

9. Secinājums

Komiteja uzaicina Komisiju pēc tam, kad būs veiktas korekcijas, pēc iespējas ātri pabeigt darbu pie Noteikumiem, lai tie varētu stāties spēkā. Komisijai uzdots sekojošais:

- sniegt skaidrojumu par Noteikumu 5. panta relāciju ar Direktīvu 4. panta 1. daļu attiecībā uz negodīgu konkurenci un atbilstoši pieskaņot pamatojumu,
- pārbaudīt, vai izvēles tiesību piešķiršana cietušajam vides kaitējumu gadījumos (7. pants) patiešām ir piemērots risinājums,
- skaidrāk noformulēt Noteikumu tekstā 9. panta 3. un 4. daļas un 9. panta 1. un 2. daļas savstarpējo relāciju,
- apsvērt, vai nebūtu piemērotāk 9. panta 4. daļā pasludināt par noteicošām tiesību normas, kas ir spēkā darījuma veikšanas vietā,

- pārbaudīt, vai 9. panta 5. daļai varētu piešķirt vispārēja Noteikumu pamatprincipa statusu un iekļaut to 3. sadaļā,
- nomainīt 3. sadaļas virsrakstu uz "Vispārēji noteikumi",
- Noteikumu 13. pantā par neapstrīdami noteicošo pasludināt to drošības un uzvedības kārtību, kas ir bijusi spēkā vietā, kur attiecīgā darbība veikta,
- pārstrādāt 24. pantu sekojošā redakcijā:

"Kāda saskaņā ar šiem Noteikumiem pielietojama likumdošanas norma nepamato prasību tikai tādā gadījumā un tikai tik lielā mērā, cik tā acīmredzami kalpo citiem nolūkiem, nevis atbilstoši zaudējumu atlīdzināšanai cietušajam."

Briselē, 2004. gada 2. jūnijā

Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas

prezidents

Roger BRIESCH

Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinums par Komunikāciju starp Komisiju un Padomi, Eiropas Parlamentu, Ekonomikas un sociālo lietu komiteju un Reģionu komiteju – Spēcīgāka farmaceitiskās ķīmijas rūpniecība Eiropā pacienta labā – Aicinājums rīkoties

COM(2003) 383 galīgā red.

(2004/C 241/02)

2003. gada 16. oktobrī Eiropas Komisija pieņēma lēmumu konsultēties ar Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komiteju saskaņā ar Eiropas Kopienas Dibināšanas līguma 262. pantu par Komunikāciju starp Komisiju un Padomi, Eiropas Parlamentu, Ekonomikas un sociālo lietu komiteju un Reģionu komiteju – Spēcīgāka farmaceitiskās ķīmijas rūpniecība Eiropā pacienta labā – Aicinājums rīkoties

Vienotā tirgus, ražošanas un patēriņa darba grupā, kas bija atbildīga par komitejas darba sagatavošanu attiecībā uz šo jautājumu, pieņēma tās atzinumu 2004. gada 4. maijā. Ziņojumu sniedza O'Nīlas kundze (Mrs O'Neill).

Tās 409. plenārajā sesijā 2004. gada 2. un 3. jūnijā (2. jūnija sēdē), Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komiteja pieņēma sekojošu atzinumu ar 164 balsīm "par", "pret" 1 un "atturējās" 10.

1. Pamatojums

1.1 Jau sen ir ticis atzīts, ka farmaceitiskās ķīmijas rūpniecība Eiropā spēlē nozīmīgu lomu gan rūpniecības, gan veselības sektorā. Eiropas institūciju ietvaros dažādu komponentu izveidei ir pievērsta ievērojama uzmanība. Šie komponenti veido rūpniecību un sniedz no tās izrietošas priekšrocības pacientiem.

1.2 Lai to īstenotu, Lisabonas Padome 2000. gadā uzstādīja ES stratēģisko mērķi "izveidot viskonkurencspējīgāko un dina-

miskāko, uz zināšanām balstītu ekonomiku pasaulē, kas spēj attīstīt ilgstpējīgu ekonomisko izaugsmi ar vairāk un labākām darba vietām un lielāku sociālo kohēziju", kurā farmaceitiskā ķīmijas rūpniecība spēlētu svarīgu lomu.

1.3 Ministru Padome, tās secinājumos Par medicīnas produktiem un sabiedrības veselību 2000. gada jūnijā, uzsvēra jaunu medikamentu nozīmīgumu ar vērā ņemamu pievienoto terapeitisko vērtību, lai varētu sasniegt gan rūpnieciskā, gan sabiedrības veselības sektora mērķus.

1.4 Ziņojums "Globālā konkurencspēja farmaceutiskās ķīmijas rūpniecībā: Eiropas perspektīva⁽¹⁾" (parasti saukts "Pammolli ziņojums") tika prezentēts Komisijai 2000. gada novembrī. Ziņojumā tika paskatīti vairāki jautājumi, kam bija nepieciešams pievērst uzmanību. Tika izvirzīts arī sekojošs secinājums "Eiropa atpaliel no ASV tās spējā radīt, organizēt un uzturēt jaunus procesus, kas paliek arvien dārgāki izmaksu ziņā un kas ir organizatoriski sarežģīti."

1.5 Komisijas komunikācijas pamatojums ir apsvērt jautājumus, kas izvirzīti gan Pammolli ziņojumā, gan sekojošajos ziņojumos, jo ir atzīts, ka farmaceutiskās ķīmijas rūpniecība spēlē svarīgu lomu Eiropas Savienības veselības un ekonomikas jomā, gan arī sociālajos jautājumos.

1.6 Ievērojams progress ir sasniegts Kopienas mārketinga autorizācijas procedūru izveidē un Eiropas Medikamentu izvērtēšanas aģentūras (EMIA) nodibināšanā 1995. gadā.

1.7 2000. martā veselības politikas konsultantu grupa apgalvoja Komisijai, ka sabiedrības veselības mērķis farmaceutiskās ķīmijas rūpniecības sektorā ir "izgatavot pieejamus, efektīvus, augstas kvalitātes, drošus medikamentus, ieskaitot jaunākos, visiem tiem, kam pēc tiem ir nepieciešamība, neatkarīgi no tā, kādi ir to ienākumi vai sociālais statuss"⁽²⁾.

1.8 Komisija turpina veidot vienoto tirgu farmaceutiskās ķīmijas rūpniecībā, stimulējot izpēti darbību un attīstību⁽³⁾, padarot ES pievilcīgāku investoriem un izveidojot sistēmas, kas nodrošina pacientiem lielāku izvēli, ņemot vērā medikamentu pieejamību un cenu.

1.9 Bez tam Komisija izveidoja jaunu Augstākā līmeņa grupu medikamentu izgatavošanā un nodrošināšanā (G10 medikamenti)⁽⁴⁾ ar nolūku sniegt svaigu skatījumu attiecībā uz problēmām, kas radušās farmaceutiskās ķīmijas rūpniecības sektorā saistībā ar nacionālajām un kopienas kompetencēm. Šī grupa ir atbildīga par medikamentu ražošanu un no tās tiek sagādāti radoši problēmu risinājumi.

1.10 2002. gada maijā G10 grupa publicēja ziņojumu "Augstākā līmeņa grupa par medikamentu izgatavošanu un nodrošināšanu". Vienbalsīgi pieņemtā pieeja 14 rekomendācijās, ko grupa izveidoja, ir Komisijas "Aicinājuma rīkoties" pamatā. EESK tika lūgta sniegt atzinumu par šo "Aicinājumu rīkoties" (Pielikums).

1.11 Nostāju papildināja Padomes rezolūcija par tēmu "Problēmas farmaceutiskās ķīmijas rūpniecības un sabiedrības veselības sektorā – uzmanības fokusēšana uz pacientiem"⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ Uzņēmuma dokuments Nr. 1/2001.

⁽²⁾ Izveidojusi Augstākā līmeņa veselības komiteja.

⁽³⁾ Padomes secinājumi par iekšējo tirgu 18.05.1998.

⁽⁴⁾ Eiropas Komisijas Augstākā līmeņa grupa medikamentu izgatavošanā un nodrošināšanā. Aicinājums rīkoties. G10 medikamenti 7.5.2002.

⁽⁵⁾ Padomes rezolūcija 01. un 02.12.2003.

2. Komunikācijas mērķis

2.1 Komunikācijas mērķis ir "noteikt, kā Komisija redz G10 rekomendācijas, kas izvirzītas pašreizējā kontekstā". Nacionālās kompetences jomās Komisija izvirza virzienu, kādu tā uzskata dalībvalstīm vajadzēt ieturēt. Bez tam komunikācijas mērķis ir noteikt, ko Komisija varētu darīt, lai veicinātu procesu un, jo sevišķi, lai varētu veikt svarīgo izmaiņu un lietderīguma uzraudzības funkciju.

2.2 Šajā kontekstā Komisija izvirza piecas lielākās komunikācijas tēmas, kas ietver jautājumus Eiropā:

- priekšrocības pacientiem;
- konkurencspējīgas rūpniecības attīstīšana Eiropā;
- ES zinātnes bāzes stiprināšana;
- medikamenti paplašinātā Eiropas Savienībā;
- pieredzes apmaiņa starp dalībvalstīm.

3. Teksts – vispārēji komentāri

3.1 Farmaceutiskās ķīmijas rūpniecībai ir sarežģītas savstarpējās attiecības ar veselības aprūpes sistēmām, izpēti darbību, pacientiem un konkurējošām kompānijām. Šī rūpniecība nodrošina daudz darba vietas visā Eiropas Savienības teritorijā. No industrijas tiek pieprasīts, lai tā būtu radoša un labi funkcionētu ar atšķirīgajām sistēmām ASV un Japānā. Šīs komunikācijas nolūks ir izveidot integrētu pieeju, lai radītu priekšrocības rūpniecībai un pacientiem, kā arī lai stimulētu ilgtspējīgu attīstību kā galveno ieguldījumu dinamiskā, uz zināšanām balstītā ekonomikas izveidē Eiropā. EESK uzskata, ka tas ir galvenais uzdevums.

3.2 Rūpniecības konkurencspēja ir vērā ņemams jautājums. Bieži vien tiek veidoti salīdzinājumi ar rūpniecības sasniegumiem ASV. Ir svarīgi uzsvērt, ka tas nenotiek farmaceutiskās ķīmijas rūpniecības struktūras defekta dēļ, bet izriet no tirgus fragmentācijas, kas ir ļoti atšķirīga nacionālajā līmenī. Tā rezultātā rodas fragmentēta pieeja izpēti darbībai, jaunradei un medikamentu klasificēšanai receptšu un bez receptšu kategorijās. Šī situācija rodas no tā, ka ir jāievēro lēmumu pieņemšanas process 25 nacionālajās valdībās, tādējādi arī rodas atšķirības to sociālās nodrošināšanas un veselības politikā. Tas atstāj ietekmi uz investīciju piesaisti izpēti darbībā un attīstībā, produktu pieejamībā un priekšrocību nodrošināšanā pacientiem konsekvētā veidā visās dalībvalstīs.

3.3 Ir svarīgi, ka rūpniecības loma tiek apzināta saistībā ar nodibinātajām veselības aprūpes sistēmām dalībvalstīs, kā un kādā apjomā tām tiek sniegts finansējums un kā nodrošināt, ka pacientiem katrā dalībvalstī ir pieejami visi autorizētie medikamenti Eiropas Savienībā. Kamēr tas ir galvenais Komisijas mērķis, EESK identificē novirzīšanos, nodrošinot medikamentu pieejamību, un izvērtē dalībvalstu spēju ieguldīt kapitālu šajā procesā. Jo sevišķi EESK pievērš uzmanību potenciālajai ietekmei uz kandidātvalstīm.

3.4 EESK uzsver augošo nozīmi iesaistīt pacientus lēmumu pieņemšanas procesā un partnerattiecību attīstīšanā starp valsts, privātajām un pacientu grupām, lai gūtu savstarpēju labumu. Lai gan EESK pozitīvi vērtē ietverošo pieeju, ko ir ieteikusi Komisija, tā bija vilusies, ka G10 grupai par medikamentiem nebija lielāka reprezentējošā bāze.

3.5 EESK atzīst, ka pierādījumi rāda, ka notiek Eiropas farmaceitiskās ķīmijas rūpniecības konkurencspējas samazināšanās. Tomēr, lai gan ir noteikti rūpniecības trūkumi Eiropas modelī, ir svarīgi fokusēt uzmanību uz pieejamajām prasmēm, nodibinātajām struktūrām un sasniegumiem Eiropā, nekā balstīties uz pieņēmumu, ka ASV modelis noteikti ir labākais vai vienīgais ceļš. Galvenais mērķis ES modelī ir panākt veselības aprūpes sistēmu efektivitāti, lai pildītu pacientu vajadzības – gan medicīniskās, gan ekonomiskās vai sociālās, tajā pašā laikā veicinot farmaceitiskās ķīmijas rūpniecības ekonomiskās aktivitātes.

3.6 Komunikācijas spektrs no Komisijas ir ļoti plašs un EESK gribētu pievērst uzmanību jau iepriekš izteiktajiem atzinumiem, ka pasākumi, kas nepieciešami, lai sasniegtu progresu šajās jomās, ir novecojuši. EESK arī vēlētos uzzināt, kā Komisija panāks straujāku progresu šīs komunikācijas aspektā⁽¹⁾.

3.7 Komisija uzsver sasniegumu uzraudzības un izvērtēšanas svarīgumu līdz ar snieguma rādītājiem. EESK min problēmas, kas saistītas ar atbilstošas statistiskās informācijas un pierādījumu trūkumu, uz kā pamata izvērtēt progresu un vēlamu attīstību. Ir nepieciešami labāki procesi, saskaņā ar kuriem definēt, kāda informācija ir jāievāc. Bez tam EESK vēlētos redzēt daudz aktīvāku un caurspīdīgāku sistēmas izveidi.

3.8 Ir atzīts, ka farmakoloģijas sektors nodrošina daudz darba vietu ne tikai tiešajiem rūpniecības darbiniekiem, bet arī darbiniekiem citos izpētes sektoros, saistītajās kompānijās, universitātēs un veselības sektorā. Tomēr pastāv uzskats, ka bez

saskaņotākas pieejas attiecībā uz izpētes darbību un jaunradi Eiropā, kā arī bez adekvātām investīcijām šajā sektorā tiks zaudēti prasmīgi darbinieki.

3.9 Lai gan EESK apzinās problēmas, lai radītu vienoto tirgu esošajās un topošajās dalībvalstīs, tā vēlētos redzēt skaidras stratēģijas, lai sasniegtu šo mērķi farmaceitiskās ķīmijas rūpniecībā. Ir jāņem vērā atšķirības starp ES līmeni un nacionālajām kompetencēm attiecībā uz medicīnisko produktu mārketingu, jo sevišķi pievēršot uzmanību atšķirīgajās veselības aprūpes un finansēšanas sistēmām katrā dalībvalstī. EESK vēlreiz vēlētos uzsvērt svarīgumu, ko tā piešķir faktam, ka cilvēka veselības aizsardzībai ir jābūt pirmajā vietā regulā (kā tas ir noteikts jau iepriekšējos atzinumos). Ņemot vērā šo sabiedrības veselības mērķi farmakoloģijas sektorā, ir jāgatavo augstas kvalitātes, droši medikamenti, ieskaitot jaunus medikamentus, kas pieejami visiem, neatkarīgi no ienākumiem vai sociālā statusa⁽²⁾.

4. Komisijas ieteiktā rīcība

4.1 Priekšrocības pacientiem

4.1.1 Veselības aprūpes uzdevums kļūst arvien vairāk saistīts ar pacientiem, kas pievērš lielāku interesi savai veselībai un aprūpes iespējām. Arī Komisija ir atzinusi pacientu iesaistīšanas svarīgumu. EESK pozitīvi vērtē pacientu iesaistīšanas metožu radīšanu un atbalstīšanu visos līmeņos.

4.1.2 Nesen izveidotais Eiropas Pacientu forums nodrošinās noderīgu mehānismu, caur kuru virzīt pacientu viedokļus, kas savukārt varētu palielināt ES Veselības forumu. ES Veselības forums ir dibināts 2001. gadā, lai sasauktu kopā Eiropas akcionārus veselības jomā (iekļaujot sociālās organizācijas ar veselību saistītām interesēm). Lai veiktu šos pasākumus, ir nepieciešams noteikt valsts un nevalstisko organizāciju lomu sabiedrības veselības sektorā.

4.1.3 Šajā kontekstā ir svarīgi, ka individuālie pacienti vai pacientu grupas, kas iesaistītas šādā lēmumu pieņemšanas procedūrā, būtu labi informēti par procesiem, kā arī par ietekmes robežām. Ir svarīgi, ka tiek nostiprināta savstarpēja uzticība starp tiem, kas ir eksperti profesionālajā un tehniskajā jomā, un starp tiem, kuru uzdevums ir pārliecināties, ka sabiedrība saņem precīzu un izsmeļošu informāciju par medikamentiem.

⁽¹⁾ EESK atzinums par priekšlikumu 14.3.2003. Regulai OV C 61/1.

⁽²⁾ EESK atzinums par priekšlikumu 20.4.2001. Lēmumam OV C 116/18

4.1.4 EESK uzskata par kritiski svarīgu faktoru, ka informācijas kvalitāte un pieejamība pacientiem un sabiedrībai tiek veicināta un attīstīta, jo sevišķi, saistībā ar informācijas objektivitāti un pieejamību. To atzina Ministru Padome secinājumā par Medicīnas produktiem un sabiedrības veselību 2000.gada jūnijā. Šajā aspektā EESK vēlētos atbalstīt priekšlikumu attiecībā uz "kvalitātes zīmes" izveidošanu, lai radītu "kvalitātes kritērijus interneta mājas lapām, kas saistītas ar veselības jomu". Šim faktoram ir jāattiecas arī uz citiem informācijas nodrošināšanas līdzekļiem. Ir svarīgi, ka informācija tiek izmantota, lai informētu individuus un, cik iespējams, mudinātu viņus griezties pēc padoma pie veselības aprūpes profesionāļiem. Tāpat arī kā prioritāte ir jānosaka izvairīšanās no pārlietu liela vai neatbilstoša medikamentu patēriņa.

4.1.5 Pozitīvi tiek vērtēts priekšlikums izveidot apvienotas valsts-privātās partnerattiecības, iesaistot plaša spektru investīciju ieguldītājus, lai informētu, konsultētu un uzraudzītu informācijas nodrošināšanu. EESK varētu sasaukt kopā farmaceitiskās ķīmijas rūpniecības kompānijas, pacientu pārstāvjus, akadēmiskās, sociālās un citas organizācijas, kā arī profesionāļus veselības aprūpes jomā, lai iesaistīti pacientu informēšanā un izglītošanā par veselības jautājumiem. Šāda veida partnerattiecības varētu nodrošināt svarīgu informāciju valdībām, ES Parlamentam, Komisijai un Ministru Padomei par jautājumiem, kas ir būtiski rūpniecībai un indivīdu veselības aprūpes jomai.

4.1.6 Informācijas izplatīšana, lai veicinātu sabiedrības veselības attīstību dalībvalstīs, būs viens no svarīgākajiem elementiem, lai nodrošinātu lielāku saskaņotību un veicinātu derīgas informācijas ievākšanu un analīzes efektīvu veikšanu.

4.1.7 EESK apstiprina priekšlikumu, ka aizliegumam attiecībā uz recepšu medikamentu reklamēšanu ir jāpaliek spēkā. Savukārt bez recepšu medikamentu reklamēšanas jautājumam ir jāpievērš liela uzmanība, lai nodrošinātu atbilstošu medikamentu izmantošanu.

4.1.8 EESK vēlētos apstiprināt viedokli, ka pašārstēšanās process var tikt vislabāk īstenots, ja potenciālais lietotājs saņem padomus un konsultācijas no zinoša veselības speciālista. Nepareizs pašārstēšanās process var izraisīt atveseļošanās novēlošanos un dažos gadījumos nelabvēlīgu ietekmi ar recepšu medikamentiem.

4.2 Relatīvais iedarbīgums

4.2.1 EESK atbalsta "relatīvā iedarbīguma" definīciju, ko pieņēmusi Komisija saistībā ar veselības aprūpes tehnoloģijām,

kā, piemēram, ar medikamentiem. Tas nozīmē, ka "pievienotā terapeitiskā vērtība (PTV) ir kopējais klīniskais lietderīgums salīdzinājumā ar citiem ārstēšanas veidiem un izmaksu efektivitāti". Tomēr tiek uzsvērts, ka varētu rasties dažas problēmas dalībvalstīs, piemērojot šo pieeju, tāpēc ir svarīgi, ka ir nodrošināts pietiekošs laika intervāls, lai atbilstoši atrisinātu šo jautājumu.

4.2.2 EESK uzsver, cik svarīgi ir nodrošināt palielinātu pieejamību attiecībā uz rentabliem (ne tikai cenas izpratnē), jauniem un drošiem medikamentiem lielākam skaitam cilvēku. Relatīvā iedarbīguma kritērija piemērošana dalībvalstīs atstās tiešu ietekmi uz cenām un izdevumu atlīdzināšanu, kas ir katras dalībvalsts kompetencē. EESK vēlas pievērst uzmanību ietekmei, kas tiks radīta uz sociālās aprūpes budžetu, kas katrā dalībvalstī ir atšķirīgs. Šī ietekme novērsīs visefektīvāko medikamentu izrakstīšanu uz receptēm budžeta ierobežojuma dēļ.

4.2.3 Ir ieteicams veicināt pieredzes apmaiņu, izvērtējot rentabilitāti, lai uzlabotu izvērtēšanas metodes, kas tiek izmantotas dažādās dalībvalstīs.

4.3 Piesardzības pasākumi farmakoloģijā

4.3.1 EESK piekrīt, ka attīstīta piesardzības pasākumu sistēma farmaceitiskās ķīmijas rūpniecībā ir svarīga, un uzskata, ka ir jāveicina esošo sistēmu attīstība. Visiem veselības speciālistiem, kas iesaistīti recepšu izrakstīšanas procesā, kā arī pacientiem ir jāpiedalās efektīvā mārketinga izpētes sistēmā, kas jāpiemēro visiem medikamentiem. Šai jaunajai ziņošanas sistēmai ir jābūt sevišķi stingrai attiecībā uz jaunajiem medikamentiem. Bez tam, lai varētu veikt ātrāku licencēšanas procesu, ir nepieciešams ievērot visus piesardzības pasākumus farmaceitiskās ķīmijas rūpniecībā, izmantojot novērojumu pētījumus, lai rastu pierādījumu atbilstošu medikamentu drošībai vai jebkurai neparedzētai toksicitātei, cik ātri vien iespējams.

4.3.2 Lai gan kontrolētas, klīniskas medikamentu pārbaudes pēc izlases principa ir pieņemts veids, kā demonstrēt medikamentu iedarbīgumu, šīs pārbaudes parasti ir nepietiekama apjoma vai tiek veiktas uz pacientiem, kas nepārstāv visus potenciālos zāļu lietotājus. Tādējādi šīs pārbaudes nespēj nodrošināt potenciālo risku pierādījumus, jo sevišķi attiecībā uz jūtīgo pacientu kategoriju. Tādējādi novērojumu pētījumos tiek rasta papildus informācija kontrolētajām pārbaudēm, kas tās papildina. Novērojumu pētījumi var tikai dažreiz sniegt informāciju par vēlamo iedarbīgumu, lai gan dažreiz tie var sniegt informāciju par to, ja gaidītais (vēlamais) iedarbīgums nepārādījās.

4.4 Konkurencspējīgas industrijas attīstīšana Eiropā

4.4.1 EESK atzīst farmaceitiskās ķīmijas rūpniecības lomu un ieguldījumu Eiropas tirdzniecībā augsto tehnoloģiju jomā un sociālo un sabiedrības veselības jomas mērķu pildīšanā. Tā nodrošina darba vietas augsti apmācītiem speciālistiem. Tādējādi ir ļoti svarīgi, ka likumdošanas un regulējošie mehānismi darbojas bez sarežģījumiem, lai varētu veicināt un attīstīt rūpniecību. Bez tam ir būtiski, ka ES dalībvalstis darbojas nacionālajā līmenī, lai nodrošinātu, ka jaunie medikamenti ar pievienoto terapeitisko vērtību ir pieejami pacientiem, cik ātri vien iespējams. Ir svarīgi veicināt un atbalstīt izpētes darbību, lai nodrošinātu jauno medikamentu izgatavošanu.

4.4.2 Lai gan EESK apstiprina galvenās darbības, ko ir ieteikusi Komisija, tā uzskata, ka:

— ir svarīgi samazināt laika intervālu, ko jauns ķīmijas speciālists patērē attīstības fāzē pirms licencēšanas. Arī spējai atšifrēt nevēlamos efektus (baluksparādības) pēc klīniskās izmantošanas ir jābūt ātrākai;

— stingro informācijas aizsardzības regulu dēļ ir ļoti sarežģīti veikt nepieciešamos novērojumu pētījumus, lai noteiktu medikamentu drošumu ikdienas lietošanai. Novērojumu pētījumi ir vienīgais praktiskais veids, kā identificēt retas, nelabvēlīgas balkusparādības (drošības dēļ). Tie ir atkarīgi no atšķirīgas, pirms tam esošas informācijas daļu apkopšanas (piemēram, receptu izrakstīšanas informācijas, demogrāfiskās informācijas un rezultātu informācijas, kā hospitalizācijas un/vai miršanas apliecības informācija). Personīgie rādītāji parasti ir vienīgā metode, lai savienotu šīs informācijas daļas. Nesen pieņemta likumdošana nosaka, ka ir nepieciešams rast pacientu apstiprinājumus šādai informācijai, pat tajos gadījumos, kad tiek praktizēta anonimitāte. Ja ir ievērojams indivīdu skaits, kas nav iesnieguši šādus apstiprinājumus, vai vienkārši ignorējuši pieprasījumu, rezultātā iegūta informācija ir nepamatota. Tādējādi tā var tikt uzskatīta par nevērtīgu, jo tā neatspoguļo vecāku populāciju⁽¹⁾;

— EESK vēlētos pievērst uzmanību jau iepriekš izteiktajam viedoklim par šo jautājumu "ka ir jāpieņem sistemātiska pieeja, ko var pilnībā īstenot bez individuālas informācijas, izmantojot tikai apkopoto informāciju"⁽²⁾.

4.4.3 EESK vēlētos sniegt atbalstu Farmaceutiskās ķīmijas rūpniecības pārskatam, lai uzlabotu Centralizētu un Savstarpējās atzišanas procedūru funkcionēšanu, lai paātrinātu izvērtēšanas procesu un saīsinātu laika periodu, kas nepieciešams gala lēmuma pieņemšanai. Ir pozitīvi jāvērtē fakts, ka Komisija un EMEA jau ir samazinājušās laika intervālu savām iekšējām procedūrām, tomēr ir nepieciešami uzlabojumi, lai savlaicīgi ieviestu jaunās terapijas metodes Eiropas pacientiem,

tā, lai pacienti, kas saņem veselības aprūpi Eiropā, nav neizdevīgākā pozīcijā, kā tie pacienti, kas saņem aprūpi ASV.

4.4.4 Pozitīvi tiek vērtēta jauno medikamentu attīstība 6. Izpētes programmas ietvaros (IP6) ar izpētes tematisko prioritāti par tēmu "Dzīves zinātnes, ģenētika un biotehnoloģija veselībai".

4.4.5 Tiktu gūtas papildus priekšrocības, ja samazinātu laika intervālu starp sākotnējo potenciālā medikamenta patentēšanu un pieprasījuma iesniegšanu tirgus autorizācijai, izvairoties no nevajadzīgām procedūrām.

4.4.6 Lai gan EESK atbalsta priekšlikumu saskaņot informācijas aizsardzību desmit gadu laikā, gadījumos, kad tiek nodrošināta papildus informācija īpašām apakšgrupām, kā, piemēram, bērniem, ir atzīts, ka ir iespējamas turpmākas debātes par ārkārtēju tiesību paplašināšanu attiecībā uz informācijas pieejamību vēl viena papildus gada ietvaros.

4.5 Atmaksu sniegšanas un cenu noteikšanas sarunu laika plānojums

4.5.1 EESK piekrīt, ka uzmanība jāfokusē uz "visiedarbīgākās ārstēšanas nodrošināšanu pacientam efektīvā veselības aprūpes sistēmā", jo sevišķi ņemot vērā pieaugošās veselības aprūpes izmaksas. Ir jāatzīmē, ka farmaceitiskās ķīmijas rūpniecības produkti vidēji sastāda 15 % no veselības budžeta⁽³⁾. ES dalībvalstīm arī ir pienākums nodrošināt, ka lēmumi par cenu noteikšanu un atmaksu sniegšanu tiek pieņemti, ievērojot caurspīdīguma principu un nediskriminējošā veidā precīzā laika plānojumā⁽⁴⁾.

4.5.2 Ir jāatzīmē, ka dalībvalstīm ir skaidra atbildība, kas jāuzņemas, lai veiktu nacionālos pasākumus veselības aprūpes jomas izdevumu kontrolē. Tas izraisa situāciju, kad ir ļoti atšķirīgas cenas salīdzinājumā ar ASV, kas vēl vairāk pastiprināsies pēc paplašināšanās. Tomēr EESK vēlētos uzsvērt, ka neatkarīgi no tā, kāda cenu sistēma tiek izveidota, tai nevajadzētu radīt barjeru, lai pārliecinātos, ka jauni, labi medikamentu nokļūst tirgū. Komiteja komisijas rīkoties, lai nodrošinātu "Caurspīdīguma" direktīvas piemērošanu pilnā apmērā (Direktīva 89/105/EEC).

4.5.3 Šādas būtiskas atšķirības administratīvi fiksētās cenās var kaitēt iekšējā tirgus attīstībai. Tādējādi EESK pozitīvi vērtē Komisijas priekšlikumu, ka ir jāveic "atspoguļojums", lai apsvērtu alternatīvos veidus, kā kontrolēt nacionālos, ar farmaceitiskās ķīmijas rūpniecību saistītos izdevumus dalībvalstīs. EESK piekrīt, ka dinamiskāki un konkurencspējīgāki tirgus mehānismi varētu veicināt integrētāka tirgus radīšanu. "Atspoguļojumā" ir jāiekļauj pārskats par medikamentu un sabiedrības veselības privāto un valsts finansēšanu.

⁽¹⁾ Turpat.

⁽²⁾ Turpat.

⁽³⁾ Galvenais uzdevums attiecībā uz farmaceitiskās ķīmijas rūpniecības izdevumiem, publicēts 2001. gadā Austrijas Veselības institūtā.

⁽⁴⁾ 11.2.1989. Padomes Direktīva 89/105/EEC, OV L 040

4.5.4 Pilna apmēra konkurss attiecībā uz medikamentiem, ko valsts nav ne iegādājusies, ne sniegusi atmaksu

4.5.4.1 EESK uzskata, ka, ja jauns medikaments ir saņēmis mārketinga autorizāciju (apstiprinot iedarbīgumu, drošību un kvalitāti), tam ir jābūt pieejamam pacientiem bez nevajadzīgas aizkavēšanās, ja tas ir nepieciešams pacienta veselības stāvoklim. EESK atbalsta jaunu medikamentu izgatavošanas iespējām uzreiz pēc tam, kad tie ir saņēmuši mārketinga autorizāciju.

4.5.4.2 Veselības izdevumu segšana un uzraudzīšana dalībvalstīs varētu radīt barjeru jauno medikamentu vienlaicīgai pieejas nodrošināšanai visiem pacientiem Eiropas Savienībā. EESK var atbalstīt tiešo cenu kontroles aizvietošanu ar veselības izdevumu uzraudzīšanu un vēlētos mudināt Komisiju veicināt debates par iespējamām metodēm, lai to panāktu. Šajā kontekstā ir jānodrošina iespēja apsvērt cenu kontroles aizliegšanu attiecībā uz medikamentu ražošanu, kas nav iegādāti caur valsts iepirkuma procedūru, kā arī nav atmaksāti saskaņā ar obligāto veselības apdrošināšanu.

4.6 Konkurencspējīgs nepatentēts tirgus

4.6.1 EESK vēlētos piekrist svarīgajai nepatentēto medikamentu lomai attiecībā uz veselības aprūpes izmaksām, tādējādi palīdzot uzlabot veselības aprūpes finansēšanas ilgstspēju, bet ir svarīgi saglabāt līdzsvaru starp šiem medikamentiem un jaunu produktu izgatavošanu tā, lai rūpniecība attīstītos dinamiski un pacientiem būtu lielāka izvēle.

4.6.2 EESK atbalsta skaidrākas Kopienas definīcijas izveidi attiecībā uz nepatentētajiem produktiem, jo sevišķi svarīgi ir ņemt vērā intelektuālā īpašuma tiesības paplašināšanās ietvaros.

4.7 Konkurencspējīgs bez recepšu tirgus

4.7.1 Lai gan ir atzīts, ka bez recepšu medikamenti, kurus var iegādāties aptiekās vai galvenajos mazumtirdzniecības preču veikalos, veicina tirgus konkurencspējas attīstību un nodrošina, ka sabiedrība tos var iegādāties bez medicīnu konsultācijas, EESK uzskata, ka ir svarīgi nodrošināt, ka šie medikamenti tiek lietoti pilnīgas drošības nosacījumos ietvaros.

4.7.2 Pastāv nekoncekvence attiecībā uz bez recepšu medikamentiem katrā dalībvalstī, un EESK vēlētos atbalstīt priekšlikumus par to, ka ir jāpieņem lēmumi par lielāku koncekvenci medikamentu klasifikācijā, ievērojot vienotā tirgus principus.

4.7.3 Bez tam EESK vēlētos atbalstīt priekšlikumu no Komisijas, ka viena un tā pati preču zīme ir jāizmanto gan recepšu, gan bez recepšu medikamentiem dalībvalstīs, kas ir pārlicinātas, ka šādi netiek radīts risks sabiedrības veselībai.

4.7.4 Tomēr EESK vairākkārt atkārtoti viedokli, kas pausts par bez recepšu orālo antibiotiku, antivīrusu vai antisēņu pieejamību, kam vajadzētu piešķirt recepšu statusu. Ja šādi medikamenti tiek izmantoti ikdienā vai tiek lietoti neatbilstoši, pastāv risks radīt lielākas rezistences problēmas, kas ietekmēs slimības attīstību, jo sevišķi, ja ir nopietna rakstura infekcija. Tāpēc ir svarīgi, ka šie medikamenti ir jāapskata visas sabiedrības veselības aspektā un to izmantošanu kontrolē recepšu izrakstīšana. Ir ļoti svarīgi, ka pacientiem tiek nodrošināta precīza un viegli saprotama informācija un ka šādi izrakstītu medikamentu lietošana tiek uzraudzīta un iekļauta nākotnes pētnieciskajā darbībā.

4.8 ES zinātnes bāzes stiprināšana

4.8.1 EESK atzīst, ka ir nepieciešams attīstīt un uzturēt dinamisku pētniecisko darbību un attīstības bāzi farmaceutiskās ķīmijas rūpniecībā, kam nepieciešama ekspertīze gan rūpniecībā, gan saistītajās zinātnes institūcijās.

4.8.2 EESK atbalsta mērķi radīt veselības virtuālos institūtus, lai veicinātu un organizētu veselības un biotehnoloģijas attīstību Eiropā, lai apvienotu tos, kam ir kopējas intereses pētnieciskajā darbībā. EESK uzskata, ka ir jābūt vienotai struktūrai, lai apvienotu zināšanas un ekspertīzi ar atbilstošām izplatīšanas metodēm, ja tā varētu saglabāt speciālistu profesionālās prasmes un radītu nopietnu konkurenci jaunu medikamentu izgatavošanā ASV. 6. Izpētes programma (IP6) tiek pozitīvi vērtēta kā pirmais pasākums, kas ir ticis veikts.

4.8.3 EESK iepriekšējā atzinumā atbalstīja Eiropas centra izveidošanu slimību novērsšanā un kontrolē⁽¹⁾, lai radītu spēcīgāku zinātnisko bāzi sabiedrības veselībai Eiropā.

4.8.4 Atbalstot pētnieciskās darbības attīstību un jaunu medikamentu radīšanu, EESK vēlētos uzsvērt, ka ir jānosaka jauni investīciju avoti. Šajā sakarībā EESK pozitīvi vērtē priekšlikumu izvērtēt vairākas idejas saistībā ar pētnieciskās darbības finansēšanu, kurā iekļauts riska kapitāls, zemu izmaksu aizdevumi, nodokļu kredīti, garantēts tirgus un patentu tiesību izvērsšana un/vai tirgus ārkārtējas tiesības. Ir svarīgi, ka sadarbība starp universitātēm, izpētes fakultātēm un rūpniecību tiek veicināta un labāk izmantota.

⁽¹⁾ 5.2.2004. EESK atzinums "Eiropas centrs slimību novērsšanā un kontrolē" – ziņojuma sniedzējs: Bedossa kungs – OV C 32.

4.9 Stimuls pētnieciskajai darbībai

4.9.1 EESK pozitīvi vērtē direktīvu attiecībā uz Klīniskajām pārbaudēm⁽¹⁾, kurā tiek uzsvērts, ka pacientu aizsardzība ir svarīgākais faktors pārbaudes ietvaros. Direktīva uzsvēr arī nepieciešamību vienkāršot un saskaņot galvenās administratīvās procedūras, lai veiktu labāku pārbaudu koordināciju Eiropas Savienībā. Tiek pozitīvi vērtēts arī nosacījums, ka ir jāizveido klīnisko pārbaudu datu bāze.

4.9.2 EESK vēlētos uzsvērt, ka idejas par jaunu medikamentu izgatavošanu nāk arī no mazām individuālām kompānijām vai no indivīdiem, kam ir "spoža ideja". Pastāv risks, ka sarežģītās administratīvās procedūras Eiropas Savienībā un dalībvalstīs vai lielāku kompānija nepieciešamība nodarboties ar izpētes projektu atļasi, ko var veikt vienlaicīgi, varētu novērst jaunu ideju rašanos no šiem avotiem. Ir jāveic zināms atalgojums, lai atbalstītu šo potenciālu un lai veicinātu sadarbību starp uzņēmējiem, tādējādi palīdzot šādām idejām pārvērsties par jauniem medikamentiem, kuriem ir potenciāls sasniegt tirgu.

4.9.3 Salīdzinājumā ar ASV Eiropas Savienība un tās dalībvalstis nacionālajā līmenī bieži koncentrējas uz nepieciešamību "izvairīties no kļūdām", nevis uzņemties risku gūt panākumus, kuru rezultātā varētu rasties dažas kļūdas. Šajā sakarībā nav iespējams pārvarēt saistības. EESK atbalsta direktīvas ātru ieviešanu attiecībā uz Biotehnoloģisko izgudrojumu juridisko aizsardzību visās dalībvalstīs, cik ātri vien iespējams, ņemot vērā, ka nesaskaņošana kavēs Eiropas biotehnoloģiskās rūpniecības attīstību.

4.9.4 EESK arī atbalsta Kopienas patentu likumdošanas piemērošanu, kas samazinās izmaksas katrai dalībvalstij.

4.9.5 EESK vēlētos uzsvērt, ka pašlaik 40-50 % no medikamentiem, kas paredzēti bērniem, nav licencēti priekš bērniem, tāpat arī nav nodrošināta licence pediātriskai lietošanai. EESK vēlētos rekomendēt, ka vajadzētu veikt izpētes darbību, lai noteiktu atbilstošās medikamentu devas bērniem, veciem cilvēkiem, vīriešiem un sievietēm. Galvenais jautājums ir noteikt atbilstošu, drošu un iedarbīgu medikamenta devu katram atsevišķam gadījumam.

4.9.6 Pareiza deva ir jo sevišķi svarīga attiecībā uz vecākiem cilvēkiem, kas varētu lietot vairākus, dažādas iedarbības medikamentus un kam tajā pašā laikā varētu būt viegls orgānu darbības traucējums (piemēram, nieru vai aknu). Tādējādi ir svarīgi noteikt atbilstošu medikamenta devu, ņemot vērā, ka to var izrakstīt arī attiecībā uz citiem slimības rādītājiem.

4.9.7 EESK arī vēlētos uzsvērt, ka, lai gan pastāv slimību stāvokļi, kas pašreiz Eiropā ir reti konstatēti, tie var būt biežāk sastopami pārējā pasaulē. Fakts, ka cilvēki arvien vairāk ceļo, kā arī globālās sasīšanas sekas varētu izraisīt "bāreņu" (2) slimību popularizēšanos, ko būtu grūti apturēt.

4.10 Medikamenti paplašinātā Eiropas Savienībā

4.10.1 EESK piekrīt, ka visgrūtāk būs veikt jauno dalībvalstu ekonomikas un veselības aprūpes sistēmu integrāciju un saskaņošanu ar esošajām ES dalībvalstīm. Lielākajai daļai valstu, kas pievienojas Eiropas savienībai, ir mazāk resursu, ko ieguldīt veselības aprūpes sektoros, nekā esošajās dalībvalstīs. Tādējādi farmaceitiskās ķīmijas rūpniecības produktu pieejamība par cenām, ko var atļauties visi indivīdi, saistībā ar veselības aprūpes sistēmu ir svarīgs elements. Tas jāvērtē veselības aprūpes izmaksu pieaugšanas kontekstā, ņemot vērā vecāka gadagājuma cilvēkus un jaunās sociālās un veselības aprūpes vajadzības.

4.10.2 Grūtības arī varētu rasties intelektuālā īpašuma tiesību saskaņošanā, kas varētu radīt ievērojamas atšķirības attiecībā uz cenu līmeņiem un tādējādi palielināt paralelo importu. Šāda situācija rodas, ja pastāv sistemātiskas cenu atšķirības starp dalībvalstīm. Tādā gadījumā indivīdi vai organizācijas, kas nav tirgus autorizācijas veicējas, var iegādāties medikamentu vairumā par zemākām cenām, importēt to par augstākām cenām un pārdot to, gūstot peļņu tikai no cenu atšķirībām. EESK atbalsta Komisijas ieteiktos pasākumus, lai atrisinātu šo problēmu juridiski, informējot mārketinga autorizācijas veicēju, kompetento varas instanci dalībvalstī un EMEA par paralelā importa iespējamību konkrētajā dalībvalstī.

4.10.3 Tomēr, ir atzīts, ka juridisko atbildību, stājoties spēkā intelektuālā īpašuma tiesībām, nesīs patenta īpašnieks.

4.10.4 EESK pozitīvi vērtē pasākumus, ko ir veikusi Komisija, lai nodrošinātu, ka jaunajām dalībvalstīm ir iespēja vest dialogu par jebkurām problēmām, kas tām varētu rasties, īstenojot farmaceitiskās ķīmijas rūpniecības likumdošanas mehānismu gan pirms, gan pēc pievienošanās ES.

(2) "Bāreņa" slimība ir ļoti reta slimība Eiropā, lai gan tā ir starp visbiežāk sastopamajām slimībām visā pasaulē, kas galvenokārt konstatēta tropiskajās zemēs, kur valda liela nabadzība. Šādu slimību ārstēšanai nav labi attīstīts tirgus ar konkurētspējīgu cenu produktiem, kā arī dēļ tā, ka farmaceitiskās ķīmijas rūpniecība iegulda maz investīciju šīs slimības ārstēšanā. Piemēram, malārija, sīstomiāze un lepra.

(1) 1.5.2001.Direktīva 2001/20/EC, OV L 121

4.11 Pieredzes apmaiņa starp dalībvalstīm

4.11.1 Pieredzes apmaiņa starp dalībvalstīm ir svarīgs attīstības nosacījums. Tāpēc EESK pozitīvi vērtē Komisijas priekšlikumu izveidot ES rādītājus, kas attiektos uz rūpniecības konkurēncspēju un pildītu sabiedrības veselības mērķus. EESK pozitīvi vērtē darba grupas izveidošanu, lai noteiktu šos rādītājus.

4.11.2 Rādītājos ir jāietver farmaceitiskās ķīmijas rūpniecības produkta iedarbīgums, kā arī faktori, kas saistīti ar veselības aprūpi:

- piegāde;
- pieprasījums un regulējošais mehānisms;
- rūpniecības rezultāts;
- makroekonomiskais faktors.

5. Secinājums

5.1 EESK pozitīvi vērtē komunikāciju no Komisijas, "lai attīstītu spēcīgāku farmaceitiskās ķīmijas rūpniecību Eiropā pacienta labā" un atbalsta visaptverošo programmu, kas ir izveidota. Ir atzīts, ka komunikācija ir pretencioza un ka tā radīs grūtības mērķu sasniegšanā.

5.2 EESK pauž viedokli, ka lai gan Komunikācija sasniedz mērķus attiecībā uz pacientiem sniegtajām priekšrocībām, konkurēncspējīgas rūpniecības radīšanu Eiropā, pasākumu veikšanu, lai stiprinātu ES zinātnes bāzi, ņemot vērā paplašinātu Eiropas Savienību un nodrošinot, ka dalībvalstis gūst savstarpēju pieredzi, tā vēlētos atzīmēt sekojošus jautājumus.

5.3 EESK vēlētos uzsvērt, ka atkarība no lēmumu pieņemšanas procesa 25 nacionālajās valdībās padara farmaceitiskās ķīmijas rūpniecību vājāku salīdzinājumā ar ASV vai Japānu, kur tiek piemērotas vienas metodes izpētes darbībā, jaunu produktu radīšanā, mārketingā un cenu noteikšanā. Ir uzsvērts, ka process tika iesākts ar G10 rekomendācijām, lai panāktu, ka darbojas vienotais tirgus un ka ietekme uz veselības aprūpes sistēmām un sabiedrības veselību dalībvalstīs tiek kontrolēta ar ieteiktajiem pasākumiem.

5.4 EESK vēlētos pievērst uzmanību pārskatiem, dokumentiem un politikas priekšlikumiem saistībā ar farmaceitiskās ķīmijas rūpniecības sektoru pēdējo gadu laikā. EESK vēlētos noskaidrot, kā var panākt straujāku progresu ar G10 rekomendāciju, komunikācijas un Ministru Padomes iesaistīšanas palīdzību.

5.5 EESK atzīst grūtības, kas rodas, lai sasniegtu integrēta vienotā tirgus darbību attiecībā uz farmaceitiskās ķīmijas rūpniecības sektoru, ņemot vērā uzdevuma sarežģītību un atkarību no dalībvalstu kompetences un atšķirīgajām sistēmām. Tomēr, EESK uzsver, ka svarīgi ir noteikt skaidras stratēģijas, lai sasniegtu šo mērķi.

5.6 EESK apstiprina Komisijas nolūku noteikt snieguma rādītājus, lai nodrošinātu progresa izvērtēšanu un uzraudzību rūpniecības ietvaros. EESK vēlreiz vēlētos uzsvērt, cik svarīgi ir iegūt konsekventu statistisko informāciju un pierādījumus, pēc kuriem izvērtēt komunikācijā noteiktās programmas progresu.

5.7 EESK turpina uzsvērt, cik svarīgi ir aizsargāt cilvēka veselību un ka šim faktoram ir jābūt primārajam visās regulas jomās.

5.8 EESK atbalsta priekšlikumu attiecībā uz "kvalitātes zīmes" izveidošanu, lai radītu kvalitātes kritēriju ar veselības aprūpi saistītām interneta mājas lapām un visiem citiem informācijas līdzekļiem, un uzsver, cik svarīgi ir mudināt cilvēkus griezties pēc padoma pie veselības aprūpes speciālistiem.

5.9 EESK atbalsta attīstītu piesardzības pasākumu sistēmu farmaceitiskās ķīmijas rūpniecībā. EESK uzsver, ka šī sistēma ir jāturpina attīstīt, bez tam ir jāiesaista arī epidemioloģisko pētījumu secinājumi.

5.10 EESK uzskata, ka pastāv reāla iespēja attīstīt labāk koordinētu pieeju izpētes darbībai ar vienkāršākām un saskaņotākām administratīvajām procedūrām. Jaunu investīciju avotu potenciāls, kurā varētu iekļaut riska kapitālu, zemu izmaksu aizdevumus, nodokļu kredītus, tiek vērtēts pozitīvi un tas jāveicina nekavējoties.

5.11 EESK rekomendē turpināt dialoga vešanu un sistēmu vienkāršošanu, lai atbalstītu jaunu produktu izgatavošanu un zināšanu apmaiņu, lai veicinātu rūpniecības attīstību, kā arī nostiprinātu prasmes un nodrošinātu darba vietas konkurēncspējīgā farmaceitiskās ķīmijas rūpniecībā.

5.12 EESK arī iesaka ES un ES dalībvalstīm ieguldīt investīcijas, lai nodrošinātu, ka tiek izveidoti izcili sadarbības tīkli, kas ļautu nodrošināt finansējumu ilgākam laika periodam, kas savukārt veicinātu jaunu produktu radīšanu un nodrošinātu izpētes komandas darba ilgtspējību.

Briselē, 2004. gada 2. jūnijā

Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas

prezidents

Roger BRIESCH