



Briselē, 25.11.2020.
COM(2020) 761 final

**KOMISIJAS PAZIŅOJUMS EIROPAS PARLAMENTAM, PADOMEI, EIROPAS
EKONOMIKAS UN SOCIĀLO LIETU KOMITEJAI UN REĢIONU KOMITEJAI**

Eiropas Zāļu stratēģija

{SWD(2020) 286 final}

1. Zāles — spēcīga ekosistēma svarīgās krustcelēs

Labā veselība ir labbūtības pamats, un tā ir atkarīga no daudziem faktoriem, tostarp veselīga dzīvesveida un taisnīgas un vienlīdzīgas piekļuves veselības aprūpei, kas ir viens no galvenajiem Eiropēiskās dzīvesziņas pīlāriem. Savukārt veselības aprūpei ir vajadzīgas drošas un iedarbīgas zāles par pieejamu cenu.

Pēdējos gados Eiropas Savienībā ir gūti ievērojami panākumi cilvēka veselības jomā; jaundzimušo vidējais paredzamais mūža ilgums ES kopš 2002. gada ir palielinājies par 3,3 gadiem¹. Jaunas zāles, vakcīnas un terapijas ir palīdzējušas apkarot dažus no galvenajiem slimību un dzīvību apdraudošu slimību cēloņiem.

Pēdējos 20 gados gūtie nozīmīgākie panākumi terapijas jomā ES

Biotehnoloģiju produkti palīdz ārstēt daudzas hroniskas saslimšanas, piemēram, diabētu vai anēmiju pacientiem ar nieru mazspēju. Kopš 2014. gada ir pieejamas jaunas paaudzes pretvīrusu zāles hroniskā C hepatīta ārstēšanai.

Vairākas plaši izmantotas vakcīnas nodrošina aizsardzību pret B hepatītu, papilomas vīrusu vai holēru. 2020. gadā Komisija piešķīra atļauju pirmajai vakcīnai pret Ebolas vīrus slimību.

Personalizēta terapija ir krasī uzlabojusi dažu vēža veidu pacientu prognozi; piemēram, trastuzumabs ir uzlabojis HER2² pozitīvā krūts vēža izārstēšanas rādītājus un palielinājis slimības pacientu kopējo dzīvildzi.

Jaunieviestās terapijas zāles, piemēram, šūnu un gēnu terapijas zāles, paver ceļu jaunām daudzsoļošām terapijām. Nesen tika atļautas CAR-T šūnu terapijas³ dažu asins vēža veidu ārstēšanai un zāles, ar ko ārstē no asins pārliešanas atkarīgas beta talasēmijas (asins slimības).

Tomēr, kaut arī dzīvojam strauju pārmaiņu un inovācijas laikmetā, daudzi pacienti no šīs inovācijas negūst labumu, jo zāles nav finansiāli vai fiziski pieejamas. Turklāt ir palielinājusies izpratne par vajadzību nodrošināt zāļu lietošanas ilgtspēju.

Covid-19 pandēmija ir ļoti nopietni ietekmējusi (un turpina ietekmēt) Eiropu. Lai gan Eiropas reakcija ir parādījusi stiprās puses, uzmanības centrā ir nonākuši pastāvošie trūkumi, tostarp saistībā ar datu pieejamību, zāļu piegādi vai tādu ražošanas spēju pieejamību, kas vajadzīgas, lai pielāgotu un atbalstītu zāļu ražošanu. Tomēr vakcīnu cerības pirkuma līgumu noslēgšana ir piemērs efektīvai sadarbībai starp publiskajām un regulatīvajām iestādēm, nozari un pilsoniskās sabiedrības organizācijām. Gaidāmā plašā un vienlīdzīgā drošu un iedarbīgu vakcīnu pieejamība rekordīsā laikā dod cerību, ka krīze tiks pārvarēta, un kalpo par iedvesmas avotu atjaunotai, inovatīvai, uz pacientu orientētai pasaulē vadošai farmācijas nozarei.

Ir vajadzīga jauna ES pieeja, lai nodrošinātu spēcīgu, godīgu, konkurētspējīgu un zaļu nozari, kas dod labumu pacientiem un izmanto veselības un aprūpes digitālās pārveides potenciālu, ko veicina tehnoloģiskie sasniegumi tādās jomās kā mākslīgais intelekts un datormodelēšana. Mums ir vajadzīgas labi funkcionējošas starptautiskas piegādes ķēdes un labi funkcionējošs

¹ Eurostat: mirstības un paredzamā mūža ilguma statistika.

² Cilvēka epidermālā augšanas faktora receptors 2.

³ T šūnas ar himērisku antigēna receptoru.

vienotais zāļu tirgus, kurā izmanto pieeju, kas aptver visu zāļu aprites ciklu – no ražošanas līdz izplatīšanai, patēriņam un likvidēšanai.

Šajā sakarā Komisija ierosina **jaunu Eiropas Zāļu stratēģiju**. Tā ir uz pacientiem orientēta stratēģija, kuras mērķis ir nodrošināt zāļu kvalitāti un drošumu un vienlaikus nostiprināt nozares konkurētspēju pasaulē. Tā ir viens no galvenajiem pīlāriem Komisijas redzējumā par spēcīgākas Eiropas veselības savienības izveidi⁴, ko priekšsēdētāja Urzula fon der Leiena izklāstīja savā 2020. gada runā par stāvokli Savienībā.

Jaunajā Zāļu stratēģijā ir atzīts, ka ES balstās uz spēcīgiem pamatiem. Eiropai ir visaptveroša zāļu sistēma, kas aptver dažādus posmus — no zāļu izstrādes un zāļu atļauju piešķiršanas līdz zāļu uzraudzībai pēc atļaujas saņemšanas. Komisija, Eiropas Zāļu aģentūra (EMA), zāļu regulatīvās iestādes dalībvalstīs un Eiropas Ekonomikas zonā sadarbojas Eiropas zāļu regulatīvajā tīklā, lai nodrošinātu, ka pacientiem ir pieejamas **kvalitatīvas, iedarbīgas un drošas zāles**.

ES dalībvalstu veselības aprūpes sistēmas, kas izmanto šīs zāles, ir būtiska daļa no Eiropas augsta līmeņa sociālās aizsardzības un kohēzijas un balstās uz tādām kopīgām vērtībām kā vispārēja piekļuve kvalitatīvai aprūpei, taisnīgums un solidaritāte.

Eiropas Savienībā ir spēcīga un konkurētspējīga farmācijas nozare. Kopā ar citiem publiskā un privātā sektora dalībniekiem tā kalpo sabiedrības veselībai, rada darbvietas un veicina tirdzniecību un zinātnes attīstību. 2019. gadā zāļu ražotāji deva vislielāko ieguldījumu pētniecības investīcijās — vairāk nekā 37 miljardus EUR. Nozare nodrošina 800 000 tiešu darbvietu un 109,4 miljardus EUR lielu tirdzniecības pārpalikumu⁵. ES ir otrs lielākais zāļu tirgus pasaulē, un tam ir plašs ieinteresēto personu loks — no jaunuzņēmumiem līdz lieliem uzņēmumiem, no patentēto zāļu ražotājiem līdz ģenērisko un biolīdzīgo zāļu ražotājiem, no vairumtirgotājiem un izplatītājiem līdz paralēlajiem tirgotājiem, no medicīnisko ierīču izstrādātājiem līdz programmatūras izstrādātājiem. Jauni biofarmācijas uzņēmumi nodrošina vairāk nekā 70 % pētniecības projektu⁶ un tādējādi veicina dinamisku nozari.

Eiropas Zāļu stratēģija balstās uz šiem pamatiem. Tā veicinās pacientu piekļuvi inovatīvām zālēm par pieejamu cenu. Tā atbalstīs ES farmācijas nozares konkurētspēju un inovācijas spējas. Tā attīstīs ES atvērto stratēģisko autonomiju un nodrošinās stabilas piegādes ķēdes, lai Eiropa varētu apmierināt savas vajadzības, arī krīzes laikā. Un tā nodrošinās spēcīgu ES ietekmi globālajā arēnā. Stratēģijā noteikti četri darba virzieni, kas izriet no šiem mērķiem. Katrs virziens ietver pamatiniciatīvas un atbalsta pasākumus, ar kuriem mērķus pārvērst taustāmos rezultātos. Kopā tie nodrošinās, ka Eiropas zāļu politika attīstās saskaņā ar zaļo un digitālo pārkārtošanos un demogrāfiskajām pārmaiņām un atbilst šodienas vajadzībām un nākotnes vērienīgajiem mērķiem spēcīgākas veselības savienības satvarā.

Stratēģija palīdzēs sasniegt arī citus Savienības mērķus. Stimulējot inovāciju ar mērķi apmierināt neapmierinātas vajadzības (t. sk. vakcināciju pret ārstējamām infekcijām, kas izraisa vēzi, kā arī zāles bērnu un retu vēžu ārstēšanai), tā dod tiešu ieguldījumu Eiropas Vēža

⁴ Eiropas veselības savienības pakete: COM(2020) 724, COM(2020) 725, COM(2020) 726, COM (2020) 727.

⁵ Eurostat, starptautiskā preču tirdzniecība (pa preču veidiem).

⁶ IQVIA Institute for Human Data Science (2019), *The global use of medicine in 2019 and outlook to 2023*.

uzveikšanas plānā. Zāļu stratēģija un Vēža uzveikšanas plāns abi kopā nodrošinās, ka pacientiem visā Eiropā ir piekļuve kvalitatīvai ārstēšanai un jaunām terapijām, kad tās viņiem ir vajadzīgas, un ka vēža pacientiem visā ES ir fiziski un finansiāli pieejamas pirmās nepieciešamības zāles. Stratēģijas darbības, ar kurām risina jautājumu par piekļuvi zālēm, palīdzēs arī izpildīt ES līmeņa saistības saskaņā ar ANO ilgtspējīgas attīstības mērķiem.

Turklāt stratēģija⁷ papildina Eiropas zaļo kursu⁸ un, konkrēti, nulles piesārņojuma mērķi, kas sasniedzams, lai radītu no toksikantiem brīvu vidi, jo īpaši ņemot vērā farmaceitisko vielu ietekmi uz vidi. Zāļu stratēģija paver nozarei iespēju veicināt ES klimatneitralitāti, galveno uzmanību pievēršot siltumnīcefekta gāzu emisiju samazināšanai visā vērtības ķēdē. Tā dod ieguldījumu arī Eiropas sociālo tiesību pīlāra īstenošanas rīcības plānā⁹, Līdztiesības savienības izveides stratēģiskajos satvaros¹⁰, gaidāmajā Zaļajā grāmatā par novecošanu, Eiropas digitālās nākotnes veidošanas stratēģijā¹¹, Eiropas Datu stratēģijā¹², darbā, kas tiek veikts, lai izveidotu Eiropas veselības datu telpu, Eiropas rīcības plānā “Viena veselība” pret antimikrobiālajiem līdzekļiem izveidojušās rezistences apkarošanai¹³ un jaunajā Eiropas industriālajā stratēģijā¹⁴.

Visbeidzot, stratēģija ir ļoti svarīga arī trešām valstīm, jo īpaši Rietumbalkānu valstīm un ES kaimiņvalstīm, jo kandidātvalstīm, potenciālajām kandidātvalstīm un padziļinātas un visaptverošas brīvās tirdzniecības zonas¹⁵ valstīm ir pienākums farmācijas tiesību aktus saskaņot ar ES *acquis*.

2. Darbs pacientu labā: neapmierinātu medicīnisko vajadzību apmierināšana un zāļu piekļūstamības un finansiālās pieejamības nodrošināšana

2.1. Neapmierinātu medicīnisko vajadzību prioritizēšana

Lai gūtu panākumus slimību profilakses un ārstēšanas jomā, ļoti svarīgi ir investēt inovatīvu zāļu un terapiju pētniecībā un izstrādē. Piekļuve drošām, kvalitatīvām un iedarbīgām zālēm ir būtisks sociālās labklājības elements, arī nelabvēlīgā situācijā esošām un neaizsargātām grupām, piemēram, personām ar invaliditāti, tiem, kas cēlušies no etniskām vai rasu minoritātēm, un veciem cilvēkiem. Palielinās vienprātība, ka rīcībpolitikas ir jāpārdomā tā, lai stimulētu inovāciju, jo īpaši neapmierinātu vajadzību jomās, un lai inovācija farmācijas

⁷ Stratēģijas īstenošana būs saderīga ar daudzgadu finanšu shēmā 2021.–2027. gadam pieejamajiem resursiem un tiks saskaņota ar attiecīgajām programmām un rīcībpolitikām.

⁸ COM(2019) 640.

⁹ <https://ec.europa.eu/social/main.jsp?catId=1226&langId=lv>.

¹⁰ Sk. Dzimumu līdztiesības stratēģiju (COM(2020) 152), Rasisma apkarošanas rīcības plānu (COM(2020) 565), ES romu līdztiesības, iekļaušanas un līdzdalības stratēģisko satvaru (COM(2020) 620) un LGBTIK+ līdztiesības stratēģiju, kā arī gaidāmo stratēģiju par personu ar invaliditāti tiesībām un rīcības plānu integrācijai un iekļaušanai (2020–2027).

¹¹ Eiropas Komisija (2020), *Shaping Europe's digital future* (ISBN 978-92-76-16363-3).

¹² COM(2020) 66.

¹³ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/antimicrobial_resistance/docs/amr_2017_action-plan.pdf.

¹⁴ COM(2020) 102.

¹⁵ Padziļinātas un visaptverošas brīvās tirdzniecības zonas ir izveidotas starp Eiropas Savienību un attiecīgi Gruziju, Moldovu un Ukrainu.

jomā būtu vērsta vairāk uz pacientiem, orientēta uz veselības aprūpes sistēmu un lai ņemtu vērā daudzdisciplinārās prasības, piemēram, ilgtermiņa aprūpes vidē.

Patlaban investīcijas ne vienmēr ir vērstas uz lielākajām **neapmierinātajām vajadzībām**; tam par iemeslu ir komerciāla neieinteresētība vai zinātnes ierobežotība. Joprojām trūkst terapiju svarīgām slimībām, piemēram, neirodeģeneratīvām slimībām un bērnu vēžiem. Turklāt ir zināmas vairāk nekā 7000 retu slimību, to vidū reti vēža paveidi, no kuriem 95 % joprojām nav ārstējami¹⁶. Citi trūkumi ir saistīti ar to, ka netiek pietiekamā apjomā izstrādāti jauni antimikrobiālie līdzekļi, terapijas vai vakcīnas pret jauniem veselības apdraudējumiem (tostarp tādiem, kas līdzīgi pašreizējai pandēmijai, kā smagā akūtā respiratorā sindroma koronavīruss 2 (SARS-CoV-2) vai Tuvo Austrumu respiratorais sindroms (MERS)) un trūkst terapiju konkrētām iedzīvotāju grupām, piemēram, grūtniecēm un ar krūti barojošām sievietēm, un veciem cilvēkiem.

Jaunu antimikrobiālo līdzekļu vai alternatīvu izstrāde ir spilgts piemērs neapmierinātām medicīniskām vajadzībām, jo trūkst terapeitisku iespēju, kā novērst **rezistenci pret antimikrobiālajiem līdzekļiem (AMR)**. AMR mazina mūsu spēju ārstēt infekcijas slimības un apdraud mūsu spēju veikt parastas operācijas. Kā uzsvērts ES “Viena veselība” rīcības plānā pret AMR¹⁷, tā ir daudzfaktoru globāla problēma, kas nopietni ietekmē veselību un ekonomiku. Būtiska problēma ir pārmērīga un neatbilstoša antimikrobiālo līdzekļu izmantošana dzīvnieku un cilvēka veselības aprūpē, kā rezultātā veidojas rezistence, kas ik gadu ES/EEZ izraisa aptuveni 33 000 cilvēku nāves gadījumu¹⁸. Lai gan citur aprakstītie pārmērīgas un neatbilstošas izmantošanas samazināšanas pasākumi ir jāīsteno, tie var radīt neparedzētas sekas, proti, samazināt investīcijas jaunās antibiotikās. Pašreizējie stimulu modeļi nenodrošina ilgtspējīgu risinājumu; ir vajadzīgas jaunas darbījumbas pieejas, tostarp jauni stimuli antimikrobiālo līdzekļu izstrādei, kā arī jaunas cenu noteikšanas sistēmas.

¹⁶ Kopīgs izvērtējums par Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 12. decembra Regulu (EK) Nr. 1901/2006 par pediatrijā lietojamām zālēm un Eiropas Parlamenta un Padomes 2000. gada 16. decembra Regulu (EK) Nr. 141/1999 par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai (SWD(2020) 163).

¹⁷ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/antimicrobial_resistance/docs/amr_2017_action-plan.pdf.

¹⁸ Cassini et al. (2019. gads), *Attributable deaths and disability-adjusted life-years caused by infections with antibiotic-resistant bacteria in the EU and the European Economic Area in 2015: a population-level modelling analysis*, *Lancet Infect Dis.* 19. sējums, 1. izdevums, 55.–56. lpp.

Pamatinīcīatīvas, kas saistītas ar rezistenci pret antimikrobiālajiem līdzekļiem

- Izmēģināt inovatīvas pieejas antimikrobiālo līdzekļu un to alternatīvu pētniecībai, izstrādei un publiskajam iepirkumam ES, lai stimulētu jaunu antimikrobiālo līdzekļu izstrādi (termiņš – 2021. gads).
- Veicināt investīcijas un koordinēt jaunu antibiotiku pētniecību, izstrādi, ražošanu, ieviešanu un izmantošanu, kas būtu jaunās ES veselības ārkārtas situāciju reaģēšanas iestādes kompetencē, pirms tiek sāкта iestādes operāciju sagatavošanas darbība AMR jomā (2021. gads).
- Pārskatot farmācijas tiesību aktus¹⁹, apsvērt iespēju ieviest antimikrobiālo līdzekļu izmantošanas ierobežošanas un optimizēšanas pasākumus. Izpētīt jaunus stimulu veidus inovatīvu antimikrobiālo līdzekļu jomā (2022. gads).

Citas darbības

- Ierosināt nelegislatīvus pasākumus un optimizēt esošo regulatīvo instrumentu izmantošanu, lai apkarotu rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem, tostarp saskaņot zāļu aprakstus, izstrādāt uz pierādījumiem balstītus norādījumus par esošo un jauno diagnostiku; veicināt antibiotiku piesardzīgu lietošanu un saziņu ar veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem (2021. gads).

Mūsu reakcijai uz problēmām, ko rada joprojām pastāvošās neapmierinātās medicīniskās vajadzības, vajadzētu būt daudzpusīgai. **Pētniecības prioritātes būtu jāsaskaņo ar pacientu un veselības aprūpes sistēmu vajadzībām.** Šo mērķi var atbalstīt, nodrošinot kopdarbību starp zinātnes disciplinām un jau agrīnos pētniecības un izstrādes posmos iesaistot regulatorus, akadēmiskās aprindas, veselības aprūpes speciālistus, pacientu organizācijas un veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējus un maksātājus, kā to jau dara inovatīvas partnerības pētniecībai un inovācijai veselības jomā.

Dažādām publiskām iestādēm, kas atbild par atļauju piešķiršanu, veselības tehnoloģiju novērtēšanu, veselības aprūpes sniegšanu, veselības apdrošināšanu un finansēšanu, ir **jāstrādā kopā**, nevis izolēti. Ciešāka sadarbība zinātnisko ieteikumu jomā un konverģence par galvenajiem jēdzieniem, tādiem kā “neapmierinātās medicīniskās vajadzības”, atvieglos klīnisko pārbaužu plānošanu, pierādījumu iegūšanu un novērtēšanu un vienlaikus nodrošinās, ka inovācija atbilst pacientu un valstu veselības sistēmu vajadzībām. Šo diskusiju rezultāti varētu arī palīdzēt novirzīt finansējumu uz konkrētām jomām, piemēram, fundamentāliem pētījumiem jaunās terapijas jomās.

Lai papildinātu esošās valstu kopdarbības pieejas publiskā iepirkuma, kopīgas cenu noteikšanas un kompensācijas sarunās, būtu jāapsver jauni informācijas apmaiņas veidi, piemēram, potenciālo scenāriju analīze. Ierosinātā Veselības aprūpes tehnoloģiju

¹⁹ “Farmācijas tiesību akti” ir Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.) un Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Savienības procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.).

novērtēšanas regula²⁰ pēc tam, kad tā būs pieņemta, veicinās uz pierādījumiem balstītu lēmumu pieņemšanu par investīcijām inovatīvās veselības aprūpes tehnoloģijās ar pievienoto klīnisko vērtību pacientiem.

Ir sācies pārdomu process par to, kā labāk **pielāgot ES zāļu regulējuma nodrošināto stimulu sistēmu**, lai stimulētu inovācijas neapmierinātu medicīnisko vajadzību jomās (piem., neirodeģeneratīvas un retas slimības, bērnu vēži). Tiks meklētas iespējas plaši iesaistīt ieinteresētās personas un saņemt daudzdisciplināru ieguldījumu. Secinājumi, kas izdarīti pētījumā par farmaceitiskajiem stimuliem²¹ un tiesību aktu par bērniem paredzētām zālēm un retu slimību ārstēšanai paredzētām zālēm izvērtēšanā²², tiks izmantoti turpmākajā pārskatīšanā saskaņā ar labāka regulējuma principiem.

Pamatiniciatīvas attiecībā uz neapmierinātām vajadzībām

- Ierosināt pārskatīt tiesību aktus par bērniem paredzētām zālēm un retu slimību ārstēšanai paredzētām zālēm, lai ar piemērotākiem stimuliem uzlabotu terapeitisko vidi un apmierinātu neapmierinātās vajadzības (piem., bērnu vēža jomā) (2022. gads).
- Veicināt kopdarbu neapmierināto vajadzību jomā un pierādījumu ieguvī esošo komiteju / regulatoru tīklu, veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas (VATN) struktūru un maksātāju kopīgās sanāksmēs, iesaistot galvenos dalībniekus zāļu izstrādē, zāļu atļauju piešķiršanā un piekļuvē zālēm, lai nodrošinātu aprites cikla pieeju un uzlabotu fizisko un finansiālo pieejamību. Sadarboties ar Eiropas Parlamentu un Padomi, lai pieņemtu regulu par veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanu (2021. gads).

Citas darbības

- Iekļaut tiesiskajā regulējumā Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) prioritāro zāļu shēmu (PRIME), lai sniegtu pastiprinātu atbalstu nolūkā paātrināt zāļu izstrādi un zāļu atļauju piešķiršanu neapmierinātu vajadzību jomās (2022. gads).
- Dod iespēju VATN struktūrām un EMA sniegt paralēlus zinātniskos ieteikumus par zāļu klīnisko pētījumu plānu, kā paredzēts ierosinātajā VATN regulā (2021. gads)

2.2. Nodrošināt pacientu piekļuvi zālēm

Inovatīvas un daudzsološas terapijas ne vienmēr nonāk pie pacienta, tāpēc pacientiem ES joprojām ir atšķirīgs **piekļuves līmenis zālēm**. Uzņēmumiem nav pienākuma tirgot zāles visās ES valstīs; tie var nolemt savas zāles vienā vai vairākās valstīs netirgot vai izņemt no apgrozības. Tam par iemeslu var būt dažādi faktori, piemēram, valsts cenu noteikšanas un kompensācijas politika, iedzīvotāju skaits, veselības aprūpes sistēmu organizācija un valsts administratīvās procedūras, tādēļ ar minētajām problēmām jo īpaši saskaras mazāki un mazāk turīgi tirgi. Šo problēmu ilustrē pieredze bērniem un retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu

²⁰ Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes regulai, kas attiecas uz veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanu un ar ko groza Direktīvu 2011/24/ES (COM(2018) 51).

²¹ *Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe*. Galīgais ziņojums (2018).

²² SWD(2020) 163.

jomā. Kopš īpašo noteikumu pieņemšanas šādu zāļu pieejamība ir palielinājusies, bet piekļuve tām dažādās dalībvalstīs ievērojami atšķiras.

Pētniecības izmaksu vai investīciju atdeves nepārredzamība var ietekmēt lēmumus, kas ietekmē finansiālo pieejamību un galu galā pacientu piekļuvi. Pamatojoties uz šo un plašāku pieredzi, Komisija pārskatīs **stimulu** sistēmu. Tas var ietvert stimulu piešķiršanu ar stingrākiem nosacījumiem, lai uzlabotu pacientu piekļuvi zālēm un veicinātu konkurenci. Komisija arī uzsāks izmēģinājuma projektu, kas ļaus labāk izprast galvenos cēloņus atliktai zāļu, t. sk. pret vēzi, laišanai tirgū un nodrošinās informatīvo bāzi farmācijas tiesību aktu izvērtēšanai.

Ģenēriskās un biolīdzīgās zāles lielam skaitam pacientu nodrošina piekļūstamu un finansiāli pieejamu terapiju. Pateicoties to pozitīvajai ietekmei uz cenu konkurenci, šīs zāles dod veselības aprūpes sistēmām arī iespēju gūt potenciālus izmaksu ietaupījumus. Komisija apsvērs mērķorientētas rīcībpolitikas, kas atbalsta ģenērisko un biolīdzīgo zāļu konkurences palielināšanos, pamatojoties uz vienotā tirgus pareizu darbību, atbilstošiem tirgus aizsardzības mehānismiem, tādu šķēršļu novēršanu, kas kavē minēto zāļu savlaicīgu ienākšanu tirgū un lielāku izmantojumu veselības aprūpes sistēmās. Tas var ietvert to noteikumu precizēšanu, kuri attiecas uz patentēto zāļu pārbaužu veikšanu nolūkā pamatot ģenērisko un biolīdzīgo zāļu tirdzniecības atļaujas pieteikumus (tā sauktais “Bolar” noteikums).

Papildus minētajām rīcībpolitikām tiks nodrošināta **ES konkurences noteikumu izpildes panākšana**. Komisijas ziņojums par konkurences noteikumu izpildes panākšanu farmācijas nozarē²³ rāda, ka oriģinālo zāļu ražotāji dažkārt īsteno stratēģijas, kas kavē tādu konkurentu ienākšanu tirgū, kuri ražo lētākas ģenēriskās vai biolīdzīgās zāles, vai šādu zāļu noieta tirgus paplašināšanos, un ka šādu stratēģiju gadījumā var būt nepieciešama konkurences tiesību aktu ievērošanas kontrole. Komisija arī turpinās rūpīgi izvērtēt farmācijas uzņēmumu apvienošanas, lai nepieļautu konkurences izkropļošanu.

Jaunām veselības aprūpes tehnoloģijām būtu jāpierāda sava klīniskā pievienotā vērtība un izmaksefektivitāte salīdzinājumā ar jau pieejamām tehnoloģijām. **Veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšana** ir instruments, kas balsta šo analīzi un ļauj valstīm pieņemt uz informāciju balstītus cenu noteikšanas un kompensācijas lēmumus. Patlaban šāda novērtēšana visā ES ir ļoti sadrumstalota. Ierosinātā Veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas regula nodrošinās iespēju sadarboties jautājumos par klīnisko pierādījumu prasībām un klīnisko pārbaužu koncepciju. Tādējādi tā var palīdzēt dalībvalstīm savlaicīgi pieņemt uz pierādījumiem balstītus lēmumus par pacientu piekļuvi jaunām zālēm.

Publiskā iepirkuma jomā veiktās darbības var veicināt konkurenci un uzlabot piekļuvi. Publiskajiem pircējiem jāizstrādā pārdomātas un inovatīvas iepirkuma procedūras, piemēram, novērtējot to procedūru nozīmi, kurās “uzvarētājs iegūst visu”, un uzlabojot saistītos aspektus (piemēram, cenu nosacījumus, savlaicīgu piegādi, “zaļo ražošanu” un piegādes drošību un nepārtrauktību), tostarp izmantojot Lielo pircēju iniciatīvu, kas uzsākta saskaņā ar MVU stratēģiju.

²³ COM(2019) 17.

Tas ļautu ar publiskā iepirkuma instrumentiem risināt dažus svarīgus rīcībpolitikas mērķus. Valstu iestādes varēs dalīties savā pieredzē un izstrādāt kopīgas pieejas, pamatojoties uz paraugpraksi.

Turklāt veselības aprūpes sistēmas un privātie uzņēmumi var sadarboties, izmantojot jauno “inovācijas partnerības” publiskā iepirkuma procedūru, kas ļauj publiskajiem pircējiem izveidot partnerību nolūkā izstrādāt, ražot un pēc tam iegādāties zāles, pēc kurām ir mazs pieprasījums.

Visbeidzot, Komisija atbalstīs reģionālās kopīgu sarunu vai kopīgu konkursu iniciatīvas, jo arī tās var palīdzēt uzlabot piekļuvi zālēm²⁴.

Pamatiniciatīvas attiecībā uz piekļuvi zālēm

- Lai veicinātu zāļu inovāciju, piekļūstamību un finansiālo pieejamību visā ES, ierosināt pārskatīt farmācijas tiesību aktos noteikto stimulu un pienākumu sistēmu, ņemot vērā saikni ar intelektuālā īpašuma tiesībām (2022. gads).
- Pārskatīt farmācijas tiesību aktus, lai ņemtu vērā tirgus konkurences apsvērumus un tādējādi uzlabotu piekļuvi ģenēriskām un biolīdzīgām zālēm, kā arī to aizstājamību un “Bolar” atbrīvojumu (2022. gads).

Citas darbības

- Kopā ar EMA un dalībvalstīm un iesaistot nākamās tirdzniecības atļauju turētājus, sākt izmēģinājuma projektu, kas ļaus izprast galvenos cēloņus atliktaļai laišanai tirgū (2021. gads).
- Mudināt veselības nozarē darbojošos pircējus sadarboties, lai īstenotu inovatīvas iepirkuma pieejas zāļu vai medicīnisko ierīču iegādei Lielo pircēju iniciatīvas satvarā (2021. gads).

2.3. Nodrošināt zāļu finansiālo pieejamību pacientiem un veselības aprūpes sistēmu finansiālo un fiskālo stabilitāti

Zāļu **finansiālā pieejamība** ietekmē gan valsts, gan mājsaimniecību finanses. Tā ir arvien lielāka problēma lielākajā daļā dalībvalstu. Darījumdarbības modelis ir pārorientējies no visvairāk pārdotajām zālēm uz nišas zālēm. Jaunu zāļu cena bieži vien ir vēl augstāka, turklāt aug neskaidrība par to iedarbīgumu praksē un saistītajām kopējām izmaksām. Tas apdraud veselības aprūpes sistēmu fiskālo stabilitāti un samazina pacientu iespējas piekļūt šīm zālēm.

Trūkst **pārredzamības** (jo īpaši pētniecības un izstrādes izmaksu jomā) un **vienprātības par izmaksu aprēķināšanas principiem**. Labāka izpratne un lielāka skaidrība ir būtisks pamats politikas debatēm par nišas zāļu cenu noteikšanu un “taisnīgu peļņu” no ieguldījumiem pētniecībā. Mainīgie darījumdarbības modeļi (piemēram, izstrādes stadijā esošu augstvērtīgu, daudzsološu zāļu iegāde) un jaunas maksājumu pieejas, piemēram, riska dalīšanas mehānismi un atlikto maksājumu shēmas, var radīt ilgtermiņa sekas un tādējādi ietekmēt jauno zāļu finansiālo pieejamību. Komisija palielinās cenu informācijas pārredzamību, lai palīdzētu

²⁴ Piemēram, iniciatīva “Beneluxa”, sk. <https://beneluxa.org/collaboration>.

dalībvalstīm pieņemt labākus cenu noteikšanas un kompensācijas lēmumus, ņemot vērā arī iespējamo domino efektu attiecībā uz inovāciju.

ES līmenī tiek nepilnīgi ziņots par **slimnīcu izdevumiem par zālēm**, un šie izdevumi strauji aug. Zāļu budžets veido 20–30 % no slimnīcu izdevumiem un palielinās straujāk nekā mazumtirdzniecības izdevumi²⁵. Tas bija arī sagaidāms, ņemot vērā budžeta palielinājumu specializētajām zālēm, ko lieto slimnīcās. Komisija novērtēs pašreizējo finansiālās aizsardzības mehānismu efektivitāti un centīsies tos optimizēt, lai nodrošinātu zāļu finansiālo pieejamību individuāliem pacientiem un veselības aprūpes sistēmām. Uzlabotas zināšanas par medicīniskās aprūpes efektivitāti un piekļūstamību dalībvalstīs vairo izpratni par veselības aprūpes sistēmām konkrētā valstī (piemēram, Eiropas pusgada ietvaros un ciklā “Veselības stāvoklis ES”) un iespējamām reformām dalībvalstīs. Lai nodrošinātu efektīvas un ilgtspējīgas veselības aprūpes sistēmas, būtiski ir arī **samazināt izšķērdēšanu un optimizēt zāļu izdevumu vērtību**. Šo mērķi var atbalstīt ar vairākām politikas svirām, tostarp: ar veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas palīdzību nodrošinot izmaksu lietderību; izmantojot potenciālos ietaupījumus no ģenēriskām un biolīdzīgām zālēm; veicinot zāļu atbildīgu parakstīšanu un uzlabojot pacientu līdzestību.

Lēmumi par **zāļu cenu noteikšanu un kompensāciju** ir dalībvalstu kompetencē. Komisija pastiprinās sadarbību ar dalībvalstīm un starp tām attiecībā uz zāļu finansiālo pieejamību un izmaksefektivitāti un izveidos grupu, kas vadīs sadarbību starp nacionālajām cenu noteikšanas un kompensācijas iestādēm un tiem, kas par veselības aprūpi maksā. Tā atbalstīs savstarpēju mācīšanos, izmantojot informācijas un paraugprakses apmaiņu, tostarp par publisko iepirkumu un zāļu izmaksu segšanu ar sociālās aizsardzības sistēmu palīdzību, cenu paaugstināšanas kritērijiem un zāļu racionālu parakstīšanu.

Daži apstākļi, piemēram, nelielam pacientu skaitam paredzētu jaunu nišas produktu laišana tirgū vai bioloģiskas izcelsmes zāļu automātiskas aizvietošanas noteikumu neesība, var radīt tirgus šķēršļus. Tas nozīmē, ka konkurējošām ģenēriskām, biolīdzīgām un “vecākām” zālēm var būt grūti ienākt vai palikt tirgū. Šis **konkurences** trūkums traucē gūt cenu ietaupījumus, kad inovatīvas zāles zaudē savu tirgus ekskluzivitāti. Tomēr noteikumi, kas tieši nereglamentē cenas vai kompensācijas līmeņus, var ietekmēt zāļu finansiālo pieejamību un izmaksefektivitāti, netieši ietekmējot tirgu konkurētspēju vai produktu ekonomisko dzīvotspēju attīstītākos tirgos. Komisija to ņems vērā, pārskatot farmācijas tiesību aktus, un izvērtēs iespējas, kā vislabāk veicināt veselīgu konkurenci, kas varētu samazināt zāļu cenas. Tā arī turpinās strādāt (tostarp apmainoties ar paraugpraksi) pie biolīdzīgu zāļu ieviešanas, lai veicinātu konkurenci.

Pamatiniciatīvas attiecībā uz finansiālo pieejamību

- Ierosināt pārskatīt farmācijas tiesību aktus, pievēršoties aspektiem, kas tirgos kavē konkurenci, un ņemt vērā ietekmi uz tirgu, kas ietekmē finansiālo pieejamību (2022. gads).
- Attīstīt sadarbību kompetento iestāžu grupā, kuras pamatā ir savstarpēja mācīšanās un paraugprakses apmaiņa par cenu noteikšanas, maksājumu un iepirkuma politiku, ar mērķi uzlabot zāļu finansiālo pieejamību un izmaksefektivitāti un veselības

²⁵ Eiropas Komisija, *State of health in the EU: companion report 2019* (ISBN 978-92-76-10194-9).

aprūpes sistēmas ilgtspēju, tostarp vēža ārstēšanā (2021.–2024. gads).

Citas darbības

- Sadarboties ar dalībvalstīm nelegislatīvu pārredzamības uzlabošanas pasākumu, piemēram, vadlīniju par zāļu pētniecības un izstrādes izmaksu aprēķināšanas principiem un metodēm, īstenošanā (2021.–2024. gads).
- Turpināt Eiropas pusgada ietvaros novērtēt valstu veselības aprūpes sistēmu adekvātumu un ilgtspēju un attiecīgā gadījumā sniegt konkrētām valstīm adresētus ieteikumus, lai nodrošinātu, ka minētās sistēmas ir piekļūstamas un efektīvas.

3. Konkurētspējīgas un inovatīvas Eiropas farmācijas nozares veicināšana

3.1. Auglīga vide Eiropas farmācijas nozarei

Konkurētspējīga un resursefektīva ES farmācijas nozare ir stratēģiski svarīga sabiedrības veselībai, ekonomikas izaugsmei, nodarbinātībai, tirdzniecībai un zinātnei. ES mērķis ir atbalstīt nozari, lai tā būtu konkurētspējīga un noturīga un varētu labāk **apmierināt pacientu vajadzības**. Nozare strauji mainās. Labi zināmie uzņēmumi arvien vairāk izmanto ārpalpojuma un koncentrē investīcijas dažās terapijas jomās, vienlaikus atsakoties no investēšanas citās jomās. Tirgū ir ienākuši jauni dalībnieki, jo īpaši tehnoloģiju uzņēmumi. Šo atsevišķo nozares segmentu apvienošanās pārveidos pašreizējos darījumdarbības modeļus un tirgus.

Jaunajā Eiropas industriālajā stratēģijā²⁶ ir paredzētas galvenās darbības rūpniecības atbalstīšanai ES. Balstoties uz minēto satvaru, zāļu stratēģija radīs **stabilu un elastīgu normatīvo vidi**, kas nodrošina juridisko noteiktību investīcijām un atbilst tehnoloģiskajām tendencēm. Tas ietver līdzsvarotu un taisnīgu stimulu nodrošināšanu, lai atalgotu par inovāciju un radītu piemērotus apstākļus, kas veicina visu lielumu uzņēmumu konkurētspēju ES.

Intelektuālā īpašuma tiesības aizsargā inovatīvus produktus un procesus, taču minēto tiesību piemērošana dažādās dalībvalstīs atšķiras, jo īpaši attiecībā uz patentiem un papildu aizsardzības sertifikātiem.

Tas izraisa dublēšanos un neefektivitāti, kas savukārt kaitē nozares konkurētspējai. Komisijas Intelektuālā īpašuma rīcības plāns²⁷ ietver pasākumus, kas veicami, lai vienkāršotu un racionalizētu ES farmācijas intelektuālā īpašuma sistēmu, jo īpaši attiecībā uz papildu aizsardzības sertifikātiem.

Droša un efektīva piekļuve veselības datiem ir būtiska, lai pilnībā izmantotu milzīgo potenciālu, ko sniedz jaunās tehnoloģijas un digitalizācija. Lai atbalstītu inovāciju, nozarei un regulatoriem ir jāpiekļūst datiem, izmantojot stabilu ES mēroga **datu infrastruktūru**. Savstarpēji saistīta sistēma, kas nodrošina piekļuvi salīdzināmiem un savietojamiem veselības datiem no visas ES, veicinātu pētniecību, reglamentāciju un pierādījumu ieguvu. Komisija ierosinās **Eiropas veselības datu telpu** un izveidos **sadarbspējīgu datu piekļuves**

²⁶ Sk. 10. zemspējas piezīmi.

²⁷ COM(2020) 760.

infrastruktūru, kas uzlabos veselības datu apmaiņu, centralizētu piekļuvi un pārrobežu analīzi ES. Tas palīdzēs uzlabot veselības aprūpes sniegšanu un veselības jomā veikto pētniecību, politikas veidošanu un reglamentēšanu, vienlaikus aizsargājot personu pamattiesības, jo īpaši viņu tiesības uz privātumu un datu aizsardzību²⁸.

Ir būtiski turpināt radīt kvalitatīvas nodarbinātības iespējas ES visā farmācijas vērtības ķēdē. Tāpēc konkurētspējīgai farmācijas nozarei ir vajadzīgs **kvalificēts un specializēts darbaspēks**. *NextGenerationEU* piedāvā vēl nebijušas finansējuma iespējas kvalificēta darbaspēka pieejamības un tā pielāgošanās spējas atbalstam, un Prasmju programma Eiropai²⁹ nosaka veidus, kā to izdarīt. Jo īpaši tai jāpalīdz nodrošināt, ka visi galvenie farmācijas nozares dalībnieki apvieno resursus un investē visu darbinieku prasmju pilnveidē un profesionālajā pārkvalifikācijā visā vērtības ķēdē, tostarp izmantojot saistības, kas jāīsteno saskaņā ar 2020. gada 10. novembrī pieņemto Prasmju pilnveides paktu³⁰. Veicinot *STEM*³¹ speciālistu skaita pieaugumu, Prasmju programmas mērķis būs palielināt *STEM* absolventu un skolotāju (vīriešu un sieviešu) skaitu, padarot šīs studijas un karjeru pievilcīgāku. Pētnieki ir zinātnes un inovācijas avangardā, un viņiem ir vajadzīgs īpašs prasmju kopums. Vairāk tiks darīts, lai pilnveidotu zinātnieku prasmes saskaņā ar Prasmju programmu un veicinātu zinātnieku mobilitāti visā Eiropā.

Dažādi **finansējuma** avoti ir būtisks instruments inovācijas atbalstam. Galvenais stratēģijas atbalsta elements būs jaunā un vērienīgā atsevišķā programma “ES —veselībai”. Turklāt “Apvārsnis Eiropa”, kohēzijas politika, Eiropas Aizsardzības fonds, publiskā un privātā sektora un publiskā sektora investīciju partnerības, tādas kā Inovatīvas veselības aprūpes iniciatīva³² un valstu shēmas, ir svarīgas pētniecības un izstrādes veicinātājas, tostarp maziem un vidējiem uzņēmumiem (MVU) un akadēmiskajām aprindām. Dažas no šīm partnerībām var veicināt inovāciju agrīnu ieviešanu veselības aprūpes sistēmās. Tādas Komisijas iniciatīvas kā MVU stratēģija ilgtspējīgai un digitālai Eiropai³³, *Startup Europe*³⁴, Eiropas Inovācijas padome un Eiropas Inovāciju un tehnoloģiju institūts palīdzēs nodrošināt piemērotu vidi veselības nozares MVU un jaunuzņēmumiem, lai tie varētu augt un piesaistīt riska kapitālu. Tāpat pastāv iespējas ieguldīt starptautiskās partnerībās veselības jomā, izmantojot tādas starptautiskās sadarbības instrumentus kā ES ārējo investīciju plāns. Tajā pašā laikā ir jāpalielina zāļu pētniecības un izstrādes izmaksu pārredzamība.

Pamatiniciatīvas attiecībā uz konkurētspēju

- Optimizēt papildu aizsardzības sertifikātu sistēmu, lai to padarītu pārredzamāku un efektīvāku, kā paredzēts Intelektuālā īpašuma rīcības plānā (2022. gads).
- Tiesību akta priekšlikums par Eiropas veselības datu telpu, kas nodrošina labāku

²⁸ Pilnībā ievērojot Vispārīgo datu aizsardzības regulu, proti, Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2016/679 (2016. gada 27. aprīlis) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Direktīvu 95/46/EK (Vispārīgā datu aizsardzības regula) (OV L 119, 4.5.2016., 1. lpp.).

²⁹ COM(2020) 274.

³⁰ Prasmju pilnveides pakts – plašs aicinājums mobilizēt ieguldījumus prasmēs.

³¹ Zinātne, tehnoloģija, inženierzinātnes un matemātika.

³² Eiropas partnerība inovatīvai veselības aprūpei (iniciatīva).

³³ <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/startup-europe>.

³⁴ COM(2020) 103.

veselības aprūpi, pētniecību veselības jomā, inovāciju un uz pierādījumiem balstītus lēmumus (2021. gads).

- Līdz 2025. gadam izveidot sadarbīgīgu datu piekļuves infrastruktūru Eiropas veselības datu telpai, lai veicinātu veselības datu drošu pārrobežu analīzi; tā tiks testēta 2021. gadā ar izmēģinājuma projektu, kurā iesaistītas EMA un valstu iestādes (2021.–2025. gads).
- Finansiāli un tehniski atbalstīt publiskā un privātā sektora un publiskā sektora partnerības, piemēram, izmantojot Inovatīvas veselības aprūpes iniciatīvu un īpašu uzmanību pievēršot MVU, akadēmiskajām aprindām, bezpeļņas organizācijām, kā arī izmantojot veselības aprūpes sistēmu pārveides partnerības (2021. gads).

Citas darbības

- Par prioritāti noteikt investīcijas prasmēs, lai, izmantojot *NextGenerationEU*, jauno Atveseļošanas un noturības mehānismu un saistības saskaņā ar Prasmju pilnveides paktu, veicinātu kvalificēta darbaspēka pieejamību un tā spēju pielāgoties (2022. gads).

3.2. Inovācijas un digitālās pārveides veicināšana

Pacienti ES sagaida, ka viņiem būs pieejama mūsdienīga veselības aprūpe. Zinātniskie un tehnoloģiskie sasniegumi ir būtiski pacientu veselības uzlabošanai un efektīvākas un rentablākas zāļu atklāšanas un izmantošanas veicināšanai. Šie sasniegumi ļauj atklāt pilnīgi jaunas zāles un alternatīvus lietojumus esošajām zālēm.

Jaunieviestās terapijas zāles un dažas retu slimību ārstēšanai paredzētas zāles ir sarežģīti jēdzieni gan zinātnes, gan ražošanas ziņā. Aizvien lielāks skaits **ģēnu un šūnu terapiju**, kas patlaban tiek izstrādātas, var nodrošināt izārstējošu terapiju, un tām būtu vajadzīgs jauns uzņēmējdarbības modelis, lai risinātu jautājumu par izmaksu pārvirzi no ilgstošas ārstēšanas uz vienreizēju ārstēšanu. Nākotnē izplatīta varētu būt individualizētāku zāļu “pacienttuva” ražošana³⁵.

Vakcīnas, savlaicīga atklāšana un labbūtības uzlabošana var ietekmēt slimību pārvaldību un terapiju izmantošanu. Covid-19 pandēmija ir parādījusi, ka ir vajadzīgas inovatīvas pieejas vakcīnu izstrādei, apstiprināšanai un uzraudzībai pēc atļaujas piešķiršanas, kā arī zāļu pārprofilēšanai. Papildus regulārai farmakovigilancei tiks izstrādātas platformas vakcīnu drošuma un iedarbīguma uzraudzībai pēc atļaujas piešķiršanas. Covid-19 ir arī parādījis to, cik svarīga ir sadarbība starp dažādām ieinteresētajām personām un droša, atvērta piekļuve dažāda veida veselības datiem, piemēram, uzņēmumu uzturētām molekulu datubāzēm, izmantojot datu kopīgošanas nolīgumus. Tam ir vajadzīgas atvērtas platformas un ciešāks kopdarbs, lai apzinātu datu kopas, kuras var darīt pieejamas atkalizmantošanai³⁶.

³⁵ Tas nozīmē, ka personalizētas zāles vairs netiks ražotas tikai rūpnīcā, bet gan tuvāk pacientam un būs vairāk pielāgotas pacienta vajadzībām.

³⁶ Saskaņā ar ES datu stratēģiju, jo īpaši attiecībā uz datu atkalizmantošanu un datu kopīgošanu starp uzņēmumiem un valdībām.

Digitālā pārveide ietekmē zāļu atklāšanu, izstrādi, ražošanu, pierādījumu iegūšanu, novērtēšanu, piedāvāšanu un izmantošanu. Zāles, medicīnas tehnoloģijas un digitālā veselība arvien vairāk kļūst par visaptverošu terapeitisko risinājumu neatņemamu sastāvdaļu. Tās ietver sistēmas, kuru pamatā ir mākslīgais intelekts profilaksei, diagnostikai, labākai ārstēšanai, terapeitiskajai uzraudzībai un datiem par personalizētām zālēm un citi veselības aprūpes lietojumi.

Personalizētā medicīna ir integrēts veselības aprūpes risinājumu kopums, kas ietver zāļu un medicīnisko ierīču elementus, kuri ir strukturēti tā, lai apmierinātu katra pacienta vajadzības. Nākotnē pacientiem joprojām var tikt parakstītas tabletes, bet šīs tabletes var tikt kombinētas ar jaunu tehnoloģiju, lai noteiktu pareizo lietojumu, pareizo lietošanas grafiku un pareizo devu atkarībā no viņu personīgās situācijas. Tas var veicināt arī terapijas daudzdisciplināros apstākļos, piemēram, ilgtermiņa aprūpē. Digitālajā terapijā var izmantot lietotņu platformas, kas palīdz pacientiem ārstēt hroniskas slimības, piemēram, diabētu, depresiju un sirds slimības, kā arī samazināt zāļu lietošanu.

Tādās iniciatīvās kā **“1+ miljons genomu”**³⁷ tiek pētīti veidi, kā piekļūt ģenētiskajiem datiem, kas varētu uzlabot slimību profilaksi, tostarp palielinot izpratni par tādu vides determinantu ietekmi kā klimata pārmaiņas un piesārņojums, veicināt personalizētāku ārstēšanu un nodrošināt pietiekamu tvērumu jauniem klīniski nozīmīgiem pētījumiem, tostarp par dažādiem vēža veidiem.

Augstas veikspējas datošana un mākslīgais intelekts var palīdzēt ātrāk identificēt, kuras aktīvās vielas ir pārprofilējamas, un samazināt kļūmju lielo īpatsvaru. Covid-19 pandēmijā tiek izmantota superdatošana, piemēram, Komisijas projektā *Excalate4COV*. Nepieciešamā uzmanība jāvelta tam, lai mākslīgā intelekta radītajos datos nebūtu dzimumu, rasu vai citi aizspriedumu. Tehnoloģiski sasniegumi var arī palīdzēt ievērot principu “aizstāt, samazināt, uzlabot” ētiskai dzīvnieku izmantošanai zāļu testēšanā.

Atļaujas piešķiršanā inovatīvām zālēm kā galveno pierādījumu avotu vienmēr jā saglabā klīniskās pārbaudes kopā ar piemērotām salīdzinājuma zālēm — tāds Eiropas Savienībā ir aprūpes standarts. Kad būs pilnībā īstenota **Klīnisko pārbaudžu regula**³⁸, Eiropas Savienībā darbosies saskaņota, labi koordinēta, spēcīga un elastīga klīnisko pārbaudžu novērtēšanas un pārraudzīšanas sistēma. Pateicoties tai, būs labāka informācijas pārredzamība neatkarīgi no pārbaudžu iznākuma, un līdz ar to būs iespējama publiskā kontrole. Šī sistēma aptvers arī jauninājumus, piemēram, adaptīvas un kompleksas pārbaudes, un *in silico* un virtuālu paņēmieni izmantošanu. Pieredze, kas gūta ES finansētos pētniecības un izstrādes projektos ar adaptīvām pārbaudēm, liecina, ka pētniecība var aizsākt pārmaiņas, kas var samazināt izmaksas un izstrādes laiku.

Komisija strādās, lai panāktu, ka jaunā sistēma atbalsta **novatoriskas pārbaudžu koncepcijas**. Turklāt sadarbībā ar Eiropas regulatoriem, pacientu grupām un citām ieinteresētajām personām, izdodot saskaņotas starptautiskas vadlīnijas un ņemot vērā Covid-19 vācību un

³⁷ Par to, lai līdz 2022. gadam Eiropas Savienībā būtu nodrošināta piekļuve vismaz miljonam sekvencētu genomu;

<https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/european-1-million-genomes-initiative>.

³⁸ Eiropas Parlamenta un Padomes 2014. gada 16. aprīļa Regula (ES) Nr. 536/2014 par cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm (OV L 158, 27.5.2014., 1. lpp.).

terapiju klīniskajās pārbaudēs uzkrāto pieredzi, tiks atbalstīta tāda klīnisko pārbaudžu koncepcija, plānošana un norise, kas vērsta vairāk uz pacientu. Lai garantētu pienācīgu drošumu un iedarbīgumu, būs pietiekami iesaistītas tās iedzīvotāju grupas (piemēram, dzimuma un vecuma ziņā), kas klīniskajās pārbaudēs pārbaudāmās zāles, visticamāk, lieto. **Pragmatiskas pārbaudes**, kurās terapija tiek parakstīta un izmantota kā parasti ikdienas praksē, var uzlabot pacientu līdzestību un ārstēšanas panesamību, jo pārbaudēs tiek noteiktas optimālās devas un lietojums kopā ar citām terapijām. Šādās pārbaudēs parasti nav tik izteikta komerciālā ieinteresētība, tāpēc tās lielākoties organizē akadēmiskās iestādes, kam grūtības var sagādāt pārbaudāmo zāļu cena un nepietiekamas zināšanas par regulējumu.

Komisija atbalsta iniciatīvas, kas, sniedzot zinātnisku padomu un ieteikumus par regulējumu, uzlabo akadēmisko pētnieku un bezpeļņas ieinteresēto personu zināšanas par regulējumu, lai viņu iegūtos pierādījumus varētu bez sarežģījumiem izmantot tam, lai **pēcpatentaizsardzības zāles pārprofilētu** jauniem ārstnieciskiem lietojumiem. Šajā procesā tiks veicināta nozares iesaiste un sadarbība.

Jaunie zāļu izstrādes un aprūpes sniegšanas modeļi nozīmē to, ka regulatori saskata tiesību aktu ierobežotību un iespējamo vajadzību pēc regulējuma pielāgojamības. Tādu ražojumu straujā attīstība, kuros zāles apvienotas ar **medicīniskajām ierīcēm**, ir atainota jaunos tiesību aktos³⁹, taču ar to visas problēmas vēl nav atrisinātas. Piemēram, jāprecizē funkcijas un atbildība, jāracionalizē prasības un procedūras, jāuzkrāj vajadzīgā zinātība regulējuma jomā un nozarēm jāsadarbjas. Lai varētu garantēt ar mākslīgo intelektu sasaistītu testēšanas ierīču kvalitāti, svarīgi, lai būtu pieejamas testēšanas iekārtas, ar ko šīs ierīces testēt.

Komisija ierosinās pārskatīt **farmācijas tiesību aktus**, un apsvērs, kā no šīm pārmaiņām varētu gūt vislielāko labumu. Te ietilpst **jaunas pierādījumu iegūšanas un novērtēšanas metodes**, piemēram, lielo un reālo pasaules datu analīze, kas ir atbalsts zāļu izstrādē, atļaušanā un lietošanā. Regulatori atļaujas piešķiršanas laikā drīkst lūgt piekļuvi neapstrādātajiem datiem, lai pilnībā varētu izprast šos novatoriskos terapijas elementus. Turklāt, motivējot izstrādāt un validēt attiecīgos biomarkierus, tiktu veicināta ne tikai jaunu un dārgu zāļu, bet arī ģenērisko zāļu lietošanas efektivitāte, tādējādi veicinot veselības aprūpes sistēmu ilgtspējību.

Pamatiniciatīvas inovācijas jomā

- Ierosināt pārskatīt farmācijas tiesību aktus, lai pielāgotos vismodernākajām zālēm, zinātnes attīstībai (piemēram, genomikai vai personalizētajai medicīnai) un tehnoloģiskām pārmaiņām (piemēram, datu analītikai un digitālajiem rīkiem) un nodrošinātu pielāgotus inovācijas stimulus (2022. gads).
- Uzlabot dialogu starp reglamentējošajām iestādēm un citām attiecīgajām iestādēm zāļu un medicīnisko ierīču jomā, lai palielinātu sadarbību attiecībā uz pierādījumu iegūšanu katrā attiecīgajā jomā (2021. gads).

³⁹ Eiropas Parlamenta un Padomes 2017. gada 5. aprīļa Regula (ES) 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EK un 93/42/EEK (OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp.), un Eiropas Parlamenta un Padomes 2017. gada 5. aprīļa Regula (ES) 2017/746 par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm un ar ko atceļ Direktīvu 98/79/EK un Komisijas Lēmumu 2010/227/ES (OV L 117, 5.5.2017., 176. lpp.).

- Atbalstīt sadarbības projektus, kuros apvienojas ieinteresētās personas, lai attīstītu augstas veiktspējas datu apstrādes un mākslīgā intelekta izmantošanu apvienojumā ar ES veselības datiem zāļu inovācijas nolūkā (2021.–2022. gads).
- Izveidot drošu federatīvu pārrobežu piekļuvi 10 miljoniem genomu pētniecības, inovācijas un klīnisku lietojumu, t. sk. personalizētās medicīnas, vajadzībām (2025. gads).

Citas darbības

- Pilnībā īstenot tādu klīnisko pārbažu tiesisko regulējumu, kas atbalsta novatoriskas pārbažu koncepcijas un vairāk uz pacientu orientētu zāļu izstrādi (2021. gads).
- Sākt izmēģinājuma projektu, iesaistot nozari un akadēmiskās aprindas, lai testētu pēcpatentaizsardzības zāļu pārprofilēšanas satvaru un noskaidrotu, vai vajadzīga reglamentējoša rīcība (2021. gads).
- Atklāt vakcīnu platformu, kas ar ES mēroga klīnisko pārbažu tīkla atbalstu pārrauga vakcīnu iedarbīgumu un drošumu (2021. gads).
- Palielināt akadēmisko iestāžu un bezpeļņas organizāciju atbalstīšanu un apmācību reglamentācijas zinātnē, lai pētniecību varētu labāk izmantot ražojumu izstrādē (2022. gads).
- Regulējuma jomas izmēģinājuma projektu iniciatīva izmēģināšanas vidē, ko nodrošina Eiropas Zāļu aģentūra un Komisija, lai testētu zāļu regulējuma pielāgojamību jaunu modernu zāļu izstrādei (2022. gads).

3.3. Spēcīga un elastīga tiesiskā regulējuma sistēma

Tiesiskā regulējuma efektivitāte ir mūsdienīgas zāļu sistēmas priekšnoteikums. ES savu regulējumu ir pastāvīgi atjauninājusi, lai rūpētos, ka viss zāļu aprites cikls ir aptverts visaptverošā sistēmā. Tā attīsta duālu sistēmu, kur Komisija atļauj novatoriskas zāles visā Eiropas Savienībā, pamatojoties uz labvēlīgu Eiropas Zāļu aģentūras atzinumu, un valstu regulatori atļauj lielu skaitu ģenērisko un citu būtiski nepieciešamo zāļu.

Komisija izskatīs vajadzību formālāk atzīt valstu zāļu aģentūru (zāļu aģentūru vadītāju) **tīkla** un tā operatīvās struktūras **funkciju** tiesiskā regulējuma sistēmā.

Pārskatot tiesību aktus, Komisija izvērtēs kārtību, kādā pētīt jaunas pieejas zāļu drošuma un iedarbīguma zinātnisko pierādījumu novērtēšanai, un centīsies panākt, lai ES **reglamentētais apstiprināšanas laiks** būtu tāds pats kā citās pasaules daļās. Tā pārdomās, kā ar infrastruktūru un pielāgotiem reglamentācijas procesiem varētu panākt, lai digitālās tehnoloģijas un mākslīgais intelekts atbalstītu reglamentējošo lēmumu pieņemšanu un palielinātu efektivitāti. Turpmāko rīcību palīdzēs noteikt Eiropas Zāļu aģentūras pieredze, kas gūta Covid-19 pandēmijā (piemēram, saņemto zinātnisko pierādījumu regulārajā pārskatā, kas tiek izdots, lai paātrinātu novērtēšanu). Komisija plāno no jauna izskatīt reglamentācijas līdzekļus, tādus kā prioritārais pārskats un zinātniskie ieteikumi, lai uzņemumiem, it īpaši

MVU, palīdzētu izstrādāt novatoriskus ražojumus vēl neapmierinātām medicīniskajām vajadzībām.

Pētījums⁴⁰ par cilvēkiem paredzēto zāļu atļauju piešķiršanu un uzraudzību palīdzēs izvērtēt tiesisko regulējumu, lai **vienkāršotu un racionalizētu procedūras** un samazinātu izmaksas. Kā piemēru var minēt divas jomas, kas jāvienkāršo: tirdzniecības atļauju izmaiņu pārvaldība un ar aktīvajām vielām saistīto kvalitātes dokumentu novērtēšana. Tiks sākts pārdomu process par zinātnisko komiteju darbību un savstarpējo sinerģiju un par pacientu un veselības aprūpes speciālistu lomu.

Turklāt, ja tiktu labāk izmantots **zāļu apraksta elektroniskais formāts**, tad informāciju par zālēm ES daudzvalodu vidē varētu vieglāk nodot veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem un veicināt zāļu plašāku pieejamību dalībvalstīs. Visos pasākumos jāņem vērā visu pacientu un veselības aprūpes speciālistu vajadzības. Jāapsver arī pasākumi, kuru mērķis ir panākt, lai darbinieki ar zālēm apietos droši, arī terapijas ordinēšanas posmā.

Komisija novērtēs ar citām reglamentācijas procedūrām saistītās **klasificēšanas un mijiedarbības problēmas** (piemēram, attiecībā uz medicīniskajām ierīcēm un cilvēka izcelsmes vielām) un apsvērs vajadzību palielināt sadarbību starp reglamentējošajām nozarēm un attiecīgā gadījumā ieinteresētajām personām nodrošināt lielāku skaidrību par novatoriskiem ražojumiem, reizē saglabājot augstus kvalitātes, drošuma un iedarbīguma standartus.

Reglamentējošajām prasībām, kas attiecas uz atļaujas piešķiršanu tādām cilvēkiem paredzētām zālēm, kuras satur **ģenētiski modificētus organismus** (ĢMO) vai no ĢMO sastāv, jābūt piemērotām, ņemot vērā zāļu specifiku un šādu zāļu klīnisko pārbaudi veikšanu Eiropas Savienībā (ko patlaban kavē valstu prasību sadrumstalotība). Risinājumi tiks meklēti farmācijas tiesību aktu izvērtēšanas laikā. Visumā jāapsver mehānismi, kā nepārtraukti un laikus pielāgot tehniskās prasības, ņemot vērā jaunākās zinātnes atziņas un jaunas tehnoloģijas, lai efektīvāk aizsargātu cilvēku veselību, vienlaikus līdz minimumam samazinot nelabvēlīgu ietekmi uz vidi.

Arī regulatoriem jāpielāgojas zinātniskiem un tehnoloģiskiem jauninājumiem, uzlabojot vajadzīgo operacionālo zinātību un iegūstot izcilību darbā ar jaunām un sarežģītākām terapijām. Svarīgs faktors šeit ir pietiekams finansējums visos līmeņos. Nozīmīgs finansējuma avots reglamentējošajiem pasākumiem ES līmenī, ko var izmantot attiecīgo izmaksu segšanai, ir Eiropas Zāļu aģentūras iekasētā maksa. To Komisija apsvērs gaidāmajā Eiropas Zāļu aģentūras iekasētās maksas tiesību aktu pārskatīšanas laikā.

Regulējuma efektivitātes pamatiniciatīvas

- Ierosināt pārstrādāt farmācijas tiesību aktus — paredzēt vienkāršošanu, racionalizēt apstiprināšanas procedūras un paredzēt elastību attiecībā uz tehnisko prasību savlaicīgu pielāgošanu zinātnes un tehnoloģiju attīstībai, lai risinātu problēmas, kas saistītas ar zāļu un ierīču mijiedarbību, un pastiprināt konkurenci veicinošos

⁴⁰ Study on the experience acquired as a result of the procedures for authorisation and monitoring of medicinal products for human use. Tiks publicēts 2021. gadā.

elementus (2022. gads).

- Ierosināt pārskatīt zāļu izmaiņu regulējumu, grozot tiesību aktus un vadlīnijas, lai uzlabotu un digitalizētu zāļu aprites cikla pārvaldību (2021.–2023. gads).

Citas darbības

- Priekšlikums pārskatīt tiesību aktus par Eiropas Zāļu aģentūras iekasēto maksu (2021. gads).
- Nodrošināt visās dalībvalstīs vienotu kārtību, kādā tiek novērtētas aktīvās vielas, kuras izmanto dažādās ģenēriskajās zālēs (aktīvo vielu pamatlietas), lai atvieglotu atļaujas piešķiršanu tām un aprites cikla pārvaldību (2022. gads).
- Apsvērt iespēju pielāgot reglamentējošās prasības, kas noteiktas farmācijas tiesību aktos un ir piemērojamas tām cilvēkiem paredzētajām zālēm, kuras satur ĢMO vai no ĢMO sastāv (2022. gads).
- Uzlabot Komisijas uzturēto Savienības centralizēti atļauto zāļu reģistru, iekļaujot statistikas informācijas paneli un pilnībā atļaujot datu sekundāru izmantošanu atbilstoši ES atvērto datu iniciatīvai (2021. gads).
- Ar dalībvalstu un nozares līdzdalību izstrādāt un ieviest elektronisku zāļu aprakstu visām ES zālēm, izvērtēt un pārstrādāt attiecīgos tiesību aktu noteikumus (2022. gads).
- Ierosināt pārstrādāt tiesību aktus, lai reglamentējošajām iestādēm dotu lielākas pilnvaras pēc savas iniciatīvas pielāgot tirdzniecības atļauju noteikumus, pamatojoties uz zinātniskiem pierādījumiem (2022. gads).
- Vienkāršot un racionalizēt sankciju sistēmu, kā samērīgi un efektīvi vērsties pret neatbilstību (2024. gads).

4. Uzlabojam izturētspēju: dažādotas un drošas piegādes ķēdes, vidiski ilgtspējīgas zāles, gatavība krīzēm un reaģēšanas mehānismi

4.1. Visā ES nodrošināt zāļu piedāvājumu un novērst zāļu deficītu

Eiropadome⁴¹ ir atzinusi, ka svarīgs Savienības mērķis ir panākt **stratēģisko autonomiju**, vienlaikus saglabājot atvērtu ekonomiku. Zāļu **deficīts** Eiropas Savienībā jau vairākus gadus ir bijusi nopietna problēma, kas Covid-19 pandēmijā ir saasinājusies. Zāļu deficīts iedragā pacientu veselību un ļoti noslogo veselības aprūpes sistēmas un veselības aprūpes speciālistus. Tas var novest pie nepilnīgas ārstēšanas un ilgākas hospitalizācijas. Arvien biežāk trūkst tādu zāļu, kas jau gadiem ir tirgotas un plaši lietotas⁴². Iemesli ir sarežģīti, piemēram, tirgvedības stratēģijas, paralēlā tirdzniecība, aktīvo farmaceitisko vielu un izejvielu nepietiekamība, vājas sabiedrisko pakalpojumu saistības, piegādes kvotas vai problēmas, kas saistītas ar cenu noteikšanu un kompensēšanu.

⁴¹ Eiropadomes 2020. gada 2. oktobra secinājumi (EUCO 13/20).

⁴² Eiropas Savienības Farmaceitiskā grupa (PGEU), *Medicine shortages survey: 2019 results*.

Lai zāļu jomā attīstītu **atvērtu ES stratēģisko autonomiju**, jānosaka, kāda ir stratēģiskā atkarība veselības jomā, un jāierosina šīs atkarības samazināšanas pasākumi, iespējams, arī dažādojot ražošanu un piegādes ķēdes, nodrošinot stratēģisku krājumu veidošanu un veicinot ražošanu un investīcijas Eiropā. Lai līdz minimumam samazinātu zāļu deficīta ietekmi uz pacientu aprūpi, būs vajadzīgi gan preventīvi, gan risku mazinoši pasākumi, kas būtiski pastiprinātu pienākumu nodrošināt nepārtrauktu piedāvājumu. Šogad Komisija sāka pētījumu, kurā tiek apzināti deficīta galvenie cēloņi un novērtēts tiesiskais regulējums. Pētījums palīdzēs izvērtēt un pārskatīt spēkā esošos tiesību aktus. Normatīvajos aktos varētu noteikt spēcīgākus nozares pienākumus nodrošināt zāļu piedāvājumu, agrāk ziņot par deficītu un izņemšanu no tirgus, lielāku krājumu pārredzamību piegādes ķēdē un spēcīgāku Eiropas Zāļu aģentūras koordinētāja funkciju deficīta uzraudzībā un pārvaldībā. Šādi pasākumi tiks papildināti ar pastiprinātu sadarbību starp dalībvalstīm, piemēram, ar uzlabotām iepirkuma pieejām un stratēģijām, kritiski svarīgo zāļu kopīgu iepirkumu un ES līmeņa sadarbību attiecībā uz rīkiem un instrumentiem, ar kuriem valstīs veido cenu un kompensāciju politiku. Zālēm ar mazu iepakojuma tilpumu vai ierobežotu lietošanu būtiski svarīgi būs jauni uzņēmumu līgumslēgšanas un maksāšanas modeļi.

Zāļu ražošanas un piegādes ķēdes ir sarežģītas, aizvien globalizētākas un dažreiz nepietiekami dažādotas. Dažādajos sastāvdaļas ražošanas posmos var būt iesaistīti vairāki dalībnieki dažādās pasaules daļās, un šo dalībnieku ražošanas procesiem var būt atšķirīgi ekoloģiskie raksturlielumi. Atsevišķas tehnoloģijas, kas nepieciešamas izejvielu ražošanai, Eiropas Savienībā vairs nav pieejamas. Pat pirms Covid-19 pandēmijas bija bažas par zāļu ražošanas ķēžu izturētspēju. Gan Eiropas Parlaments, gan dalībvalstis ir aicinājušas Komisiju šo problēmu risināt⁴³. Jo īpaši tas attiecas uz farmaceitisko izejvielu, starpproduktu un aktīvo farmaceitisko vielu piegādi, kas var palielināt kritiski svarīgo zāļu deficīta risku. Pandēmija parādīja, ka publiskajām iestādēm nereti nav pieejama pilnīga informācija par ražošanas un piegādes ķēžu struktūru. Lai varētu pienācīgi reaģēt uz krīzi, ir jābūt izturīgām un pietiekami dažādotām piegādes ķēdēm, kas darbojas paredzamā un resursefektīvā tirdzniecības vidē.

Līdz ar to Komisija sāks un vadīs **strukturētu dialogu** ar zāļu ražošanas vērtības ķēdes dalībniekiem, publiskajām iestādēm, pacientu un nevalstiskajām veselības organizācijām un pētniecības aprindām. Pirmajā posmā strukturētā dialoga mērķis būs gūt labāku izpratni par to, kā darbojas **globālās piegādes ķēdes**, un, balstoties uz datu vākšanu un analīzi, noteikt, kas tieši izraisa un kas veicina **iespējamo ievainojamību**, t. sk. iespējamo atkarību, kura ir drauds kritiski svarīgo zāļu, aktīvo farmaceitisko vielu un izejvielu piedāvājumam.

Otrajā posmā strukturālais dialogs noderēs tam, lai nāktu klajā ar vairākiem **iespējamajiem pasākumiem**, ar kuriem var apzināto ievainojamību novērst un **formulēt politikas izvēli**, ko Komisija un citas institūcijas Eiropas Savienībā apsvērs, lai panāktu piegādes drošību un kritiski svarīgo zāļu, aktīvo farmaceitisko vielu un izejvielu pieejamību. Lai arī ir svarīgi novērtēt, vai noteiktu kritiski svarīgo zāļu ražošanas jaudu Eiropas Savienībā var prasīt no sabiedrības veselības un krīzgatavības viedokļa, visiem iespējamajiem pasākumiem būs pilnībā jāatbilst ES konkurences un Pasaules Tirdzniecības organizācijas (PTO) noteikumiem.

⁴³ Eiropas Parlamenta 2020. gada 17. septembra rezolūcija par zāļu trūkumu — jaunās problēmas risināšana (2020/2071(INI)) un Eiropadomes 2020. gada 2. oktobra secinājumi (EUCO 13/20).

Lai uzlabotu veselības aprūpes preču, t. sk. zāļu, tirdzniecības vides paredzamību, ES **kopā ar PTO dalībniekiem veidos** iniciatīvu, kuras mērķis būs atvieglot veselības aprūpes preču tirdzniecību un veicināt efektīvu reaģēšanu uz veselības ārkārtas situāciju. Šāda iniciatīva palīdzētu stiprināt Eiropas Savienībā un visās citās PTO dalībvalstīs esošo piegādes ķēžu izturētspēju un stabilitāti. Iniciatīvas pamatā būtu tirdzniecības partneru lielāka sadarbība, lai novērstu nevajadzīgus traucējumus būtiskāko preču ražošanā un sadalē, — grūtos brīžos tā ir ļoti svarīga.

Atvērtas stratēģiskās autonomijas pamatiniciatīvas

- Ierosināt pārskatīt farmācijas tiesību aktus, lai uzlabotu piegādes drošību un novērstu deficītu ar īpašiem pasākumiem, t. sk. stingrākām piegādes un pārredzamības saistībām, agrāku paziņošanu par deficītu un izņemšanu no tirgus un labāku ES koordināciju un uzraudzības, pārvaldības un deficīta novēršanas mehānismiem (2022. gads).
- Sekot Eiropadomes aicinājumam veidot atvērtu stratēģisko autonomiju un sākt strukturētu dialogu ar un starp zāļu ražošanas vērtības ķēdes dalībniekiem un publiskajām iestādēm, lai apzinātu nepilnības kritiski svarīgo zāļu, zāļu izejmateriālu, starpproduktu un aktīvo farmaceitisko vielu globālajā piegādes ķēdē, formulētu politikas izvēli un ierosinātu darbības, kas Eiropas Savienībā nostiprina drošu un nepārtrauktu piegādi (2021. gads).
- Apsvērt darbības, ar kurām nodrošināt, ka nozare brīvprātīgi uzlabo piegādes ķēžu pārredzamību (2021. gads).

Citas darbības

- Mudināt dalībvalstis palīdzēt iesaistīties ciešā sadarbībā, izmantojot programmas “ES — veselībai” finansējumu, lai izstrādātu vadlīnijas, pasākumus un rīkus, ko varētu izmantot gan ES līmenī, gan valstu politikas veidošanā, lai novērstu strukturālus trūkumus (2021.–2022. gads).
- Veicināt no PTO atkarīgas darbības, ar kurām palielina pirmās nepieciešamības preču globālo piegādes ķēžu izturētspēju (2021. gads).

4.2. Augstas kvalitātes, drošas un vidiski ilgtspējīgas zāles

Dažās zālēs nesen negaidīti atklātie nitrosamīnu piemaisījumi⁴⁴ liek apzināties, cik liela nozīme ir pamatīgai kvalitātes problēmu atklāšanas un atbilstības pārvaldības sistēmai. Nostiprināt globālās ražošanas ķēdes pārraudzību un palielināt piegādes ķēdes pārredzamību ir ārkārtīgi svarīgi. Būtiski, lai par zāļu kvalitāti atbildīgi būtu visi dalībnieki, it īpaši jau tirdzniecības atļaujas turētāji. Jāuzlabo atbilstība labai ražošanas un izplatīšanas praksei.

Starptautiski Eiropas Savienība aktīvi veicina **labu ražošanas praksi**, kas nodrošina visaugstāko zāļu kvalitāti. To var panākt ar forumiem, tādiem kā Starptautiskā padome tehnisko prasību saskaņošanai cilvēkiem paredzētajām zālēm, un divpusēju un daudzpusēju sadarbību inspekciju jomā. Noderīgi ir divpusējas sadarbības mehānismi, jo īpaši savstarpēja

⁴⁴ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/referral-procedures/nitrosamine-impurities>

paļaušanās uz inspekcijām, lai novērstu dubultu darbu un inspektorus varētu izmantot efektīvāk. Eiropas Savienībā Komisija atbalstīs dalībvalstu sadarbību inspekcijās un palīdzēs uzlabot spējas.

Komisija arī analizēs **jaunu topošo ražošanas metožu**, piemēram, decentralizētas vai pastāvīgas ražošanas, regulējuma ietekmi. Šīs metodes veido jaunus ražošanas modeļus, no rūpnieciskās ražošanas pārejot uz pacienttuvu ražošanu. Lai gan tās saīsina ražošanas ilgumu, rodas jaunas problēmas saistībā ar pienācīgu kvalitāti, inspicēšanu un pārraudzību.

Zāļu ražošana, lietošana un likvidēšana atstāj ietekmi uz vidi, jo **vidē** var nokļūt atliekvielas un atkritumprodukti. Tas ne tikai nelabvēlīgi ietekmē vidi pašu, bet dažu veidu atkritumi un atliekvielas var izraisīt endokrīnās sistēmas darbības traucējumus, un ir arī tādi, kas var palielināt rezistences risku pret antimikrobiālajiem līdzekļiem. Antimikrobiālo zāļu klātbūtne ūdenī un augsnē var būt noteicošs faktors rezistentu baktēriju attīstības paātrināšanā. **Eiropas zaļā kursa** nulles piesārņojuma stratēģija lūko aizsargāt gan sabiedrības veselību, gan ekosistēmas. Uzmanība jāpievērš visam zāļu aprites ciklam, lai samazinātu resursu izmantošanu, emisijas un zāļu atliekvielu daudzumu vidē. Līdz minimumam jāsamazina kopējā eksponētība šādām atliekvielām. Daudz **atkritumu** vēl aizvien rada neizlietotas zāles. Nesen Komisija pieņēma vadlīnijas par bīstamo mājāsaimniecības atkritumu, t. sk. zāļu, dalītu vākšanu⁴⁵. Jāapsver vēl citi pasākumi, kas ierobežo šādus atkritumus, tostarp jāsamazina iesaiņojuma lielums, kas jāpielāgo reālajam izmantojumam. Aprites ekonomikas rīcības plāns⁴⁶ un ilgtspējīga finansējuma stratēģija⁴⁷ iedibina sistēmu, kā panākt vispārēju pāreju uz tādu resursu un zāļu izejvielu drošu ražošanu un patēriņu un pēc iespējas mazāk ietekmēt vidi un klimatu. Turklāt ES stratēģiskajā pieejā attiecībā uz zālēm vidē⁴⁸ un ES “Viena veselība” rīcības plānā pret antimikrobiālajiem līdzekļiem izveidojušās rezistences apkarošanai⁴⁹ ir nosauktas mērķtiecīgas darbības, kas pašreiz tiek veiktas (piemēram, vidiskā riska novērtēšanas un atkritumu apsaimniekošanas uzlabošana).

Eiropas Zāļu stratēģija šos pasākumus attīsta un papildina, it īpaši pārskatot farmācijas tiesību aktus, arī noteikumus par vides riska novērtēšanu. Vidiski ilgtspējīgu un klimata ziņā neitrālu zāļu un ražošanas inovācijai jāklūst par ES farmācijas nozares virzītājspēku — jāizmanto labākie tehniskie ražošanas paņēmieni, kādi vien ir, lai samazinātu emisijas un palīdzētu sasniegt ES klimata mērķi visā šādu zāļu piegādes ķēdē.

Komisija ar starptautisko sadarbību vēl vairāk veicinās darbības, kas mazina **vidiskos riskus** citās valstīs, kur zāļu ražošanā un citu avotu radītās emisijas var veicināt rezistences izplatību pret antimikrobiālajiem līdzekļiem. Jānovērtē, cik lielā mērā šo rezistenci var mazināt ar labu ražošanas praksi. Komisija sadarbosies ar Pasaules Veselības organizāciju (PVO), citām svarīgām starptautiskajām organizācijām un divpusēji, lai uzlabotu informētību par vidiskajiem riskiem, tostarp daloties paraugpraksē un izstrādājot starptautiskas vadlīnijas.

⁴⁵ Komisijas paziņojums “Bīstamo mājāsaimniecības atkritumu dalīta vākšana” (2020/C 375/01), 6.11.2020.

⁴⁶ COM(2020) 98.

⁴⁷ COM(2020) 667.

⁴⁸ COM(2019) 128. Vairāk par to, ciktāl stratēģiskā pieeja attiecībā uz zālēm vidē ir īstenota, var izlasīt šeit: <https://ec.europa.eu/environment/water/water-dangersub/pharmaceuticals.htm>.

⁴⁹ COM(2017) 339.

Komisija sekmēs zāļu vidiski ilgtspējīgu ražošanu un likvidēšanu visā pasaulē, t. sk. ar politisko dialogu un brīvprātīgām nozares saistībām.

Kvalitātes un vidiskās ilgtspējas pamatiniciatīvas

- Ierosināt pārskatīt ražošanas un piegādes noteikumus farmācijas tiesību aktos, lai uzlabotu pārredzamību un piegādes ķēdes pārraudzību un precizētu pienākumus, tādējādi panāktu vispārēju vidisko ilgtspēju, garantētu zāļu kvalitāti un nodrošinātu gatavību jaunām ražošanas tehnoloģijām (2022. gads).
- Ierosināt pārskatīt farmācijas tiesību aktus, lai nostiprinātu zāļu vidiskā riska novērtēšanas prasības un lietošanas nosacījumus un izvērtētu Novatorisku zāļu ierosmes ietvaros veiktās pētniecības rezultātus (2022. gads).

Citas darbības

- Pārskatīt labas ražošanas prakses ietvaru un veicināt labas ražošanas un izplatīšanas prakses inspekcijas, lai uzlabotu atbilstību (2022. gads).
- Strādāt ar dalībvalstīm, lai uzlabotu to spēju piedalīties starptautiskā inspekciju un revīziju programmā (pašlaik).
- Sadarboties ar starptautiskiem partneriem, lai nodrošinātu no trešām valstīm importēto aktīvo farmaceitisko vielu kvalitāti un vidisko ilgtspēju (pašlaik).
- Kopā ar dalībvalstīm un Eiropas Zāļu aģentūru novērtēt, vai būtu iespējams esošajās datubāzēs vai saistītajos repozitorijos uzlabot informāciju par ražošanas vietām, to izmantošanu Eiropas Savienībā atļautajām zālēm un inspicēšanas statusu (2022. gads).
- Turpināt īstenot darbības, ko paredz stratēģiskā pieeja attiecībā uz zālēm vidē, t. sk. zāļu likvidēšanu videi drošā veidā un iesaiņojuma lieluma un iepakojuma samazināšanu (pašlaik).
- Sadarboties ar dalībvalstīm un ieinteresētajām personām, lai izstrādātu paraugpraksi dekarbonizācijas vērtības ķēdēm (2021. gads).

4.3. Uzlabojam reaģēšanas mehānismus veselības krīžu situācijās Eiropā

Savienības reakcijā uz Covid-19 pandēmiju galvenā ir bijusi efektīva sadarbība starp publisko un privāto sektoru. Spēja noslēgt vairākus cerības pirkuma līgumus par vakcīnām liecina, ka pastāv daudzveidīga mazo un vidējo farmācijas uzņēmumu un stabilu starptautisku ražošanas uzņēmumu ekosistēma, ko veicina laba normatīvā un finansēšanas vide. Tomēr Covid-19 reaģēšanas pasākumu daba un ātrums parāda, ka gatavības nodrošināšanā jāizmanto strukturālāka pieeja un ka nozarei neizdodas ātri reaģēt uz veselības ārkārtas situācijām un tām sagatavoties, kas var radīt sekas Eiropas stratēģiskajai autonomijai.

Eiropas veselības savienību reglamentējošā pakete ir pirmais solis, kas tiek sperts, lai attīstītu strukturālus un nākotnes prasībām atbilstošus risinājumus, kā uzlabot ES gatavību pārrobežu apdraudējumiem un spēju tos izturēt. Tā paplašina Eiropas Zāļu aģentūras funkcijas, to padarot par zinātnes izcilības centru. Tā ļauj Eiropas Zāļu aģentūrai operatīvi sniegt zinātniskos ieteikumus un īstenot izvērtēšanas procedūras, lai varētu novērtēt piegādes jaudu un pārraudzīt, izteikt skaitliski un mazināt kritiski svarīgo zāļu deficītu krīzes laikā. Tā nostiprina Eiropas Slimību profilakses un kontroles centra pilnvaras sniegt praktisku atbalstu

dalībvalstīm un Eiropas Komisijai, veicot epidemioloģisko uzraudzību, sniedzot zinātniskus ieteikumus par veselības krīzēm piemērotiem veselības aizsardzības pasākumiem. Visbeidzot, gatavības un reakcijas uzlabošanas vajadzībām ir arī ierosināta regula par nopietniem pārrobežu apdraudējumiem, kurā, piemēram, ir pieteikta Eiropas veselības ārkārtas situāciju reaģēšanas iestāde.

Šī iestāde aizpilda lielu strukturālu plaisu ES krīzgatavības un reaģēšanas infrastruktūrā, un tā spēcinās darbu koordinēšanu visā vērtības ķēdē un attīstīs stratēģiskas investīcijas medicīnisko pretlīdzekļu pētniecībā, izstrādē, ražošanā, ieviešanā, izplatīšanā un izmantošanā. Te būs jāapvieno publisko un privāto iespēju ekosistēmas, lai vajadzības gadījumā varētu kopā ātri reaģēt.

Minētā iestāde prognozēs konkrētus apdraudējumus un ļaus izstrādāt tehnoloģijas, liekot lietā potenciālo scenāriju analīzi un tālredzību. Tiks apzināts un novērsts investīciju trūkums svarīgākajiem pretlīdzekļiem, arī novatorisku antimikrobiālo līdzekļu izstrādei. Iestāde pārraudzīs un apvienos ražošanas jaudu, izejvielu prasības un pieejamību, tādējādi risinot problēmas piegādes ķēdē. Tā palīdzēs izstrādāt transversālus tehnoloģiskos risinājumus (piemēram, vakcīnu platformas tehnoloģijas), kas būs atbalsts gatavības un reakcijas plānošanā nākotnes sabiedrības veselības apdraudējumiem un noteiktu pretlīdzekļu izstrādē, t. sk. izmantojot pētniecību, klīniskās pārbaudes un datu infrastruktūru.

Lai ES veselības krīzē varētu reaģēt adekvāti visu dalībvalstu interesēs, būs vajadzīgi savlaicīga iepirkuma mehānismi vai uzkrājumi. Pamatojoties uz Covid-19 vakcīnu izstrādes un kopīgas iepirkšanas pieredzi, Komisija izvērtēs un sāks sagatavošanos, kas vērsta uz jauniem cilvēka veselības apdraudējumiem, tādiem kā infekcijas slimības un rezistence pret antimikrobiālajiem līdzekļiem. Paralēli tā sāks ietekmes novērtēšanu un apspriešanu par ES iestādes izveidi, lai 2021. gadā ierosinātu īpašu struktūru ar pienācīgām pilnvarām un resursiem, kas ātri sāktu sagatavošanas darbus. Tiks nodrošināta sinerģija un papildināmība ar esošajām ES struktūrām un attiecīgajām izdevumu programmām.

Ir plānoti dažādi papildu pasākumi izturētspējas veidošanai. Programma “ES — veselībai” un publiskā un privātā sektora partnerības papildinās valstu politiku, lai pasargātu cilvēkus no nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un veicinātu gatavību un reaģēšanu krīzes situācijās. Pārskatot tiesību aktus, tiks arī izskatītas iespējas radīt sistēmu, kas palīdz labāk izturēt krīzes. Līdztekus ainu papildinās pētniecība un izstrāde, globālās vērtības un piegādes ķēdes, starptautiskā sadarbība un konverģence un uzlabotas un dažādotas ražošanas iekārtas. Lai krīzes situācijās labāk būtu pieejams ar kritiskajām tehnoloģijām saistītais intelektuālais īpašums, Komisija instrumentus analizēs, ievērojot intelektuālā īpašuma rīcības plānu.

Eiropas veselības krīžu reaģēšanas mehānismu pamatiniciatīva

- Priekšlikums par Eiropas veselības krīžu reaģēšanas iestādi (2021. gads).

5. Panākt spēcīgu ES ietekmi pasaules arēnā

ES zāles reglamentējošā sistēma ir atzīta par labi attīstītu, uzticamu un rūpīgi pārdomātu. Turklāt zāļu nozare Eiropas Savienībai ir ekonomiski stratēģiska globālās tirdzniecības ziņā.

Pasaules mērogā Komisija cieši sadarbosies ar Eiropas Zāļu aģentūru un valstu kompetentajām iestādēm reglamentējošajā tīklā.

Komisija turpinās atklāto dialogu ar citiem reģioniem un valstīm, arī ar valstīm, kurās ir zemi vai vidēji ienākumi. Tā izpētīs, kā padarīt pievilcīgāku procedūru, kādā izdod atzinumus par zālēm, kas paredzētas vienīgi tirgiem ārpus ES, — tas ir veids, kā sadarboties ar citām valstīm un atvieglot zāļu pieejamību ārpus ES. Turklāt ES turpinās darbu daudzpusējos forumos, lai pastiprinātu normatīvo sadarbību un pēc iespējas arī konverģenci, proti, Starptautiskajā zāļu regulatoru programmā⁵⁰ un Starptautiskajā zāļu regulatoru koalīcijā⁵¹.

ES ir ieinteresēta strādāt ar starptautiskajiem partneriem starptautiskās sadarbības forumos un organizācijās, lai krietni paaugstinātu kvalitātes, iedarbīguma un drošības standartus. Pamatinstruments ir **kopīgi starptautiskie standarti**. Tie atvieglo zāļu globālo izstrādi. ES arī turpmāk uzņemsies vadošo lomu starptautiskās organizācijās, kas veicina šādu standartizāciju, tādās kā *ICH* (Starptautiskā padome tehnisko prasību saskaņošanai cilvēkiem paredzētajām zālēm), uz kuras vadlīnijām arvien biežāk atsaucas kā uz vispārpieņemtiem standartiem. Komisija aktīvi strādās ar citiem *ICH* partneriem, lai noteiktu darbakārtību, kādā vadlīnijas tiks sagatavotas un atjauninātas turpmākai saskaņošanai.

Pasaules tirgi piedāvā būtiskas izaugsmes iespējas, arī mazajiem un vidējiem uzņēmumiem. Tas attiecas arī uz **vienlīdzīgu konkurences apstākļu** un tādas normatīvās vides nodrošināšanu, lai būtu iespējams ieviest jauninājumus un saglabāt konkurētspēju. Divpusējās attiecībās ar citām valstīm Komisija ne tikai aizstāvēs ES intereses, t. sk. abpusēju piekļuvi iepirkuma tirgiem trešās valstīs, bet arī apzinās kopīgās stratēģiskas intereses jomas. Proti, svarīgs partneris, ar ko ir vērts izpētīt sadarbību inovācijā, ražošanā un tehnoloģiju pārnēsē, ir Āfrika. Komisija pievērsīsies starptautiskai sadarbībai, globālās pārvaldības nostiprināšanai un aliansēm ar partnervalstīm, tostarp ar iniciatīvu vai rīcību PTO ietvaros, lai veicinātu veselības aprūpes ražojumu tirdzniecību.

ES atbalstīs Pasaules Veselības organizācijas (PVO) darbu un stiprinās reglamentēšanas spēju, veicinot palātvības mehānismus un izveidojot sistēmu, kur regulatori tiek nozīmēti par PVO reģistrētajām iestādēm.

⁵⁰ <http://www.iprp.global/home>

⁵¹ <http://www.icmra.info/drupal/en/home>

Starptautiskās sadarbības pamatiniciatīva

- Darbs pasaules mērogā — ar Eiropas Zāļu aģentūru un nacionālo regulatoru tīklu, starptautiskajos forumos un divpusējā sadarbībā —, lai pasaulē veicinātu regulējuma konvergenci un garantētu piekļuvi drošām, iedarbīgām augstas kvalitātes zālēm par pieņemamu cenu (pašlaik).

Citas darbības

- Attīstīt starptautisku saskaņošanu, proaktīvi ierosinot tematus atbilstoši jaunākajai zinātnes attīstībai; sekmēt starptautisko standartu izmantošanu un ieviešanu un uzņēmējiem nodrošināt vienlīdzīgus konkurences apstākļus starptautiskajā tirgū, uzlabojot ES divpusējās un daudzpusējās attiecības (pašlaik).

6. Panākumu vārdā strādājam kopā. Daudzslāņaina sadarbības pieeja stratēģijas īstenošanai

Pateicoties zāļu stratēģijai, mēs arī turpmāk nodrošināsim kvalitatīvas, drošas zāles un panāksim, ka inovācijas labumi tiek pacientiem Eiropas Savienībā. Tā garantēs, ka ES joprojām ir pievilcīga vieta, kur investēt, pētīt un izstrādāt zāles. Tā uzlabos ES sistēmas izturētspēju un gatavību krīzēm. Tā arī pastiprinās ES ietekmi pasaules arēnā.

Lai šī stratēģija izdotos, mums vajadzīga **visaptveroša, integrēta pieeja**, kas risina problēmas un novērsīs norobežošanos, strādājot kopā dažādās disciplīnās un reglamentēšanas kompetences jomās visā zāļu un medicīnisko tehnoloģiju aprites ciklā, lai atrastu pareizo politikas pieeju.

Veiksmīga pāreja būs atkarīga no **sadarbības dialoga**, ko ilustrē dažādās apspriešanas, kas rīkotas, gatavojot šo stratēģiju. Komisija ir gatava šo dialogu turpināt. Tāpēc tā plāno vērsties pie visām attiecīgajām valstu iestādēm un ieinteresētajām personām, lai tās ne tikai varētu dot savu pienesumu, bet kļūt par partneriem šajā procesā. Tiks risināts iekļaujošs **pilsoniskās sabiedrības dialogs, kas balstīts uz esošajām struktūrām**, lai veicinātu saskarsmi ar ieinteresētajām personām: publiskajām iestādēm, nozari, veselības aprūpes speciālistiem, pacientu, patērētāju un pilsoniskās sabiedrības organizācijām un pētnieku aprindām.

Komisija regulāri ziņos par paveikto un **sīki informēs un pilnībā iesaistīs Eiropas Parlamentu un Padomi** visās attiecīgajās darbībās, ņemot vērā šo institūciju lomu politikas veidošanā un likumdošanā.

Komisija īstenos stratēģijas mērķus un konkrētas darbības **partnerībā ar dalībvalstīm**, izmantojot pastiprinātu dialogu, ciešu saskarsmi un proaktīvu informācijas apmaiņu starp dalībvalstīm un Komisiju. Galvenais forums, kurā diskutēs ar dalībvalstīm, būs Farmācijas komiteja⁵². Šajā nolūkā tiks nostiprināti un pilnveidoti arī citi esošie sadarbības mehānismi.

Stratēģijā ir izklāstīts redzējums daudzu gadu garumā. Ir aizsākts process, kas nodrošinās, ka ES zāļu politika sasniedz savus mērķus un kalpo sabiedrības veselības interesēm ekonomiskā, vidiskā un sociāli ilgtspējīgā veidā mūžam mainīgā vidē, kas atnes pārmaiņas gan zinātnē,

⁵² Padomes 1975. gada 20. maija Lēmums 75/320/EEK par Farmācijas komitejas izveidi (OV L 147, 9.6.1975., 23. lpp.).

gan tirgos. Tās īstenošanai vajadzīga ilgstoša neatlaidība un resursu mobilizācija. Panākumi būs atkarīgi no visu zāļu vērtības ķēdes dalībnieku apņemšanās un pienesuma kopīgas atbildības veidošanā.