

**Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinums par tematu "Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes direktīvai par to pasākumu pārredzamību, ar kuriem reglamentē cilvēkiem paredzētu zāļu cenas, un par to iekļaušanu publisko veselības apdrošināšanas sistēmu tvērumā"**

COM(2012) 84 final – 2012/0035 (COD)

(2012/C 299/15)

Ziņotāja: **KÖSSLER kdze**

Padome 2012. gada 14. martā un Eiropas Parlaments 2012. gada 13. martā saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 114. pantu nolēma konsultēties ar Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komiteju par tematu

*"Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes direktīvai par to pasākumu pārredzamību, ar kuriem reglamentē cilvēkiem paredzētu zāļu cenas, un par to iekļaušanu publisko veselības apdrošināšanas sistēmu tvērumā"*

COM(2012) 84 final – 2012/0035(COD).

Par Komitejas dokumenta sagatavošanu atbildīgā Vienotā tirgus, ražošanas un patēriņa specializētā nodaļa savu atzinumu pieņēma 2012. gada 12. jūnijā.

Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komiteja 482. plenārajā sesijā, kas notika 2012. gada 11. un 12. jūlijā (12. jūlija sēdē), ar 123 balsīm par, 1 balsi pret un 8 atturoties, pieņēma šo atzinumu.

## 1. Secinājumi un ieteikumi

1.1 EESK norāda, ka veselība ir Eiropas pilsoņu prioritāte <sup>(1)</sup>, un atkārtoti apstiprina, ka jebkurām ES atļautām zālēm ir jābūt pieejamām pacientiem visās dalībvalstīs.

1.2 EESK uzsver, ka piekļuve svarīgākajām zālēm ir daļa no tiesībām izmantot augstāko iespējamo veselības aprūpes līmeni un ka to paredz ES apņemšanās ievērot labklājības principu (Līguma par Eiropas Savienību (LES) 3. pants).

1.3 EESK uzsver, lai radītu līdzvērtīgu konkurenci un veidotu vienotu tirgu, direktīva nevar attiekties tikai uz zāļu tirgus vienu daļu, bet tai obligāti jāattiecas uz visu tirgu, tostarp privāto veselības apdrošināšanu un publiskām vai privātām iestādēm, kas ir lieli medikamentu pasūtītāji.

1.4 EESK norāda: tiek lēsts, ka nevienlīdzība veselības aprūpes jomā Eiropas Savienībai 2004. gadā izmaksāja apmēram 141 miljardu euro jeb 1,4 % no IKP <sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> Neraugoties uz arvien pieaugošajām bažām par ekonomisko situāciju, Eurobarometra 2009. gada aptaujā Eiropas Savienības pilsoņi jautājumu par veselību un veselības aprūpi joprojām minēja kā vienu no pieciem būtiskākajiem jautājumiem (piemēram, Nr. 71, 2009. gada pavasaris, Nr. 72, 2009. gada rudens). Sk.[http://ec.europa.eu/public\\_opinion/archives/eb/eb72/eb72\\_en.htm](http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/eb/eb72/eb72_en.htm).

<sup>(2)</sup> Mackenbach JP, Meerding WJ, Kunst AE.: "Economic implications of socioeconomic inequalities in health in the European Union". Eiropas Komisija, 2007. g. jūlijs.

1.5 EESK pauž bažas, ka Eiropas Savienības 27 dalībvalstīs neapmierinoši izprot jautājumu par zāļu cenu noteikšanu un kompensācijas noteikumiem zāļu pieejamības jomā.

1.6 EESK uzsver pašreizējās atšķirības ES dalībvalstīs attiecībā uz iedzīvotāju mirstību un saslimstību, it īpaši ar sirds un asinsvadu slimībām, vēzi un elpošanas ceļu saslimšanām <sup>(3)</sup>.

1.7 EESK norāda, ka cenu veidošanas un kompensāciju procesi pārsniedz direktīvā noteiktos termiņus, tādējādi apdraudot novatorisku zāļu savlaicīgu laišanu tirgū <sup>(4)</sup>.

1.8 EESK norāda, ka tas ietekmē pacientus ar smagām vai dzīvībai bīstamām slimībām, kurām nav alternatīvu ārstēšanas veidu, un ka novēlota zāļu pieejamība var ārkārtīgi smagi ietekmēt pacientu dzīves apstākļus un saīsināt paredzamo mūža ilgumu.

1.9 EESK norāda, ka tad, kad pacientam ir vajadzīgas zāles, viņam iepriekš jāzina, kādi noteikumi attiecas uz piekļuvi zālēm un kompensāciju. Tas ļautu pacientam izdarīt apzinātu izvēli un

<sup>(3)</sup> PVO uzskata, ka hronisko saslimšanu skaits ir sasniedzis epidēmijas mērogu, un lēš, ka to dēļ līdz 2030. gadam Eiropas reģionā dzīvību zaudēs 52 miljoni cilvēku. Avots: [http://ec.europa.eu/health/interest\\_groups/docs/euhpf\\_answer\\_consultation\\_jan2012\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/interest_groups/docs/euhpf_answer_consultation_jan2012_en.pdf).

<sup>(4)</sup> Ziņojums par farmācijas nozares pētījumu: <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>.

novērstu neskaidrības un pārpratumus. Turklāt tas varētu veicināt pacienta un veselības aprūpes sniedzēja savstarpējo uzticēšanos.

1.10 EESK ierosina, ka to varētu sasniegt, izveidojot atklātu un pārredzamu procedūru, kā to zināmā mērā ierosina Komisija.

1.11 EESK uzskata: sagatavojot un īstenojot ES pasākumus cenu veidošanas un kompensācijas pārredzamībai, ir vajadzīga cieša sadarbība ar specializētajām struktūrām un ieinteresēto pušu iesaistīšanās, un šim nolūkam ir jāizstrādā regulāru apspriežu sistēma.

1.11.1 Tādēļ EESK ierosina nodrošināt plašāku pārstāvību ekspertu grupā, t. s. Pārredzamības lietu komitejā, kura izveidota ar Direktīvu 89/105/EEK un kuras darbība ir paredzēta arī pašreizējā priekšlikumā.

1.11.2 EESK ierosina, ka šī ekspertu grupa, kas darbotos sabiedrības interesēs, varētu palīdzēt Komisijai izstrādāt un īstenot ES pasākumus pārredzamības procedūru jomā, kā arī sekmēt attiecīgās pieredzes, politikas un prakses apmaiņu starp dalībvalstīm un dažādajām iesaistītajām pusēm.

1.11.3 EESK uzsver, ka iedarbīga pārraudzība un atbalsts ES līmenī, kas izpaužas kā efektīva īstenošana un atbilstīga ES uzraudzība un vērtēšana, ir ļoti būtisks faktors, lai atklātu traucējumus tirgū un gadījumus, kad pacienti nevar savlaicīgi piekļūt zālēm. Tādēļ ir cieši jāsadarbjas un jākoordinē Komisijas, valstu iestāžu un ieinteresēto pušu darbība <sup>(5)</sup>.

1.11.4 EESK uzsver, ka svarīgi būtu, lai Komisija ik gadu sagatavotu ziņojumu, kurā atspoguļotu Pārredzamības direktīvas faktisko piemērošanu, proti, apzinātu cenu veidošanas un kompensācijas procedūru mehānismus, kā arī sniegtu ziņas par direktīvā noteikto termiņu ievērošanu katrā dalībvalstī.

1.12 EESK uzsver, ka termiņi ne vienmēr tiek ievēroti, un faktiskā piekļuve tirgum un tā izmantošana starp dalībvalstīm un pašās dalībvalstīs būtiski atšķiras <sup>(6)</sup>.

1.12.1 EESK uzskata, ka dalībvalstīs pieejamie tiesiskās aizsardzības līdzekļi nav pilnībā palīdzējuši nodrošināt termiņu ievērošanu, jo tiesu procesi bieži ir ilgi, un tas attur uzņēmumus sākt tiesvedību.

<sup>(5)</sup> Kanavos P, Schurer WS, Vogler S., "Structure of medicines distribution in EU-27 and its impact on prices, availability and on the efficiency of medicines provision", Eiropas Komisija, Uzņēmējdarbības ĢD un EMINet, 2011. gada janvāris.

<sup>(6)</sup> Farmācijas nozares apsekojums, nobeiguma ziņojums, 2009. gada 8. jūlijs. Dažādi pētījumi, piemēram, *Alcimed* pētījums vai ES farmācijas nozares apsekojums, apstiprina šīs atšķirības pieejamībā. Speciālo zināšanu centru Eiropas informācijas tīklu izveide ir iespēja, kā mazināt šīs atšķirības.

1.12.2 EESK uzskata, ka ir nepieciešami efektīvi mehānismi, ar ko kontrolēt un nodrošināt termiņu ievērošanu cenu veidošanas un kompensācijas lēmumu izpildē.

1.12.3 EESK aicina dalībvalstis nodrošināt procesuālās tiesības, kas attiecas uz visām iesaistītajām pusēm un ietver vismaz: i) tiesības tikt uzklautam, ii) tiesības piekļūt administratīvajiem materiāliem, tostarp būtiskiem zinātnes datiem un ziņojumiem, un iii) tiesības saņemt pamatotu lēmumu.

1.13 Attiecībā uz termiņu saīsināšanu EESK atgādina, ka augstākā prioritāte ir pacientu drošība. Cenas noteikšanas un kompensācijas procedūrā pirmām kārtām jāņem vērā visas jaunās atziņas un norādes, kas skar pacientu drošību, un attiecīgi jāpapildina veselības aprūpes tehnoloģijas novērtējums, un jāveic salīdzinājums ar citām ārstēšanas metodēm. Turklāt šajā sakarā ar katru uzņēmumu risināmās sarunas par cenu nekļūs vienkāršākas termiņa saīsināšanas dēļ, un tāpēc tās nevarēs ātrāk noslēgt.

1.13.1 EESK uzsver, ka jābūt saskaņotai novērtēšanai valstu līmenī, lai izvairītos no gadījumiem, kad reģionālie noteikumi kavē zāļu pieejamību pacientiem dažādos dalībvalsts reģionos. Valstu un reģionālajām iestādēm būtu jāpastiprina visu attiecīgo pasākumu saskaņošana, lai visiem dalībvalsts iedzīvotājiem atvieglotu vienlīdzīgu pieeju zālēm <sup>(7)</sup>.

1.13.2 EESK uzsver, ka dalībvalstīs termiņu ievērošanu varētu optimizēt, ja noteiktu, ka valsts iestādes 10 dienu laikā apstiprina pieteikuma saņemšanu un piemērotā termiņā pēc tā saņemšanas pieprasa trūkstošo informāciju, lai nerastos nevajadzīga aizkavēšanās, pirms pieteikuma iesniedzējs var iesniegt pieprasīto papildu informāciju.

1.14 EESK uzskata, ka pacientu un patērētāju tiesību aizsardzības organizācijām jābūt tiesībām ierosināt zāļu iekļaušanu veselības apdrošināšanas sistēmās, kā arī saņemt informāciju par minētā procesa virzību.

1.14.1 EESK norāda, ka obligāto un privāto veselības apdrošināšanas sabiedrību nozīme un ietekme aizvien palielinās, piemēram, izmantojot ar zāļu tirgotājiem noslēgtos atlaižu līgumus, un tādēļ ierosina dalībvalstīm vismaz reizi gadā izstrādāt pārskatu par šo sabiedrību darbību. Dalībvalstīm būtu regulāri jāpārbauda to zāļu cenas un kompensācija, kas veselības apdrošināšanas sistēmām un pacientiem rada nepamatoti augstas izmaksas.

<sup>(7)</sup> Eiropas Savienības Tiesas praksē noteikts, ka termiņš ir obligāts, un valstu iestādēm nav tiesību to pārsniegt, - [1] *Merck Sharp un Dohme B.V. pret Beļģiju* (C-245/03).

1.15 EESK atbalsta kritēriju iekļaušanu, izmantojot pamatnostādnes un definīcijas, lai nodrošinātu priekšlikumā izvirzīto pamatmērķu sasniegšanu, taču uzsver, ka tam jānotiek saskaņā ar LESD 168. panta 7. punktu, kurā teikts, ka dalībvalstis atbild par veselības aizsardzības sistēmas un medicīniskās aprūpes organizēšanu, tostarp šajā sakarā paredzēto līdzekļu piešķiršanu.

1.15.1 EESK aicina dalībvalstis izstrādāt standartizētu pieeju, lai noteiktu šos kritērijus ar mērķi visā Eiropā ieviest uz vērtību balstītu cenu noteikšanas sistēmu. Šajos kritērijos jāiekļauj tādu aspektu kā "neapmierinātas medicīniskās vajadzības", "inovācija" un "sociāli ieguvumi" novērtējums.

1.15.2 EESK aicina Komisiju uzraudzīt standartizētu kritēriju ieviešanu un 2 gadus pēc direktīvas īstenošanas izstrādāt ziņojumu par cenu veidošanas un kompensācijas sistēmām dalībvalstīs.

1.16 EESK aicina lēmumus par cenu paaugstināšanu, iesaldēšanu, samazināšanu un cita veida apstiprināšanu balstīt uz pārredzamiem un objektīviem kritērijiem.

1.17 Priekšlikuma 14. pants ("Nepārklāšanās ar intelektuālā īpašuma tiesībām") ir noraidāms. Komisijai būtu jāatrod līdzsvars starp kompensāciju atļaujām zāļu ražotājiem un trešo personu likumīgajām interesēm intelektuālā īpašuma tiesību jomā.

1.18 Saskaņā ar LES 3. panta 5. punktu EESK aicina Eiropas Komisiju starptautiskos, daudzpusējos un divpusējos nolīgumos piekrist jaunattīstības un jaunietekmes valstīm paredzētiem īpašiem noteikumiem par dzīvībai svarīgiem, dārgiem medikamentiem (piemēram, AIDS apkarošanai).

## 2. Komisijas priekšlikuma kopsavilkums

2.1 Kopš Direktīvas 89/105/EEK pieņemšanas cenu veidošanas un kompensācijas procedūras ir attīstījušās, kļūdamas sarežģītākas. Direktīva kopš stāšanās spēkā nav grozīta.

2.2 Priekšlikumā izklāstīti vienoti noteikumi un reglamentējošas pamatnostādnes, lai nodrošinātu efektivitāti un pārredzamību cenu veidošanas, finansēšanas un kompensācijas procedūrās.

2.3 Pārskatīšana skar turpmāk minētās jomas, kas ietver

a) farmācijas uzņēmumus (ieskaitot novatorisku zāļu un ģenerisko zāļu nozari), kuriem piekļuve tirgum ir patiesi svarīga, lai nodrošinātu nozares konkurētspēju un ienesīgumu;

b) Eiropas iedzīvotājus un pacientus, kas cieš no sekām, kuras radījuši nepamatoti šķēršļi zāļu tirdzniecībai un aizkavēta piekļuve zālēm;

c) sabiedrības veselības aprūpes budžetus, tostarp uz iemaksām balstītu obligāto veselības apdrošināšanu, jo cenu veidošanas un kompensācijas sistēmas ietekmē zāļu patēriņu un sociālās apdrošināšanas sistēmu iespējas radīt izdevumus un ietaupījumus.

2.3.1 Priekšlikumā nav iekļauta privātā veselības apdrošināšana, kā arī publiskas un privātas iestādes, piemēram, slimnīcas, lielās aptiekas un citi medicīnisko pakalpojumu sniedzēji. EESK uzsver: lai radītu līdzvērtīgu konkurenci un veidotu vienotu tirgu, direktīva nevar attiekties tikai uz zāļu tirgus vienu daļu, bet tai obligāti jāattiecas uz visu tirgu.

2.4 Direktīva attiecas vienīgi uz zālēm, savukārt medicīnas ierīcēm dalībvalstīs var piemērot cenu veidošanas noteikumus un/vai pieņemt lēmumus par to iekļaušanu veselības apdrošināšanas sistēmās.

## 3. Vispārīgas piezīmes

3.1 Ņemot vērā pašreizējās problēmas vairākās dalībvalstīs, EESK atzinīgi vērtē Komisijas priekšlikumu palielināt sadarbību ES līmenī, lai visiem pacientiem būtu vienādas iespējas piekļūt medikamentiem par pieejamām cenām un steidzami vajadzīgām zālēm, vienlaikus sekmējot jaunu zāļu izstrādi.

3.2 EESK tomēr norāda, ka par tiesisko pamatu būtu jānosaka ne tikai LESD 114. pants, bet arī LESD 168. panta 7. punkts, saskaņā ar kuru dalībvalstis ir atbildīgas par savas veselības aprūpes sistēmas organizēšanu un medicīnisko aprūpi, tostarp par tām atvēlēto resursu piešķiršanu.

3.3 EESK norāda, ka cenu veidošanas un kompensācijas procedūras bieži rada nevajadzīgu aizkavēšanos un ietver pārmērīgas administratīvās procedūras<sup>(8)</sup> novatorisku, retu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu un ģenerisko zāļu pieejamībai ES tirgos, it īpaši tajās dalībvalstīs, kurās valsts tirgus ir neliels un uzņēmumu ienākums no ieguldījumiem ir zems.

3.4 EESK atzinīgi vērtē Pārredzamības lietu komitejas saglabāšanu (20. pants), taču ierosina ekspertu grupā nodrošināt plašāku pārstāvību, kas dotu iespēju regulāri apspriesties ar ieinteresētajām pusēm, lai nodrošinātu zāļu cenu veidošanas un kompensācijas procedūru efektivitāti.

<sup>(8)</sup> Farmācijas tirgus apsekošanas pētījums, I sējums, 83. lpp.

3.5 EESK atzīst, ka veidojas kopīga izpratne par to, ka cenu veidošanas un kompensācijas politikā jārod līdzsvars starp 1) visu ES pacientu savlaicīgu un vienlīdzīgu piekļuvi zālēm, 2) farmācijas izdevumu kontroli dalībvalstīs un 3) konkurētspējīga un dinamiska tirgus atbildību par vērtīgu inovāciju, kas veicina arī pētniecību un attīstību.

3.5.1 EESK uzskata, ka ir nepieciešami efektīvi mehānismi, lai kontrolētu un ievērotu termiņus cenu veidošanas un kompensācijas lēmumos.

3.5.2 EESK uzsver, ka būtu jāizstrādā ikgadējs ziņojums, kurā tiktu atspoguļota Pārredzamības direktīvas faktiskā piemērošana, apzināti cenu veidošanas un kompensācijas procedūru mehānismi, kā arī sniegtas ziņas par direktīvā noteikto termiņu ievērošanu katrā dalībvalstī. EESK uzsver, ka šādam ziņojumam nepieciešamā informācija būtu jāvāc pēc standartizētas metodoloģijas, un atzinīgi vērtē Komisijas priekšlikumu, ar ko paredz uzlikt dalībvalstīm pienākumu regulāri ziņot par termiņu īstenošanu (17. pants), jo tādā veidā būs nodrošināta labāka direktīvas piemērošana.

3.6 LES 3. panta 5. punktā noteikts, ka arī attiecībā ar citām pasaules daļām ES veicina nabadzības izskaušanu un cilvēktiesību ievērošanu. EESK tāpēc aicina Eiropas Komisiju starptautiskajos, daudzpusējos un divpusējos nolīgumos piekrist jaunattīstības un jaunietekmes valstīm paredzētiem īpašiem noteikumiem par dzīvībai svarīgiem, dārgiem medikamentiem (piemēram, AIDS apkaršanai).

## 4. Īpašas piezīmes

### 4.1 Definīcija

EESK vērš uzmanību uz Eiropas Savienības Tiesas praksi, kurā atzīta nepieciešamība plaši interpretēt direktīvas noteikumus, lai nodrošinātu, ka tās pamatmērķus neapdraud valstu sistēmas un politikas. Tādēļ EESK vēlētos piedāvāt savu redzējumu, kas izklāstīts turpmāk.

4.1.1 “Veselības aprūpes tehnoloģijas novērtējums”: EESK vērš uzmanību uz definīciju, kuru atbalsta Eiropas veselības aprūpes tehnoloģiju novērtējuma tīkls (EUnetHTA)<sup>(9)</sup> un iesaka to pārņemt.

4.1.2 “Ieinteresēto pušu iesaistīšana” nozīmē ieinteresēto pušu, tostarp pacientu un patērētāju advokātu, tirdzniecības atļauju

turētāju un medicīnas ekspertu, arī neatkarīgu zinātnieku, savlaicīgu iesaistīšanu visā lēmumu pieņemšanas procesā, dodot tiesības tikt uzklausi gan saistībā ar novērtēšanas koncepciju, gan tās veikšanu.

4.1.3 “Pacientu un patērētāju iesaistīšana” nozīmē pacientu aktīvu līdzdalību tādos pasākumos vai tādu lēmumu pieņemšanā, kas ietekmēs pacientus kopumā, jo viņiem — pacientiem un veselības aprūpes pakalpojumu izmantotājiem — ir īpašas zināšanas un pieredze.

4.1.4 “Objektīvi un pārbaudāmi kritēriji” tiek noteikti to produktu atlasei, novērtēšanas metodēm un pierādījumu prasībām, kuri pakļauti veselības aprūpes tehnoloģijas novērtējumam (Health Technology Assessment, HTA); tas ietver izvairīšanos no nevajadzīgas darba dublēšanās, it īpaši saistībā ar tirdzniecības atļaujas procedūru un veselības aprūpes tehnoloģijas novērtējumu citās ES valstīs.

4.1.5 Termiņi ir skaidri jānosaka: ja veselības aprūpes tehnoloģiju novērtējums ir priekšnosacījums cenu kontrolei saskaņā ar 3. pantu un/vai iekļaušanu pozitīvajā sarakstā saskaņā ar 7. pantu, novērtējumā ir jāņem vērā šajos pantos norādītie termiņi.

## 4.2 Piemērošanas joma

4.2.1 EESK aicina precizēt, ka direktīva attiecas uz visiem pasākumiem, kas saistīti ar lēmumu pieņemšanu veselības apdrošināšanas sistēmās, tostarp uz ieteikumiem, kuri var būt vajadzīgi.

4.2.2 EESK atbalsta direktīvas noteikumus attiecībā uz pasākumiem, kas paredzēti, lai noteiktu, uz kurām zālēm iespējams attiecināt līgumiskas vienošanās vai publiskā iepirkuma procedūras.

## 4.3 Uz pacientu vērsta pieeja procedūru pieejamības jomā

EESK aicina, nosakot procedūru pieejamību, īstenot uz pacientiem vērstu pieeju un mudina dalībvalstis ņemt vērā šādus kritērijus: iespēju iegūt zāles pacienta mītnes zemē; kompensāciju pacientam saistībā ar zāļu lietošanas izdevumiem; laika posmu starp reģistrācijas atļaujas iegūšanu un datumiem, kad produkts tiek laists tirgū un kad par to tiek nodrošināta kompensācija.

## 4.4 Zāļu izslēgšana no veselības apdrošināšanas sistēmām

4.4.1 EESK atbalsta Komisijas priekšlikumu, ka visi lēmumi par zāļu izslēgšanu no publiskās veselības apdrošināšanas sistēmas tvēruma vai par attiecīgā izstrādājuma apdrošināšanas seguma nosacījumu vai apjoma grozīšanu tiek pamatoti ar objektīviem un pārbaudāmiem kritērijiem, tostarp ekonomiskiem un finanšu kritērijiem.

<sup>(9)</sup> EUnetHTA izmanto šādu definīciju: “Veselības aprūpes tehnoloģiju novērtējums ir daudznozaru process, kurā sistemātiskā, pārredzamā, objektīvā un konsekventā veidā apkopo informāciju par medicīnas, sociālajiem, ekonomikas un ētikas jautājumiem, kas saistīti ar medicīnas tehnoloģiju izmantošanu. Tā mērķis ir iegūt datus, kas vajadzīgi, lai veidotu drošu un efektīvu veselības aprūpes politiku, kas vērsta uz pacientu un cenšas sasniegt vislielāko pievienoto vērtību”; informācija pieejama tīmekļa vietnē [http://www.eunetha.eu/Public/About\\_EUnetHTA/HTA/](http://www.eunetha.eu/Public/About_EUnetHTA/HTA/).

4.4.2 EESK atzinīgi vērtē Komisijas priekšlikumu dalībvalstīm izstrādāt standartizētu pieeju, lai noteiktu šos kritērijus ar mērķi visā Eiropā ieviest uz vērtību balstītas cenu noteikšanas sistēmas.

4.4.2.1 EESK ierosina kritērijos iekļaut tādus aspektus kā "aktuāla medicīniska vajadzība" un "klīniskas priekšrocības", kā arī nodrošināt, ka nav diskriminācijas<sup>(10)</sup>.

4.5 *Tiesiskās aizsardzības procedūra gadījumiem, kad nav ievēroti termiņi, kas saistīti ar zāļu iekļaušanu veselības apdrošināšanas sistēmās*

4.5.1 EESK aicina dalībvalstis nodrošināt, ka priekšlikuma 7. pantā noteikto termiņu neievērošanas gadījumā pieteikuma iesniedzējam ir pieejama efektīva un ātra tiesiskā aizsardzība.

4.5.2 EESK aicina dalībvalstis apsvērt iespēju ciešā sadarbībā ar attiecīgajām Eiropas, reģionālajām un apakšreģionālajām organizācijām izstrādāt sistēmu, kas pacientiem un pieteikumu iesniedzējiem dotu iespēju neatkarīgā tiesu iestādē (parasti — tiesā) apstrīdēt nepareizi noteiktas cenas un lēmumus par kompensāciju.

4.5.2.1 EESK uzskata, ka šādas tiesu iestādes rīcībā jābūt efektīviem līdzekļiem un pilnvarām pārskatīt gan faktiskos, gan tiesiskos apstākļus, ieskaitot pilnvaras pieņemt oficiālus lēmumus saistībā ar pārkāpumiem un piemērot proporcionālas sankcijas.

4.6 *"Ekspertu grupa direktīvas īstenošanai" — grupas sastāvs un mērķi*

4.6.1 Ekspertu grupā iekļauj locekļus, kuri pārstāv

- a) dalībvalstu ministrijas vai valsts aģentūras;
- b) pacientu un patērētāju organizācijas;
- c) likumā noteiktās veselības apdrošināšanas sistēmas, kuras darbojas pēc iemaksu principa;
- d) personas, kuras veic iemaksas likumā noteiktajās veselības apdrošināšanas sistēmās (darba devēju un darba ņēmēju pārstāvji);
- e) farmaceitisko rūpniecību;
- f) Komisiju, Eiropas Zāļu aģentūru (EMA), kā arī attiecīgo aģentūru priekšsēdētājus vai priekšsēdētāja vietniekus;
- g) starptautiskās un profesionālās organizācijas un citas apvienības, kuras darbojas cenu noteikšanas, finansēšanas un kompensāciju procedūru jomā;
- h) neatkarīgus zinātniekus.

4.6.2 Lai sasniegtu izvirzītos mērķus, ekspertu grupa

- a) palīdz Komisijai uzraudzīt, novērtēt un izplatīt informāciju par ES un valstu līmenī īstenoto pasākumu rezultātiem;
- b) sekmē ES pasākumu īstenošanu minētajā jomā;
- c) izstrādā atzinumus, ieteikumus vai iesniedz ziņojumus Komisijai pēc tās ierosinājuma vai pēc pašas iniciatīvas;
- d) palīdz Komisijai izstrādāt pamatnostādnes, ieteikumus un jebkādu citus pasākumus;
- e) iesniedz Komisijai publisku gada pārskatu par savu darbību.

4.7 *Zāļu klasifikācija saistībā ar to iekļaušanu veselības apdrošināšanas sistēmās*

4.7.1 EESK aicina kompensējamo zāļu grupas noteikt, pamatojoties uz pārredzamiem un objektīviem kritērijiem, kas dod iespēju pieteikumu iesniedzējiem, pacientiem un patērētājiem izprast zāļu vērtēšanu.

4.7.2 EESK atzīst ieinteresēto pušu tiesības pieprasīt, lai kompetentas iestādes norādītu, uz kādu objektīvu datu pamata tās paredzējušas apdrošināšanas noteikumus konkrētām zālēm un kā piemērojušas kritērijus un metodiku.

4.7.3 EESK aicina tirdzniecības atļauju turētājiem un nozīmīgām pacientu un patērētāju organizācijām piešķirt tiesības vajadzības gadījumā savlaicīgi tikt uzklausītām pirms zāļu iekļaušanas konkrētā kompensācijas grupā un tiesības neatkarīgā struktūrā apstrīdēt kompensējamo zāļu grupas noteikšanu.

4.8 *Ģeneriskās zāles*

4.8.1 EESK uzsver: apstiprinot ģenerisku zāļu cenas un to segumu veselības apdrošināšanas sistēmā, ne vienmēr būtu jāpieprasa jauns vai sīki izstrādāts izvērtējums, ja references izstrādājuma cena jau ir noteikta un tas jau ir iekļauts veselības apdrošināšanas sistēmā, un ja izvērtēšanu veikusi Eiropas Zāļu aģentūra.

4.8.2 Komisijas priekšlikums ir līdz 30 dienām samazināt termiņu gan ģenerisko zāļu cenu veidošanai, gan to kompensācijas procesam; tādējādi dalībvalstu pacientiem būtu iespēja ātrāk piekļūt tirgum, un saprātīgā laikposmā pēc oriģinālo zāļu ekskluzivitātes zaudēšanas tikt veicināta cenu konkurence patentbrīvo zāļu tirgū. EESK šajā saistībā norāda, ka ģenerisko

<sup>(10)</sup> Lieta C-181/82 *Roussel Laboratoria* [1983], ECR 3849; Lieta 238/82 *"Duphar un citi"* [1984], ECR 523.



zāļu medicīniskā pārbaude gan neaizņem tik daudz laika kā jaunu zāļu pārbaude, tomēr cenu veidošana un šajā sakarā risināmās sarunas ir nepieciešamas.

#### 4.9 Cenu apstiprināšana

EESK aicina kompetentās iestādes pieteikuma iesniedzējam izsniegt oficiālu apstiprinājumu par pieteikuma saņemšanu ne vēlāk kā 10 dienas pēc tam, kad saņemts pieteikums par zāļu cenas apstiprināšanu. Dalībvalstis nodrošina, ka pieteikumu var iesniegt uzreiz pēc tirdzniecības atļaujas piešķiršanas vai pēc tam, kad saņemta apstiprinoša atbilde no Eiropas Zāļu aģentūras vai no kompetentām valsts iestādēm.

#### 4.10 Cenu iesaldēšana un samazināšana

4.10.1 EESK aicina dalībvalstis vismaz reizi gadā sagatavot pārskatu, lai pārlicinātos, vai makroekonomiskie nosacījumi attaisno to, ka cenu iesaldēšana saglabājas bez izmaiņām. 60 dienu laikā pēc šādas pārbaudes sākuma kompetentās iestādes paziņo par cenu paaugstināšanu vai pazemināšanu. Ja tāda notiek, tās publicē paziņojumu par šāda lēmuma iemesliem, balstoties uz objektīviem un pārbaudāmiem kritērijiem.

4.10.2 EESK arī aicina dalībvalstis regulāri pārbaudīt to zāļu cenas un kompensēšanu, kuras rada nepamatoti augstas izmaksas veselības apdrošināšanas sistēmām un pacientiem. Pienācīgā termiņā pēc minētās pārbaudes sākuma kompetentajām iestādēm jāpaziņo, vai un cik liela cenu pazemināšana tiek atļauta. Ja šādi gadījumi ir, kompetentās iestādes publicē uz objektīviem un pārbaudāmiem (tostarp ekonomiskiem un finanšu) kritērijiem balstītu pamatojumu.

4.10.3 EESK aicina Komisiju pievērst uzmanību situācijai, kad dalībvalstis saņem finanšu atbalstu, un raudzīties, lai tās nodrošinātu, ka zāles, kas paredzētas lietošanai attiecīgajā valstī, netiek eksportētas uz citām dalībvalstīm.

#### 4.11 Cenu paaugstināšana

4.11.1 EESK uzsver, ka zāļu cenu paaugstināt atļauts tikai pēc tam, kad saņemts kompetento iestāžu apstiprinājums un notikušas konsultācijas ar iesaistītajām pusēm, tostarp pacientu organizācijām.

4.11.2 EESK norāda, ka visām iesaistītajām pusēm jānodrošina procesuālās tiesības, kas ietvertu vismaz i) tiesības tikt uzsklausītam, ii) tiesības piekļūt administratīvajiem materiāliem, tostarp būtiskiem zinātnes datiem un ziņojumiem, iii) tiesības saņemt pamatotu lēmumu.

4.11.3 EESK aicina kompetentās iestādes ne vēlāk kā 10 dienu laikā pēc tam, kad dalībvalsts saņēmusi pieteikumu par produkta cenas palielināšanu, pieteikuma iesniedzējiem izsniegt oficiālu apstiprinājumu par saņemšanu.

#### 4.12 Ar pieprasījumu saistītie papildu pasākumi

EESK atzinīgi vērtē Komisijas priekšlikumu precizēt, ka uz pasākumiem, kuru mērķis ir kontrolēt vai veicināt konkrētu nosauktu zāļu parakstīšanu, attiecas Pārredzamības direktīva, un ierosina piemērot šīs procedūru garantijas visiem pasākumiem, kas paredzēti, lai kontrolētu vai veicinātu zāļu parakstīšanu.

#### 4.13 Papildu pierādījumi par kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu

Pieņemot lēmumus par cenām un kompensāciju, dalībvalstis parasti no jauna nevērtē elementus, ar kuriem pamatota Eiropas Zāļu aģentūras izsniegtā tirdzniecības atļauja, tostarp zāļu (arī retu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu) kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu, kā arī objektīvu informāciju, kas iegūta, Eiropas līmenī sadarbojoties veselības aprūpes tehnoloģijas novērtēšanā.

#### 4.14 Intelektuālais īpašums

EESK uzsver, cik svarīgi ir aizsargāt intelektuālā īpašuma tiesības, kurām ir īpaša nozīme farmācijas jauninājumu veicināšanā un ES ekonomikas atbalstīšanā. Priekšlikuma 14. pants ("Nepārklāšanās ar intelektuālā īpašuma tiesībām"), kas paredz, ka "intelektuālā īpašuma tiesību aizsardzība nav uzskatāma par pietiekamu attaisnojumu atteikt, apturēt vai atcelt lēmumus, kas saistīti ar kādu zāļu cenu vai to iekļaušanu publiskās veselības apdrošināšanas sistēmā", ir noraidāms. Komisijai būtu jāatrod līdzsvars starp kompensāciju atļaujām zāļu ražotājiem un trešo personu likumīgajām interesēm intelektuālā īpašuma tiesību jomā. Nebūtu jāiejaucas dalībvalstu kompetencē novērtēt inovāciju un nodrošināt intelektuālā īpašuma tiesību pareizu piemērošanu.

Briselē, 2012. gada 12. jūlijā

Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas  
priekšsēdētājs

Staffan NILSSON

## PIELIKUMS

## Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinuma

1. Turpmāk minētie grozījumi ieguva vismaz vienu ceturto daļu nodoto balsu, taču tika noraidīti debatēs (Reglamenta 39. panta 2. punkts).

## a) 4.5.2.1. punkts

Grozīt šādi:

“EESK uzskata, ka šādas tiesu iestādes rīcībā jābūt efektīviem līdzekļiem un pilnvarām pārskatīt gan faktiskos, gan tiesiskos apstākļus, ieskaitot pilnvaras pieņemt oficiālus lēmumus saistībā ar pārkāpumiem un piemērot proporcionālas sankcijas. Komiteja neatbalsta priekšlikuma 8. pantā ierosinātās iespējas termiņu neievērošanas gadījumā saņemt zaudējumu atlīdzību un noteikt lēmumu pieņemšanai iestādei soda maksājumu, balstoties uz kavēto dienu skaitu, jo uzskata tās par nepiemērotām un pārmērīgām. Tās varētu arī novest pie tā, ka iestādes galveno uzmanību nepievērstu pacientu drošībai.”

**Pamatojums**

Pašsaprotams.

**Balsošanas rezultāts**

Par:	71
Pret:	89
Atturas:	19

## b) 1.11.2. punkts

Grozīt šādi:

“EESK uzskata, ka ir nepieciešami efektīvi piemēroti papildu mehānismi, ar ko kontrolēt un nodrošināt termiņu ievērošanu cenu veidošanas un kompensācijas lēmumu izpildē. Komisijas ierosinātās iespējas, proti, termiņu neievērošanas gadījumā piespriest zaudējumu atlīdzību, piespriest kompetentajai iestādei sodanaudu un automātiski apstiprināt cenas, ir noraidāmas kā nepiemērotas un pārmērīgas.”

**Pamatojums**

Sk. 4.5.2.1. punkta grozījuma pamatojumu.

**Balsošanas rezultāts**

Par:	71
Pret:	89
Atturas:	19

2. Turpmāk minētajos specializētās nodaļas atzinuma punktos tika ieviestas izmaiņas par labu pilnsapulcē pieņemtajiem grozījumiem, tomēr tie ieguva vismaz vienu ceturto daļu no nodotajām balsīm (Reglamenta 54. panta 5. punkts):

## a) 4.2.1. punkts

“EESK aicina precizēt, ka direktīvas piemērošanas joma attiecas uz visiem pasākumiem, kas saistīti ar lēmumu pieņemšanu par vakānu iekļaušanu veselības apdrošināšanas sistēmās.”

**Balsošanas rezultāts**

Par:	79
Pret:	61
Atturas:	47

## b) 4.5.2.2. punkts

“EESK mudina izstrādāt automatisku kompensācijas apstiprināšanu termiņu neievērošanas gadījumā.”

**Balsošanas rezultāts**

Par: 90

Pret: 73

Atturas: 22

## c) 4.14. punkts

“Intelektuālais īpašums

EESK uzsver, cik svarīgi ir aizsargāt intelektuālā īpašuma tiesības, kurām ir īpaša nozīme farmācijas jauninājumu veicināšanā un ES ekonomikas atbalstīšanā. Nebūtu jāiejaucas dalībvalstu kompetencē novērtēt inovāciju un nodrošināt intelektuālā īpašuma tiesību pareizu piemērošanu.”

**Balsošanas rezultāts**

Par: 53

Pret: 35

Atturas: 5

## d) 1.12. punkts

“EESK atzinīgi vērtē Komisijas ierosināto 120 dienu termiņu un, lai vēl vairāk uzlabotu pacientu piekļuvi zālēm, aicina šo termiņu attiecināt arī uz visām novatoriskām zālēm neatkarīgi no tā, vai zāles vērtē valstu veselības aprūpes tehnoloģijas novērtēšanas iestādes.”

**Balsošanas rezultāts**

Par: 73

Pret: 41

Atturas: 6

---