence tiks turpināta. Tādēļ jaunās procedūras attiecībā uz kontrolētu piekļuvi turpmāk ir jāpilnveido. Reālos apstākļos gūtus pierādījumus (*RWE*) var izmantot, lai atbalstītu zāļu drošuma un iedarbīguma atkārtotu izvērtēšanu, jo īpaši, izsniedzot tirdzniecības atļaujas ar nosacījumiem vai slēdzot kontrolētas piekļuves nolīgumus. Sadarbība ES līmenī ir vajadzīga, lai ieviestu struktūras, praksi un definīcijas attiecībā uz tādu datu apjomu, kvalitāti, derīgumu un konsekvenci, kas nepieciešami, lai varētu efektīvi izmantot *RWE*.

Tomēr ne vienmēr tiek nodrošināta **vienlīdzīga piekļuve zālēm**. Farmācijas uzņēmumi laiž jaunus produktus tirgū atšķirīgos laikposmos dažādās dalībvalstīs, lai gan tirdzniecības atļauja tiem ir piešķirta, izmantojot centralizēto procedūru, un tie ir guvuši labumu, ko sniedz Eiropas stimuli zāļu izstrādei. Tādējādi, ja runa ir par zāļu laišanu tirgū un izmantošanu, dalībvalstis atrodas ļoti dažādās situācijās.

## 3. posms: cenu konkurence

Efektīva **cenu konkurence** farmācijas nozarē samazina zāļu cenas un sekmē iedzīvotāju piekļuvi cenas ziņā pieejamām zālēm. Cenu konkurence var sākties tad, ja ir labi funkcionējošs zāļu tirgus un pietiekams konkurences spiediens, kas uztur veselīgas konkurences apstākļus. Konkurences dinamiku ietekmē konkrētas farmācijas nozares īpatnības, tostarp piedāvājuma un pieprasījuma struktūra, valstu normatīvais regulējums, kā arī valstu veselības aprūpes sistēmas.

#### 4. posms: esošās zāles

**Zāļu saglabāšana tirgū un zāļu deficīta kontrole** šķiet viens no problemātiskākajiem zāļu aprites cikla posmiem. Lai gan būtiskākās sekas, ko rada zāļu deficīts un nekontrolēta zāļu izņemšana no aprites, ir veselības aprūpes personāla darba slodzes palielināšanās un slimību ārstēšanas izmaksu pieaugums, zāļu deficīts var arī apdraudēt pacienta drošību.

Ir konstatēts, ka viens no zāļu deficīta rašanās cēloņiem ir ražošanas un loģistikas ķēžu aizvien lielākā koncentrācija ārpus Eiropas un sadrumstalotība, ko rada apakšuzņēmumu ķēdes. Ražošanas un loģistikas ķēžu – īpaši attiecībā uz esošām zālēm – neaizsargātība apdraud šādu zāļu pieejamību. Turklāt ar piegādes ķēdi saistītā riska pārvaldības pasākumi attiecībā uz produktiem dažādos to aprites cikla posmos ievērojami atšķiras.

Zāļu deficīts un zāļu nekontrolēta izņemšana no tirgus ir radījusi atšķirības cenās dažādās tirgus jomās. Ja konkrēta produkta pieejamību nevar garantēt, veselības aprūpes sistēmām var nākties ieviest dārgākas zāles vai to alternatīvas, kas nav tik efektīvas.

Lai pārvaldītu neparedzētu un būtiski lielu deficītu zāļu jomā, dalībvalstīm ir atšķirīga prakse un pieejas attiecībā uz ierobežojumu ieviešanu paralēlajam eksportam, krājumu palielināšanu un zāļu ražošanai paredzētu valstu ražotņu būvniecību. Šie pasākumi liecina, ka dalībvalstu skatījumā zāļu nepietiekama piegāde ir apdraudējums.

## Secinājums un prezidentvalsts ieteikumi

Aprite cikla pieeja ļauj analizēt spēkā esošos pasākumus, kas veicina zāļu pieejamību, kā arī veikt jaunus pasākumus tajos posmos, kuros līdz šim veiktie pasākumi nešķiet pietiekami. Lai nodrošinātu pieejamību, jāveic efektīvi pasākumi visos zāļu aprites cikla posmos. Pētniecības un izstrādes, kontrolētas ieviešanas, jauno zāļu vienlīdzīgas pieejamības nodrošināšanas, cenu konkurences, nepārtrauktas piegādes un esošo zāļu saglabāšanas tirgū atbalsta mehānismiem vajadzētu būt ilgtspējīgiem, vienlaikus ņemot vērā valstu veselības aprūpes sistēmu vajadzības. Šajā saistībā tiek norādīts, ka, lai nodrošinātu aprūpes nepārtrauktību, ir izšķirīgi svarīgi pārvaldīt un novērst zāļu deficītu un nekontrolētu izņemšanu no aprites.

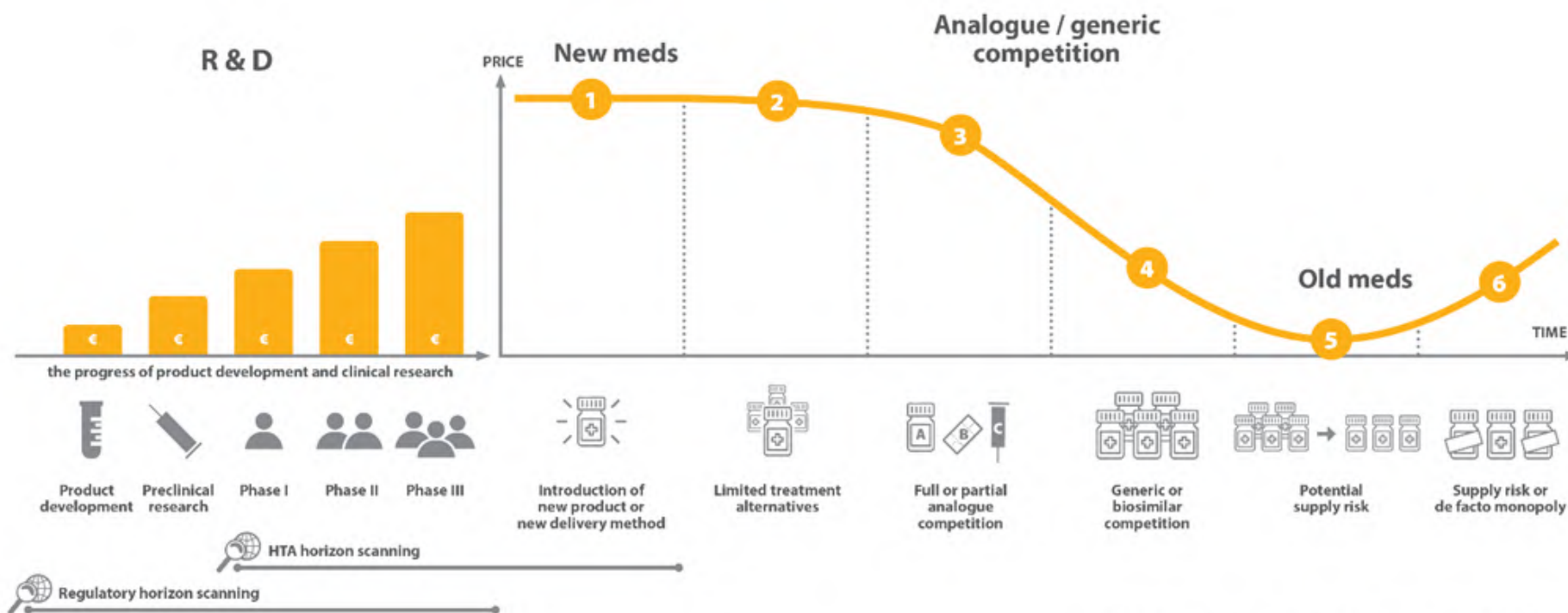
Prezidentvalsts uzskata, ka būtu sistemātiski jāturpina Padomes 2016. gada secinājumos noteikto pasākumu īstenošana. Prezidentvalsts uzskata, ka vēl vairāk jāpastiprina dalībvalstu stratēģiskā sadarbība, kā arī jāuzrauga ES pasākumu ietekme un jāizvērtē farmācijas politika ES līmenī un tās mērķi.

Ņemot vērā iepriekš minēto, Padome tiek aicināta rīkot politikas debates par zāļu pieejamību, pamatojoties uz turpmāk norādītajiem jautājumiem.

- 1) Kādus konkrētus pasākumus dalībvalstis un Komisija varētu veikt, lai nodrošinātu gan esošo, gan jauno zāļu pieejamību valstu veselības aprūpes sistēmām un pacientiem un lai izvairītos no zāļu deficīta izraisītām problēmām?
- 2) Viens no zāļu deficīta un piegāžu traucējumu iemesliem ir tas, ka zāļu piegādes ķēde ir kļuvusi garāka, sarežģītāka un sadrumstalotāka, jo uzņēmumi ir pārcēlušī lielu daļu zāļu ražošanas darbību ārpus Eiropas Savienības. Vai uzticamas piegādes nodrošināšanas nolūkā vajadzētu aicināt pieņemt legīslatīvus pasākumus ES līmenī, lai noteiktu prasības attiecībā uz ražošanas jaudas rezervi, savlaicīgu paziņošanu par piegādes pārtraukumiem un stingrākiem pasākumiem piegāžu nepārtrauktības nodrošināšanā? Vai, jūsuprāt, tas palīdzētu mazināt piegāžu traucējumu un zāļu deficīta risku?
- 3) Ciešāka sadarbība starp dalībvalstīm un ar to saistītā pasākumu – piemēram, uzraudzības – koordinēšana varētu palīdzēt mazināt problēmas, kas saistītas ar zāļu deficītu un budžetu ilgtspēju. Kā šādu sadarbību vēl vairāk varētu pastiprināt?

---

# LIFECYCLE OF A MEDICINAL PRODUCT



Picture modified from WHO Access to medicines, vaccines and pharmaceuticals

Attēls. Zāļu aprites cikls (PVO 2017. gads).