

Vadlīnijas Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 141/2000 8. panta 2. punkta piemērošanai — reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu tirgus izņēmuma statusa piemērošanas perioda pārskatīšana

(2008/C 242/07)

1. IEVADS

Eiropas Parlamenta un Padomes 1999. gada 16. decembra Regula (EK) Nr. 141/2000 par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai ⁽¹⁾ stājās spēkā 2000. gada 28. aprīlī. Ar šo regulu nosaka Kopienas procedūru zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statusa piešķiršanai zālēm un paredz stimulus zāļu, kam piešķirts zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statuss, zinātniskajai izpētei, izstrādei un laišanai tirgū.

Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 141/2000 3. panta 2. punktu un 8. panta 4. punktu Komisija pieņēma Komisijas 2000. gada 27. aprīļa Regulu (EK) Nr. 847/2000, ar ko izklāsta noteikumus kritēriju īstenošanai, lai zālēm piešķirtu zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statusu, un jēdzienu līdzīgas zāles un klīniskais pārkums definīcijas ⁽²⁾.

2003. gada jūlijā pēc Regulas (EK) Nr. 141/2000 pirmajiem trim piemērošanas gadiem Komisija publicēja paziņojumu ⁽³⁾, kurā noteikti vispārīgi apsvērumi par atsevišķiem jautājumiem saistībā ar minētās regulas piemērošanu.

Saskaņā ar 10. pantu Regulā (EK) Nr. 141/2000 ⁽⁴⁾ Komisijas dienesti 2006. gada jūnijā pieņēma pārskata ziņojumu par pieredzi, kas gūta minētās regulas piemērošanas rezultātā.

Šajās vadlīnijās ir noteikti galvenie principi un procedūras, ar kurām pārskata reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu tirgus izņēmuma statusa piemērošanas periodu un var saīsināt to līdz sešiem gadiem. Vajadzības gadījumā šīs vadlīnijas tiks atjauninātas pēc tam, kad būs iegūta papildu pieredze Regulas (EK) Nr. 141/2000 8. panta 2. punkta piemērošanā ⁽⁵⁾.

2. VISPĀRĒJA INFORMĀCIJA UN JURIDISKAIS PAMATS

Reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statuss ir pakļauts Regulas (EK) Nr. 141/2000 3. un 5. panta noteikumiem. Statusa piešķiršanas kritēriji ir noteikti 3. panta 1. punktā.

⁽¹⁾ OVL 18, 22.1.2000., 1. lpp.

⁽²⁾ OVL 103, 28.4.2000., 5. lpp.

⁽³⁾ OVC 178, 29.7.2003., 2. lpp.

⁽⁴⁾ Komisijas dienestu darba dokuments (2006. gada 20. jūnijs) par pieredzi, kas gūta, piemērojot Regulu (EK) Nr. 141/2000 par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai, un ziņojums par labumu, kas gūts sabiedrības veselībā — Dokuments saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 141/2000 10. pantu, SEC(2006) 832, pieejams http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/orphanmp/doc/orphan_en_06-2006.pdf.

⁽⁵⁾ Atsevišķi principi šādai pārskatīšanai un iespējama tirgus izņēmuma statusa piemērošanas perioda saīsināšanai ir ietverti jau iepriekšminētajā Komisijas 2003. gada paziņojumā D.4. sadaļā. Tomēr, ņemot vērā papildu pieredzi, kas gūta Regulas (EK) Nr. 141/2000 piemērošanā, Komisija ir izstrādājusi turpmāku 8. panta 2. punkta interpretāciju, kas ir izklāstīta šajās vadlīnijās. Secīgi, šīs vadlīnijas aizstāj 2003. gada paziņojuma D.4. sadaļu.

“Zālēm piešķir zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statusu, ja tās iniciators var pierādīt:

- a) ka tās ir paredzētas tādām diagnozēm, dzīvību apdraudošu vai hroniski novājinošu saslimšanu profilaksei vai ārstēšanai, kas skar ne vairāk kā piecas no 10 tūkstošiem personu Kopienā, kad iesniegts pieteikums (saukts arī par “**izplatības**” kritēriju), vai

ka tās ir paredzētas tādām diagnozēm, dzīvību apdraudošu, nopietni novājinošu saslimšanu vai nopietnu un hronisku saslimšanu profilaksei vai ārstēšanai Kopienā, un bez stimuliem ir maz ticams, ka zāļu tirdzniecība Kopienā spēs radīt **pieteikamu ienākumu, lai attaisnotu nepieciešamo investīciju;**

un

- b) ka attiecībā uz minēto saslimšanu **nepastāv apmierinošas diagnostikas, profilakses un ārstēšanas metodes**, kas apstiprinātas Kopienā vai, ja tādas pastāv, ka zāles var dot **ievērojamu labumu** tiem, kurus skārusi šī saslimšana.” (Izcēlums pievienots.)

Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 141/2000 8. panta 1. punktu, ja tirdzniecības atļauja par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai ir piešķirta visās dalībvalstīs, Kopiena un dalībvalstis 10 gadu laika posmā ⁽⁶⁾ nedrīkst apstiprināt citus pieteikumus par tirdzniecības atļauju piešķiršanu vai piešķirt tirdzniecības atļaujas vai pieņemt pieteikumus, lai paplašinātu pastāvošo tirdzniecības atļauju pilnvaras, tām pašām terapeitiskajām indikācijām, kas attiecas uz līdzīgām zālēm.

Tās pašas regulas 8. panta 2. punktā ir noteikts, ka šo periodu var saīsināt līdz sešiem gadiem ⁽⁷⁾, ja piektā gada beigās tiek pierādīts, ka attiecībā uz attiecīgajām zālēm 3. pantā noteiktie statusa piešķiršanas kritēriji vairs netiek ievēroti, *inter alia*, kad tas tiek parādīts, pamatojoties uz pieejamiem pierādījumiem, ka šīs zāles ir pietiekami izdevīgas, lai neattaisnotu tirgus izņēmuma statusa uzturēšanu.

⁽⁶⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 12. decembra Regulas (EK) Nr. 1901/2006 par pediatrijā lietojamām zālēm un par grozījumiem Regulā (EEK) Nr. 1768/92, Direktīvā 2001/20/EK, Direktīvā 2001/83/EK un Regulā (EK) Nr. 726/2004 (OV L 378, 27.12.2006., 1. lpp.) 37. pantā ir paredzēts, ka zālēm, kas noteiktas kā zāles reti sastopamu slimību ārstēšanai un saistībā ar kurām ir izpildīti pediatrijas regulas īpašie kritēriji, Regulas (EK) Nr. 141/2000 8. panta 1. punktā minēto **desmit gadu laikposmu pagarina līdz divpadsmit gadiem** (pagarinājums par diviem gadiem saistībā ar atbilstību pediatrijas pētījumu plānam).

⁽⁷⁾ Zālēm, uz kurām attiecas iepriekš citētās pediatrijas regulas 37. pants, **saīsinātais periods** saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 141/2000 8. panta 2. punktu arī ir **seši gadi**; Pediatrijas regulas 37. pants ietekmē tikai Regulas (EK) Nr. 141/2000 8. panta 1. punktā minētā perioda aprēķināšanu.

Saskaņā ar juridisko pamatu 8. panta 5. punktā Komisija izstrādā detalizētas vadlīnijas 8. panta piemērošanai. Šīs vadlīnijas daļēji īsteno šo prasību, jo tās īpaši attiecas uz 8. panta 2. punktu.

3. VISPĀRĒJIE PRINCIPI PĀRSKATĪŠANAI SASKAŅĀ AR 8. PANTA 2. PUNKTU

Pārskatīšanas procedūru saskaņā ar 8. panta 2. punktu sāk, pamatojoties uz informāciju, ko dalībvalsts sniegusi attiecībā uz īpaša statusa piešķiršanu zālēm retu slimību ārstēšanai. 8. panta 2. punktā minētā procedūra nav jāsāk sistemātiski attiecībā uz visām zālēm retu slimību ārstēšanai, tieši pretēji, dalībvalstīm Eiropas Zāļu aģentūra (turpmāk "aģentūra") jāinformē tikai tad, ja tām ir pietiekami daudz norāžu par to, ka statusa piešķiršanas kritēriji vairs netiek ievēroti; šajā gadījumā tām par to ir jāziņo. Tādēļ pārskatīšanas procedūra saskaņā ar 8. panta 2. punktu ir uzskatāma par izņēmuma pasākumu.

Kad dalībvalsts ierosina procedūru, aģentūras Reti sastopamu slimību ārstēšanas zāļu komiteja ("COMP") veic novērtējumu saskaņā ar procedūru, kas noteikta Regulas (EK) Nr. 141/2000 5. panta 4. līdz 8. punktā. COMP sniedz atzinumu par to, vai ir jāaglabā vai jāsaīsina tirgus izņēmuma statusa piemērošanas periods. Konkrētu zāļu visas atļautās terapeitiskās indikācijas, uz kurām attiecas tas pats reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statuss, novērtē vienā procedūrā.

COMP īsteno tā tirgus izņēmuma statusa pārskatīšana pirmajā posmā tiek veikta, pamatojoties uz tiem pašiem kritērijiem, saskaņā ar kuriem statuss tika piešķirts, ievērojot minētās regulas 3. pantu. Tirgus izņēmuma statusa piemērošanas periodu nesāīsina līdz sešiem gadiem, ja piektā gada beigās sākotnējie statusa piešķiršanas kritēriji vēl joprojām tiek ievēroti. Ja sākotnējie statusa piešķiršanas kritēriji vairs netiek ievēroti, COMP novērtējuma otrajā posmā pārskata arī konkrēto zāļu situāciju attiecībā uz citiem statusa piešķiršanas kritērijiem, kas minēti Regulas (EK) Nr. 141/2000 3. panta 1. punktā.

Vadlīnijas, kas sniegtas 5. punktā, skatāmas kopā ar spēkā esošajiem noteikumiem un vadlīnijām attiecībā uz faktoriem, kuri jāņem vērā, sākotnēji novērtējot statusa piešķiršanas kritērijus un saistīto dokumentāciju un atkārtoti novērtējot statusa piešķiršanas kritērijus pirms tirdzniecības atļaujas piešķiršanas. Šos faktorus un dokumentāciju piemēro pēc analogijas, kad ir jāpārskata tirgus izņēmuma statusa piemērošanas periods. Tie jo īpaši ir noteikti šādos dokumentos:

- Komisijas Regula (EK) Nr. 847/2000 un iepriekš tekstā minētais Komisijas 2003. gada paziņojums, kurā ir ietverti dažādi noteikumi par statusa piešķiršanas kritēriju novērtēšanu, kā arī
- vadlīnijas par pieteikuma formu un saturu, lai saņemtu reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statusu, un par piešķirtā statusa nodošanu no viena iniciatora citam⁽¹⁾; vadlīnijās ietverti praktiski padomi par to, kā apkopot dokumentus, kuri pamato statusa piešķiršanas kritēriju izpildi.

(¹) Skatīt <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/orphanmp/index.htm>, kur informāciju regulāri atjaunina.

Pēc atzinuma saņemšanas Komisija pieņem lēmumu saskaņā ar procedūru, kas noteikta Regulas (EK) Nr. 141/2000 5. panta 8. punktā. Ja tiek lemts saīsināt tirgus izņēmuma statusa piemērošanas periodu, attiecīgās zāles saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 141/2000 5. panta 12. punktu tiks svītrotas no Kopienas reģistra ar zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai.

Aģentūra un Komisija parasti novērtē zāles piektā gada beigās pēc tam, kad tirdzniecības atļauja piešķirta visās dalībvalstīs. Ja šādas novērtēšanas rezultātā atstāj spēkā reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statusu, laikā no tirgus izņēmuma statusa piemērošanas perioda sestā gada līdz perioda beigām atkārtotu pārskatīšanu neparedz.

4. DALĪBVALSTS SNIEGTĀ INFORMĀCIJA

Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 141/2000 8. panta 2. punktu dalībvalsts informē aģentūru, ka kritēriji, uz kuru pamata tika piešķirts tirgus izņēmuma statuss, iespējams, vairs netiek ievēroti.

Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 141/2000 8. panta 2. punktu tirgus izņēmuma statusa periodu var saīsināt, ja šā perioda piektā gada beigās tiek iesniegti attiecīgi pierādījumi. Lai varētu apstrādāt dalībvalstu sniegto informāciju noteiktajā laikā, dalībvalstīm ir ieteikts šo informāciju iesniegt tirgus izņēmuma statusa ceturtā gada beigās.

Attiecīgā dalībvalsts pamato savas šaubas un ietver atbilstīgus datus par to, kādēļ vismaz viens no reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statusa sākotnējiem piešķiršanas kritērijiem vairs netiek pildīts. Gatavojot aģentūrai šo informāciju, dalībvalsts var izmantot aģentūras glabātos datus, kas pamatoja sākotnējo statusa piešķiršanu.

5. AĢENTŪRAS NOVĒRTĒJUMS

Kad aģentūra ir saņēmusi informāciju no vienas vai vairākām dalībvalstīm saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 141/2000 8. panta 2. punktu, aģentūra pirms novērtēšanas procedūras sākuma informē Komisiju un tirdzniecības atļaujas turētāju. Tirdzniecības atļaujas turētājs ir jāinformē par dalībvalsts minētajiem iemesliem attiecībā uz to, kādēļ vismaz viens no statusa piešķiršanas kritērijiem, pamatojoties uz kuru tika piešķirts tirgus izņēmuma statuss, vairs netiek pildīts. Tirdzniecības atļaujas turētājam ir jāļauj rakstiski iesniegt savus apsvērumus un attiecīgos datus, un viņu var uzaicināt uz noklausīšanos pie COMP.

COMP saskaņā ar novērtējuma rezultātiem sniegs atzinumu, kurā pamatos to, vai ir jāatstāj spēkā reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss vai nē. Novērtējumā COMP pārskatīs attiecīgos statusa piešķiršanas kritērijus, pamatojoties uz pieejamajiem pierādījumiem un jo īpaši iniciatora un attiecīgās dalībvalsts iesniegtajiem pierādījumiem. Ja pieejamie pierādījumi nav pietiekami, lai ar skaidru pārliecību noteiktu, vai statusa piešķiršanas kritēriji vēl joprojām tiek pildīti vai nē, COMP ieteiks nesāīsināt tirgus izņēmuma statusa periodu.

Novērtējumu veic divos posmos. **Pirmajā posmā** (skatīt 5.1. punktu) COMP pārskatīs sākotnējos statusa piešķiršanas kritērijus. Ja sākotnējie statusa piešķiršanas kritēriji vēl joprojām tiek pildīti, COMP pieņems atzinumu, kurā ieteiks *nesaīsināt* tirgus izņēmuma statusa periodu.

Ja sākotnējie statusa piešķiršanas kritēriji vairs netiek pildīti, tiks īstenots **otrais posms** (skatīt 5.2. punktu): pēc tam, kad būs saņemta nepieciešamā informācija no iniciatora, COMP pārbaudīs, vai ir izpildīti citi statusa piešķiršanas kritēriji, kas noteikti Regulas (EK) Nr. 141/2000 3. panta 1. punktā.

Ja Regulas (EK) Nr. 141/2000 3. panta 1. punktā noteiktie citi statusa piešķiršanas kritēriji tiek pildīti, COMP pieņems atzinumu, kurā ieteiks *nesaīsināt* tirgus izņēmuma statusa periodu.

Ja netiek pildīts neviens no Regulas (EK) Nr. 141/2000 3. panta 1. punktā noteiktajiem statusa piešķiršanas kritērijiem, COMP pieņems atzinumu, kurā *varētu* ieteikt *saīsināt* tirgus izņēmuma statusa periodu.

5.1. Pirmais posms

COMP pārskatīs *sākotnējos* statusa piešķiršanas kritērijus, tas ir, kritērijus, kuri noteikti Regulas (EK) Nr. 141/2000 3. panta 1. punkta a) un b) apakšpunktā un saskaņā ar kuriem zālēm ir piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss.

5.1.1. Alternatīvie kritēriji Regulas (EK) Nr. 141/2000 3. panta 1. punkta a) apakšpunktā

5.1.1.1. Zāles, kurām sākotnēji piešķirts statuss, pamatojoties uz izplatību

Attiecībā uz zālēm, kurām sākotnēji piešķirts statuss, pamatojoties uz 3. panta 1. punkta a) apakšpunkta pirmajā daļā noteikto izplatības kritēriju, aģentūra novērtēs nosacījumu par izplatību tirgus izņēmuma statusa pārskatīšanas brīdī.

Slimībai, kurai piešķirts reti sastopamas slimības statuss un uz kuru attiecas pārskatīšana, izplatību Kopienā aprēķinās, ievērojot tos pašus standartus, ko izmantoja statusa piešķiršanai.

Iniciatoram būs jāiesniedz kritisks pārskats par iespējamām izmaiņām aprēķinātajā slimības izplatībā, tostarp iztīrījums par to, kā zāles ietekmē slimības izplatību salīdzinājumā ar slimības dabīgo izplatību. Aprēķinātā slimības izplatība var laika gaitā palielināties vai nu tādēļ, ka iepriekš slimības izplatība bija novērtēta par zemu (piemēram, uzlabots novērtējums, pateicoties tam, ka palielinās informētība par konkrētiem nosacījumiem), vai arī tādēļ, ka ir palielinājusies slimības patiesā izplatība (piemēram, lielāka incidence vai vairāk izdzīvošanas gadījumu).

Pacienta dzīves ilguma pagarināšana zāļu iespaidā netiek uzskatīta par iemeslu, lai saīsinātu tirgus izņēmuma statusa periodu. Tomēr ir jāņem vērā slimības izplatības pieaugums saistībā ar ilgāku izdzīvošanu, kas ir rezultāts citiem uzlabojumiem

slimības ārstēšanā, kuri *nav tieši saistīti* ar konkrētajām zālēm, vai saistība ar lielāku incidenci.

5.1.1.2. Zāles, kurām sākotnēji piešķirts statuss, pamatojoties uz nepietiekamu investīcijas atdevi

Attiecībā uz zālēm, kurām sākotnēji piešķirts statuss, pamatojoties uz 3. panta 1. punkta a) apakšpunkta otrajā daļā noteikto kritēriju par nepietiekamu investīcijas atdevi, aģentūra tirgus izņēmuma statusa pārskatīšanas laikā izmantos to pašu metodi, ko tā izmantoja statusa piešķiršanas brīdī.

Saskaņā ar 3. panta 1. punkta a) apakšpunktu statusa piešķiršanas nolūkos ir jānoskaidro, vai “*bez stimuliem ir maz ticams, ka zāļu tirdzniecība Kopienā spēs radīt pietiekamu ienākumu, lai attaisnotu nepieciešamo investīciju*” (izcēlums pievienots). Tātad šā kritērija pamatā ir prognoze: nepastāv iespēja, ka sagaidāmie ienākumi attaisnotu nepieciešamo investīciju. Kritērijs ir izpildīts, ja šķiet neiespējami, ka iniciators varētu ieguldīt līdzekļus, jo gaidāmie ienākumi nebūtu pietiekami, lai kompensētu iniciatora risku.

Pārskatot tirgus izņēmuma statusu, kritērija pārbaudei tiek izmantoti tie paši principi. Tādēļ kritērijs ir izpildīts arī tad, ja zāļu tirdzniecība Kopienā bez stimuliem nespētu radīt *pietiekamu* ienākumu, lai attaisnotu investīciju un risku, ko jau ir uzņēmis vai kas ir jāuzņemas iniciatoram. Ja investīcijas atdevē nav pietiekama pēc tam, kad ir atņemta finansiālā peļņa, kas gūta regulā paredzēto stimulu rezultātā, tirgus izņēmuma statusa piemērošanas periodu nesaīsinā.

5.1.2. Alternatīvie kritēriji Regulas (EK) Nr. 141/2000 3. panta 1. punkta b) apakšpunktā

Attiecībā uz 3. panta 1. punkta b) apakšpunktā minētajiem kritērijiem — nepastāv apmierinošas metodes *vai* zāles var dot ievērojamu labumu — aģentūra ņems vērā jebkādas izmaiņas, kas ietekmē pacientu ārstēšanu, profilaksi vai diagnozi attiecībā uz konkrēto saslimšanu un kas ir notikušas kopš tirdzniecības atļaujas piešķiršanas.

Iniciatoram var pieprasīt iesniegt kritisku pārskatu par konkrētajām zālēm, kad tiek pārskatīts tirgus izņēmuma statuss. Kritiskajā pārskatā iekļauj visus pieejamos datus, piemēram:

- visu veikto salīdzinošo pētījumu rezultātus;
- visaptverošu un līdzsvarotu bibliogrāfisko pārskatu;
- tirgus pētījumus vai
- pacientu aptaujas.

Taču iniciatoriem netiks prasīts izstrādāt jaunus salīdzinošus datus attiecībā uz citām zālēm/ ārstēšanas metodi, kas ienākusi tirgū pēc tam, kad attiecīgajām zālēm bija piešķirta tirdzniecības atļauja.

5.1.2.1. Zāles, kurām sākotnēji piešķirts statuss, pamatojoties uz to, ka nav apmierinošas metodes

Informācija, ko var pieprasīt iniciatoram attiecībā uz zālēm, kurām sākotnēji piešķirts statuss, pamatojoties uz to, ka nav apmierinošas metodes (3. panta 1. punkta b) apakšpunkta pirmā daļa), ietver kritisku pārskatu par zāļu nozīmi pacientu ārstēšanā, diagnostikā un profilaksē saskaņā ar atļautajām terapijskajām indikācijām tirgus izņēmuma statusa pārskatīšanas brīdī.

5.1.2.2. Zāles, kurām sākotnēji piešķirts statuss, pamatojoties uz ievērojamu labumu

Informācija, ko var pieprasīt iniciatoram attiecībā uz zālēm, kurām sākotnēji piešķirts statuss, pamatojoties uz ievērojamu labumu (3. panta 1. punkta b) apakšpunkta otrā daļa), ietver kritisku pārskatu par to, vai zāles tirgus izņēmuma statusa pārskatīšanas brīdī sniedz ievērojamu labumu konkrētas slimības ārstēšanā salīdzinājumā ar ārstēšanas, diagnostikas un profilakses metodēm.

5.1.3. COMP atzinums

Ja COMP secina, ka sākotnējie statusa piešķiršanas kritēriji vēl joprojām tiek pildīti, tā *ieteiks nesaisināt* tirgus izņēmuma statusa periodu.

5.2. Otrais posms

Ja COMP uzskata, ka sākotnējie statusa piešķiršanas kritēriji vairs netiek pildīti, tā sniegs iniciatoram iespēju pierādīt, ka tirgus izņēmuma statusu var saglabāt, pamatojoties uz *citiem* statusa piešķiršanas kritērijiem Regulas (EK) Nr. 141/2000 3. panta 1. punktā. Iniciators nodrošina aģentūrai visu šim mērķim nepieciešamo informāciju.

5.2.1. *Alternatīvie kritēriji Regulas (EK) Nr. 141/2000 3. panta 1. punkta a) apakšpunktā*

Ja sākotnēji statuss ir piešķirts, pamatojoties uz izplatību, un ir secināts, ka šis kritērijs vairs netiek pildīts, COMP tirgus izņēmuma statusa pārskatīšanas brīdī novērtēs investīciju atdevi saistībā ar zālēm.

No otras puses, ja sākotnēji statuss ir piešķirts, pamatojoties uz investīciju atdeves trūkumu, un ir secināts, ka šis kritērijs vairs netiek pildīts, COMP tirgus izņēmuma statusa pārskatīšanas brīdī novērtēs izplatības kritēriju saistībā ar zālēm.

5.2.2. *Alternatīvie kritēriji Regulas (EK) Nr. 141/2000 3. panta 1. punkta b) apakšpunktā*

Ja sākotnēji statuss ir piešķirts, pamatojoties uz apmierinošas metodes trūkumu, un ir secināts, ka šis kritērijs vairs netiek pildīts, COMP tirgus izņēmuma statusa pārskatīšanas brīdī novērtēs, vai zāles sniedz ievērojamu labumu.

No otras puses, ja sākotnēji statuss ir piešķirts, pamatojoties uz ievērojamu labumu, un ir secināts, ka šis kritērijs vairs netiek pildīts, alternatīvu pārbaudi neveic. Tomēr īpašos gadījumos COMP novērtēs apmierinošas metodes neesību tirgus izņēmuma statusa pārskatīšanas laikā; tas varētu notikt, piemēram, ja metodi, kuru izmantoja statusa piešķiršanas laikā, starplaikā ir pārtraukts lietot.

5.2.3. *COMP atzinums*

Ja saskaņā ar COMP veikto otrā posma novērtējumu 3. panta 1. punkta a) un b) apakšpunktā noteiktie alternatīvie statusa piešķiršanas kritēriji tiek pildīti, COMP *pieņems* atzinumu, kurā *ieteiks nesaisināt* tirgus izņēmuma statusa periodu.

Ja saskaņā ar pirmā un otrā posma novērtējumu atklājas, ka netiek pildīti ne sākotnējie, ne 3. panta 1. punkta a) un b) apakšpunktā noteiktie alternatīvie statusa piešķiršanas kritēriji, COMP pieņems atzinumu, kurā *varētu* ieteikt *saīsina*t tirgus izņēmuma statusa periodu. Viens no kritērijiem, uz kuriem COMP balstās, lai noteiktu, vai tirgus izņēmuma statuss ir jāsaglabā, ir arī tas, kādā apmērā statusa piešķiršanas kritēriji nav izpildīti. Turklāt nepietiekamu ienesīgumu COMP uzskata par argumentu pret tirgus izņēmuma statusa saīsināšanu.

6. EIROPAS KOMISIJAS LĒMUMS

Komisija lēmumu par tirgus izņēmuma statusa saglabāšanu vai saīsināšanu pieņems, pamatojoties uz COMP atzinumu. Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 141/2000 5. panta 8. punktu šo lēmumu pieņem 30 dienu laikā pēc atzinuma saņemšanas.

Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 141/2000 5. panta 8. punktu ārkārtējos apstākļos Komisija var pieņemt lēmumu, kas nav saskaņā ar COMP atzinumu. Īstenojot šīs neierobežotās pilnvaras, Komisija ņem vērā attiecīgo zāļu īpašos apstākļus saskaņā ar regulas galvenajiem mērķiem, proti, uzlabot piekļuvi zālēm, kas paredzētas reti sastopamu slimību ārstēšanai, un nodrošināt piemērotus un efektīvus stimulus pētniecībai un attīstībai šajā nozarē.