

**Padomes secinājumi par līdzsvara stiprināšanu farmācijas sistēmās Eiropas Savienībā un tās dalībvalstīs**

(2016/C 269/06)

## EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME

1. ATGĀDINA, ka Līguma par Eiropas Savienības darbību 168. pantā ir noteikts, ka, nosakot un īstenojot visu Savienības politiku un darbības, ir jānodrošina augsts cilvēku veselības aizsardzības līmenis, ka Savienības rīcība papildina dalībvalstu politiku un ir vērsta uz to, lai uzlabotu sabiedrības veselību, ka Savienība veicina dalībvalstu sadarbību sabiedrības veselības jomā, vajadzības gadījumā atbalstot to rīcību, un pilnībā respektē dalībvalstu atbildību par veselības pakalpojumu un medicīniskās aprūpes organizēšanu un sniegšanu un par resursu sadali šim nozarēm;
2. ATGĀDINA, ka saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 168. panta 4. punkta c) apakšpunktu Eiropas Parlaments un Padome, lai ievērotu kopīgos drošības apsvērumus, var paredzēt pasākumus, ar kuriem nosaka augstus kvalitātes un drošības standartus zālēm un medicīnas ierīcēm;
3. ATGĀDINA, ka saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību 4. panta 3. punktu Savienība un dalībvalstis, ievērojot lojālas sadarbības principu, palīdz cita citai veikt uzdevumus, ko nosaka Līgumos;
4. ATGĀDINA, ka saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību 5. panta 2. punktu Savienība darbojas tikai to kompetenču robežās, ko tai Līgumos piešķirušas dalībvalstis, lai sasniegtu tajos paredzētos mērķus, un ka kompetence, kas Līgumos nav piešķirta Savienībai, paliek dalībvalstīm;
5. ATGĀDINA, ka saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 3. panta 1. punkta b) apakšpunktu Savienībai ir ekskluzīva kompetence attiecībā uz zāļu iekšējā tirgus darbībai nepieciešamajiem konkurences noteikumiem;
6. UZSVĒR, ka vienīgi dalībvalstu kompetence un atbildība ir izlemt, kuras zāles un par kādu cenu tiek kompensētas, un ka jebkāda brīvprātīga sadarbība starp dalībvalstīm cenu noteikšanas un iegādes kompensācijas jomā arī turpmāk būtu jāatstāj dalībvalstu ziņā;
7. ATZĪST, ka, lai Eiropas Savienībā varētu atbalstīt un veicināt piekļuvi inovatīvām, drošām, efektīvām un kvalitatīvām zālēm, svarīga ir līdzsvarota un nostiprināta, funkcionējoša un efektīva intelektuālā īpašuma vide, kurā ir ņemtas vērā Eiropas Savienības starptautiskās saistības;
8. ATZĪMĒ, ka līdz ar jaunu zāļu izstrādi farmācijas nozarei Eiropas Savienībā ir potenciāls kļūt par vienu no svarīgākajām inovācijas un veselības un dzīvības zinātņu jomu veicinātājām;
9. ATZĪST, ka jaunas zāles tomēr var arī radīt jaunas problēmas atsevišķiem [...] pacientiem un sabiedrības veselības sistēmām, jo īpaši tas attiecināms uz to pievienotās vērtības izvērtēšanu, uz to, kā tās ietekmē cenu noteikšanu un iegādes kompensāciju, veselības sistēmu finansiālo ilgtspēju, uz to uzraudzību pēc laišanas apgrozībā un to, cik tās ir faktiski un finansiāli pieejamas pacientiem;
10. UZSVĒR, ka veselības aprūpes tehnoloģijas novērtējums ir svarīgs instruments, lai panāktu ilgtspējīgas veselības aprūpes sistēmas un sekmētu tādu inovāciju, kas garantē labākus rezultātus pacientiem un visai sabiedrībai kopumā, un ATZĪST, ka ar tādu ES sadarbību, kas atbilst Stratēģijai par ES sadarbību veselības aprūpes tehnoloģijas novērtējuma jomā un pieņemtajai *EUnetHTA* darba programmai, var atbalstīt lēmumu pieņemšanu dalībvalstīs, vienlaikus atzīstot veselības aprūpes tehnoloģijas novērtējumu potenciālo pievienoto vērtību valstu veselības sistēmu kontekstā;
11. PIENĒM ZINĀŠANAI, ka ES farmācijas jomas tiesību aktos ir paredzēti saskaņoti regulatīvie standarti cilvēkiem paredzētu zāļu atļauju izsniegšanai un uzraudzībai un ir noteikti konkrēti regulatīvie režīmi agrākām zāļu tirdzniecības atļaujām, kurās ir iekļauti mazāk aptveroši dati, piemēram, tirdzniecības atļaujām ar nosacījumiem vai atļaujām "izņēmuma apstākļos";
12. ATZĪST, ka varētu vēl vairāk precizēt konkrētus nosacījumus inovatīvu un specializētu zāļu iekļaušanai esošajos agrīnu tirdzniecības atļauju režīmos, lai uzlabotu pārredzamību, nodrošinātu tirgū ar īpašiem nosacījumiem laistu zāļu pastāvīgi pozitīvu ieguvumu un riska samēru un koncentrētos uz tādām zālēm, kurām ir būtiska terapeitiskā nozīme sabiedrības veselības kontekstā, vai lai reaģētu uz vēl neapmierinātām pacientu medicīniskajām vajadzībām;

13. PATUROT PRĀTĀ, ka ir ieviesti speciāli tiesību akti, ar ko veicina zāļu izstrādi un tirdzniecības atļauju izsniegšanu tām, galveno uzmanību *inter alia* veltot tādiem produktiem, ar ko var ārstēt pacientus, kuri slimo ar retām slimībām, un ko parasti dēvē par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai, pediatrijā lietojamām zālēm un uzlabotas terapijas zālēm; šajos aktos ir paredzēti īpaši stimuli, tostarp papildu aizsardzības sertifikāti, datu ekskluzivitāte vai tirgus ekskluzivitāte un protokola palīdzība zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai;
14. PATUROT PRĀTĀ, ka stimuliem šajos speciālajos tiesību aktos ir jābūt samērīgiem ar inovācijas veicināšanas mērķi, ar mērķi uzlabot pacientu piekļuvi inovatīvām zālēm ar pievienoto terapeitisko vērtību un ar ietekmi uz budžetu un ka būtu jāizvairās no tādu apstākļu radīšanas, kas varētu veicināt dažu ražotāju neatbilstīgu rīcību tirgū un/vai kavēt jaunu vai ģenērisku zāļu parādīšanos un tādējādi potenciāli ierobežot pacientu piekļuvi jaunām zālēm neatrisinātu medicīnisko vajadzību apmierināšanai, un tas savukārt var ietekmēt veselības sistēmu ilgtspēju;
15. NORĀDA, ka atsevišķas pazīmes liecina, ka tirdzniecības atļauju turētāji ne vienmēr optimāli izpilda viņiem pēc laišanas apgrozībā paredzētus konkrētus pienākumus, kas var novest pie tā, ka neatkarīgi pētniecības dati un informācija no pacientu reģistriem netiek strukturēti ģenerēta, vākta un darīta pieejama pētniecības nolūkā un lai pierādītu efektivitāti un drošību;
16. AR BAŽĀM NORĀDA uz tirgus nepilnību gadījumu skaita palielināšanos vairākās dalībvalstīs, kur pacientu piekļuvi efektīvām un finansiāli pieejamām svarīgākajām zālēm apdraud ļoti augstas un nestabilas cenas, tādu produktu izņemšana no tirgus, kas nav aizsargāti ar patentu, vai ja jauni produkti netiek ieviesti valstu tirgos uzņēmumu ekonomiskās stratēģijas dēļ, un uz to, ka atsevišķām valdībām reizēm ir ierobežota ietekme uz šādiem apstākļiem;
17. NORĀDA uz aizvien pieaugošu tirdzniecības atļauju izsniegšanas tendenci jaunām zālēm nelielu indikāciju gadījumā, tostarp atsevišķos gadījumos atļauju izsniedz atsevišķam produktam, kas paredzēts "segmentētām" pacientu grupām slimības jomā, un atļauju izsniedz vienai vai vairākām reti sastopamām slimībām, un šajā sakarā AR BAŽĀM KONSTATĒ, ka uzņēmumi var noteikt ļoti augstas cenas, taču dažu šo produktu sniegtā pievienotā vērtība nav vienmēr skaidri redzama;
18. ATZĪST, ka īpaša uzmanība būtu jāpievērš zāļu pieejamībai pacientiem mazākās dalībvalstīs;
19. UZSVĒR, cik svarīga ir ģenērisko un bioloģiski līdzīgo zāļu savlaicīga pieejamība, lai atvieglotu pacientu piekļuvi farmaceutiskai terapijai un uzlabotu valstu veselības sistēmu ilgtspēju;
20. UZSVĒR, ka gan publiskie, gan privātie ieguldījumi ir būtiski inovatīvu zāļu pētniecībai un izstrādei. Būtu vēlams, ka tajos gadījumos, kad publiskajiem ieguldījumiem ir bijusi būtiska loma konkrētu inovatīvu zāļu izstrādē, ievērojama daļa no peļņas par ieguldījumiem šādos produktos tiktu izmantota turpmākā inovatīvā pētniecībā sabiedrības veselības interesēs, piemēram, izmantojot pētniecības posmā noslēgtus nolīgumus par ieguvumu sadali;
21. UZSVĒR, ka farmācijas sistēmu darbība ES un tās dalībvalstīs ir atkarīga no trausla līdzsvara un sarežģītu mijiedarbību kopuma starp tirdzniecības atļauju izsniegšanu un inovācijas sekmēšanas pasākumiem, zāļu tirgu un valstu pieejām attiecībā uz cenu noteikšanu, iegādes kompensācijām un zāļu novērtēšanu un ka vairākās dalībvalstīs ir paudušas bažas par to, ka šīs sistēmas var būt nelīdzsvarotas un ka ne vienmēr tās var veicināt iespējami labāko rezultātu pacientiem un sabiedrībai;
22. ATGĀDINA 2013. gada 10. decembrī pieņemtos Padomes secinājumus par pārdomu procesu attiecībā uz modernām, reāģētspējīgām un ilgtspējīgām veselības sistēmām<sup>(1)</sup>, 2014. gada 20. jūnijā pieņemtos Padomes secinājumus par ekonomikas krīzi un veselību<sup>(2)</sup>, 2014. gada 1. decembrī pieņemtos Padomes secinājumus par inovāciju pacientu labā<sup>(3)</sup> un 2015. gada 7. decembrī pieņemtos Padomes secinājumus par personalizētu medicīnu pacientiem<sup>(4)</sup>;
23. ATGĀDINA veselības ministru neformālajā sanāksmē 2016. gada 18. aprīlī Amsterdamā par tematu "Inovatīvas un finansiāli pieejamas zāles" notikušās diskusijas, kurās tika uzsvērta dzīvības zinātņu nozares svarīgā loma Eiropā, jo īpaši izstrādājot efektīvas un jaunas ārstēšanas metodes pacientiem ar būtiskām neapmierinātām medicīniskajām

<sup>(1)</sup> OV C 376, 21.12.2013., 3. lpp., kļūdas labojums OV C 36, 7.2.2014., 6. lpp.

<sup>(2)</sup> OV C 217, 10.7.2014., 2. lpp.

<sup>(3)</sup> OV C 438, 6.12.2014., 12. lpp.

<sup>(4)</sup> OV C 421, 17.12.2015., 2. lpp.

vajadzībām. Vienlaikus tika konstatētas farmācijas sistēmu problēmas ES un tās dalībvalstīs un tas, ka vairākas dalībvalstis varētu vēlēties brīvprātīgi sadarboties un rīkoties, lai stātos pretī kopīgām problēmām, kuras šīs dalībvalstis ir apzinājušas saistībā ar valstu veselības aprūpes sistēmu ilgtspēju un kuri var būt saistīti ar vairākiem iespējamajiem faktoriem, piemēram, zāļu finansiālo pieejamību, kas saistīta ar augstajām cenām, iespējamām stimulu neplānotām vai negatīvām sekām un atsevišķu dalībvalstu ietekmes trūkumu sarunās ar nozari;

24. ATZINĪGI VĒRTĒ dalībvalstu par farmācijas nozares politiku atbildīgo augsta līmeņa pārstāvju neformālo sanāksmju laikā notikušās diskusijas 2015. gada 11. decembrī un 2016. gada 26. aprīlī, kuri tikās pirmo reizi un atzina pievienoto vērtību, kāda ir neformālām apspriedēm un viedokļu apmaiņai stratēģiskās politikas līmenī starp dalībvalstīm;
25. ATZĪST, ka vairākas dalībvalstis ir paidušas interesi īstenot brīvprātīgu sadarbību starp divām vai vairākām dalībvalstīm veselības aprūpes tehnoloģijas novērtējuma jomā, kā arī izpētīt brīvprātīgas sadarbības iespējas dažādās jomās, piemēram, jautājumos saistībā ar zāļu cenu noteikšanu un kompensācijām, darbībām, kuru mērķis ir potenciālo scenāriju analīze, apmaiņu ar informāciju un zināšanām, datu par cenām vākšanu un apmaiņu ar tiem, piemēram, sadarbību *EURIPID* ietvaros, un dažos gadījumos apvienojot mehānismus un resursus, kā arī instrumentus kopīgu sarunu vešanai par cenām un rīkojot agrīnus dialogus ar uzņēmumiem, kuri attīsta jaunus produktus; visām šīm darbībām arī turpmāk vajadzētu būt brīvprātīgām, un to prioritātei ir jābūt skaidrai pievienotajai vērtībai, kopīgām interesēm un mērķiem;
26. ATZĪST, ka būtu lietderīgi veikt turpmāku analīzi, lai pārbaudītu, kā farmācijas sistēmas patlaban funkcionē ES un tās dalībvalstīs, jo īpaši attiecībā uz ES farmācijas jomas tiesību aktos ietvertu konkrēto stimulu ietekmi, uz to, kā tos izmanto ekonomikas dalībnieki un kā tie ietekmē zāļu faktisko un finansiālo pieejamību, piekļuvi tām un inovāciju pacientu labā, tostarp attiecībā uz inovatīviem ārstēšanas risinājumiem izplatītām slimībām, kuras rada smagu slogu indivīdiem un veselības sistēmām;
27. ATGĀDINA arī Eiropas Komisijas 2009. gada farmācijas nozares izmeklēšanas ziņojuma <sup>(1)</sup> attiecīgos konstatējumus, kuros uzsvērts, ka konkurences tiesību aktu ievērošanas modra kontrole ir ieguvums veselīgam un konkurētspējīgam zāļu tirgum;
28. UZSVĒR, ka ir svarīgi turpināt tādu atvērtu un konstruktīvu daudzu dalībnieku dialogu ar farmācijas nozari, pacientu organizācijām un citām ieinteresētajām personām, kurš ir vajadzīgs, lai nodrošinātu jaunu un inovatīvu zāļu turpmāku izstrādi, kā arī farmācijas sistēmas ilgtspēju ES un tās dalībvalstīs, vienlaikus stiprinot sabiedrības veselības intereses un garantējot ES dalībvalstu veselības sistēmu ilgtspēju;
29. ATZĪST, ka tās farmācijas sistēmas ES un tās dalībvalstīs, kuras raksturo kompetenču dalījums starp dalībvalstu un ES līmeni, var gūt labumu no dialoga un aptverošākas pieejas farmācijas politikai, paplašinot brīvprātīgu sadarbību starp dalībvalstīm, kuras mērķis ir lielāka pārredzamība, lai tādējādi aizsargātu kopīgās intereses, nodrošinātu pacientu piekļuvi drošām, efektīvām un finansiāli pieejamām zālēm, kā arī valstu veselības sistēmu ilgtspēju;
30. ATGĀDINA par Eiropas Zāļu aģentūras un *EUnetHTA* publicēto ziņojumu par Eiropas Zāļu aģentūras un *EUnetHTA* trīs gadu darba plāna (2012–2015) <sup>(2)</sup> īstenošanu;
31. ATZĪST iespējamo ieguvumu no tā, ka visas dalībvalstis apmainītos ar informāciju par pārvaldītu iekļaušanas līgumu īstenošanu un piemērošanu;
32. ATZĪST – kaut arī šie Padomes secinājumi galvenokārt attiecas uz zālēm, ņemot vērā nozares specifiku, tādas pašas bažas attiecībā uz ilgtspējību un finansiālo pieejamību, kā arī apsvērumi par pētniecību un izstrādi, un veselības aprūpes tehnoloģijas novērtējumu (*HTA*) ir saistītas arī ar medicīniskām ierīcēm un *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm;

#### AICINA DALĪBVALSTIS:

33. apsvērt iespēju vēl vairāk attīstīt tikai dalībvalstu virzītu brīvprātīgu sadarbību starp attiecīgām iestādēm un maksātājiem dalībvalstīs, tostarp sadarbību dalībvalstu grupās, kuriem ir kopīgas intereses attiecībā uz zāļu cenu noteikšanu un kompensācijām, un izpētīt iespējamās jomas, kurās šāda brīvprātīga sadarbība var palīdzēt panākt lielāku

<sup>(1)</sup> 12097/09 + ADD1 + ADD2.

<sup>(2)</sup> [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Report/2016/04/WC500204828.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2016/04/WC500204828.pdf)

finansiālo pieejamību un labāku piekļuvi zālēm. Attiecīgos un piemērotos gadījumos dalībvalstu grupas, kuras vēlētos izpētīt brīvprātīgu sadarbību, var izmantot arī starptautisku ekspertu zināšanas, pilnībā ievērojot dalībvalstu kompetences. Šāda brīvprātīga sadarbība varētu ietvert tādas darbības kā:

- tādu jaunu zāļu ieviešanu nākotnē, kurām var būt ievērojama finansiāla ietekme uz veselības aprūpes sistēmām, izvērtēt jau sākumposmā, izmantojot tā dēvēto potenciālo scenāriju analīzi, kas ietver tālredzīgu prognozi attiecībā uz jaunām tendencēm un turpmāko attīstību farmaceutiskās pētniecības un attīstības jomā ar mērķi labāk paredzēt jaunu, dārgu un inovatīvu zāļu parādīšanos, kas potenciāli varētu ietekmēt pašreizējo politiku un praksi,
  - dalībvalstīm (piemēram, valsts iestādēm, kas atbild par cenu noteikšanu un kompensācijām) proaktīvi apmainīties ar informāciju, jo īpaši posmā pirms uzsākšanas, pienācīgi ņemot vērā spēkā esošos valsts noteikumus un regulējumus, piemēram, attiecībā uz darījumdarbības konfidencialitāti,
  - izpētīt iespējamās stratēģijas attiecībā uz brīvprātīgu kopīgu sarunu vešanu par cenām to dalībvalstu koalīcijās, kuras ir paudušas interesi to darīt,
  - apsvērt iespēju pastiprināt esošās sadarbības sistēmas un ierosmes nolūkā sekmēt vienošanos par pieejām, ar ko risina zāļu nepieejamības problēmu un tirgus nepilnību situācijas;
34. apmainīties ar HTA metodēm un izvērtēšanas rezultātiem, izmantojot *EUnetHTA* un HTA tīklu, kā jau paredzēts saskaņā ar *EUnetHTA* kopīgo rīcību, vienlaikus atzīstot, ka finansiālā ietekme un cenu noteikšana ir jāaplūko atsevišķi no HTA un ka HTA rezultātu piemērojamība ir jāizvērtē valstu veselības sistēmām;
35. neskarot esošo sadarbību *EUnetHTA* ietvaros, attiecīgos gadījumos sīkāk izpētīt dalībvalstu ierosinātu ciešāku brīvprātīgu sadarbību attiecībā uz HTA starp divām vai vairākām dalībvalstīm, piemēram, HTA ziņojumu un/vai HTA kopīgo ziņojumu savstarpēju atzīšanu;
36. apsvērt iespēju katras ES prezidentūras laikā rīkot neformālu sanākumi, kurā piedalītos dalībvalstu augsta līmeņa pārstāvji, kas atbild par farmācijas nozares politiku (piemēram, par farmācijas nozares politikas atbildīgie valsts direktori), mudinot stratēģiski pārdomāt un apspriest farmācijas sistēmas pašreizējo un turpmāko attīstību Eiropas Savienībā un tās dalībvalstīs, tādējādi novēršot dublēšanos un ievērojot kompetenču sadalījumu. Minētās diskusijas ir pilnīgi neformālas un attiecīgos un piemērotos gadījumos tās var izmantot kā ieguldījumu turpmākām pārdomām atbilstīgos ES forumos, jo īpaši Farmācijas preču un medicīnas ierīču jautājumu darba grupā, ja tiek skartas ES kompetences jomas.
37. triju prezidentvalstu (Nīderlandes, Slovērijas un Maltas) komanda tiek aicināta kopā ar dalībvalstīm apzināt kopīgo bažu un problēmu kopumu, ko nākamās prezidentvalstis laikposmā no 2017. līdz 2020. gadam varētu apsvērt un/vai grozīt, pilnībā ņemot vērā kompetences dalībvalstu un ES līmenī;
38. attiecīgos gadījumos šīs kopīgās bažas un problēmas tiks konkrēti risinātas ar dialoga, apmaiņas un (starptautiskas) sadarbības palīdzību, kā arī ar informācijas apmaiņu, pārraudzību un izpēti, kas dalībvalstu un ES līmenī notiks attiecīgos forumos, un, jo īpaši, ja tiks skartas ES kompetences jomas, ar Farmācijas preču un medicīnas ierīču jautājumu darba grupas starpniecību, izmantojot dalībvalstu, esošo tehnisko un politisko forumu un attiecīgos gadījumos Eiropas Komisijas pienesumu;
- AICINA DALĪBVALSTIS UN KOMISIJU:
39. izpētīt iespējamās sinerģijas starp darbu, ko veic regulatīvās struktūras, HTA struktūras un maksātāji, vienlaikus ņemot vērā to konkrētās atbildības jomas farmācijas ķēdē un pilnībā ievērojot dalībvalstu kompetences jomas, ar mērķi nodrošināt, lai pacientiem laikus un par pieņemamu cenu būtu pieejamas inovatīvas zāles, kas tirgū nonāk jo īpaši ar tādu ES regulatīvo instrumentu starpniecību, kuri paredz paātrinātu novērtēšanu, tirdzniecības atļauju izņemuma apstākļos un tirdzniecības atļauju ar nosacījumiem, vienlaikus arī analizējot šo instrumentu efektivitāti un pārbaudot, kādi varētu būt skaidri un izpildāmi (priekš-) nosacījumi un tirgus pamešanas iespējas produktiem, kas tirgū ienāk ar šo mehānismu starpniecību, ar mērķi nodrošināt attiecīgo zāļu augsta līmeņa kvalitāti, iedarbīgumu un drošumu. Tāpēc šos produktus arī turpmāk attiecīgi izvērtēs un pārbaudīs attiecībā uz to ieguvumiem un riskiem, un piemērotību, lai iekļautu šajos instrumentos;
40. sekmēt ciešāku sadarbību starp dalībvalstīm saistībā ar Eiropas veselības aprūpes tehnoloģiju novērtējuma tīkla (*EUnetHTA*) pieņemto trešo kopīgo rīcību un pārdomāt turpmāko HTA sadarbību Eiropas līmenī laikposmā pēc 2020. gada, kad pašreizējās kopīgās rīcības darbības termiņš būs beidzies;

41. uzlabot un pastiprināt esošo dialogu un sadarbību starp dalībvalstīm un ES līmenī, jo īpaši izmantojot esošos forumus un tehniskās darba struktūras un šajos forumos un struktūrās un turpinot ieguldīt darbā, ko veic cenu noteikšanas un kompensācijas jomā kompetento iestāžu tīkls (NCAPR), Farmācijas komiteja un ekspertu grupa pacientu drošai un savlaicīgai piekļuvei zālēm (STAMP), un sekmējot šo darbu;
42. izvērtēt dažādo tehnisko struktūru, kas darbojas ES līmenī, svarīgumu un darbību ES farmācijas sistēmā, ietverot arī tās struktūras, kas darbojas Eiropas Komisijas pārraudzībā, ar mērķi precizēt un apstiprināt esošos uzdevumus, pienākumus un pilnvaras, lai novērstu darba dublēšanos un sadrumstalotību, un sniegt dalībvalstīm labāku priekšstatu un pārskatu par aktuālajām norisēm un diskusijām šajos forumos;
43. apsvērt iespēju valsts un ES līmenī veikt papildu ieguldījumus reģistru pieejamībā un metožu izstrādē ar mērķi izvērtēt zāļu iedarbīgumu, tostarp izmantojot attiecīgus digitālus līdzekļus. Ieviešot līdzekļus, ar ko informē par zāļu iedarbīgumu pēc to laišanas apgrozībā, vajadzētu būt iespējai dalībvalstīm apmainīties ar informāciju, vienlaikus pilnībā ievērojot valstu konkrētās kompetences jomas un tiesību aktus, piemērojamos tiesību aktus par datu aizsardzību un citus tiesību aktus;
44. apsvērt iespēju valsts un ES līmenī veikt papildu ieguldījumus tādu inovatīvu zāļu izstrādē, kuras paredzētas skaidri definētām neapmierinātām medicīniskām vajadzībām, jo īpaši izmantojot arī programmu "Apvārsnis 2020" un Novatorisku zāļu ierosmi (IMI) un iesaistot Eiropas Zāļu aģentūru, vienlaikus veicinot neierobežotu piekļuvi pētniecības datiem, pilnībā ievērojot piemērojamos tiesību aktus par datu aizsardzību un – attiecīgā gadījumā – par konfidencialu uzskatāmu komerciālo informāciju, un apsverot tādus nosacījumus kā līdztiesīga licencēšana, kuras mērķis ir nodrošināt taisnīgu atbildību par ieguldījumu ar publiskiem līdzekļiem finansētā pētniecībā, kas ir būtiski palīdzējusi izstrādāt sekmīgas zāles;
45. izpētīt šķēršļus esošo metožu izmantošanā un apsvērt jaunus risinājumus tirgus nepilnību novēršanai, jo īpaši arī mazos tirgos, kad plaši lietoti produkti kļūst nepieejami vai jauni produkti netiek ieviesti valstu tirgos, piemēram, uzņēmumu ekonomisku apsvērumu dēļ;

#### AICINA EIROPAS KOMISIJU:

46. turpināt pašreizējās darbības, ar ko racionalizē spēkā esošo tiesību aktu par zālēm retu slimību ārstēšanai īstenošanu un ar ko pārliecinās par to, vai pašreizējie noteikumi tiek piemēroti pareizi un vai stimuli un atbildība tiek sadalīti taisnīgi, un vajadzības gadījumā apsvērt iespēju pārskatīt reglamentējošos noteikumus par zālēm retu slimību ārstēšanai, nekavējot tādu zāļu izstrādi, kuras nepieciešamas retu slimību ārstēšanai;
47. pēc iespējas drīz un ciešā sadarbībā ar dalībvalstīm, vienlaikus pilnībā ievērojot dalībvalstu kompetences jomas, sagatavot:
  - a) pārskatu par pašreizējiem ES leģislatīvajiem instrumentiem un ar tiem saistītiem stimuliem, kuru mērķis ir veicināt ieguldījumus zāļu izstrādē un zāļu tirdzniecības atļaujās, ko izsniedz Eiropas Savienībā ieviestas tirdzniecības atļaujas turētājiem – papildu aizsardzības sertifikāti (Regula (EK) Nr. 469/2009), cilvēkiem paredzētas zāles (Direktīva 2001/83/EK un Regula (EK) Nr. 726/2004), zāles reti sastopamu slimību ārstēšanai (Regula (EK) Nr. 141/2000) un pediatrijā lietojamas zāles (Regula (EK) Nr. 1901/2006);
  - b) uz pierādījumiem balstītu analīzi par šajos īstenotajos ES leģislatīvajos instrumentos ietverto stimulu ietekmi uz inovāciju, kā arī uz zāļu pieejamību, cita starpā arī piegādes traucējumiem un atliktu vai nenotikušu laišanu tirgū, un piekļuvi tām, ietverot arī ļoti dārgas būtiskas zāles, kuras paredzēts lietot veselības stāvokļos, kas pacientiem un veselības sistēmām rada ļoti lielu slogu, kā arī uz ģenērisko zāļu pieejamību. Starp šiem stimuliem īpaša uzmanība būtu jāpievērš papildu aizsardzības sertifikātu mērķim, kā definēts relevantajā ES leģislatīvajā instrumentā, un "Bolar" patenta izņēmuma izmantošanai<sup>(1)</sup>, datu ekskluzivitātei attiecībā uz zālēm un tirgus ekskluzivitātei attiecībā uz zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai;

attiecīgos gadījumos ietekmes analīzē cita starpā būtu jāaplūko arī zāļu izstrāde un sekas, ko rada nozares cenu noteikšanas stratēģijas attiecībā uz šiem stimuliem.

Komisija veiks analīzi, balstoties uz informāciju, kas ir darīta pieejama vai ir savākta, tostarp no dalībvalstīm un citiem relevantiem avotiem.

Šajā nolūkā Komisijai līdz 2016. gada beigām būtu jā sagatavo grafiks un metodika šajā punktā minētās analīzes veikšanai;

<sup>(1)</sup> 10. panta 6. punkts Direktīvā 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm.

48. turpināt un, ja iespējams, pastiprināt – tostarp ar ziņojumu par nesenām konkurences lietām, ņemot vērā farmācijas nozares 2008./2009. gada izmeklēšanu, – apvienošanās noteikumu īstenošanu, ievērojot EK Apvienošanās regulu (Regulu (EK) Nr. 139/2004), un pārraudzību, metožu izstrādi un izmeklēšanu – sadarbībā ar valsts konkurences iestādēm Eiropas Konkurences tīklā (EKT) – saistībā ar iespējamiem tirgus ļaunprātīgas izmantošanas gadījumiem, pārāk augstu cenu noteikšanu, kā arī citiem tirgus ierobežojumiem, kas jo īpaši attiecas uz farmācijas uzņēmumiem, kuri darbojas ES, piemēram, ierobežojumiem, kas pastāv saskaņā ar 101. un 102. pantu Līgumā par Eiropas Savienības darbību;
  49. pamatojoties uz 47. un 48. punktā minēto pārskatu, analīzi un ziņojumu un ņemot vērā ES starptautiskās saistības un cita starpā arī pacientu vajadzības, veselības sistēmas un ES balstītas farmācijas nozares konkurētspēju, Farmācijas preču un medicīnas ierīču jautājumu darba grupā un, ja tiek skarti vispārēji veselības jautājumi, Sabiedrības veselības aizsardzības jautājumu darba grupā augstāko amatpersonu līmenī apspriest iznākumu un iespējamās risinājumus, ko ierosinājusi Komisija.
-