

Grozījums Nr. 1
Jean-François Jalkh
ENF grupas vārdā

Ziņojums
Soledad Cabezón Ruiz
ES iespējas uzlabot zāļu pieejamību
2016/2057(INI)

A8-0040/2017

Rezolūcijas priekšlikums (Reglamenta 170. panta 3. punkts), ar ko paredzēts aizstāt nenormatīvās rezolūcijas priekšlikumu A8-0040/2017

Eiropas Parlamenta rezolūcija par iespējām uzlabot zāļu pieejamību

Eiropas Parlaments,

- ņemot vērā savu 2013. gada 6. februāra normatīvo rezolūciju par priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes direktīvai par to pasākumu pārredzamību, ar kuriem reglamentē cilvēkiem paredzētu zāļu cenas, un par to iekļaušanu publisko veselības apdrošināšanas sistēmu tvērumā¹,
- ņemot vērā 2016. gada septembrī publicēto ziņojumu „Kā veicināt inovāciju un panākt, lai veselības aprūpes tehnoloģijas būtu pieejamākas”, ko sagatavojuši ANO ģenerālsekretāra augsta līmeņa darba grupa par zāļu pieejamību,
- ņemot vērā Pasaules Veselības organizācijas ziņojumu „PTO Svarīgo medikamentu atlases ekspertu komiteja, 1977. gada 17.–21. oktobris — PTO tehnisko ziņojumu sērija, Nr. 615”, PTO ģenerālsekretariāta 2001. gada 7. decembra ziņojumu „PTO zāļu stratēģija: pārskatītā procedūra PTO svarīgo medikamentu paraugsaraksta atjaunināšanai” (EB109/8); PTO 2015. gada marta ziņojumu „Jaunu zāļu pieejamība Eiropā” un PTO 2013. gada 28. jūnija ziņojumu „Prioritārās zāles Eiropai un pasaulei”,
- ņemot vērā Dohas deklarāciju par Līgumu par intelektuālā īpašuma tiesību komercaspektiem un sabiedrības veselību (WTO/MIN(01/DEC/2) un 2003. gada 1. septembra Dohas deklarācijas (WTO/L/540) 6. punkta īstenošanu,
- ņemot vērā Regulu (EK) Nr. 816/2006 par patentu piespiedu licencēšanu attiecībā uz farmaceitisko produktu ražošanu eksportam uz valstīm, kurās ir sabiedrības veselības aizsardzības problēmas,
- ņemot vērā Komisijas apstiprināto 2014. gada 10. aprīļa kopējā iepirkuma nolīgumu²,
- ņemot vērā 1985. gada Nairobi konferenci par zāļu racionālu lietošanu,

¹ OV C 24, 22.1.2016., 119. lpp.

² http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/docs/jpa_agreement_medicalcountermeasures_en.pdf.

- ņemot vērā Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komitejas ziņojumu un Attīstības komitejas, Juridiskās komitejas un Lūgumrakstu komitejas atzinumus (A8-0000/2017),
 - ņemot vērā Parlamenta Reglamenta 52. pantu,
- A. tā kā Eiropas Savienības Pamattiesību hartā ir atzītas iedzīvotāju pamattiesības uz veselību un medicīnisko aprūpi¹; tā kā izmaksas par migrantu un neregistrētu ieceļotāju aprūpi, tostarp zāļu bezmaksas nodrošināšanu, aizvien vairāk noslogo dalībvalstu budžetus;
 - B. tā kā valsts veselības aprūpes sistēmām ir izšķiroša nozīme, lai garantētu visiem pieejamu veselības aprūpi, kas ir katra Eiropas iedzīvotāja pamattiesības; tā kā ES veselības aprūpes sistēmas saskaras ar tādām problēmām kā sabiedrības novecošana, aizvien lielāks hronisko slimību slogs, augstas jaunu tehnoloģiju izstrādes izmaksas, augsti un aizvien augoši farmaceitiskie izdevumi un ekonomikas krīzes izraisīta ietekme uz veselības aprūpes sistēmas izdevumiem; tā kā 2014. gadā ES farmācijas nozares izdevumu īpatsvars bija 17,1 % no visiem veselības aprūpes izdevumiem un 1,41 % no iekšzemes kopprodukta (IKP); tā kā šīs problēmas liecina, ka steidzami ir jāpanāk Eiropas mēroga sadarbība un jāveic jauni politikas pasākumi gan ES, gan valstu līmenī;
 - C. tā kā zāles ir viens no veselības aprūpes pīlāriem, nevis tikai tirdzniecības objekts, un tā kā svarīgo medikamentu nepietiekama pieejamība un novatorisko zāļu augstās cenas nopietni apdraud valsts veselības aprūpes sistēmu ilgtspēju;
 - D. tā kā būtu jānodrošina, lai pacientiem būtu pieejama tāda veselības aprūpe un ārstēšanās iespējas, ko viņi paši ir izvēlējušies un kurām devuši priekšroku, cita starpā arī palīgterapija un alternatīvā terapija un zāles;
 - E. tā kā zāļu pieejamība ir atkarīga no tā, vai bez ģeogrāfiskās diskriminācijas ir nodrošināts savlaicīgs zāļu piedāvājums ikvienam par pieņemamu cenu;
 - F. tā kā konkurence ir zāļu tirgus vispārējam līdzsvaram nozīmīgs faktors, kas var pazemināt cenas, samazināt izdevumus par zālēm un uzlabot situāciju, nodrošinot, ka pacientiem savlaicīgi ir pieejamas zāles par pieņemamu cenu un ka pētniecības un izstrādes procesos tiek ievēroti augstāki kvalitātes standarti;
 - G. tā kā aptuveni 80 % aktīvo vielu, kas ir ģenērisko zāļu sastāvā, tiek importētas no trešām valstīm, piemēram, Indijas un Ķīnas, kur rūpnīcu un izmešu koncentrācija rada vides piesārņojumu un mikrobu rezistenci, un tāpēc aktīvo vielu trūkuma gadījumā būtu pamatīgi apdraudēta gan sabiedrības veselība pasaules mērogā, gan dalībvalstu suverenitāte valsts veselības aizsardzības kontekstā;
 - H. tā kā daudzos gadījumos jauno zāļu cenas dažu pēdējo desmitgadu laikā ir pieaugušas tiktāl, ka daudzi Eiropas iedzīvotāji tās nevar atļauties iegādāties un ir apdraudēta valsts veselības aprūpes sistēmu ilgtspēja; tā kā dalība Eiropas Savienībā ir saistīta ar

¹ Tiesības uz veselības aprūpi ir ekonomiskas, sociālas un kultūras tiesības uz universālu veselības aprūpes minimālo standartu, kas pienākas visām personām.

veselības aprūpes budžeta samazināšanu un tāpēc dalībvalstīm ir liegta iespēja pieņemt suverēnus lēmumus par savām valsts veselības aprūpes sistēmām;

- I. tā kā zāļu pieejamību ierobežo ne vien augstas cenas, ko ne katrs var atļauties samaksāt, bet arī tādi faktori kā nepietiekams svarīgo medikamentu un citu zāļu piedāvājums, vāja saikne starp klīniskajām vajadzībām un pētniecību, pieejamas veselības aprūpes un veselības aprūpes speciālistu trūkums, nepamatotas administratīvās procedūras, ilgais laiks, kas paiet no tirdzniecības atļaujas izsniegšanas līdz attiecīgu izcenojuma un iegādes kompensācijas lēmumu pieņemšanai, zāļu trūkums tirgū, patentu noteikumi un budžeta ierobežojumi;
- J. tā kā katru gadu aizvien lielākam cilvēku skaitam tiek diagnosticēts vēzis un lielāka iedzīvotāju saslimstība ar vēzi līdz ar jaunām tehnoloģiski progresīvām zālēm ir par iemeslu tam, ka palielinās vēža ārstēšanas kopējās izmaksas, un tas rada līdz šim vēl nebijušu pieprasījumu no veselības aprūpes budžeta un daudzi vēža slimnieki ārstēšanu nevar atļauties, un tādējādi lielāks kļūst risks, ka finansiālas iespējas zāles iegādāties vai zāļu cena kļūs par noteicošo faktoru pacienta vēža ārstēšanā;
- K. tā kā regula par uzlabotas terapijas zālēm tika pieņemta, lai šajā jomā veicinātu inovāciju ES mērogā, vienlaikus garantējot drošību, taču līdz šim ir apstiprināti tikai astoņi jauni terapijas veidi;
- L. tā kā ES nav ieviesusi stimulus, lai veicinātu pētniecību tādās jomās kā reti sastopamas slimības un bērnu slimības; tā kā regula par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai ir nodrošinājusi pamatu pētniecības veicināšanai attiecībā uz zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai, taču ir bažas par regulas īstenošanu;
- M. tā kā paplašinās plaisa starp aizvien lielāku rezistenci pret pretmikrobu līdzekļiem un jaunu pretmikrobu līdzekļu izstrādi un tā kā pret zālēm rezistentas slimības līdz 2050. gadam katru gadu pasaulē var izraisīt 10 miljonu cilvēku bojāeju; tā kā tiek lēsts, ka katru gadu ES vismaz 25 000 cilvēku mirst no rezistentu baktēriju izraisītām infekcijām, kas rada izdevumus EUR 1,5 miljardu apmērā, taču pēdējo 40 gadu laikā ir izstrādāta tikai viena jauna antibiotiku klase;
- N. tā kā pēdējo desmitgadu laikā ir panākts ievērojams progress iepriekš neārstējamu slimību ārstēšanā, piemēram, mūsdienās Eiropas Savienībā pacienti vairs nemirst no HIV/AIDS; tā kā tomēr vēl ir daudz slimību, kuru ārstēšanai nav optimālas terapijas (tostarp vēzis, kurš Eiropas Savienībā katru gadu nogalina gandrīz 1,3 miljonus cilvēku);
- O. tā kā piemērotu diagnostisko izmeklējumu pieejamība par pieņemamu cenu ir tikpat svarīga kā drošu, iedarbīgu un cenas ziņā pieņemamu zāļu pieejamība;
- P. tā kā uzlabotas terapijas zāles var mainīt daudzu un dažādu veselības problēmu ārstēšanu, jo īpaši tādām slimībām, kuru ārstēšanā tradicionālā pieeja nav adekvāta, un tā kā līdz šim atļaujas ir izsniegtas tikai dažām uzlabotas terapijas zālēm;
- Q. tā kā daži svarīgie medikamenti daudzās dalībvalstīs nav pieejami, un tas var radīt problēmas saistībā ar pacientu aprūpi; tā kā daudzos gadījumos zāles var trūkt vai nu

tādēļ, ka tiek īstenota nelikumīga darījumdarbības stratēģija, piemēram, tā dēvētā „maksā par kavēšanu” (jeb reversa maksājuma patentu izlīguma) vienošanās farmācijas nozarē, vai arī politisku, ar ražošanu vai ar izplatīšanu saistītu iemeslu dēļ vai paralēlās tirdzniecības dēļ; tā kā Direktīvas 2001/83/ES 81. pantā ir noteikts, kā nepieļaut zāļu trūkumu, izmantojot tā dēvētās sabiedrisko pakalpojumu saistības, kas ražotājiem un izplatītājiem uzliek pienākumu nodrošināt piegādi valstu tirgiem; tā kā Komisijas uzdevumā sagatavots pētījums liecina, ka daudzos gadījumos sabiedrisko pakalpojumu saistības nepiemēro ražotājiem, kuri nodrošina piegādi izplatītājiem, un tas nepārprotami norāda uz to, ka ES nespēj atrisināt problēmas, ko radījusi pašas politika (kā tas ir, piemēram, ar pārceļšanu);

- R. tā kā stabilas un paredzamas intelektuālā īpašuma tiesības un to tiesiskais regulējums, kā arī šāda regulējuma pienācīga un savlaicīga īstenošana ir būtiski svarīgi faktori, lai varētu izveidot inovācijām labvēlīgu vidi un tādējādi panākt, ka pacientiem ir vieglāk pieejamas inovatīvas un iedarbīgas ārstniecības metodes;
- S. tā kā intelektuālā īpašuma mērķis ir ne vien sniegt labumu sabiedrībai un veicināt inovāciju, bet arī aizsargāt uzņēmumus un investoru ieguldījumus un tā kā ir bažas par tā ļaunprātīgu un/vai nekorektu izmantošanu;
- T. tā kā kopš 1995. gada PTO Līgumā par intelektuālā īpašuma tiesību komercaspektiem (*TRIPS* līgums) ir nodrošināta elastīga pieeja patentu tiesībām, piemēram, dažos konkrētos gadījumos obligāta licencēšana;
- U. tā kā Eiropas Zāļu aģentūras (*EMA*) 2014. gadā uzsāktais izmēģinājuma projekts, kas pazīstams kā „adaptīvi risinājumi” un kas galvenokārt attiecas uz ārstēšanu jomās, kur neapmierinātas medicīniskās vajadzības ir lielas, ir raisījis intensīvas debates par risku un ieguvumu bilanci, ko iegūst, ja novatoriskas zāles tirgū var ienākt ātrāk, pamatojoties uz mazāka apjoma klīniskajiem datiem;
- V. tā kā intelektuālā īpašuma aizsardzība ir būtiska zāļu pieejamībai un tā kā ir jāatrod mehānismi, kas var palīdzēt cīnīties pret tādu parādību kā viltotas zāles; tā kā viltotas zāles lielākoties ir ražotas trešās valstīs un tās var viegli nosūtīt pa visu Eiropas Savienību, jo starp dalībvalstīm nav robežkontroles;
- W. tā kā tikai aptuveni 3 % no veselības aprūpes budžeta līdzekļiem tiek piešķirti profilakses un sabiedrības veselības veicināšanas pasākumiem;
- X. tā kā zāļu cenu noteikšana un iegādes kompensācija ir dalībvalstu kompetencē un tiek reglamentēta valsts līmenī; tā kā ES ir pieņēmusi tiesību aktus par intelektuālo īpašumu, klīniskajiem pētījumiem, tirdzniecības atļauju izsniegšanu, cenu pārredzamu noteikšanu, farmakovigilanci un konkurenci; tā kā cenu nosaka, ievērojot norādījumus, kas sniegti sākotnējā tirdzniecības atļaujā, kurā ir precīzi noteikts tirgus lielums;
- Y. tā kā lielākajai daļai dalībvalstu ir savas veselības aprūpes tehnoloģijas novērtēšanas aģentūras, kurām ir pašām savi kritēriji,

Farmācijas tirgus

1. atkārtoti uzsver, ka tiesības uz veselību ir cilvēktiesības, kas atzītas gan Vispārējā Cilvēktiesību deklarācijā, gan Starptautiskajā paktā par ekonomiskajām, sociālajām un kultūras tiesībām, un ka šīs tiesības ir jāievēro visām dalībvalstīm, jo tās ir ratificējušas starptautiskos līgumus cilvēktiesību jomā, kuros atzītas tiesības uz veselību; norāda — lai šīs tiesības garantētu, cita starpā ir jānodrošina arī zāļu pieejamība, taču šīs tiesības nenozīmē, ka aprūpes sistēmām ir jābūt pieejamām bez maksas;
2. atzīst, cik vērtīgas ir pilsoņu iniciatīvas (piemēram, Eiropas Pacientu tiesību harta, kura pamatojas uz Eiropas Savienības Pamattiesību hartu) un Eiropas Pacientu tiesību diena, kas vietējā un valsts līmenī dalībvalstīs ik gadu tiek svinēta 18. aprīlī;
3. norāda uz secinājumiem, kas pieņemti Padomes Itālijas prezidentūras laikā Milānā notikušajā Padomes veselības ministru 2014. gada 22. un 23. septembra neoficiālajā sanāksmē, kur daudzas dalībvalstis nolēma apvienot spēkus, lai veicinātu labākās prakses apmaiņu un nodrošinātu, ka zāles ir ātrāk pieejamas pacientiem;
4. uzsver, ka jautājums par zāļu pieejamību jaunattīstības valstīs ir jāskata plašākā kontekstā;
5. uzsver — lai atklātu jaunas ārstniecības metodes, svarīgi ir gan publiskā, gan privātā sektora īstenoti pētniecības un izstrādes pasākumi; uzsver, ka pētniecības prioritātes ir jānosaka, lai apmierinātu pacientu veselības aprūpes vajadzības, un tomēr atzīst, ka farmācijas uzņēmumi ir ieinteresēti gūt finansiālu labumu no sava ieguldījuma; uzsver, ka ar valstu tiesisko regulējumu ir jāpalīdz gūt vislabākie iespējamie rezultāti, kas ir pacientu un sabiedrības interesēs;
6. uzsver, ka izcenojums neatspoguļo to, cik liels publiskā sektora finansējums ir izmantots pētniecībai un izstrādei, jo patentēšanas un licencēšanas nosacījumi nenodrošina iespēju izsekot publisko finansējumu, un tāpēc sabiedrībai neizdodas gūt taisnīgu labumu no publiskā sektora ieguldījuma;
7. mudina panākt pētniecības un izstrādes izmaksu lielāku pārredzamību, arī publiskā sektora finansētas pētniecības un zāļu tirdzniecības daļai;
8. uzsver, cik nozīmīgi ir Eiropas pētniecības projekti un MVU darbība, lai uzlabotu zāļu pieejamību ES līmenī;
9. atgādina, ka Eiropas farmācijas nozare ir viena no konkurētspējīgākajām nozarēm pasaulē; uzsver, ka saglabāt augstu kvalitātes līmeni inovācijā ir svarīgi, lai apmierinātu pacientu vajadzības un palielinātu konkurētspēju; uzsver, ka veselības aprūpes izdevumi būtu jāuzskata par publiskā sektora ieguldījumu un ka kvalitatīvas zāles var uzlabot sabiedrības veselību un nodrošināt pacientiem ilgāku un veselīgāku dzīvi;
10. uzsver, ka Eiropas Savienībā, kas cieš no deindustrializācijas, farmācijas nozare joprojām ir svarīgs rūpniecības pīlārs un darbvietu radīšanas dzinējspēks;
11. uzsver, ka būtu veiksmīgāk jāiesaista pacientu organizācijas, lai izstrādātu pētniecības stratēģijas privātā un publiskā sektora īstenotiem klīniskajiem pētījumiem un tā panāktu, ka ar šīm stratēģijām tiek nodrošinātas faktiskās Eiropas pacientu vajadzības, kas vēl

nav apmierinātas;

12. norāda, ka neapmierinātu medicīnisko vajadzību gadījumā pacientu interesēs ir ātri iegūt jaunas, novatoriskas zāles; tomēr uzsver, ka paātrinātai tirdzniecības atļauju izsniegšanai nebūtu jāklūst par normu, bet ka tas būtu jādara vienīgi gadījumos, kad neapmierinātas medicīniskās vajadzības ir lielas, un to nedrīkst darīt komerciālu apsvērumu dēļ; atgādina, ka stabila klīniskā izpēte un rūpīga uzraudzība farmakovigilances jomā ir nepieciešama, lai izvērtētu jauno zāļu kvalitāti, iedarbīgumu un drošumu;
13. ar bažām konstatē, ka Eiropas Savienībā 5 % no visiem pacientiem, kuri nonāk slimnīcās, tiek hospitalizēti zāļu blakusparādību dēļ un ka zāļu blakusparādības ir piektais biežākais nāves cēlonis slimnīcās;
14. vērš uzmanību uz 2001. gada 14. novembrī Dohā pieņemto deklarāciju par *TRIPS* līgumu un sabiedrības veselību, kurā noteikts, ka *TRIPS* līgums ir īstenojams un interpretējams tā, lai tas nodrošinātu ieguvumu sabiedrības veselībai — veicinot gan esošo zāļu pieejamību, gan jaunu zāļu izstrādi; šajā sakarībā atzīmē, ka 2015. gada 6. novembrī PTO *TRIPS* padome pieņēma lēmumu līdz 2033. gada janvārim pagarināt pārejas periodu vismazāk attīstītajām valstīm attiecībā uz noteiktiem pienākumiem saistībā ar zāļu patentiem;
15. jo īpaši norāda, ka kritiska ir nepieciešamība jaunattīstības valstīs veidot spējas veikt pētījumus farmācijas jomā vietējā līmenī, jo ir jānovērš plaša, kas pētniecības un zāļu ražošanas jomā joprojām pastāv, un ka šajā nolūkā būtu jāizmanto publiskā un privātā sektora partnerības zāļu izstrādei un jāveido atvērti pētniecības un ražošanas centri;

Konkurence

16. pauž nožēlu par tiesvedību, kas ir ierosināta, cenšoties aizkavēt ģenērisko zāļu ienākšanu tirgū; atzīmē, ka saskaņā ar Komisijas galīgo farmācijas nozares izmeklēšanas ziņojumu tiesvedībai iesniegto lietu skaits laikposmā no 2000. līdz 2007. gadam bija četrkārtšojies, gandrīz 60 % lietu attiecās uz otrās paaudzes patentiem un lietu izskatīšanai vidēji bija vajadzīgi divi gadi;
17. uzsver, ka labāks regulējums veicinās konkurētspēju; turklāt atzīst, cik svarīgi ir pretmonopola instrumenti un cik tie ir efektīvi, apkarojot tādu pret konkurenci vērstu rīcību kā patentu sistēmu un zāļu tirdzniecības atļauju sistēmas ļaunprātīga vai nepareiza izmantošana;
18. norāda, ka bioloģiski līdzīgās zāles veicina lielāku konkurenci, zemākas cenas un veselības aprūpes sistēmu ietaupījumus, tā palīdzot padarīt zāles pieejamākas pacientiem; uzsver, ka būtu jāanalizē bioloģiski līdzīgo zāļu pievienotā vērtība un ekonomiskā ietekme uz veselības aprūpes sistēmu ilgtspēju, nevajadzētu kavēt šādu zāļu ienākšanu tirgū un vajadzības gadījumā vajadzētu apsvērt, kā rīkoties, lai atbalstītu to laišanu tirgū; uzsver, ka tirdzniecības atļauju izsniegšana bioloģiski līdzīgām zālēm pašlaik ir *EMA* pienākums un ka šīs aģentūras nākotne ir diezgan neskaidra;
19. īpašu uzmanību vērš uz to, ka cenas noteikšanu zālēm pēc to vērtības var izmantot

nekorekti kā ekonomisku stratēģiju maksimālas peļņas gūšanai, kā rezultātā tiek noteiktas izmaksu struktūrai nesamērīgas cenas, un tas ir pretrunā sociālās labklājības optimālai sadalei;

20. atzīst, ka zāļu lietošana neparedzētām indikācijām var sniegt labumu pacientiem gadījumos, kad nav apstiprinātu alternatīvu; ar bažām norāda, ka pacienti tiek pakļauti aizvien lielākam riskam, jo nav stabilas pierādījumu bāzes par to, cik droša un iedarbīga ir zāļu lietošana neparedzētām indikācijām, nav apzinātas piekrišanas un ir aizvien grūtāk veikt blakusefektu monitoringu; uzsver, ka dažas iedzīvotāju grupas, piemēram, bērni un sirmgalvj, ir īpaši neaizsargāti pret šādu praksi;

Cenu noteikšana un pārredzamība

21. norāda, ka zāļu pieejamības vājais posms ir pacienti un ka grūtības, kas saistītas ar zāļu pieejamību, nedrīkst viņus nelabvēlīgi ietekmēt;
22. atzīmē, ka lielākā daļa valsts un reģionālo veselības aprūpes tehnoloģijas novērtēšanas aģentūru jau izmanto dažādus klīniskā, ekonomiskā un sociālā labuma kritērijus, lai novērtētu jaunās zāles ar mērķi pamatot savus lēmumus par cenu noteikšanu un iegādes kompensāciju;
23. uzsver, cik liela nozīme ir ar faktiem pamatotam reālās jauno zāļu pievienotās terapeitiskās vērtības novērtējumam, salīdzinot tās ar labāko pieejamo alternatīvu;
24. ar bažām norāda, ka datu, ar kuriem tiek pamatots novatorisku zāļu pievienotās vērtības novērtējums, bieži vien ir maz un tie nav pietiekami pārliecinoši, lai palīdzētu stabili pieņemt lēmumus par cenu noteikšanu;
25. uzsver, ka veselības aprūpes tehnoloģijas novērtējumiem ir jāklūst par svarīgu un efektīvu instrumentu, ar ko uzlabo zāļu pieejamību, palīdz veicināt valsts veselības aprūpes sistēmu ilgtspēju, sniedz iespēju radīt inovācijas stimulus un nodrošina pacientiem augstu pievienoto terapeitisko vērtību;
26. norāda — lai izstrādātu drošu un efektīvu uz pacientiem orientētu veselības aprūpes politiku un padarītu veselības aprūpes tehnoloģiju pēc iespējas efektīvāku, šīs tehnoloģijas novērtēšanai vajadzētu būt daudzdisciplināram procesam, kurā pēc augstiem standartiem tiek apkopota medicīniskās, sociālās, ekonomiskās un ētiskās jomas informācija par attiecīgās tehnoloģijas izmantošanu un tas tiek darīts sistemātiski, neatkarīgi, objektīvi, reproducējami un pārredzami;
27. uzskata, ka zāļu cenai būtu jāsedz zāļu izstrādes un ražošanas izmaksas un ka tai ir jābūt adekvātai, ņemot vērā tieši tās valsts ekonomisko situāciju, kurā zāles tiek tirgotas, un ņemot vērā arī pievienoto terapeitisko vērtību, ko attiecīgās zāles nodrošina pacientiem, un vienlaikus jānodrošina zāļu pieejamība pacientiem, ilgtspējīga veselības aprūpe un atlīdzība par inovāciju;
28. norāda, ka pat tad, ja jaunās zāles ir ar augstu pievienoto vērtību, to cenai nevajadzētu būt tik augstai, ka nav iespējams ilgtspējīgs šo zāļu nodrošinājums Eiropas Savienībā;

29. uzskata, ka, nosakot zāļu izcenojuma un iegādes kompensācijas procedūras, ir jāņem vērā zāļu reālā pievienotā terapeitiskā vērtība, sociālā ietekme, izmaksu lietderība, ietekme uz budžetu, pasākumi, kas veikti pētniecības, izstrādes un testēšanas procesos, lai nepieļautu testēšanu ar dzīvniekiem un vivisekciju, un ir jāņem vērā arī tas, cik zāles ir noderīgas valsts veselības aprūpes sistēmai;
30. uzskata, ka ir nepieciešama revolucionāra stratēģija slimību profilakses jomā, jo var uzskatīt, ka slimību profilaksei ir izšķiroša nozīme, lai samazinātu zāļu lietošanu un vienlaikus garantētu augstu cilvēka veselības aizsardzības līmeni; aicina dalībvalstis atbalstīt ilgtspējīgu pārtikas ražošanu vai bioloģiskās pārtikas ražošanu un īstenot visas iniciatīvas, kas ir nepieciešamas, lai veicinātu veselīgus un nekaitīgus paradumus, piemēram, veselīgu uzturu;

Dalībvalstu sadarbība

31. uzsver, ka panākt lielāku pārredzamību un plašāku brīvprātīgu sadarbību starp dalībvalstīm attiecībā uz zāļu cenu noteikšanu un iegādes kompensāciju ir svarīgi, lai garantētu veselības aprūpes sistēmu ilgtspēju;
32. atgādina — lai demokrātija pienācīgi darbotos, būtiski svarīga ir pārredzamība visās ES un valstu iestādēs un aģentūrās un atļauju piešķiršanas procesā iesaistītie eksperti nedrīkst nonākt interešu konfliktā;
33. uzmanību jo īpaši vērš uz Eiropas kopējā zāļu iepirkuma procedūru, ko izmanto vakcīnu iegādei saskaņā ar Lēmumu Nr. 1082/2013/ES; mudina dalībvalstis pilnībā izmantot šo instrumentu;
34. atgādina, ka nabadzības izraisītas slimības, sevišķi HIV/AIDS, malārija, tuberkuloze, reproduktīvo orgānu slimības, infekcijas slimības un ādas slimības, visvairāk skar vismazāk attīstītās valstis;
35. uzmanību jo īpaši vērš uz to, ka jaunattīstības valstīs sievietēm un bērniem zāles ir mazāk pieejamas nekā pieaugušiem vīriešiem, tāpēc ka zāļu trūkst, tās nevar iegādāties, to cena neatbilst maksātspējai un ārstēšana ar zālēm nav pieņemama ar kultūru, reliģiju vai sociāliem faktoriem saistītas diskriminācijas dēļ, kā arī tādēļ, ka nožēlojamā stāvoklī ir veselības aprūpes iestādes;
36. tuberkuloze ir kļuvusi par pasaulē visletālāko infekcijas slimību un visbīstamākā slimības forma ir multirezistentā tuberkuloze, tāpēc uzsver, ka liela nozīme ir centieniem novērst iespējamo krīzi, ko var radīt mikrobu rezistence, cita starpā arī centieniem finansēt jaunu līdzekļu pētniecību un izstrādi vakcinēšanas, diagnosticēšanas un tuberkulozes ārstēšanas nolūkā, un vienlaikus nodrošināt, ka šo jauno līdzekļu pieejamība ir ilgtspējīga un atbilstoša maksātspējai, tā nepieļaujot, ka kādam tie ir neaizsniedzami;

Ieteikumi

37. prasa īstenot valsts mēroga pasākumus, lai garantētu pacientu tiesības uz vispārēju, cenas ziņā pieņemamu, efektīvu, drošu un savlaicīgu pieeju svarīgām un inovatīvām

ārstniecības metodēm, kā arī garantētu valstu veselības aprūpes sistēmu ilgtspēju un nodrošinātu turpmākas investīcijas inovācijā, kas īstenojama farmācijas nozarē; uzsver, ka pacientiem pieejamu zāļu nodrošināšana ir visu veselības aprūpes sistēmas dalībnieku kopīgs pienākums; pieprasa respektēt ikvienu suverēnu valsts pasākumu, ar ko, piemēram, par prioritāru nosaka aprūpes un zāļu iegādes kompensēšanu valsts pilsoņiem un reģistrētiem iedzīvotājiem;

38. atzīmē, ka esošo zāļu pārveidošana, lai tās varētu lietot citām indikācijām, var būt saistīta ar cenu pieaugumu; aicina dalībvalstis un uzņēmumus rēķināties ar to, ka ikreiz, kad zāles tiek atļauts lietot kādai jaunai indikācijai, vajadzētu pārskatīt zāļu sākotnējo cenu, ņemot vērā pētniecības un izstrādes pasākumu izmaksas un mērķa tirgus paplašināšanos;
39. aicina dalībvalstis panākt ciešāku sadarbību, lai cīnītos pret šādu tirgus sadrumstalotību, un šajā nolūkā jo īpaši veidot kopīgus procesus veselības aprūpes tehnoloģijas novērtēšanai un kopīgus veselības aprūpes tehnoloģijas novērtējuma rezultātus un izstrādāt kopīgus kritērijus, pēc kuriem vadīties, valsts līmenī pieņemot lēmumus par cenas noteikšanu un iegādes kompensāciju;
40. aicina dalībvalstis veicināt pētniecību un izstrādi, uz ko rosina neapmierinātas pacientu vajadzības, un šajā nolūkā, piemēram, veikt pētījumus par jauniem pretmikrobu līdzekļiem, koordinēt publiskā sektora resursu efektīvu un lietderīgu izmantošanu pētījumiem veselības aprūpes jomā un veicināt farmācijas nozares sociālo atbildību;
41. uzmanību jo īpaši vērš uz apdraudējumu, ko rada aizvien lielāka mikrobu rezistence, un uz to, ka mikrobu rezistences radītais apdraudējums ir steidzami jānovērš, kā to nesen ir atzinusi ANO; uzsver, ka aizvien vairāk infekcijas slimību, iespējams, nebūs ārstējamas, jo palielinās mikrobu rezistence; aicina Komisiju darboties vērienīgāk, lai apkarotu mikrobu rezistenci, vispusīgi izanalizēt šāda mikrobu rezistences pieauguma cēloņus, veicināt šajā jomā publiskā un privātā sektora īstenošanu pētniecību un izstrādi, kas vērsta tieši uz jaunu pretmikrobu vielu meklēšanu un uz alternatīvām un inovatīvām ārstniecības metodēm (kā, piemēram, bakteriofāgu terapijas pētniecības projektos, kas jau tiek īstenoti), un iesniegt jaunu un vispusīgu ES rīcības plānu, kura pamatā būtu pieeja „Viena veselība”;
42. atzīst, ka ar iniciatīvām, kas ierosinātas Pediatrijā lietojamo zāļu regulā, tomēr nav izdevies veicināt inovāciju attiecībā uz bērniem paredzētām zālēm tieši onkoloģijas un neonatoloģijas jomā;
43. pētniecības un zāļu politikas jomā pieprasa pieņemt tādus pamatnoteikumus, kas sekmē inovāciju, sevišķi pret tādām slimībām kā vēzis, kuru ārstniecību pagaidām vēl neizdodas nodrošināt apmierinošā līmenī;
44. aicina dalībvalstis analizēt, kā intelektuālais īpašums kopumā ietekmē zāļu inovāciju un zāļu pieejamību pacientiem, un šajā nolūkā veikt pamatīgu un objektīvu pētījumu un šajā pētījumā jo īpaši analizēt, kā papildu aizsardzības sertifikāti, datu ekskluzivitāte un tirgus ekskluzivitāte ietekmē inovācijas kvalitāti un konkurenci;
45. aicina dalībvalstis uzlabot valsts farmakovigilances sistēmas un garantēt, ka pēc atļaujas

piešķiršanas tiek veikts zāļu iedarbīguma un blakusefektu novērtējums;

46. aicina dalībvalstis, apstiprinot un novērtējot inovācijas procesu, popularizēt ētisku rīcību un pārredzamību farmācijas nozarē, sevišķi attiecībā uz klīniskajiem pētījumiem un uz pētniecības un izstrādes faktiskajām izmaksām;
47. aicina dalībvalstis izvērtēt iespējas veicināt ģenērisko un bioloģiski līdzīgo zāļu vietēju ražošanu, piemēram, ar finansiāliem stimuliem (tādiem kā selektīva iegādes kompensācija);
48. aicina dalībvalstis veidot ciešāku dialogu par neapmierinātām medicīniskām vajadzībām starp visām attiecīgajām ieinteresētajām personām, pacientiem, veselības aprūpes speciālistiem, regulatoriem, veselības aprūpes tehnoloģijas novērtēšanas struktūrām, maksātājiem un izstrādātājiem visā zāļu aprites ciklā;
49. aicina dalībvalstis plašāk sadarboties attiecībā uz cenu noteikšanas procedūrām, lai tās varētu apmainīties ar informāciju, jo īpaši par sarunu nolīgumiem un labu praksi, un iztikt bez liekām administratīvām prasībām un kavēšanās;
50. aicina dalībvalstis veicināt apjomīgu publiskā sektora finansētu ieguldījumu pētniecībā, kuras pamatā ir neapmierinātas medicīniskās vajadzības, un tādējādi no publiskā sektora ieguldījuma nodrošināt labumu sabiedrības veselībai;
51. aicina dalībvalstis popularizēt zāļu racionālu lietošanu un tā nepieļaut zāļu, jo īpaši antibiotiku, pārmērīgu lietošanu;
52. aicina dalībvalstis nodrošināt, lai gan pilsētu, gan lauku teritorijās būtu pieejamas aptiekas, turklāt pietiekamā skaitā, ar kvalificēta personāla nodrošinājumu un atbilstošu darba laiku, kuras sniedz kvalitatīvus ieteikumus un konsultāciju pakalpojumus;
53. aicina valstu pretmonopola iestādes uzraudzīt negodīgu praksi, lai aizsargātu patērētājus no mākslīgi augstām zāļu cenām;
54. aicina dalībvalstis piedāvāt pasākumus, ar ko varētu panākt, ka palielinās apstiprinātu inovatīvas terapijas veidu skaits un to izmantošana pacientu ārstēšanai;
55. aicina dalībvalstis izveidot mehānismu, ko varētu izmantot, lai katru gadu ziņotu par zāļu nepietiekamu piedāvājumu visā Eiropas Savienībā;
56. uzstāj, ka dalībvalstīm ir būtiski saglabāt pašām savas zāļu aģentūras, lai garantētu atbilstošu zinātniskās kompetences līmeni katrā dalībvalstī;
57. uzsver, ka, veidojot spēcīgas uzraudzības un piegādes sistēmas visos līmeņos — no vietējās kopienas līdz pat apgabala, provinces un valsts līmenim — un to atbalstam nodrošinot kvalitatīvus laboratorijas pakalpojumus un spēcīgas loģistikas sistēmas, zāļu pieejamība drīzāk varētu kļūt par realitāti, savukārt ar veselības aprūpi saistītu tehnoloģiju nodošana jaunattīstības valstīm (īstenojot licencēšanas līgumus un darot tām pieejamu informāciju, zinātību un profesionālās iemaņas, un pat tehniskus materiālus un

iekārtas) var nodrošināt, ka saņēmējvalstis spēj ražot zāles uz vietas, un tā rezultātā attiecīgās zāles varētu kļūt pieejamākas un varētu uzlaboties veselība;

58. mudina ES strādāt intensīvāk, lai uzlabotu jaunattīstības valstu spējas un palīdzētu tām izstrādāt funkcionējošas veselības aprūpes sistēmas, kuru mērķis ir nodrošināt pieejamākus pakalpojumus, jo īpaši neaizsargātām vietējo iedzīvotāju kopienām;

Intelektuālais īpašums, pētniecība un izstrāde

59. atgādina, ka ir iespējams intelektuālā īpašuma tiesību ekskluzīvas izmantošanas periods, kas kompetentajām iestādēm ir rūpīgi un efektīvi jāregulē, jāuzrauga un jāļauj īstenot, lai nepieļautu, ka intelektuālā īpašuma tiesības nonāk pretrunā ar cilvēka pamattiesībām uz veselības aizsardzību, un vienlaikus veicinātu kvalitatīvu inovāciju un konkurētspēju; uzsver, ka Eiropas Patentu iestādei (*EPO*) un dalībvalstīm patenti būtu jāpiešķir tikai tām zālēm, kas atbilst pilnīgi visām patentspējas prasībām novitātes, izgudrojuma līmeņa un rūpnieciskas piemērojamības ziņā, kā noteikts Eiropas Patentu konvencijā;
60. uzsver, ka dažas jaunās zāles ir revolucionāras inovācijas piemērs, turpretim citu jauno zāļu pievienotā terapeitiskā vērtība nav izrādījusies pietiekami liela, lai tās varētu uzskatīt par patiesu jauninājumu; uzsver, ka zināmu molekulu pārveidošana un to sastāva maiņa, kā arī jaunu zāļu izstrāde vienām un tām pašām indikācijām (tā dēvētās atdarinājuma vielas) būtu rūpīgi jāizvērtē, un tas jo īpaši attiecas uz šādu zāļu pievienoto terapeitisko vērtību; jāraugās, lai uzskatāmi būtu apliecinātas šādu zāļu sniegtās priekšrocības un lai būtu izpildītas pilnīgi visas patentspējas prasības novitātes, izgudrojuma līmeņa un rūpnieciskas piemērojamības ziņā; brīdina, ka nedrīkst pieļaut intelektuālā īpašuma aizsardzības noteikumu ļaunprātīgu izmantošanu, lai nemitīgi atjauninātu patentu tiesības (tā dēvētā „*evergreening*” prakse) un izvairītos no konkurences;
61. atzīmē, ka obligāta licencēšana būtu jāatļauj tikai uz noteiktu laiku un tikai ārkārtas gadījumos (piemēram, ja ir iestājusies krīze sabiedrības veselības jomā) un ka ir jāpanāk, lai ģenēriskās zāles, kas ražotas ar šādas licencēšanas palīdzību, pilnībā atbilstu attiecīgo zāļu patentētajai versijai, proti, palīgvielu sastāva ziņā;

o

o o

62. uzdod priekšsēdētājam nosūtīt šo rezolūciju Padomei un Komisijai, kā arī dalībvalstu valdībām un parlamentiem.

Or. en