



Eiropas Savienības
Padome

Briselē, 2021. gada 16. jūnijā
(OR. en)

9750/21

PHARM 127
SAN 396
MI 469
COMPET 479

DARBA REZULTĀTI

Sūtītājs:	Padomes Ģenerālsekretariāts
Saņēmējs:	delegācijas
Iepriekš. dok. Nr.:	9465/21
Temats:	Padomes secinājumi par piekļuvi zālēm un medicīniskajām ierīcēm spēcīgākai un noturīgai ES

Pielikumā pievienoti Padomes secinājumi par piekļuvi zālēm un medicīniskajām ierīcēm spēcīgākai un noturīgai ES, kurus Padome (*EPSCO*) apstiprināja savā sanāksmē 2021. gada 15. jūnijā.

**Padomes secinājumi par piekļuvi zālēm un
medicīniskajām ierīcēm spēcīgākai un noturīgai ES**

**IEVADS. Trīs principi: zāļu un medicīnisko ierīču piekļūstamība, pieejamība un cenas
pieņemamība**

Piekļuve zālēm un medicīniskajām ierīcēm, to pieejamība un cenas pieņemamība ir ārkārtīgi svarīgi mērķi, kas atbilstoši PVO principiem, proti, panākt visaptverošu veselības aprūpi, ir Eiropas Savienības veselības sistēmu lielākie izaicinājumi. Lai līdzsvaroti īstenotu šos trīs principus, Eiropas Savienībai būtu jātiecas uz holistisku pieeju, kurā pievēršas norisēm gan ES, gan valstu līmenī, kā arī izaicinājumiem virzībā uz stingru tiesisko regulējumu farmācijas un medicīnisko ierīču jomā ES un tās dalībvalstīs. Mērķis ir nodrošināt augstus kvalitātes, drošuma, iedarbīguma un taisnīguma standartus, kā arī sabiedrības uzticēšanos, veicinot optimizāciju un elastību un neskarot valstu kompetences.

Raugoties plašāk par Covid-19 pandēmiju, – ir jārīkojas saistībā ar strukturālajām vajadzībām. Atzīstot ievērojamo progresu, kas panākts daudzās slimību jomās, sabiedrība tomēr saskaras ar pastāvīgiem izaicinājumiem. Tāpēc ir jānodrošina, ka savlaicīga piekļuve inovatīvām zālēm un medicīniskajām ierīcēm sniedz labumu gan pacientiem, gan veselības aprūpes sistēmām. Turklāt centieni ir jāvērst uz sabiedrības veselības problēmjomām, piemēram, jaunu antimikrobiālu līdzekļu izstrādi, vai problēmjomām saistībā ar neaizsargātām iedzīvotāju grupām, piemēram, bērniem un vecāka gadagājuma cilvēkiem. Svarīgi ir arī ievērot daudzdisciplīnu principus, kas paredzēti pieejā "Viena veselība", lai novērstu jaunus draudus, ko rada mikrobu rezistence, kura ietekmē cilvēku, vides un dzīvnieku veselības jomas. Tas attiecas arī saistībā ar Covid-19 atveseļošanas plāniem.

Eiropas zāļu tiesiskajam regulējumam ir jānodrošina, ka tirgū pietiekamā mērā ir pieejamas ģenēriskās zāles, biolīdzīgās zāles un "vecākas" zāles, kas ir būtiskas pacientiem un veselības aprūpes sistēmām.

Šajā procesā ir ļoti svarīgi, lai nepieciešamajās darbībās un reformās, kuras jāīsteno, būtu aptvertas veselības aprūpes tehnoloģiju galalietotāju, proti, veselības sistēmu, veselības aprūpes speciālistu, pacientu un iedzīvotāju, vajadzības.

EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME

1. ATGĀDINA:

- a. ka Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 168. pantā ir noteikts, ka, nosakot un īstenojot visu Savienības politiku un darbības, ir jānodrošina augsts cilvēku veselības aizsardzības līmenis; ka Savienības rīcībai ir jāpapildina dalībvalstu politika un ir jābūt vērstai uz to, lai uzlabotu sabiedrības veselību; ka Savienībai būtu jāveicina DALĪBVALSTU sadarbība sabiedrības veselības jomā, vajadzības gadījumā atbalstot to rīcību; ka Eiropas Parlamentam un Padomei ir jāpieņem pasākumi, ar ko nosaka augstus kvalitātes un drošuma standartus zālēm un medicīnas ierīcēm; un ka Savienības rīcībai ir pilnībā jārespektē DALĪBVALSTU atbildība par savas veselības politikas noteikšanu un veselības aprūpes pakalpojumu un medicīniskās aprūpes organizēšanu un sniegšanu, kā arī par šīm nozarēm atvēlēto resursu sadali ¹;
- b. ka saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību 4. panta 3. punktu Savienībai un DALĪBVALSTĪM, ievērojot lojālas sadarbības principu, ar patiesu savstarpējo cieņu ir jāpalīdz cita citai veikt uzdevumus, ko nosaka Līgumos ²;
- c. ka Eiropas Savienības Pamattiesību hartas 35. pantā ir atzītas pamattiesības uz ārstniecību saskaņā ar nosacījumiem, kuri paredzēti valstu tiesību aktos un praksē ³;

¹ Līguma par Eiropas Savienības darbību konsolidētā versija, OV C 115, 115, 9.5.2008., 122. lpp.

² Līguma par Eiropas Savienību konsolidētā versija, OV C 115, 115, 9.5.2008., 13. lpp.

³ Eiropas Savienības Pamattiesību harta, OV C 326, 26.10.2012., 391. lpp.

- d. prezidentvalsts 2000. gada 19. un 20. jūnija secinājumus, kuros ir atkārtoti apliecināta vajadzība nodrošināt augstu cilvēku veselības aizsardzības līmeni, nosakot un īstenojot visu Savienības politiku ⁴;
- e. Eiropas Parlamenta rezolūciju par iespējām uzlabot zāļu pieejamību, kas pieņemta 2017. gada 2. martā ⁵;
- f. Eiropas Parlamenta rezolūciju par zāļu trūkumu – jaunās problēmas risināšana, kas pieņemta 2020. gada 17. septembrī ⁶;
- g. Padomes secinājumus par līdzsvara stiprināšanu farmācijas sistēmās Eiropas Savienībā un tās DALĪBVALSTĪS, kas pieņemti 2016. gada 17. jūnijā ⁷;
- h. Padomes secinājumus par DALĪBVALSTU virzītas brīvprātīgas sadarbības veicināšanu starp veselības aprūpes sistēmām, kas pieņemti 2017. gada 16. jūnijā ⁸;
- i. Eiropadomes secinājumus, kuros Komisija tiek aicināta apzināt stratēģiskās atkarības rūpnieciskajās ekosistēmās, tostarp veselības jomā, un ierosināt pasākumus ar mērķi samazināt šīs atkarības, kas pieņemti 2020. gada oktobrī ⁹;
- j. Padomes secinājumus par labklājības ekonomiku, kas pieņemti 2019. gada 26. novembrī ¹⁰;

⁴ Santamarijas de Feiras Eiropadome (2000), prezidentvalsts secinājumi.

⁵ Eiropas Parlaments (2017), Eiropas Parlamenta 2017. gada 2. marta rezolūcija par ES iespējām uzlabot zāļu pieejamību (2016/2057(INI), P8_TA(2017)0061.

⁶ Eiropas Parlaments (2020), Eiropas Parlamenta 2020. gada 17. septembra rezolūcija par zāļu trūkumu – jaunās problēmas risināšana, P9_TA(2020)0228.

⁷ Padomes secinājumi par līdzsvara stiprināšanu farmācijas sistēmās Eiropas Savienībā un tās dalībvalstīs, OV C 269, 23.7.2016., 31. lpp.

⁸ Padomes secinājumus par dalībvalstu virzītas brīvprātīgas sadarbības veicināšanu starp veselības aprūpes sistēmām, OV C 206, 30.6.2017., 3. lpp.

⁹ Eiropas Savienības Padome (2020), Eiropadomes ārkārtas sanāksme (2020. gada 1. un 2. oktobris) – secinājumi, EUCO 13/20.

¹⁰ Padomes secinājumi par labklājības ekonomiku, OV C 400, 26.11.2019., 9. lpp.

- k. Eiropas Zāļu stratēģiju, ar ko Komisija nāca klajā 2020. gada 25. novembrī ¹¹ un kas ir viens no galvenajiem pīlāriem spēcīgākas Eiropas veselības savienības izveidē. Stratēģijas mērķis ir ar vairākām leģislatīvām un neleģislatīvām darbībām Eiropas Savienībā veicināt pacientu piekļuvi inovatīvām zālēm par pieņemamu cenu;
- l. Padomes veselības ministru 2019. gada 9. decembra sanāksmi, kurā daži Padomes locekļi aicināja izstrādāt Eiropas Savienības zāļu politikas programmu 2020.–2024. gada sasaukuma periodam;
- m. Padomes secinājumus par Covid-19 laikā gūtajām atziņām veselības jomā, kas pieņemti 2020. gada 28. decembrī ¹²;
- n. konferenci "Zāļu un medicīnisko ierīču piekļūstamība, pieejamība un cenas pieņemamība spēcīgākai un noturīgai Eiropas Savienībai", kas notika Eiropas Savienības Padomes Portugāles prezidentūras laikā 2021. gada 29. un 30. aprīlī;
2. ATZĪST – kā svarīgu rezultātu Covid-19 pandēmijas kontekstā – ciešāku sadarbību starp dalībvalstīm un Eiropas Komisiju zāļu un medicīnisko ierīču pieejamības un piekļuves tām jomā, kā pamatā ir pieredze un izaicinājumi, kas saistīti ar kopīgajām sarunām un kopīgo iepirkumu;
3. ATZINĪGI VĒRTĒ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2021/522 (2021. gada 24. marts) ¹³, ar ko izveido Savienības rīcības programmu veselības jomā (programma "ES – veselībai") 2021.–2027. gadam, kas ir galvenais finanšu instruments veselības politikas jomā. "ES – veselībai" sekmēs atveseļošanu pēc Covid-19, stiprinot veselības sistēmu noturību pret turpmākiem veselības apdraudējumu radītiem izaicinājumiem un veicinot piegāžu drošību un inovāciju veselības nozarē;

¹¹ Komisijas paziņojums "Eiropas Zāļu stratēģija", COM/2020/761 final.

¹² Padomes secinājumi par Covid-19 laikā gūtajām atziņām veselības jomā, OV C 450, 28.12.2020., 1. lpp.

¹³ Regula (ES) 2021/522 (2021. gada 24. marts), ar ko izveido Savienības rīcības programmu veselības jomā (programma "ES – veselībai") 2021.–2027. gadam un atceļ Regulu (ES) Nr. 282/2014, OV L 107, 26.3.2021., 1. lpp.

4. ATZĪMĒ, ka Eiropas Komisija un dalībvalstis – saskaņā ar savām iespējām – var sniegt ieguldījumu, lai nodrošinātu, ka drošas un iedarbīgas vakcīnas, diagnostikas testi un terapijas ir pieejami katrā pasaules valstī, un – ja šīs valstis ir apņēmušās sniegt ieguldījumu globālajā iniciatīvā, kas nodrošina taisnīgu piekļuvi Covid-19 apkarošanas rīkiem, – lai nodrošinātu piekļuvi Covid-19 apkarošanas rīku pieejamības paātrināšanas iniciatīvai, tostarp tās vakcīnu pīlāram *COVAX*;
5. AICINA KOMISIJU un DALĪBVALSTIS cieši sadarboties pie pasākumiem, kas vajadzīgi, lai īstenotu Zāļu stratēģiju, kas ļauj īstenot holistisku pieeju Eiropas zāļu politikas izstrādē, un veicināt savlaicīgus risinājumus, jo īpaši attiecībā uz kritiski svarīgo zāļu deficītu;
6. AICINA DALĪBVALSTIS UN KOMISIJU veicināt dialogu starp visām dalībvalstīm, pacientiem un patērētājiem, veselības aprūpes speciālistiem, industriju un akadēmiskajām aprindām medicīnisko ierīču politikas jomā, ņemot vērā esošos mehānismus;
7. AICINA DALĪBVALSTIS UN KOMISIJU censties izveidot sistēmu, kas ir izturīgāka pret krīzēm, un strādāt kopā, lai veicinātu noturīgu un taisnīgu sistēmu, tādējādi palielinot iedzīvotāju uzticēšanos. Vienam no šīs struktūras pīlāriem vajadzētu būt dalībvalstu centieniem apvienot spēkus, lai uzlabotu piekļuvi iedarbīgām zālēm un medicīniskajām ierīcēm un to pieejamību visās dalībvalstīs, tādējādi atbalstot sagatavotību un noturību farmaceitiskās attīstības un ražošanas jomā Eiropas Savienībā;

PIEEJAMĪBA

8. UZSVER zāļu un medicīnisko ierīču būtisko nozīmi veselības sistēmās un vajadzību nodrošināt to pienācīgu un nepārtrauktu pieejamību visās ES dalībvalstīs, jo īpaši mazākos tirgos, saskaņā ar to vajadzībām, un nodrošināt, ka atļautie izstrādājumi nonāk visās ES valstīs. Šajā nolūkā ir svarīgi saprast iemeslus attiecībā uz laiku, kad zāles nonāk tirgū dažās valstīs, un mācīties no pilotprojekta par centralizēti atļautu zāļu ievadīšanu tirgū;

9. ATZINĪGI VĒRTĒ uz pacientu vērsto Eiropas Zāļu stratēģiju, kura veicina zāļu piekļūstamību, pieejamību un cenas pieņemamību; ATBALSTA ilgtspējīgu inovāciju un piekļuvi ģenēriskajām zālēm, biolīdzīgajām zālēm un citām vispāratzītām zālēm; VEICINA elastīgus risinājumus, atbalsta veselības nozares ilgtspēju un Eiropas farmācijas nozares konkurētspēju; UZSVER, ka ir jāuzlabo nozares noturība, dažādojot un nodrošinot piegādes ķēdes un labāk nodrošinot Savienības un dalībvalstu gatavību krīzēm;
10. GAIDA rezultātus patlaban veiktajam Eiropas Komisijas pētījumam par deficīta pamatcēloņiem un tās veikto tiesiskā regulējuma novērtējumu, lai labāk izprastu problēmu un pieņemtu atbilstošus un koordinētus pasākumus ES līmenī; PIEŅEM ZINĀŠANAI Komisijas iniciatīvas nolūkā stiprināt Eiropas Zāļu aģentūras (*EMA*) pilnvaras gatavības krīzēm un to pārvarēšanas jomā, nolūkā pārskatīt farmācijas tiesību aktus un izpētīt veidus, kā nodrošināt piegādi, lai mazinātu deficīta radītās problēmas;
11. ATZĪMĒ strukturētā dialoga iniciatīvu, kuras mērķis ir veidot labāku izpratni par globālo piegādes ķēžu darbību, apzināt cēloņus un virzītājspēkus ievainojamībai un atkarībai, kas apdraud kritiski svarīgu zāļu (tostarp to izejvielu un aktīvo farmaceitisko vielu (*API*)) piegādi, un nodrošināt piegādes ķēžu diversifikāciju. Šīs iniciatīvas mērķis ir ierosināt risinājumus, kas izstrādāti, lai nodrošinātu zāļu piegādes drošību pacientiem Eiropas Savienībā; AICINA DALĪBVALSTIS turpināt sniegt ieguldījumu strukturētā dialoga iniciatīvā, lai labāk apzinātu regulējuma un veselības sistēmas perspektīvu un dalībvalstu vajadzības;
12. ATZĪMĒ, ka regulējuma elastīgums un vienkāršošana ir ilgtermiņa mērķis darbības izcilībai un ka tādi pasākumi kā tie, kas tika veikti saistībā ar vakcīnu apstiprināšanu Covid-19 pandēmijas laikā, ir veicinājuši paātrinātu piekļuvi. Tomēr šī pieeja būtu sīkāk jāizpēta, ievērojot piesardzību un koncentrējoties uz vajadzībām, jo īpaši krīzes kontekstā.

13. ATZĪMĒ, ka tiesiskā regulējuma ilgtspēja, vajadzība stiprināt zinātnisko un regulatīvo spēju un dalībvalstu un Eiropas zāļu regulatīvā tīkla spēju ir svarīga, lai pienācīgi un pareizi īstenotu jauno Zāļu stratēģiju; UZSVER, ka ir jāpaātrina regulas par maksām ¹⁴ pārskatīšana, lai atbalstītu tiesiskā regulējuma tīkla ilgtspēju.
14. ŅEM VĒRĀ Eiropas Industriālās stratēģijas ¹⁵ 2021. gada maija atjauninājumu, ar ko rada apstākļus konkurētspējīgai un efektīvai Eiropas farmācijas nozarei; UZSVER, ka Eiropas Industriālā stratēģija un Zāļu stratēģija ir savstarpēji saistītas un ka ir jāveicina *API* piegādātāju dažādošana un jāstiprina kritiski svarīgo zāļu ražošanas jauda Eiropas Savienībā, lai dažādotu piegādes līnijas nolūkā stiprināt ES atvērto stratēģisko autonomiju;
15. ATZINĪGI VĒRTĒ diskusijas par ES veselības savienības paketi, kuru Komisija iesniedza 2020. gada 11. novembrī. Pakete ietver vairākus priekšlikumus, kuru mērķis ir stiprināt ES veselības drošības sistēmu, pārraudzīt deficītu krīžu laikā, stiprināt gatavību krīzēm un sagatavotību tām un pastiprināt reaģēšanas spēju un *EMA* un Eiropas Slimību profilakses un kontroles centra (*ECDC*) paplašināto lomu;
16. ATZINĪGI VĒRTĒ Eiropas Vēža uzveikšanas plānu ¹⁶, kas ir viens no galvenajiem Eiropas veselības savienības paketes pīlāriem; ATZINĪGI VĒRTĒ *SAMIRA* ¹⁷ rīcības plānu, kurš ir vērsts uz vēža diagnosticēšanai un aprūpei nepieciešamo medicīnisko radioizotopu piegāžu drošību un inovatīvu vēža terapiju izstrādi.

¹⁴ Padomes Regula (EK) Nr. 297/95 (1995. gada 10. februāris) par maksām, kas maksājamas Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūrai, OV L 35, 15.2.1995., 1. lpp.

¹⁵ Komisijas paziņojums "2020. gada Jaunās industriālās stratēģijas atjaunināšana: veidojot spēcīgāku vienoto tirgu Eiropas atveseļošanai", COM/2021/350 final.

¹⁶ Komisijas paziņojums "Eiropas Vēža uzveikšanas plāns", COM(2021) 44 final.

¹⁷ Komisijas dienestu darba dokuments par stratēģisko programmu medicīniskiem jonizējošā starojuma lietojumiem (*SAMIRA*), SWD(2021) 14 final.

17. ATZĪMĒ, ka ir jāstiprina sadarbība starp *EMA* un dalībvalstīm, lai labāk pārraudzītu zāļu un medicīnisko ierīču pieejamību. Tam jāietver arī sadarbība ar Medicīnisko ierīču koordinācijas grupu (*MDCG*). Šāda sadarbība arī palīdzēs novērst un pārvaldīt deficītu krīzes laikā, kā arī vajadzības gadījumā sniegs zinātniskos ieteikumus, kas attiecas uz gatavību krīzēm un to pārvarēšanu;
18. ATZĪMĒ, ka dalībvalstīm ir jābūt pienācīgi sagatavotām, lai pilnībā īstenotu Klīnisko pārbažu regulu ¹⁸. Šīs regulas mērķis ir sekmēt vidi, kas ir labvēlīga klīnisko pārbažu veikšanai ES un kas veicina visaugstākos drošuma standartus dalībniekiem un lielāku pārbažu informācijas pārredzamību, izmantojot Klīnisko pārbažu informācijas sistēmu. Tas ietver inovāciju klīniskajās pārbaudēs, lai atbalstītu inovatīvu klīnisko pārbažu izstrādi un metodiku;
19. ATZĪST, ka medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču (*IVD*) regulām ir būtiska nozīme, lai pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem Eiropas Savienībā garantētu drošu un inovatīvu ierīču pieejamību; ATZĪST, ka tās ir īpaši svarīgas piemērotu rīku un resursu pieejamības ziņā un pienācīgas piemērošanas ziņā. Tas ir būtiski attiecībā uz paziņoto struktūru spējām, Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzes (*EUDAMED*) ieviešanu un jaunu zinātnisko struktūru (ES references laboratoriju un ekspertu grupu) darbību; UZSVER, ka ir nepieciešama funkcionējoša īstenošana un ka ir jāizpēta šo regulu pilnais potenciāls sabiedrības veselības jomā, vienlaikus nodrošinot pienācīgu koordināciju ES un valstu līmenī;

¹⁸ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 536/2014 (2014. gada 16. aprīlis) par cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/20/EK (Dokuments attiecas uz EEZ), OV L 58, 27.5.2014., 1. lpp.

20. ATZINĪGI VĒRTĒ to, ka *IVD* regula sniegs vairākus būtiskus uzlabojumus, nosakot augstus kvalitātes un drošuma standartus *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm, lai tiktu ievēroti kopīgie drošuma apsvērumi attiecībā uz šādiem izstrādājumiem; PIENĒM ZINĀŠANAI to, ka tiek mainīta *IVD* riska klasifikācijas paradigma, kā rezultātā ievērojami palielināsies to *IVD* skaits, kurām nepieciešams, lai to atbilstības novērtēšanā iesaistītos paziņotā struktūra;
21. AICINA DALĪBVALSTIS UN KOMISIJU turpināt centienus laikus un pienācīgi piemērot medicīnisko ierīču un *IVD* regulas, lai nodrošinātu medicīnisko ierīču un *IVD* pieejamību un piekļūstamību tām Eiropas tirgū;
22. AICINA DALĪBVALSTIS UN KOMISIJU – savu pieejamo spēju ietvaros – atbalstīt sadarbību un koordināciju regulatīvajā tīklā, agrīnās saziņas stratēģijas par iespējamiem piegādes traucējumiem starp visām ieinteresētajām personām piegādes ķēdē, papildu piegādes avotu noteikšanu, vienlaikus apsverot ilgtspējīgas veselības sistēmas un uz pacientu vērstu stratēģiju, proti, krīzes situācijās;
23. MUDINA Komisiju iesniegt priekšlikumu pārskatīt regulu par maksām, kas ļautu *EMA* un valstu kompetentajām iestādēm turpināt ieguldīt tīkla zinātnisko un regulatīvo spēju un iespēju stiprināšanā;
24. MUDINA KOMISIJU izstrādāt pilnīgu pārskatu par Eiropas Savienības potenciālajām un esošajām globālajām ražošanas jaudām kritiski svarīgajām zālēm, medicīniskajām ierīcēm un citiem medicīniskajiem izstrādājumiem;
25. AICINA KOMISIJU ierosināt pasākumus, ar ko veicināt pieejamību visās dalībvalstīs, ja ir pieprasījums, jo īpaši kritiski svarīgu zāļu pieejamību krīzes periodos, kad ievērojami pieaug pieprasījums; šajā sakarā ŅEM VĒRĀ ES Covid-19 terapijas līdzekļu stratēģiju;

PIEKĻŪSTAMĪBA

26. ATZĪST līdzsvara nozīmi attiecībā uz regulatīviem stimuliem, lai veicinātu inovatīvu zāļu, kā arī ģenērisko zāļu, biolīdzīgo zāļu un "vecāku zāļu" izstrādi un nodrošinātu atbilstīgu piekļuvi tām; ATZĪST iespēju palielināt konkurenci tirgū, ņemot vērā attiecīgos instrumentus un vajadzību pēc pielāgotiem stimuliem neapmierinātu medicīnisko vajadzību (*UMN*) gadījumos; AICINA Komisiju saistībā ar Zāļu stratēģiju izpētīt dažādos aspektus un ietekmi saistībā ar stimuliem;
27. ATZĪMĒ, ka Zāļu stratēģijā ir paredzēts pārskatīt pašreizējos pamata tiesību aktus zāļu jomā; UZSVER, ka ir jāpielāgo ES tiesiskais regulējums, lai ES iedzīvotājiem uzlabotu piekļuvi tirgum attiecībā uz augstākās kvalitātes, iedarbīguma un drošuma zālēm;
28. ATZĪST visus uzlabojumus, kas ieviesti ar medicīnisko ierīču un *IVD* regulām, un iespēju vēl vairāk uzlabot koordināciju ES līmenī, tostarp tirgus uzraudzības un vigilances ziņā;
29. ATZĪST Covid-19 ietekmi uz jau tā sarežģīto *IVD* regulas īstenošanu un tostarp nepieciešamību nodrošināt, ka drošas un efektīvas *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces pēc 2022. gada maija var likumīgi laist Savienības tirgū; ATZINĪGI VĒRTĒ *MDCG* piešķirto prioritāti tam, lai nodrošinātu *IVD* regulas efektīvu īstenošanu, tostarp kopīgo īstenošanas plānu, kas tika apstiprināts 2021. gada maijā, bet joprojām pauž bažas par *IVD* regulas izraudzīto paziņoto struktūru sagatavotības līmeni un spējām, kas ir kritiskā punktā no *IVD* regulas piemērojamības viedokļa, un AICINA KOMISIJU veikt likumdošanas darbības, kas ļautu ātri un juridiski pareizi reaģēt uz šo izaicinājumu;
30. AICINA DALĪBVALSTIS UN KOMISIJU turpināt pētīt jautājumus, kas skar nepatentētus izstrādājumus. Tie ietver izņemšanu no tirgus komerciālu iemeslu dēļ, piemēram, izmantojot pārprofilēšanas iniciatīvu kā instrumentu pētniecības stimulēšanai un piekļuves atvieglošanai, jo īpaši novārtā atstātās jomās un *UMN* gadījumos;

31. AICINA DALĪBVALSTIS UN KOMISIJU apspriest regulatīvos veidus un vispārpieņemtu kritēriju kopumu attiecībā uz *UMN*, kas piemērojami bāreņzālēm un pediatrijā lietojamām zālēm un *IVD*; AICINA DALĪBVALSTIS UN KOMISIJU apsvērt pārskatītus mehānismus un stimulus medicīnisko izstrādājumu izstrādei saskaņā ar *UMN* līmeni, vienlaikus nodrošinot piekļuvi visās dalībvalstīs;
32. AICINA DALĪBVALSTIS un KOMISIJU vajadzības gadījumā apspriest jaunus veidus, kā ieguldīt jaunu zāļu izstrādē; AICINA DALĪBVALSTIS un KOMISIJU veicināt sadarbību starp zinātnes nozarēm, iesaistot regulatorus, akadēmiskās aprindas, veselības aprūpes speciālistus, pacientu organizācijas un veselības aprūpes sniedzējus un maksātājus agrīnās pētniecības un izstrādes stadijās; AICINA DALĪBVALSTIS un KOMISIJU apsvērt licencēšanas principus, ņemot vērā sociālos aspektus attiecībā uz publiskām pētniecības institūcijām un tās iespējamo ietekmi uz piekļūstamību un pieejamību;
33. AICINA DALĪBVALSTIS un KOMISIJU sadarboties *UMN* un to cēloņu noteikšanā, kā arī sadarboties tādās sabiedrības veselības problēmjomās kā mikrobu rezistence un farmaceitiskās ražošanas ietekme uz vidi, lai nodrošinātu pacientu vajadzību apmierināšanu; ATZĪMĒ, ka trūkst saskaņotas izpratnes par *UMN* jēdzienu; ATZINĪGI VĒRTĒ centienus noteikt vienotu kritēriju vai principu kopumu attiecībā uz *UMN* un vienoties par to;
34. AICINA KOMISIJU UN DALĪBVALSTIS noteikt prioritātes un turpināt centienus, lai pienācīgi īstenotu *IVD* regulu un nodrošinātu drošu un iedarbīgu *IVD* pieejamību un piekļūstamību tām Eiropas tirgū; AICINA KOMISIJU UN DALĪBVALSTIS turpināt pārraudzīt sagatavotības līmeni, cieši sadarboties ar visiem iesaistītajiem aktoriem, lai nodrošinātu pietiekamu progresu un pievērstos pašreizējiem izaicinājumiem pirms *IVD* regulas piemērošanas sākuma datuma;

35. AICINA KOMISIJU UN DALĪBVALSTIS stiprināt regulatīvo sistēmu ar atbilstošiem instrumentiem, lai risinātu jautājumus saistībā ar konverģentām tehnoloģijām un kombinētiem izstrādājumiem, ņemot vērā izstrādājuma kopējo aprites ciklu. UZSVER, ka pētniecības prioritātes būtu jāpieskaņo pacientu un veselības sistēmu vajadzībām, inovācijas tempam, kā arī problēmām, kas saistītas ar konverģences izstrādājumiem un to līdzattīstību. Tām nepieciešama pienācīga zinātība un sadarbīgāka pieeja starp medicīnisko ierīču un zāļu nozarēm, piemēram, attiecībā uz personalizētām terapijām.
36. AICINA KOMISIJU UN DALĪBVALSTIS sadarboties *MDCG* līmenī nolūkā veicināt efektīvu koordināciju, proti, attiecībā uz tirgus uzraudzību un vigilanci, lai nodrošinātu piekļuvi juridiski atbilstīgām un drošām medicīniskām ierīcēm visās dalībvalstīs un garantētu to resursu efektīvu pārvaldību.

CENAS PIENĒMAMĪBA (UN FAKTISKI PIERĀDĪJUMI):

37. UZSVER to, ka prasību uzlabošanas ziņā attiecībā uz datiem ieinteresētajām personām labumu var dot pienācīga līmeņa dialogs starp regulatoriem, veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanu (*HTA*)/maksātājiem, pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem.
38. ATZĪST, ka randomizācija var sniegt stabilākus pierādījumus, salīdzinot ar novērojumu datiem. Jo īpaši uz kodētām e-veselības pacientu kartēm vai reģistru balstītas nejaušinātas pārbaudes vai platformas pārbaudes var salīdzināt ārstēšanas variantus ar parasto aprūpi ikdienas pacientu vidū ar pacientiem relevantiem iznākumiem.

39. ATZĪST, ka faktiskie pierādījumi (*RWE*) var papildināt regulatīvās zināšanas, mazina pierādījumu trūkumu *HTA* un maksātāja lēmumos un atbalsta medicīniskus lēmumus par labākajiem ārstēšanas variantiem. ATZINĪGI VĒRTĒ turpmāko priekšlikumu attiecībā uz Eiropas veselības datu telpu (*EHDS*), lai veicinātu digitālo veselību un palielinātu datu kvalitāti. Ar to izveido spēcīgu infrastruktūru un sadarbību, vienlaikus veicinot datu privātumu DALĪBVALSTĪS un ES līmenī, un izstrādā datu pārvaldības sistēmu un noteikumus par piekļuvi datiem un datu apmaiņu, uzsvāru liekot uz datu privātumu. ATZINĪGI VĒRTĒ datu analīzes un faktiskās interrogācijas tīklu (*DARWIN EU*), kas ir sinerģisks instruments šai iniciatīvai.
40. UZSVER, ka ilgtermiņa dilemmas, piemēram, pieaugošā spriedze attiecībā uz veselības sistēmu pieejamību cenas ziņā cenu pieauguma dēļ, arvien sarežģītāku un mērķtiecīgāku terapiju ieviešana, kā arī akūtas ārkārtas situācijas veselības jomā, piemēram, Covid-19 pandēmija, ir akcentējušas, ka ir akūti nepieciešami ražotāju sniegti dati un stabila prognozējoša informācija. ATZĪST, ka pastāv iespēja veikt visaptverošu potenciālo scenāriju analīzi, ja tas var efektīvi kalpot ES un tās dalībvalstu vajadzībām, lai prognozētu šķēršļus un izstrādātu stratēģijas gan valstu, gan ES līmenī, strādājot ar augstu izmaksu jaunām tehnoloģijām. PIENĒM ZINĀŠANAI starptautisko potenciālo scenāriju analīzes iniciatīvu, kuras mērķis ir dot iespēju valstu lēmumu pieņēmējiem un maksātāju organizācijām virzīt informācijā balstītus lēmumus par zāļu cenu noteikšanu.
41. UZSVER, ka dalībvalstu un Eiropas Komisijas mērķis ir, izmantojot arī zāļu stratēģiju, veicināt sadarbību kompetento iestāžu grupā, pamatojoties uz savstarpēju mācīšanos un paraugprakses apmaiņu cenu noteikšanas, maksājumu un iepirkuma politikas jomā, lai uzlabotu zāļu cenas pieņemamību un to rentabilitāti, kā arī veselības sistēmu ilgtspēju. ATZĪST, ka ir vairāk jāapsver jautājums par pārredzamību attiecībā uz izmaksu aprēķināšanu cenām, tostarp ieguldījumiem pētniecībā un izstrādē, kā instruments, lai nodrošinātu labāk informācijā balstītu zāļu politiku un publiskas debates.

42. PIENĒM ZINĀŠANAI panākumus, kas gūti pārrobežu *HTA* kopdarbībā ar *EUnetHTA*. Šī kopdarbība ir sekmējusi sadarbību attiecībā uz zāļu, *IVD* un medicīnisko ierīču kopīgu klīnisko novērtēšanu un kopīgām zinātniskām konsultācijām saistībā ar tām.
43. AICINA DALĪBVALSTIS UN KOMISIJU izpētīt iespēju izveidot ES faktisko datu vākšanas un pierādījumu iegūšanas rīcības plānu, kas veicinās labāku sadarbību starp pašreizējām valstu un pārrobežu iniciatīvām. Tas var ietvert stabila satvara un metodiku izstrādi, izmantojot daudzu ieinteresēto personu pieeju. Mērķis ir atzīt, ka *RWE* papildina klīniskajās pārbaudēs gūtos pierādījumus, lai atbalstītu regulatoru un *HTA*/maksātāju lēmumu pieņemšanu, kā arī veselības aprūpes speciālistus, jo īpaši attiecībā uz ļoti inovatīvām tehnoloģijām ar ierobežotiem pierādījumiem.
44. AICINA DALĪBVALSTIS UN KOMISIJU izmantot digitālo pārkārtošanos *EHDS* ietvaros, lai optimizētu datu vākšanu integrētākā veidā un sadarbotos nolūkā pārveidot šos datus par pierādījumiem, lai palīdzētu regulatoriem, *HTA*/maksātājiem, klīnisko lēmumu pieņemšanai un pacientiem panākt labāku aprūpi un izredzes.
45. AICINA DALĪBVALSTIS UN KOMISIJU cenu noteikšanas un kompensēšanas jomā kompetento iestāžu tīklā (*NCAPR*) turpināt attīstīt brīvprātīgu sadarbību. Tas ļautu apmainīties ar informāciju un izstrādāt konkrētas iniciatīvas, lai atbalstītu valstu lēmumu pieņemšanu, ņemot vērā atšķirīgās situācijas, tostarp atšķirīgo IKP Eiropas Savienībā, pilnībā respektējot dalībvalstu kompetenci. VEICINA sinerģijas starp visām iniciatīvām, kuru mērķis ir stimulēt debates par pārredzamības, cenas pieņemamību, cenu noteikšanas un kompensēšanas iniciatīvām, tostarp reģionālām iniciatīvām, arī ar citu partneru (piem., PVO, ESAO, EMA) iesaisti. AKCENTĒ, ka ir jāturpina strādāt, lai stimulētu konkurenci, apmainoties ar paraugpraksi, tostarp ģenērisko un biolīdzīgo zāļu ieviešanas jomā.

46. MUDINA DALĪBVALSTIS pastiprināt reģionālo pārrobežu sadarbību, lai uzlabotu spējas attiecībā uz inovatīvām veselības tehnoloģijām ilgtspējīgu veselības aprūpes sistēmu kontekstā.
47. AICINA DALĪBVALSTIS UN KOMISIJU apmainīties idejām par maksājumu mehānismiem inovatīviem izstrādājumiem, jo īpaši attiecībā uz *UMN* un tiem, kas vērsti uz konkrētām iedzīvotāju grupām, kā arī vecākām zālēm, ja tas var palīdzēt uzlabot piekļuvi un cenu pieņemamību. Šiem modeļiem būtu jāatspoguļo jauni veidi, kā veicināt inovāciju, vienlaikus nodrošinot piekļuvi ģenēriskajām un biolīdzīgajām zālēm un nodrošinot, ka tirgū paliek vecākas zāles, atzīstot šo zāļu sniegto vērtību veselības sistēmā.
48. AICINA DALĪBVALSTIS UN attiecīgā gadījumā KOMISIJU apsvērt pievienoto vērtību tam, ka tiktu izveidots brīvprātīgs un neekskluzīvs daudzpusējs kopīgā iepirkuma mehānisms, ņemot vērā ES kopīgā iepirkuma pieredzi, kas gūta pandēmijas laikā, un apsverot konkrētas ārstniecības jomas.
49. ATZĪMĒ, ka stimuli inovācijai var atbalstīt jaunu efektīvu un pieejamu zāļu un medicīnisku ierīču izstrādi.
-