



Sesijas dokuments

A8-0040/2017

14.2.2017

ZIŅOJUMS

par ES iespējām uzlabot zāļu pieejamību
(2016/2057(INI))

Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komiteja

Referente: *Soledad Cabezón Ruiz*

SATURA RĀDĪTĀJS

	Lpp.
EIROPAS PARLAMENTA REZOLŪCIJAS PRIEKŠLIKUMS	3
PASKAIDROJUMS	22
ATTĪSTĪBAS KOMITEJAS ATZINUMS	25
JURIDISKĀS KOMITEJAS ATZINUMS	30
LŪGUMRAKSTU KOMITEJAS ATZINUMS	34
ATBILDĪGĀS KOMITEJAS GALĪGAIS BALSĒJUMS	40

EIROPAS PARLAMENTA REZOLŪCIJAS PRIEKŠLIKUMS

par ES iespējām uzlabot zāļu pieejamību (2016/2057(INI))

Eiropas Parlaments,

- ņemot vērā 2013. gada 6. februāra 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 Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 168. pantu, ar ko paredz, ka, nosakot un īstenojot visu Savienības politiku un darbības, ir jānodrošina augsts cilvēku veselības aizsardzības līmenis,
- ņemot vērā Komisijas veikto *REFIT* novērtējumu attiecībā uz Padomes Regulu (EK) Nr. 953/2003 par izvairīšanos no dažu svarīgāko zāļu tirdzniecības novirzīšanās uz Eiropas Savienību (SWD(2016)0125),
- ņemot vērā pienākumus, kas noteikti Direktīvas 2001/83/EK 81. pantā par zāļu pienācīgas un pastāvīgas piegādes nodrošināšanu;
- ņemot vērā Komisijas sākotnējo ietekmes novērtējumu² par ES sadarbības stiprināšanu veselības aprūpes tehnoloģijas novērtējuma (*HTA*) jomā;
- ņemot vērā 2014. gada 29. oktobra *HTA* tīkla stratēģiju ES sadarbībai veselības aprūpes tehnoloģijas novērtējuma jomā³;
- ņemot vērā Komisijas izmeklēšanas farmācijas nozarē galīgo ziņojumu (SEC(2009)0952),
- ņemot vērā Komisijas 2013. gada ziņojumu „Veselības aprūpes nevienlīdzība ES: konsorcijs galīgais ziņojums. Konsorcijs vadītājs *Sir Michael Marmot*”⁴, kurā tika atzīts, ka veselības aprūpes sistēmām ir nozīmīga loma nabadzības riska mazināšanā vai tās var palīdzēt mazināt nabadzību,
- ņemot vērā Padomes 2014. gada 1. decembra secinājumus par inovāciju pacientu labā⁵,
- ņemot vērā Nodarbinātības, sociālās politikas, veselības un patērētāju aizsardzības padomes 2016. gada 18. aprīļa neformālo sanākumu veselības jautājumos,
- ņemot vērā Komisijas 6. ziņojumu par patentu izlīgumu uzraudzību farmācijas nozarē,
- ņemot vērā Komisijas paziņojumu „Drošas, inovatīvas un pieejamas zāles — jauns

¹ OV C 24, 22.1.2016., 119. lpp.

² http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2016_sante_144_health_technology_assessments_en.pdf.

³ http://ec.europa.eu/health/technology_assessment/docs/2014_strategy_eucooperation_hta_en.pdf.

⁴ ec.europa.eu/health/social_determinants/docs/healthinequalitiesineu_2013_en.pdf.

⁵ http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/Isa/145978.pdf.

redzējums farmācijas nozarē” (COM(2008)0666),

- ņemot vērā 249. un 250. punktu Tiesas 1978. gada 14. februāra sprieduma lietā 27/76 par pārmērīgām cenām,
- ņemot vērā Padomes 2016. gada 17. jūnija secinājumus par līdzsvara stiprināšanu farmācijas sistēmās ES un tās dalībvalstīs,
- ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2013. gada 22. oktobra Lēmumu Nr. 1082/2013/ES par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un ar ko atceļ Lēmumu Nr. 2119/98/EK¹,
- ņemot vērā 2016. gada septembrī publicēto ziņojumu „Kā veicināt inovāciju un panākt, lai veselības aprūpes tehnoloģijas būtu pieejamākas”, ko sagatavojusi ANO ģenerālsekretāra augsta līmeņa darba grupa par zāļu pieejamību,
- ņemot vērā Padomes 2006. gada 10. maija secinājumus par ES veselības aizsardzības sistēmu kopējām vērtībām un principiem un Nodarbinātības, sociālās politikas, veselības un patērētāju aizsardzības padomes 2011. gada 6. aprīļa un 2013. gada 10. decembra secinājumus,
- ņemot vērā Komisijas paziņojumu „Par rezultatīvām, piekļūstamām un noturīgām veselības aprūpes sistēmām” (COM(2014)0215),
- ņemot vērā Komisijas ziņojumu „Virzība uz saskaņotu ES zāļu pievienotās terapeitiskās vērtības novērtējumu”,
- 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 Regulu (EK) Nr. 141/2000 par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai,
- ņemot vērā ES Pamattiesību hartas 35. pantu un LES 6. panta 1. punktu par Eiropas pilsoņu tiesībām uz veselības aizsardzību,
- ņemot vērā LESD 101. un 102. pantu, kuros paredzēti konkurences noteikumi,
- 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,

¹http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/docs/decision_serious_crossborder_threats_22102013_es.pdf.

- ņemot vērā Komisijas apstiprināto 2014. gada 10. aprīļa kopīga iepirkuma nolīgumu¹,
 - ņemot vērā 1985. gada Nairobi konferenci par zāļu racionālu lietošanu,
 - ņemot vērā Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komitejas un Eiropas Parlamenta apstiprināto ziņojumu par Regulas (EK) Nr. 726/2004 grozīšanu,
 - ņemot vērā savu 2015. gada 16. septembra rezolūciju par Komisijas 2016. gada darba programmu²,
 - ņemot vērā savu 2012. gada 11. septembra rezolūciju par brīvprātīgi un bez atlīdzības veiktu audu un šūnu ziedošanu³,
 - ņemot vērā Reglamenta 52. pantu,
 - ņemot vērā Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komitejas ziņojumu un Attīstības komitejas, Juridiskās komitejas, kā arī Lūgumrakstu komitejas atzinumus (A8-0040/2017),
- A. tā kā Eiropas Savienības Pamattiesību hartā ir atzītas iedzīvotāju pamattiesības uz veselību un medicīnisko aprūpi⁴;
- B. tā kā valsts veselības aprūpes sistēmām ir noteicoša loma veselības aprūpes vispārējās pieejamības — Eiropas pilsoņu pamattiesību — garantēšanā; 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 izdevumi veidoja 17,1 % no visiem veselības aprūpes izdevumiem un 1,41 % no iekšzemes kopprodukta (IKP); tā kā šīs problēmas pastiprina nepieciešamību pēc Eiropas mēroga sadarbības un jauniem politikas pasākumiem ES un valsts līmenī;
- C. tā kā zāles ir viens no veselības aprūpes pilāriem, nevis vienkāršs tirdzniecības objekts, un tā kā svarīgo medikamentu nepietiekama pieejamība un novatorisko zāļu augstās cenas nopietni apdraud valsts veselības aprūpes sistēmu ilgtspēju;
- D. tā kā pacientiem vajadzētu būt pieejamām tādām veselības aprūpes un ārstēšanas iespējām, kuras viņi ir izvēlējušies un kurām viņi ir devuši priekšroku, tostarp palīgterapijai un alternatīvajai terapijai un zālēm;
- E. tā kā svarīgo medikamentu pieejamības nodrošināšana pacientiem ir viens no galvenajiem ES un PTO mērķiem, un tas ir pausts arī ilgtspējīgas attīstības mērķī Nr. 3; tā kā zāļu vispārēja pieejamība ir atkarīga no to savlaicīgas pieejamības un visiem pieņemamām zāļu cenām bez ģeogrāfiskās diskriminācijas;

¹ http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/docs/jpa_agreement_medicalcountermeasures_en.pdf.

² Pieņemtie teksti, P8_TA(2015)0323.

³ Pieņemtie teksti, P7_TA(2012)0320.

⁴ Tiesības uz veselības aprūpi ir ekonomiskas, sociālas un kultūras tiesības uz universālo veselības aprūpes minimālo standartu, kas pienākas visām personām.

- F. tā kā konkurence ir zāļu tirgus vispārējam līdzsvaram svarīgs 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 ģenērisko zāļu ienākšana tirgū ir svarīgs konkurences palielināšanas mehānisms, kas samazina cenas un nodrošina veselības aprūpes sistēmu ilgtspēju; tā kā nebūtu jākavē ģenērisko zāļu ienākšana tirgū un nebūtu jākropļo konkurence;
- H. tā kā konkurences tiesību aktu ievērošanas modra kontrole ir ieguvums veselīgam un konkurētspējīgam zāļu tirgum;
- I. tā kā daudzos gadījumos jauno zāļu cenas pēdējo desmitgadu laikā ir palielinājušās līdz tādām līmenim, ka daudzi Eiropas pilsoņi to nevar atļauties un tiek apdraudēta veselības aprūpes sistēmu ilgtspējība;
- J. tā kā līdztekus augstajām cenām un nespējai tās atļauties zāļu pieejamību ierobežo tādi faktori kā svarīgo medikamentu un citu zāļu trūkums, vāja saikne starp klīniskajām vajadzībām un pētniecību, veselības aprūpes un veselības aprūpes speciālistu pieejamības trūkums, nepamatotas administratīvās procedūras, liels laiks starp tirdzniecības atļaujas izsniegšanu un sekojošajiem lēmumiem par cenu noteikšanu un iegādes kompensāciju, patentu noteikumi un budžeta ierobežojumi;
- K. tā kā tādas slimības kā C hepatītu var veiksmīgi ārstēt, ja tās agrīni diagnosticē un ja terapijā izmanto jaunās un vecās zāles, tādējādi ES izglābjot miljoniem cilvēku;
- L. tā kā katru gadu aizvien lielākam cilvēku skaitam tiek diagnosticēts vēzis un lielāka iedzīvotāju saslimstība ar vēzi apvienojumā ar jaunām tehnoloģiski progresīvām zālēm ir izraisījusi kopējo vēža ārstēšanas izmaksu pieaugšanu, kas rada vēl nepieredzētu pieprasījumu veselības aprūpes budžetā un situāciju, kad daudzi vēža slimnieki ārstēšanu nevar atļauties, un līdz ar to paaugstinās risks, ka zāļu pieejamība vai cenas kļūs par izšķirošo faktoru pacienta vēža ārstēšanā;
- M. tā kā regula par uzlabotas terapijas zālēm tika pieņemta, lai šajā jomā veicinātu ES mēroga inovāciju, vienlaikus garantējot drošību, tomēr līdz šim ir apstiprinātas tikai astoņas jaunas terapijas;
- N. tā kā ES bija jāparedz stimuli, lai veicinātu pētniecību tādās jomās kā retās slimības un bērnu slimības; tā kā regula par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai nodrošināja svarīgu satvaru pētniecības veicināšanai attiecībā uz zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai, ievērojami uzlabojot tādu reto slimību ārstēšanu, kurām pirms tam nebija ārstēšanas alternatīvu, un tā kā tomēr ir bažas par tās īstenošanu;
- O. tā kā paplašinās plaista 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, savukārt pēdējo 40 gadu laikā ir izstrādāta tikai viena jauna antibiotiku klase;

- P. tā kā pēdējo desmitgadu laikā ir panākts ievērojams progress pirms tam neārstējamu slimību ārstēšanā, piemēram, tagad ES neviens pacients nemirst no HIV/AIDS; tā kā tomēr vēl ir daudz slimību, kurām nav optimālas terapijas (tostarp vēzis, kurš ES katru gadu nogalina gandrīz 1,3 miljonus cilvēku);
- Q. tā kā cenas ziņā pieejamu un piemērotu diagnostikas pārbažu pieejamība ir tikpat svarīga kā drošu, efektīvu un cenas ziņā pieejamu zāļu pieejamība;
- R. tā kā uzlabotas terapijas zālēm ir potenciāls pārveidot daudzu un dažādu veselības problēmu ārstēšanu, jo īpaši attiecībā uz tādiem slimību veidiem, kurās tradicionālās pieejas nav efektīvas, un tā kā līdz šim atļaujas ir izsniegtas tikai par dažām uzlabotas terapijas zālēm;
- S. 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 nelikumīgu uzņēmējdarbības stratēģiju dēļ, piemēram, farmācijas nozarē izmantoto „pay for delay” taktiku, proti, kad noteiktu zāļu ražotājs samaksā ģenērisko zāļu ražotājam par to, lai tas zināmu laiku neievieš tirgū attiecīgās ģenēriskās zāles, politisku, ražošanas vai izplatīšanas iemeslu dēļ vai paralēlās tirdzniecības dēļ; tā kā Direktīvas 2001/83/ES 81. pantā ir paredzēti noteikumi ar mērķi novērst zāļu trūkumu, izmantojot tā dēvētās sabiedrisko pakalpojumu saistības, kas uzliek par pienākumu ražotājiem un izplatītājiem nodrošināt piegādi valsts tirgiem; tā kā Komisijas pasūtītā pētījumā ir norādīts, ka daudzos gadījumos sabiedrisko pakalpojumu saistības nepiemēro ražotājiem, kas nodrošina piegādi izplatītājiem;
- T. tā kā stabils un paredzams intelektuālā īpašuma regulējums un tā pienācīga un savlaicīga īstenošana ir ārkārtīgi svarīgi priekšnoteikumi, lai varētu izveidot inovācijām labvēlīgu vidi, tādējādi atbalstot inovatīvas un efektīvas ārstēšanas pieejamību pacientiem;
- U. tā kā intelektuālā īpašuma mērķis ir sniegt labumu sabiedrībai un veicināt inovāciju un tā kā ir bažas par tā ļaunprātīgu/nepareizu izmantošanu;
- V. tā kā kopš 1995. gada PTO Līgumā par intelektuālā īpašuma tiesību komercaspektiem (*TRIPS* līgums) ir nodrošināta elastīga pieeja patentu tiesībām, piemēram, patentu piespiedu licencēšana;
- W. 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;
- X. tā kā intelektuālā īpašuma aizsardzība ir būtiska zāļu pieejamībai un tā kā ir jāidentificē mehānismi, kas var palīdzēt cīnīties pret tādu parādību kā viltotas zāles,
- Y. tā kā pirms vairākiem gadiem augsta līmeņa Eiropas dialogā, kurā piedalījās galvenie veselības aprūpes jomas lēmumu pieņēmēji un ieinteresētās personas (G10 valstu sanāksme 2001.–2002. gadā, Farmaceutiskais forums 2005.–2008. gadā), tika nolemts izstrādāt stratēģisku redzējumu un īstenot konkrētus pasākumus, lai sekmētu farmācijas

nozāres konkurētspēju;

- Z. tā kā tikai aptuveni 3 % no veselības aprūpes budžeta tiek piešķirts profilakses un sabiedrības veselības veicināšanas pasākumiem;
- AA. tā kā zāļu cenu noteikšana un iegādes kompensācija ir dalībvalstu kompetences un to reglamentē valsts līmenī; tā kā ES nodrošina tiesību aktus intelektuālā īpašuma, klīnisko izmēģinājumu, tirdzniecības atļauju, cenu noteikšanas pārredzamības, farmakovigilances un konkurences jomā; tā kā arvien lielāki izdevumi farmācijas jomā un vērojamā asimetrija starp farmācijas uzņēmumu un dalībvalstu sarunu spējām un pieejamo informāciju par cenu noteikšanu rada nepieciešamību pēc lielākas ES sadarbības un jauniem politikas pasākumiem Eiropas un valsts līmenī; tā kā vienošanās par zāļu cenām parasti notiek divpusējās un konfidencialās sarunās starp farmācijas nozari un dalībvalstīm;
- AB. tā kā lielākajai daļai dalībvalstu ir savas veselības aprūpes tehnoloģijas novērtēšanas aģentūras, kurām ir pašām savi kritēriji;
- AC. tā kā saskaņā ar LESD 168. pantu Parlaments un Padome var paredzēt pasākumus, kas zālēm nosaka augstus kvalitātes un drošības standartus, lai ievērotu kopīgos drošības apsvērumus, un tā kā saskaņā ar LESD 114. panta 3. punktu tiesību aktos veselības aizsardzības jomā par galveno uzskata augstu aizsardzības līmeni,

Farmācijas tirgus

1. tāpat kā Padome savos 2016. gada secinājumos ir nobažījies par līdzsvara stiprināšanu ES farmācijas sistēmās;
2. atzinīgi vērtē Padomes 2016. gada 17. jūnija secinājumos pausto aicinājumu Komisijai veikt uz pierādījumiem balstītu analīzi par intelektuālā īpašuma vispārējo ietekmi uz inovāciju un zāļu pieejamību — tostarp nepietiekamu nodrošinājumu ar zālēm un atliktu vai nenotikušu laišanu tirgū — un iespējām tās iegādāties;
3. 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 jāievēro visām dalībvalstīm, ņemot vērā, ka tās ir ratificējušas starptautiskos līgumus cilvēktiesību jomā, kuros atzītas tiesības uz veselību; norāda — lai šīs tiesības garantētu, cita starpā ir jānodrošina arī zāļu pieejamība;
4. atzīst, cik vērtīgas ir pilsoņu iniciatīvas, piemēram, Eiropas Pacientu tiesību harta, kura pamatojas uz Eiropas Savienības Pamattiesību hartu, un Eiropas Pacientu tiesību dienu, ko vietējā un nacionālā līmenī dalībvalstīs ik gadu svin 18. aprīlī; aicina Komisiju oficiāli noteikt Eiropas Pacientu tiesību dienu ES līmenī;
5. 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;

6. uzsver, ka ES politikai visās jomās (globālā sabiedrības veselība, attīstība, pētniecība un tirdzniecība) ir jābūt konsekventai un ka tāpēc jautājums par zāļu pieejamību jaunattīstības valstīs ir jāskata plašākā kontekstā;
7. uzsver, ka jaunu ārstēšanas iespēju atklāšanā svarīgi ir gan publiskā, gan privātā sektora pētniecības un izstrādes centieni; uzsver, ka pētniecības prioritātei ir jābūt pacientu veselības aprūpes vajadzību apmierināšanai, tomēr arī atzīst farmācijas uzņēmumu interesi no investīcijām gūt finansiālus ieguvumus; uzsver, ka regulējumā ir jāsekmē pēc iespējas labāki rezultāti, kas nodrošina pacientu un sabiedrības intereses;
8. uzsver, ka cenu noteikšanā netiek atspoguļots pētniecībā un izstrādē izmantotais augstais publiskā finansējuma līmenis, jo patentēšanas un licencēšanas nosacījumos nav paredzēta publiskā finansējuma izsekojamība, kas traucē no publiskā sektora investīcijām gūt taisnīgus ieguvumus;
9. mudina nodrošināt pētniecības un izstrādes izmaksu lielāku pārredzamību, arī publiskā sektora finansētas pētniecības un zāļu tirdzniecības daļai;
10. uzsver Eiropas pētniecības projektu un MVU nozīmi zāļu pieejamības uzlabošanā ES līmenī; šajā sakarībā uzsver programmas „Apvārsnis 2020” nozīmi;
11. atgādina, ka ES farmācijas nozare ir viena no konkurētspējīgākajām nozarēm Eiropas Savienībā; uzsver, ka augstas kvalitātes saglabāšana inovācijā ir svarīgākais priekšnoteikums pacientu vajadzību nodrošināšanai un konkurētspējas uzlabošanai; uzsver, ka veselības aprūpes izdevumi būtu jāuzskata par publiskajām investīcijām un ka kvalitatīvas zāles var uzlabot sabiedrības veselību un nodrošināt pacientu ilgāku un veselīgāku dzīvi;
12. uzsver, ka Eiropas Savienībā, kas cieš no deindustrializācijas, farmācijas nozare joprojām ir svarīgs rūpniecības pīlārs un darbvietu radīšanas virzītājspēks;
13. uzskata, ka Eiropas Parlamentam iesniegtajos Eiropas pilsoņu lūgumrakstos paustie viedokļi ir būtiski svarīgi un Eiropas likumdevējam uz tiem ir jāreaģē prioritārā kārtā;
14. uzskata, 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;
15. norāda, ka neapmierinātu medicīnisko vajadzību gadījumā pacientu interesēs ir ātri iegūt jaunas, novatoriskas zāles; tomēr uzsver, ka paātrinātai tirdzniecības atļauju izsniegšanai nebūtu jāķļūst par normu, bet ka tas būtu jā dara vienīgi gadījumos, kad neapmierinātas medicīniskās vajadzības ir lielas, un to nedrīkst darīt komerciālu apsvērumu dēļ; atgādina, ka stabila klīniskā izpēte un visaptveroša farmakovigilances uzraudzība ir nepieciešama, lai izvērtētu jauno zāļu kvalitāti, efektivitāti un drošumu;
16. ar bažām konstatē, ka ES 5 % pacientu slimnīcās tiek uzņemti zāļu blakusparādību dēļ un ka zāļu blakusparādības ir piektais biežākais nāves cēlonis slimnīcās;
17. 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 norāda, ka 2015. gada 6. novembrī PTO *TRIPS* padome pieņēma lēmumu līdz 2033. gada janvārim pagarināt pārejas periodu vismazāk attīstītajām valstīm (VAV) attiecībā uz noteiktiem pienākumiem saistībā ar zāļu patentiem;

18. 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

19. pauž nožēlu par tiesvedības lietām, kas kavē ģenērisko zāļu ieviešanu tirgū; norāda, ka saskaņā ar Komisijas izmeklēšanas farmācijas nozarē galīgo ziņojumu 2000.–2007. gadā ir četrkārtšojies tiesvedības lietu skaits, ka gandrīz 60 % lietu attiecās uz otrās paaudzes patentiem un ka tās vidēji tika atrisinātas divu gadu laikā;
20. uzsver, ka labāks regulējums veicinās konkurētspēju; turklāt atzīst, ka svarīgi ir pretmonopola instrumenti un ka tie ir efektīvi, apkarojot tādu pret konkurenci vērstu rīcību kā patentu sistēmu un zāļu atļauju sistēmas ļaunprātīga vai nepareiza izmantošana, kas ir LESD 101. un/vai 102. panta pārkāpums;
21. norāda, ka bioloģiski līdzīgās zāles veicina lielāku konkurenci, zemākas cenas un veselības aprūpes sistēmu ietaupījumus, tādējādi palīdzot uzlabot zāļu pieejamību pacientiem; uzsver, ka būtu jāanalizē bioloģiski līdzīgu zāļu pievienotā vērtība un ekonomiskā ietekme uz veselības aprūpes sistēmām, nebūtu jākavē to ienākšana tirgū un vajadzības gadījumā ir jāapsver pasākumi ar mērķi atbalstīt to ienākšanu tirgū;
22. uzsver, ka uz vērtību balstītu zāļu cenu noteikšanu var nepareizi izmantot kā peļņu palielinošu ekonomikas stratēģiju, kas noved pie tādu cenu noteikšanas, kas nav proporcionālas izmaksu struktūrai un tādējādi apdraud sociālās labklājības optimālu sadali;
23. atzīst, ka zāļu lietošana neatbilstīgi lietošanas instrukcijai var sniegt labumu pacientiem gadījumos, ja nav apstiprinātu alternatīvu; ar bažām norāda, ka pacienti tiek pakļauti aizvien lielākam riskam, ņemot vērā, ka nav stabilas pierādījumu bāzes par to, cik droša un efektīva ir zāļu lietošana neatbilstīgi lietošanas instrukcijai, netiek sniegta informācija piekrišana un ir grūtāk veikt blakusefektu monitoringu; uzsver, ka šo praksi īpaši bieži izmanto tādām iedzīvotāju apakšgrupām kā bērni un veci cilvēki;

Cenu noteikšana un pārredzamība

24. norāda, ka zāļu pieejamības vājais posms ir pacienti un ka zāļu pieejamības grūtībām nevajadzētu attiecībā uz viņiem radīt negatīvas sekas;
25. norāda, 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 viņu lēmumus attiecībā uz cenu noteikšanu un

iegādes kompensāciju;

26. uzsver, ka ir svarīgi novērtēt jauno zāļu patieso uz pierādījumiem balstīto terapeitisko pievienoto vērtību salīdzinājumā ar labāko pieejamo alternatīvu;
27. ar bažām norāda, ka bieži vien dati, ar kuriem tiek pamatots novatorisku zāļu pievienotās vērtības novērtējums, bieži vien ir nepietiekami un ne pārāk pārliecinoši, lai nodrošinātu stabilu lēmuma pieņemšanu par cenu noteikšanu;
28. uzsver, ka veselības aprūpes tehnoloģijas novērtējumiem ir jābūt svarīgam un efektīvam instrumentam, kas uzlabo zāļu pieejamību, sniedz ieguldījumu valsts veselības aprūpes sistēmu ilgtspējā, sniedz iespēju radīt inovācijas stimulus un nodrošina pacientiem augstu pievienoto vērtību; turklāt norāda, ka kopīgu veselības aprūpes tehnoloģiju novērtējuma ziņojumu ieviešana ES līmenī novērstu novērtēšanas sistēmu fragmentāciju, centienu pārklāšanos un resursu nepareizu sadali Eiropas Savienībā;
29. 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;
30. uzskata, ka ar zāļu cenu būtu jāsedz attiecīgo zāļu izstrādes un ražošanas izmaksas un tai ir jāatbilst tās valsts konkrētajai ekonomiskajai situācijai, kurā šīs zāles tiek tirgotas, kā arī pievienotajai terapeitiskajai vērtībai, ko tās sniedz pacientiem, un ar šādu cenu būtu vienlaicīgi jānodrošina zāļu pieejamība pacientiem, ilgtspējīga veselības aprūpes nozare un atbildība par inovāciju;
31. norāda, ka pat tad, ja jaunajām zālēm ir augsta pievienotā vērtība, to cenai nevajadzētu būt tik augstai, ka tā liedz zāļu ilgtspējīgu pieejamību Eiropas Savienībā;
32. uzskata, ka zāļu cenu noteikšanas un iegādes kompensācijas procedūru paredzēšanā ir jāņem vērā gan zāļu reālā pievienotā terapeitiskā vērtība, gan sociālā ietekme, gan izmaksas un ieguvumi, gan ietekme uz budžetu un valsts veselības aprūpes sistēmas efektivitāte;
33. ar bažām norāda, ka mazām valstīm un valstīm ar zemiem ienākumiem ir vājākas sarunu pozīcijas un tādēļ šajās dalībvalstīs zāļu pieejamība cenas ziņā ir daudz zemāka, jo īpaši onkoloģijā; saistībā ar starptautisko cenu salīdzināšanas sistēmu pauž nožēlu par sarakstā norādīto zāļu cenu nepārredzamību salīdzinājumā ar reālajām cenām, kā arī asimetrisko informāciju, ko tas nodrošina farmācijas nozares un valsts veselības aprūpes sistēmu sarunās;
34. norāda, ka Direktīva 89/105/EEK nav pārskatīta 20 gadus un ka šajā laikā ES zāļu sistēmā ir notikušas ievērojamas pārmaiņas;
35. šajā sakarībā uzsver nepieciešamību pēc neatkarīgām datu vākšanas un analīzes procedūrām un pārredzamības;

36. norāda, ka dalībvalstīm projektā *EURIPID* ir jānodrošina lielāka pārredzamība, norādot reālās to maksātās cenas;
37. uzskata, ka ir nepieciešams stratēģisks izrāviens slimību novēršanas jomā, jo tā uzskatāma par izšķirošu faktoru zāļu izmantošanas samazināšanai, vienlaikus garantējot cilvēka veselības aizsardzības augstu līmeni; aicina ES un dalībvalstis noteikt stingrākus tiesību aktus, kuru mērķis būtu atbalstīt ilgtspējīgu pārtikas ražošanu, kā arī īstenot visas iniciatīvas, kas nepieciešamas, lai veicinātu veselīgus un nekaitīgus paradumus, piemēram, veselīga uztura izmantošanu;

ES kompetences jomas un sadarbība

38. atgādina, ka LESD 168. pants paredz, ka, nosakot un īstenojot visu Savienības politiku un darbības, ir jānodrošina augsts cilvēku veselības aizsardzības līmenis;
39. uzsver, ka ir svarīgi pastiprināt pārredzamību un palielināt brīvprātīgu sadarbošanos starp dalībvalstīm zāļu cenu noteikšanas un iegādes kompensācijas jomā, lai nodrošinātu veselības aprūpes sistēmu ilgtspēju un saglabātu Eiropas pilsoņu tiesības uz kvalitatīvas veselības aprūpes pieejamību;
40. 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;
41. atzinīgi vērtē tādas iniciatīvas kā Novatorisku zāļu ierosme (*IMI*), kuru kopīgi īsteno privātais un publiskais sektors, lai stimulētu pētniecību attiecībā uz inovatīvas terapijas veidiem, ar ko risina neapmierinātu medicīnisko vajadzību problēmu, un panāktu, ka šādas terapijas veidi ir ātrāk pieejami pacientiem; tomēr pauž nožēlu, ka publiskā sektora investīcijas sniedz maz labuma sabiedrībai, jo nav nosacījumu, kas reglamentē ES publiskā finansējuma pieejamību; turklāt norāda, ka *IMI 2* (kas ir otrā *IMI* fāze un pašlaik tiek īstenota) galvenokārt finansē ES nodokļu maksātāji, un uzsver, ka ES ir spēcīgāk jāuzņemas vadība, lai panāktu, ka saistībā ar *IMI 2* pētniecību par prioritārām ir noteiktas sabiedrības veselības vajadzības un ka pētniecība ietver plašu datu apmaiņu un kopīgas intelektuālā īpašuma pārvaldības politikas nostādnes veselības aprūpes jomā, ka tā ir pārredzama un nodrošina sabiedrībai pienācīgu ieguvumu no investīcijām;
42. akcentē ES kopīgā zāļu iepirkuma procedūru, ko izmanto vakcīnu iegādei saskaņā ar Lēmumu Nr. 1082/2013/ES; mudina dalībvalstis šo instrumentu pilnībā izmantot, piemēram, gadījumos, kad trūkst bērniem paredzētu vakcīnu;
43. ar bažām norāda, ka ES atpaliel no ASV attiecībā uz standartizētu un pārredzamu ziņošanas mehānismu par zāļu trūkuma iemesliem; aicina Komisiju un dalībvalstis ierosināt un paredzēt šādu instrumentu uz pierādījumiem balstītas politikas izstrādei;
44. atgādina par digitālās veselības programmas nozīmi un nepieciešamību par prioritāru noteikt ar e-veselību un m-veselību saistīto risinājumu īstenošanu ar mērķi pacientiem, aprūpētājiem, veselības aprūpes speciālistiem un maksātājiem nodrošināt drošus, uzticamus, pieejamus, modernus un ilgtspējīgus jaunus veselības aprūpes modeļus;
45. atgādina, ka ar nabadzību saistītas slimības, sevišķi HIV/AIDS, malārija, tuberkuloze,

reproduktīvo orgānu slimības, infekcijas slimības un ādas slimības, visvairāk skar VAV;

46. uzsver, ka jaunattīstības valstīs sievietēm un bērniem zāles ir mazāk pieejamas nekā pieaugušiem vīriešiem tādēļ, 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;
47. tā kā tuberkuloze ir kļuvusi par pasaulē visietālāko infekcijas slimību un visbīstamākā slimības forma ir multirezistentā tuberkuloze; uzsver, cik būtiski ir novērst briesmošo mikrobu rezistences krīzi, cita starpā finansējot jaunu līdzekļu pētniecību un izstrādi vakcinēšanas, diagnosticēšanas un tuberkulozes ārstēšanas jomā, un vienlaikus nodrošināt, ka šo jauno līdzekļu pieejamība ir ilgtspējīga un atbilstoša maksātspējai, tā nepieļaujot, ka kādam tie ir neaizsniedzami;

Ieteikumi

48. prasa ar ES mēroga pasākumiem garantēt pacientu tiesības uz vispārēju, cenu ziņā pieejamu, efektīvu, drošu un savlaicīgu piekļuvi svarīgām un inovatīvām terapijām, garantēt ES valstu veselības aprūpes sistēmu ilgtspējību un nodrošinātu turpmākas investīcijas farmācijas inovācijā; uzsver, ka zāļu pieejamības nodrošināšana pacientiem ir visu veselības aprūpes sistēmas dalībnieku kopīgs pienākums;
49. aicina Padomu un Komisiju pastiprināt dalībvalstu sarunu spējas, lai tās ES varētu nodrošināt zāļu pieejamību par pieņemamu cenu;
50. atzinīgi vērtē ziņojumu, ko sagatavojusi ANO ģenerāļsekretāra augsta līmeņa darba grupa par zāļu pieejamību, un aicina Komisiju un dalībvalstis veikt pasākumus, lai īstenotu tajā sniegtos ieteikumus;
51. atzīmē, ka esošo zāļu pārveidošana, lai tās varētu lietot citām indikācijām, var būt saistīta ar cenu pieaugumu; prasa Komisijai vākt un analizēt datus par cenu pieaugumu zāļu pārveidošanas gadījumos un ziņot Parlamentam un Padomei par to, cik līdzsvarotas un samērīgas ir iniciatīvas, ar ko nozares uzņēmumus rosina investēt zāļu pārveidošanā;
52. 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;
53. aicina Komisiju pārskatīt Pārredzamības direktīvu, galvenokārt pievēršoties tam, lai garantētu ģenērisko un bioloģiski līdzīgo zāļu savlaicīgu ienākšanu tirgū, atbilstoši Komisijas vadlīnijām izbeigtu sasaisti ar patentu, panāktu, ka ātrāk tiek pieņemti lēmumi par cenas noteikšanu un iegādes kompensāciju ģenēriskām zālēm, un nepieļautu, ka vairākas reizes tiek atkārtoti vērtēti elementi, uz kuru pamata ir izsniegta tirdzniecības atļauja; uzskata, ka tā varēs panākt maksimālus ietaupījumus valstu veselības aizsardzības budžetos, nodrošināt zāļu pieejamību par pieņemamāku cenu, sniegt pacientiem iespēju zāles iegūt ātrāk un nepieļaut administratīva sloga veidošanos ģenērisko un bioloģiski līdzīgo zāļu ražotājiem;

54. aicina Komisiju ierosināt jaunu direktīvu par cenu noteikšanas un iegādes kompensācijas procedūru pārredzamību, ņemot vērā tirgū aktuālo problemātiku;
55. prasa ar jaunu Pārredzamības direktīvu aizstāt Direktīvu 89/105/EEK, lai nodrošinātu efektīvu kontroli un pilnīgu pārredzamību attiecībā uz procedūrām, ko izmanto, lai noteiktu zāļu cenas un iegādes kompensāciju dalībvalstīs;
56. aicina dalībvalstis taisnīgi īstenot Direktīvu 2011/24/ES par pacientu tiesību piemērošanu pārrobežu veselības aprūpē, nepieļaujot ierobežojumus noteikumu piemērošanai par pārrobežu veselības aprūpes izdevumu atmaksu, tostarp attiecībā uz zāļu iegādes kompensāciju, jo šādi ierobežojumi būtu patvaļīgas diskriminācijas veids vai nepamatots šķērslis pārvietošanās brīvībai;
57. aicina Komisiju efektīvi uzraudzīt un izvērtēt to, kā ES dalībvalstīs tiek īstenota Direktīva 2011/24/ES par pacientu tiesību piemērošanu pārrobežu veselības aprūpē, kā arī plānot un veikt šīs direktīvas oficiālu novērtēšanu, tostarp attiecībā uz sūdzībām, pārkāpumiem un visiem transponēšanas pasākumiem;
58. aicina Komisiju un 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;
59. aicina dalībvalstis kā piemēru izmantot iniciatīvas, kas ES pašlaik jau tiek īstenotas, lai mazinātu farmācijas nozares vēlmi tērēt līdzekļus tirgvedībai, proti, tādas iniciatīvas kā iemaksu sistēma inovācijas fondā, kas izveidots, lai sekmētu neatkarīgus pētījumus jomās, kuras ir nozīmīgas valsts veselības aprūpes pakalpojumiem, bet kurās netiek veikts pietiekami daudz komerciālu pētījumu (piemēram, attiecībā uz mikrobu rezistenci), un kuras ir svarīgas pacientu grupām, ko parasti neiekļauj klīniskos pētījumos (piemēram, bērni, grūtnieces un sirmgalvj);
60. 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; aicina Komisiju darboties vērienīgāk, lai apkarotu mikrobu rezistenci, veicināt šajā jomā pētniecību un izstrādi un iesniegt jaunu un vispusīgu ES rīcības plānu, kura pamatā būtu pieeja „Viena veselība”;
61. 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; aicina Komisiju izvērtēt pašreizējos šķēršļus un piedāvāt pasākumus, ar ko panākt progresu šajā jomā;
62. aicina Komisiju popularizēt iniciatīvas, ar ko nodrošina, lai publiskā un privātā sektora veiktie pētījumi būtu vērsti uz novatorisku zāļu izstrādi bērnu slimību ārstēšanai;
63. aicina Komisiju nekavējoties sākt strādāt pie ziņojuma, kas jā sagatavo saskaņā ar Pediatrijā lietojamo zāļu regulas 50. pantu, un grozīt tiesību aktus, lai novērstu inovācijas trūkumu attiecībā uz pediatrikajā onkoloģijā lietojamiem ārstniecības līdzekļiem, un šajā nolūkā pārskatīt kritērijus, saskaņā ar kuriem var nepiemērot prasību

par pediatrijas pētījumu plāniem, kā arī panākt pediatrijas pētījumu plānu īstenošanu zāļu izstrādes sākumposmā, tā nodrošinot, ka jauni, novatoriski ārstniecības līdzekļi bērniem nav jāgaida ilgāk, nekā tas ir nepieciešams;

64. aicina Komisiju veicināt publiskā un privātā sektora īstēnotus pētījumus par sievietēm paredzētām zālēm, novērst dzimumu līdztiesības trūkumu pētniecības un izstrādes jomā un nodrošināt, lai taisnīgāka situācija zāļu pieejamības ziņā būtu izdevīga visiem iedzīvotājiem;
65. mudina Komisiju un dalībvalstis pieņemt stratēģiskus plānus, lai garantētu dzīvības glābšanai vajadzīgu zāļu pieejamību; šajā sakarībā pieprasa saskaņoti īstēnot plānu, kura mērķis ir izskaust C hepatītu Eiropas Savienībā, un tādēļ izmantot attiecīgus instrumentus, piemēram, Eiropas kopējā iepirkuma procedūru;
66. 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;
67. aicina Komisiju turpināt darbu pie tā, lai veicinātu uzlabotas terapijas zāļu izstrādi un panāktu, ka šādas zāles ir pacientiem pieejamākas;
68. aicina Komisiju analizēt, kā intelektuālais īpašums kopumā ietekmē zāļu inovāciju un zāļu pieejamību pacientiem, un šajā nolūkā veikt pamatīgu un objektīvu pētījumu, kā tas pieprasīts Padomes 2016. gada 17. jūnija secinājumos, minētajā pētījumā jo īpaši analizējot, kā papildu aizsardzības sertifikāti, datu ekskluzivitāte un tirgus ekskluzivitāte ietekmē inovācijas kvalitāti un konkurenci;
69. aicina Komisiju izvērtēt, kā ir īstēnots tiesiskais regulējums, kas pieņemts zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai (jo īpaši attiecībā uz jēdzienu „neapmierinātas medicīniskās vajadzības”, kā šis jēdziens ir interpretēts un pēc kādiem kritērijiem ir noteikts, ka tās ir neapmierinātas medicīniskās vajadzības), sniegt norādījumus par neapmierinātām medicīniskām vajadzībām, kuras ir prioritāras, izvērtēt jau izveidotās stimulu sistēmas, ar ko salīdzinājumā ar labāko pieejamo alternatīvu veicina iedarbīgu, drošu un cenas ziņā pieņemamu zāļu izstrādi reti sastopamu slimību ārstēšanai, popularizēt Eiropas reti sastopamo slimību un references centru reģistru un panākt tiesību aktu pareizu īstēnošanu;
70. atzinīgi vērtē 2010. un 2012. gadā pieņemtos farmakovigilances tiesību aktus; aicina Komisiju, EMA un dalībvalstis arī turpmāk pārraudzīt farmakovigilances tiesību aktu īstēnošanu un par to atklāti ziņot, kā arī garantēt, ka pēc atļaujas piešķiršanas tiek veikts zāļu iedarbīguma un blakusefektu novērtējums;
71. aicina Komisiju sadarboties ar EMA un ar ieinteresētajām personām, lai ieviestu rīcības kodeksu, ar kuru nosaka pienākumu ziņot par nevēlamiem notikumiem un sekām, ko radījusi zāļu lietošana neparedzētām indikācijām, un lai garantētu pacientu reģistrēšanu, tā nodrošinot spēcīgāku pierādījumu bāzi un mazinot risku pacientiem;
72. aicina Komisiju veicināt atklātu datu politiku zāļu pētniecībā, ja tai ir piešķirts publiskā sektora finansējums, un projektiem, kuru finansēšanai tiek piešķirtas ES publiskās dotācijas (piemēram, pamatprogramma „Apvārsnis 2020” un *IMI*) rosināt piemērot

tādus nosacījumus kā pieņemamu cenu noteikšana un ekskluzivitātes aizliegums vai līdzīpašuma tiesības attiecībā uz šādu projektu intelektuālo īpašumu;

73. aicina Komisiju, apstiprinot un novērtējot inovācijas procesu, popularizēt ētisku rīcību un pārredzamību farmācijas nozarē, sevišķi attiecībā uz klīniskajiem pētījumiem un pētniecības un izstrādes faktiskajām izmaksām;
74. atzīmē, ka ir iespējami adaptīvi risinājumi, lai panāktu, ka zāles ir ātrāk pieejamas pacientiem; uzsver, ka neskaidrība par drošumu un iedarbīgumu ir lielāka, ja tirgū ienāk jaunas zāles; uzmanību jo īpaši vērš uz to, ka veselības aprūpes speciālisti, pilsoniskās sabiedrības organizācijas un regulatori ir paiduši bažas par adaptīviem risinājumiem; uzsver, ka izšķiroša nozīme ir tam, lai pienācīgi darbotos sistēma, ar ko nodrošina zāļu uzraudzību pēc to laišanas tirgū; uzskata, ka adaptīvi risinājumi būtu jāizmanto tikai konkrētos gadījumos, kad ir konstatēts, ka neapmierinātas medicīniskās vajadzības ir lielas, un aicina Komisiju un *EMA* ieviest vadlīnijas, lai garantētu drošību pacientiem;
75. aicina Komisiju garantēt, lai ikvienā paātrinātās apstiprināšanas procesā pamatīgi būtu izvērtēta kvalitāte, drošums un iedarbīgums, un nodrošināt iespēju attiecīgo atļauju sniegt, veicot reģistrāciju ar nosacījumiem, un to darīt tikai izņēmuma gadījumos, kad nepārprotami ir konstatētas neapmierinātas medicīniskās vajadzības, kā arī nodrošināt, ka atbildīgi tiek īstenots pārredzams drošuma, kvalitātes un iedarbīguma uzraudzības process pēcreģistrācijas posmā un ka par neatbilstību tiek piemērotas sankcijas;
76. aicina Komisiju un dalībvalstis izveidot sistēmu, ar ko veicina, garantē un pastiprina ģenērisko un bioloģiski līdzīgo zāļu konkurētspēju un šādu zāļu izmantošanu, garantējot, ka tās ātrāk ienāk tirgū, un saskaņā ar LESD 101. un 102. pantu veicot uzraudzību pār negodīgu praksi, un reizi divos gados sniegt par to attiecīgu ziņojumu; tāpat arī aicina Komisiju uzraudzīt iniciatoru un ģenērisko zāļu ražotāju slēgtas vienošanās par patentu izlīgumu, jo šādas vienošanās var izmantot ļaunprātīgi, lai ierobežotu ģenērisko zāļu ienākšanu tirgū;
77. aicina Komisiju saskaņā ar LESD 101. un 102. pantu turpināt un, ja vien iespējams, vēl ciešāk uzraudzīt un izmeklēt gadījumus, kad tirgus, iespējams, ir izmantots ļaunprātīgi, cita starpā arī gadījumus, kad slēgtas tā dēvētās „maksā par kavēšanu” (jeb reversa maksājuma patentu izlīguma) vienošanās, noteiktas pārāk augstas cenas vai kā citādi ierobežots tirgus un tas ir bijis būtiski tieši tiem farmācijas uzņēmumiem, kuri darbojas ES;
78. aicina Komisiju papildināt Regulu (EK) Nr. 469/2009, atceļot prasību par papildu aizsardzības sertifikātiem ražošanā, lai atļautu Eiropā ražot ģenēriskās un bioloģiski līdzīgās zāles eksportam uz valstīm, kurās nav papildu aizsardzības sertifikātu vai to derīguma termiņš jau ir beidzies, un tomēr negraujot ekskluzivitāti, kas saskaņā ar papildu aizsardzības sertifikātu režīmu ir noteikta aizsargātos tirgos; uzskata, ka šādi noteikumi varētu vairot kvalitatīvu zāļu pieejamību jaunattīstības valstīs un vismazāk attīstītajās valstīs, kā arī veicināt ražošanu, pētniecību un izstrādi Eiropas Savienībā, nodrošinot jaunu darbvieta radīšanu un stimulējot ekonomikas izaugsmi;
79. aicina Komisiju pārraudzīt un nostiprināt ES konkurences tiesību aktus un to darbības jomu farmācijas tirgū, lai vērstos pret ļaunprātīgu izmantošanu un veicinātu taisnīgu cenu noteikšanu pacientiem;

80. aicina Komisiju 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;
81. aicina Komisiju pēc iespējas drīzāk piedāvāt tiesību aktu par Eiropas sistēmu veselības aprūpes tehnoloģijas novērtēšanai, saskaņot pārredzamus veselības aprūpes tehnoloģijas novērtējuma kritērijus, lai varētu noteikt, kāda ir zāļu pievienotā terapeitiskā vērtība salīdzinājumā ar labāko pieejamo alternatīvu, cita starpā ņemot vērā arī inovācijas līmeni un to, cik zāles ir vērtīgas pacientiem, ES līmenī ieviest obligātu salīdzinošo iedarbīguma novērtēšanu kā pirmo posmu jaunām zālēm un izveidot Eiropas klasifikācijas sistēmu, lai grafiski atspoguļotu zāļu pievienotās terapeitiskās vērtības līmeni, šajā nolūkā īstenojot neatkarīgu un pārredzamu procedūru, kas nepieļauj interešu konflikta iespējamību;
82. aicina Padomi panākt plašāku sadarbību starp dalībvalstīm 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; aicina Komisiju un Padomi, respektējot dalībvalstu kompetences jomas, analizēt klīniskos, ekonomiskos un sociālos kritērijus, ko dažas par veselības aprūpes tehnoloģijas novērtēšanu atbildīgās valstu iestādes jau piemēro;
83. aicina Komisiju un dalībvalstis ar dalībvalstu ekspertu pārstāvju līdzdalību vienoties par kopīgu jēdziena „zāļu pievienotā terapeitiskā vērtība” definīciju; šajā sakarībā atzīmē, ka jēdziens „zāļu pievienotā terapeitiskā vērtība” ir definēts attiecībā uz pediatrijā lietojamām zālēm;
84. aicina Komisiju un dalībvalstis ar pacientu un viņu pārstāvības organizāciju līdzdalību identificēt un/vai izstrādāt sistēmas, struktūras un metodiku, ar ko no pacientiem iegūtos pierādījumus kā nozīmīgus varētu iekļaut visos zāļu pētniecības un izstrādes cikla posmos — no agrīna dialoga līdz posmam, kad tiek sniegts tiesību aktos noteiktais apstiprinājums, veikts veselības aprūpes tehnoloģijas novērtējums, īstenota iedarbīguma salīdzinoša novērtēšana un pieņemti lēmumi par cenu noteikšanu un iegādes kompensāciju;
85. aicina Komisiju un dalībvalstis veicināt apjomīgu publiskā sektora finansētu ieguldījumu pētniecībā, kuras pamatā ir neapmierinātas medicīniskās vajadzības, no publiskā sektora ieguldījuma nodrošināt labumu sabiedrības veselībai un ieviest finansējumu, ko piešķir ar nosacījumu, ka nav pieļaujama ekskluzīva licencēšana un ka zāles ir cenas ziņā pieņemamas;
86. aicina Padomi popularizēt zāļu racionālu lietošanu visā Eiropas Savienībā, palīdzot īstenot kampaņas un izglītojošas programmas, ar ko ir iecerēts veidot iedzīvotāju izpratni par zāļu racionālu lietošanu tādējādi nepieļaut zāļu, jo īpaši antibiotiku, pārmērīgu lietošanu, un palīdzot panākt, lai veselības aprūpes speciālistiem par ierastāku praksi kļūtu zāļu parakstīšana atkarībā no aktīvās vielas un lai biežāk būtu ieteikts lietot ģenēriskās zāles;
87. 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;

88. aicina Komisiju un Padomi izstrādāt pasākumus, ar ko nodrošina pacientiem pieejamas zāles par pieņemamu cenu un arī sabiedrisku labumu, tomēr nepieļaujot nekādu nepieņemamu ietekmi uz veselības aizsardzības budžetu, izmantot dažādus pasākumus — tādas kā potenciālo scenāriju analīze, agrīns dialogs, novatoriski cenu noteikšanas modeļi, brīvprātīgas kopējā iepirkuma procedūras un brīvprātīga sadarbība, cenšoties vienoties par cenu (kā tas notiek saistībā ar Beniluksa valstu un Austrijas kopīgās iniciatīvas īstenošanu), — un izpētīt daudzus instrumentus, kuru pamatā ir atsaistes mehānismi un kurus varētu izmantot novārtā atstātās pētniecības jomās (piemēram, attiecībā uz mikrobu rezistenci un nabadzības izraisītām slimībām);
89. aicina Komisiju kopā ar visām ieinteresētajām personām noteikt, kā saimnieciski visizdevīgākā piedāvājuma kritēriju — kā tas izklāstīts Publiskā iepirkuma direktīvā un kas nenozīmē tikai zemākās cenas kritērijus, — vislabāk varētu piemērot valsts līmeņa zāļu iepirkumiem slimnīcu vajadzībām, lai panāktu, ka zāļu iegādes process ir ilgtspējīgs un tiek īstenots atbildīgi; mudina dalībvalstis savos tiesību aktos vislabākajā veidā transponēt saimnieciski visizdevīgākā piedāvājuma kritērija piemērošanu zālēm;
90. aicina Komisiju un dalībvalstis sākt augsta līmeņa stratēģisku dialogu ar visām attiecīgajām ieinteresētajām personām, kurā piedalītos arī Komisijas, Parlamenta, dalībvalstu, pacientu organizāciju, maksājumu aģentūru un veselības aprūpes speciālistu pārstāvji un pārstāvji no akadēmiskajām aprindām un zinātnieku vidus, kā arī nozares uzņēmumu pārstāvji un kurā apspriestu Eiropas Savienībā pašlaik aktuālās un nākotnē iespējamās norises farmācijas sistēmā, un kura rezultātā būtu jāizstrādā īstermiņa, vidēja termiņa un ilgtermiņa holistiska stratēģija, ar ko nodrošina zāļu pieejamību, veselības aprūpes sistēmu ilgtspēju un farmācijas nozares konkurētspēju, tā nodrošinot pacientiem pieņemamas cenas un ātrāk pieejamas zāles;
91. aicina Komisiju un Padomi skaidri noteikt prasības, kas attiecībā uz neatbilstību, interešu konfliktiem un pārredzamību ir jāpilda ES iestādēm un ar zālēm saistītu jautājumu risināšanā iesaistītajiem ekspertiem; aicina apstiprināšanas procesā iesaistītos ekspertus publicēt savu dzīves aprakstu (CV) un parakstīt deklarāciju, ar ko viņi apliecinā, ka nav nonākuši interešu konflikta situācijā;
92. aicina Komisiju un valstu pretmonopola iestādes uzraudzīt negodīgu praksi, lai aizsargātu patērētājus no mākslīgi augstām zāļu cenām;
93. aicina Komisiju un Eiropas Savienības Tiesu, pamatojoties uz LESD 102. pantu, precizēt, kas ir dominējoša stāvokļa ļaunprātīga izmantošana, nosakot augstas cenas;
94. aicina Komisiju un dalībvalstis izmantot PTO *TRIPS* līgumā paredzētās elastīguma iespējas un vajadzības gadījumā saskaņot un precizēt to izmantošanu;
95. aicina Padomi un Komisiju sarunās par starptautisko tirdzniecību pilnībā saglabāt visas iespējas izmantot inovāciju biomedicīnas jomā, kas nav saistītas ar intelektuālā īpašuma tiesību aizsardzības režīmu, kura pamatā ir patenti;
96. aicina Komisiju ne retāk kā reizi piecos gados iesniegt Padomei un Parlamentam ziņojumu par zāļu pieejamību Eiropas Savienībā un regulārāk ziņot gadījumos, kad ir

konstatētas ārkārtīgi lielas problēmas saistībā ar zāļu pieejamību;

97. aicina Komisiju piedāvāt pasākumus, ar ko varētu panākt, ka palielinās apstiprinātu inovatīvu terapijas veidu skaits un to izmantošana pacientu ārstēšanai;
98. aicina Komisiju popularizēt to, cik svarīgi ir panākt zāļu vienādu sastāvu visā Eiropas Savienībā;
99. aicina Komisiju un Padomi labāk definēt jēdzienu „zāļu trūkums” — un analizēt šā trūkuma cēloņus — un šajā sakarībā izvērtēt paralēlās tirdzniecības un piegādes kvotu ietekmi, un kopā ar dalībvalstīm, *EMA* un attiecīgajām ieinteresētajām personām izstrādāt un atjaunināt to svarīgo medikamentu sarakstu, kuru piedāvājums ir nepietiekams (atsaucei izmantojot attiecīgo PVO sarakstu), kā arī uzraudzīt Direktīvas 2001/83/ES 81. panta prasību izpildi attiecībā uz nepietiekamu piedāvājumu, izpētīt mehānismus, ar kuriem varētu risināt problēmu, ko rada iedarbīgu zāļu izņemšana no tirgus tikai komerciālu apsvērumu dēļ, un attiecīgi rīkoties, lai minētos trūkumus novērstu;
100. aicina Komisiju un Padomi izveidot mehānismu, ko varētu izmantot, lai katru gadu ziņotu par zāļu nepietiekamu piedāvājumu visā Eiropas Savienībā;
101. aicina Komisiju un Padomi pārskatīt *EMA* juridisko pamatu un apsvērt iespēju piešķirt *EMA* plašākas pilnvaras koordinēt visas Eiropas mērogā īstenojamu darbību, kuras mērķis ir novērst zāļu nepietiekamu piedāvājumu dalībvalstīs;
102. 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;
103. aicina Komisiju un dalībvalstis izstrādāt vienotu e-veselības un m-veselības ceļvedi, tajā jo īpaši iekļaujot darbības, ar ko nodrošina izmēģinājuma projektu izstrādi un padara tos vērtīgākus valsts līmenī, modernizē kompensācijas modeļus, veicinot pāreju uz veselības aprūpes sistēmām, kuru galvenais darbības princips ir veselības ziņā iegūtais rezultāts, nosaka iniciatīvas, ar ko veselības aprūpes speciālistus rosina piedalīties šajā digitālās revolūcijas procesā, un vairāk izglīto veselības aprūpes speciālistus, pacientus un visas attiecīgās ieinteresētās personas, lai viņiem būtu pilnvērtīgas iespējas rīkoties;
104. mudina dalībvalstis izvērtēt veselības aprūpei paredzētos risinājumus un politikas nostādnes, cenšoties panākt labāku rezultātu pacientiem un vairot sistēmas finansiālo ilgtspēju, un tādēļ jo īpaši sekmēt digitālu risinājumu izmantošanu, lai uzlabotu veselības aprūpes piedāvājumu pacientiem un konstatētu resursu izšķērdēšanu;
105. 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;

106. uzsver, ka ES Cenu diferencēšanas regulas pārskatīšanas procesā, kas pašlaik notiek saskaņā ar Normatīvās atbilstības un izpildes programmu (*REFIT*), būtu jācenšas vēl vairāk veicināt cenu pazemināšanās tendences jaunattīstības valstīs, un aicina ES sākt plašu un pārredzamu diskusiju par cenu regulējumu un stratēģijām, kas garantē, ka ir pieejamas kvalitatīvas zāles par pieņemamu cenu; atgādina, ka cenu diferencēšana nebūt nenodrošina pieņemamas cenas un ka gūtā pieredze liecina par pretējo — cenu pazemināšanos izdodas panākt ar sīvu konkurenci ģenērisko zāļu jomā un ar tehnoloģiju nodošanu;
107. mudina ES intensīvāk atbalstīt globālās programmas un iniciatīvas, kuras veicina zāļu pieejamību jaunattīstības valstīs un kurām ir bijusi izšķiroša nozīme, sekmējot veselības jomā noteikto mērķu sasniegšanu, un pateicoties kurām zāles un vakcīnas ir kļuvušas krietni pieejamākas;

Intelektuālais īpašums, pētniecība un izstrāde

108. 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;
109. 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;
110. atzīst, ka pozitīva ietekme ir bijusi Regulai (EK) Nr. 141/2000 par zāļu izstrādi reti sastopamu slimību ārstēšanai, jo, pateicoties minētajai regulai, ir izdevies panākt, ka tirgū ir laistas vairākas novatoriskas zāles pacientiem, kurus citādi nebija iespējams ārstēt; atzīmē, ka ir bažas par to, vai pareizi tiks piemēroti kritēriji, pēc kuriem nosaka zāles reti sastopamu slimību ārstēšanai, un arī par to, kā šāda nepareiza piemērošana varētu ietekmēt atļauju piešķiršanu reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētām zālēm, kuru skaits kļūst aizvien lielāks; atzīst, ka arī zāles reti sastopamu slimību ārstēšanai ir iespējams lietot neparedzētām indikācijām vai pārveidot un apstiprināt papildu indikācijām, tā palielinot šādu zāļu pārdošanas apjomu; aicina Komisiju nodrošināt līdzsvarotas iniciatīvas, tomēr nebremzējot inovāciju šajā jomā; uzsver, ka noteikumi, kas paredzēti regulā par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai, būtu jāpiemēro tikai tad, ja ir izpildīti visi vajadzīgie kritēriji;
111. atzīmē, ka PTO *TRIPS* līgums ļauj īstenot elastīgu pieeju patentu tiesībām (piemēram,

nosakot obligātu licencēšanu) un tādējādi ir izdevies efektīvi pazemināt cenas; norāda, ka šo elastīgo pieeju var izmantot kā iedarbīgu instrumentu, ar ko ārkārtējos apstākļos saskaņā ar katras PTO dalībvalsts tiesību aktiem risināt ar sabiedrības veselību saistītas problēmas, lai panāktu, ka saskaņā ar attiecīgās valsts sabiedrības veselības programmu svarīgie medikamenti ir pieejami par pieņemamu cenu, un lai aizsargātu un veicinātu sabiedrības veselību;

o

o o

112. uzdod priekšsēdētājam nosūtīt šo rezolūciju Padomei, Komisijai un dalībvalstu valdībām un parlamentiem.

PASKAIDROJUMS

Mūsdienu zāļu sistēmas pirmsākumi meklējami 20. gadsimta 70. gados, kad tā tika izveidota ar mērķi palielināt un garantēt pacientu veselības aprūpes drošību pēc tā dēvētās talidomīda katastrofas izraisītās traģēdijas, kas bija noteicošais faktors Eiropas farmakovigilances sistēmas ieviešanā.

Pašreizējā farmācijas tirgus attīstībā Pasaules Tirdzniecības organizācija lielā mērā sekmēja zāļu iekļaušanu patentu sistēmā un intelektuālā īpašuma tiesību aizsardzību attiecībā uz jaunu zāļu izstrādi.

Intelektuālā īpašuma tiesības ir pamattiesības, kas atzītas Pamattiesību hartas 17. pantā un kas paredz garantēt investoriem/pētniekiem investīciju atdevi, tādējādi nodrošinot, veicinot un stimulējot inovāciju un pētniecību, kas sniedz labumu sabiedrībai.

Intelektuālā īpašuma tiesību aizsardzība un zāļu iekļaušana patentu sistēmā izraisīja izmaiņas farmācijas tirgū, kas pēdējo desmitgažu laikā ir kļuvis viens no pasaules pelnošākajiem tirgiem, veidojot 1,5 % no EDSO valstu IKP.

Tomēr farmācijas tirgum ir būtiskas atšķirības, kas nozīmē, ka zāles nevar pieskaitīt citiem produktiem, jo intelektuālā īpašuma tiesību aizsardzība var sadurties ar pamattiesībām uz veselības aizsardzību, saskaņā ar kurām valstīm ir jāgarantē zāļu pieejamība.

Eiropas Savienības Pamattiesību hartas 35. pantā "Veselības aizsardzība" ir noteikts, ka „ikvienai personai ir tiesības uz profilaktisko veselības aprūpi un ārstniecību saskaņā ar nosacījumiem, kuri paredzēti valstu tiesību aktos un praksē”. Tas arī paredz, ka visu Savienības politiku un darbības noteikšanā un īstenošanā ir jānodrošina augsts cilvēku veselības aizsardzības līmenis.

Vairākās Parlamenta rezolūcijās un Padomes secinājumos ir pievērsta uzmanība šai farmācijas tirgus specifikai un uzsvēta nepieciešamība apspriest šo jautājumu un pieņemt pasākumus šajā jomā.

Principā Eiropas farmācijas tirgum tiek piemēroti stingri noteikumi drošības jomā, tomēr mazāk tiek kontrolēta finansēšanas joma un inovācijas kvalitāte. Par to liecina fakts, ka farmācijas nozare koncentrējas uz attiecīgu pētniecības jomu, pamatojoties uz tirgus apjomu, savukārt nosaka cenu, balstoties uz tirgus vērtību, kā arī izvēlas tirgu pēc tā, kurš ir spējīgs maksāt augstāko cenu un sniegt lielāko finansiālo labumu.

Šī prakse ir radījusi bažas par veselības aprūpes sistēmu ilgtspējību, un uz to ir reaģējušas veselības aizsardzības iestādes, kas atbalsta publisko un privāto interešu līdzsvarošanu.

Turklāt šajā tirgū ir atklātas arī citas problēmas, kas liek apšaubīt pašreizējo sistēmu. Lielākās problēmas ir svarīgāko zāļu trūkums ES un ārpus tās; prioritātes piešķiršana tām pētniecības jomām, kas var sniegt lielāko materiālo labumu, nevis kas ir vairāk vajadzīgas pacientiem; kā arī tā dēvēto inovatīvo zāļu augstās cenas, lai gan lielākajā daļā gadījumu tās paradoksālā kārtā nesniedz patiesu pievienoto vērtību, jo ir vienkārši jau esošo aktīvo molekulu modifikācijas.

Jauno zāļu cenas pēdējo desmitgažu laikā ir palielinājušās līdz tādām līmenim, ka daudzi Eiropas pilsoņi to nevar atļauties un tiek apdraudēta veselības aprūpes sistēmu ilgtspējība. Par to liecina fakts, ka Eiropā zālēm tiek tērēti vismaz 20 % no dalībvalstu vidējā veselības aprūpes budžeta.

Ir jārisina arī cits farmācijas tirgus traucējums, kas ir saistīts ar ģenētisko zāļu ienākšanu, jo tās ir viens no galvenajiem konkurences palielināšanas veidiem. Intelektuālā īpašuma sistēmas nepareiza un ļaunprātīga izmantošana noved pie ievērojama skaita tiesvedības lietu, kas kavē zāļu ienākšanu tirgū, kā arī daudzām stratēģijām un manevriem, kā panākt vienošanos starp uzņēmumiem ar kopīgu mērķi.

Šobrīd nav daudz pieejamu datu par intelektuālā īpašuma ietekmi uz inovāciju. Tomēr elastīgie papildu aizsardzības sertifikāti, kurus izmanto pēc patenta tiesību termiņa beigām, ļauj patentēt šo pašu produktu, kurā ir veiktas nelielas izmaiņas, lai tādējādi pagarinātu zāļu aizsardzību, kas apgrūtina jaunu zāļu meklēšanu. Savukārt šādi stimuli ir veicinājuši pētniecību reto slimību jomā, palielinot jaunu, parasti dārgu, zāļu atļaujas bez pierādītas pievienotās vērtības vai efektivitātes.

Dalībvalstis un Komisija ir šajā jomā individuāli un nekoordinēti pieņēmušas pieticīgas iniciatīvas, kas tirgu ir sadrumstalojušas vēl vairāk un panākušas to, ka zāles nav vienlīdzīgi pieejamas visiem Eiropas pilsoņiem. Tādējādi tika zaudēta iespēja panākt lielāku efektivitāti. Šajā kontekstā ir nepieciešamas Eiropas mēroga debates un Parlamenta iniciatīva attiecībā uz to, ka iedzīvotāju novecošana, jaunu un dārgu tehnoloģiju rašanās un situāciju vēl pasliktinošā ekonomikas krīze apdraud veselības aprūpes sistēmas, kas daudzās Eiropas valstīs vairs nespēj garantēt zāļu, piemēram C hepatīta ārstēšanai nepieciešamā "Sovaldi", pieejamību.

Farmācijas nozare ir viena no ES konkurētspējīgākajām nozarēm, kurai ir 20 % investīciju atdeve, kura nodrošina 800 000 darbvieta un kuras gada apgrozījums ir EUR 200 miljardu. Tomēr tai ir jākonkurē ar tādiem spēcīgiem konkurentiem kā ASV vai Āzijas tirgus, līdz ar to ir jāīsteno stratēģijas, jo īpaši inovācijas jomā, uzlabotu tās konkurētspēju.

Tādēļ pēc četrdesmit gadu īstenošanas šī sistēma un regula būtu jāpārskata, lai līdzsvarotu publiskās un privātās intereses, veselības aprūpes sistēmu ilgtspējību un visu iedzīvotāju tiesības uz veselības aprūpi, garantējot gan pētniecības iniciatīvas, gan iedzīvotāju intereses un tiesības uz augstākiem veselības standartiem.

Ņemot vērā šī jautājuma daudznozaru raksturu un atbildīgo iestāžu daudzveidību, pārskatīšana ir jāveic globālā līmenī, jo cenu noteikšanas procedūras un atlīdzības sistēmas pārvalda dalībvalstis, savukārt atļaujas, konkurences noteikumus un pētniecības atbalstu lielākoties regulē ES iestādes.

Lai uzlabotu sistēmu un garantētu zāļu pieejamību, šajā pārskatīšanā būtu jāpiemēro kvalitātes standarts ar mērķi nodrošināt inovāciju ar skaidru klīnisku, sociālu un ekonomisku pievienoto vērtību, kvantificējamiem sociālajiem un ētiskajiem ierobežojumiem un aktīvu konkurences uzraudzību.

Eiropas līmenī būtu jāapspriež un jāizskata arī šādi jautājumi: izpēte attiecībā uz intelektuālā īpašuma sistēmas ietekmi uz inovācijas veicināšanu; lielāka pārredzamība attiecībā uz

pētījumu datiem un izmaksām; lielākas publiskās investīcijas pētniecībā; labāka interešu konfliktu regulēšana un kontrole; kā arī pētniecības jomu prioritizēšana, pamatojoties uz pacientu reālajām vajadzībām.

Visbeidzot nedrīkst aizmirst, ka 21. gadsimts ir tehnoloģiskās revolūcijas laikmets un ka pētniecība būtu jāuzskata par risinājumu sabiedrības problēmām un izaicinājumiem, nevis šķērslī un pilnīgi noteikti ne jauna veida nevienlīdzības cēloni. Visām dalībvalstīm un ES iestādēm, kā arī privātajam sektoram būtu jāapzinās savi uzdevumi šajā jomā.

9.11.2016

ATTĪSTĪBAS KOMITEJAS ATZINUMS

Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komitejai

par ES iespējām uzlabot zāļu pieejamību
(2016/2057(INI))

Atzinuma sagatavotājs: *Ignazio Corrao*

IEROSINĀJUMI

Attīstības komiteja aicina par jautājumu atbildīgo Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komiteju rezolūcijas priekšlikumā iekļaut šādus ierosinājumus:

1. norāda, ka Vispārējās cilvēktiesību deklarācijas (*UDHR*) 25. pantā ir atzītas ikviena cilvēka tiesības uz tādu dzīves līmeni, kas nepieciešams viņa un viņa ģimenes veselības uzturēšanai un labklājībai, un ka Pasaules Veselības organizācijas (PVO) Konstitūcijā tiesības baudīt augstāko sasniedzamo veselības standartu ir noteiktas par katra cilvēka pamattiesībām neatkarīgi no rases, reliģijas, politiskās pārliecības un ekonomiskā vai sociāla stāvokļa; turklāt atgādina, ka **Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD)** 168. pantā ir noteikts — nosakot un īstenojot visu Savienības politiku un darbības, ir jānodrošina augsts cilvēku veselības aizsardzības līmenis;
2. atgādina par Ilgtspējīgas attīstības programmu 2030. gadam un 3. ilgtspējīgas attīstības mērķi (IAM) „Nodrošināt veselīgu dzīvi un sekmēt labklājību jebkura vecuma cilvēkam”, kuram ir 3.b apakšmērķis „Atbalstīt vakcīnu un medikamentu zinātnisko izpēti un izstrādi tādām lipīgām un nelipīgām slimībām, kas skar galvenokārt jaunattīstības valstīs” un „nodrošināt piekļuvi galvenajiem medikamentiem un vakcīnām par pieejamu cenu”; uzskata, ka dzīvības glābšanai vajadzīgas zāles nav vienkārša patēriņa prece un ka tāpēc tām nedrīkst piemērot patēriņa precēm atbilstošu regulējumu; uzsver, ka katru gadu apmēram 100 miljoni cilvēku nonāk trūkumā ar veselības aprūpi saistītu izdevumu dēļ, jo tie krietni pārsniedz viņu ieņēmumus, un ka bez racionāla un efektīva ieguldījuma jaunos, labākos profilakses, ārstniecības un diagnosticēšanas instrumentos 3.b apakšmērķi sasniegt nevar; uzsver, ka, spriežot pēc PVO datiem, vairāk nekā trešdaļai pasaules iedzīvotāju, tostarp vairāk nekā 50 % Āfrikas iedzīvotāju, nav pieejamas drošas un iedarbīgas zāles par pieņemamu cenu un ka jaunattīstības valstīs (sevišķi Centrālamerikas un Dienvidamerikas valstīs) aizvien vairāk cilvēku, kas cieš no slimībām, savas tiesības uz veselību ir spiesti aizstāvēt tiesā;
3. uzsver, ka zāļu pieejamību jaunattīstības valstīs cita starpā kavē arī tādi faktori kā

pienācīga valsts tiesiskā regulējuma trūkums, ierobežota infrastruktūra, nekvalitatīvi medikamenti (kuri kaitē veselībai un veicina rezistences veidošanos pret zālēm) un viltotas zāles (kas ir noziegums pret cilvēka drošību), neprecīzi noteiktas diagnozes, resursu ierobežojumi, vāja farmācijas politika, slikta izplatīšanas un piegādes ķēžu pārvaldība, nepietiekami apmācīts veselības aprūpes personāls un nepietiekams šāda personāla daudzums, maksātspējai neatbilstoša cena, valsts veselības aprūpes sistēmu trūkums un ierobežota sociālās aizsardzības shēmu pieejamība, zemāks izglītības līmenis, mazāki ienākumi un ierobežota informācijas pieejamība, kā arī grūtības lauku rajonos nokļūt līdz vietām, kur ir pieejama veselības aprūpe;

4. uzskata, ka iespējas saņemt veselības aprūpi liedz gan ar aprūpes, gan ārstēšanas pieejamību saistītas problēmas;
5. uzsver, ka ES politikai visās jomās (globālā sabiedrības veselība, attīstība, pētniecība un tirdzniecība) ir jābūt konsekventai un ka tāpēc jautājums par zāļu pieejamību jaunattīstības valstīs ir jāskata plašākā kontekstā;
6. 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;
7. 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, 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 pieejamākas varētu kļūt gan attiecīgās zāles, gan labāka veselības aprūpe;
8. jo īpaši norāda, ka ieguldījums veselībā ir viens no svarīgākajiem dzinuļiem, kas veicina ekonomikas attīstību, un viens no sociālajā kohēzijā galvenajiem faktoriem;
9. konstatē, ka ar pašreizējo ES sistēmu, kura izveidota pētniecības un izstrādes darbībām biomedicīnas jomā un kuras pamatā ir intelektuālā īpašuma monopols, iespējas nodrošināt dzīvības glābšanai vajadzīgu zāļu pieejamību jaunattīstības valstīs, izrādās, ir zināmā mērā ierobežotas un ka šī sistēma nav piedāvājusi pietiekami daudz stimulu pētniecībai un iespējas īstenot zināšanu pārnesi; ar bažām norāda, ka patenti ir viens no tiem faktoriem, kas kavē inovāciju, ja attiecīgo slimību ārstēšanai paredzēto zāļu tirdzniecība nav ienesīga; turklāt konstatē, ka publiskā sektora ieguldījumi pētniecības un izstrādes darbībās biomedicīnas jomā nav devuši ES pietiekamu ieguvumu, ja to vērtē pēc īpašumtiesībām uz pētījumos iegūtajiem rezultātiem; tāpēc prasa saistībā ar ES noteiktās attīstības politikas īstenošanu pārstrukturēt ES sistēmu, kura izveidota pētniecības un izstrādes darbībām biomedicīnas jomā, lai ar to būtu iespējams izstrādāt efektīvas politikas nostādnes attiecībā uz zāļu pieejamību;
10. uzsver, ka liela nozīme ir publiskā sektora ieguldījumiem pētniecības un izstrādes jomā, un jo īpaši norāda, ka ir svarīgi veikt īstenošanas pasākumus, lai panāktu ar sabiedrības veselību saistītus ieguvumus no ieguldījumiem, ko nodrošina ES līdzekļu piešķiršana pētniecības un izstrādes finansēšanai biomedicīnas jomā, un ka cita starpā ir svarīgi

publiskā sektora finansējumu pētniecībai un izstrādei atvēlēt ar tādiem nosacījumiem, kas garantē, ka biomedicīnas jomā veikto pētījumu rezultāts ir atbilstošas zāles par pieņemamu cenu; aicina ES aktīvi ieguldīt pētniecībā un izstrādē un popularizēt farmācijas nozarē novatorisku praksi un finansēšanas modeļus, ar ko var īstenot uz pieejamību vērstu cenu noteikšanas stratēģiju jaunattīstības valstīs; uzsver, ka pētījumi medicīnas nozarē būtu jāveic, galvenokārt pievēršoties novārtā atstātām un ar nabadzību saistītām slimībām, kuru ārstēšanai būtu jāizstrādā un jālaiž tirgū drošas, iedarbīgas, atbilstošas un viegli lietojamas zāles un vakcīnas par pieņemamu cenu;

11. jo īpaši norāda, ka kritiska ir nepieciešamība jaunattīstības valstīs veidot spējas veikt pētījumus farmācijas jomā vietējā līmenī, jo ir jānovērš plaisa, 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;
12. atgādina, ka ar nabadzību saistītas slimības, sevišķi HIV/AIDS, malārija, tuberkuloze, reproduktīvo orgānu slimības, infekcijas slimības un ādas slimības, visvairāk skar vismazāk attīstītās valstis (VAV);
13. atzīst, ka intelektuālā īpašuma sistēma veicina jaunu zāļu izstrādi, tātad tas ir instruments, ar kuru zāles var padarīt pieejamākas; uzskata, ka starptautiskajai intelektuālā īpašuma sistēmai ir jāatbilst starptautisko cilvēktiesību un starptautisko tiesību normām un sabiedrības veselības prasībām un ka tajā līdzsvaroti jābūt ņemtiem vērā problemātiskiem jautājumiem, kas saistībā ar zāļu pieejamību ir aktuāli vismazāk attīstītajām valstīm;
14. vērš uzmanību uz 2001. gada 14. novembrī pieņemto deklarāciju par Līgumu par intelektuālā īpašuma tiesību komercaspektiem (*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 VAV attiecībā uz noteiktiem pienākumiem saistībā ar zāļu patentiem;
15. uzstāj, ka starptautiskajos tirdzniecības un ieguldījumu nolīgumos nedrīkst būt noteikumu, kas traucē valsts valdībai pildīt savu pienākumu — garantēt tiesības uz veselību — vai kas grauj valdības tiesības īstenot *TRIPS* līgumā noteikto elastīgo pieeju PTO struktūrā;
16. atzinīgi vērtē arī tādus instrumentus kā brīvprātīgas licencēšanas iespēja, kas nozīmē, ka ar attiecīgu atļauju var ražot ģenēriskās zāles un oriģinālo zāļu ražotājs saņem atbilstošu kompensāciju par zemāku cenu; atgādina, ka saskaņā ar *TRIPS* līgumu ir iespējama obligāta licencēšana, kas ļauj jaunattīstības valstīm ražot ģenēriskās zāles, nesaņemot oriģinālo zāļu ražotāja piekrišanu, jo īpaši gadījumos, ja valstī ir izsludināts ārkārtas stāvoklis vai ja ir citi ārkārtējas steidzamības apstākļi;
17. atzīst, ka konkurence ģenērisko zāļu jomā ir svarīga, un atbalsta šādu konkurenci, jo tā var veicināt zāļu plašāku pieejamību valstīs ar zemiem un vidēji zemiem ienākumiem (*LMIC*) un ļauj panākt ietaupījumus veselības nozarē; jo īpaši pieprasa ES un dalībvalstīm aktīvi atbalstīt valsts valdības, palīdzot tām aizsargāt un veicināt sabiedrības veselību, un atbalstīt arī publiskā un privātā sektora partnerības, kuras īsteno uz zāļu pieejamības veicināšanu vērstas iniciatīvas, sevišķi jaunattīstības valstīs, un šajā nolūkā izmanto pieejamos juridiskos instrumentus, tostarp *TRIPS* līgumā noteiktos aizsardzības

pasākumus un iespēju īstenot elastīgu pieeju (piemēram, obligātas licencēšanas noteikumi un paralēlais imports), lai panāktu, ka saskaņā ar attiecīgās valsts sabiedrības veselības programmu svarīgākie medikamenti ir pieejami par pieņemamu cenu, un lai aizsargātu un veicinātu sabiedrības veselību;

18. uzsver, ka ir grūti noteikt, vai zāļu cenas ir taisnīgas, ja nav pārredzamas pat to uzņēmumu pētniecības un izstrādes izmaksas, kuri zāles radījuši, un ja nav zināms, kāda cena par zālēm faktiski tiek maksāta visā Eiropas Savienībā; tāpat arī uzsver, ka ir jāpanāk, lai klīnisko pārbaūžu rezultāti būtu pieejami pētniekiem un sabiedrībai; atgādina, ka Komisija ir apņēmusies panākt, lai pārredzama būtu ES nostāja, konkrēti likumdošanas priekšlikumi un dokumentu apspriešana sarunās par transatlantisko tirdzniecības un ieguldījumu partnerību (*TTIP*);
19. uzsver, ka ES Cenu diferencēšanas regulas pārskatīšanas procesā, kas pašlaik notiek saskaņā ar Normatīvās atbilstības un izpildes programmu (*REFIT*), būtu jācenšas vēl vairāk veicināt cenu pazemināšanās tendences jaunattīstības valstīs, un aicina ES sākt plašu un pārredzamu diskusiju par cenu regulējumu un stratēģijām, kas garantē, ka ir pieejamas kvalitatīvas zāles par pieņemamu cenu; atgādina, ka cenu diferencēšana nebūt nenodrošina pieņemamas cenas un ka gūtā pieredze liecina par pretējo — cenu pazemināšanos izdodas panākt ar sīvu konkurenci ģenērisko zāļu jomā un ar tehnoloģiju nodošanu;
20. mudina ES intensīvāk atbalstīt globālās programmas un iniciatīvas, kuras veicina zāļu pieejamību jaunattīstības valstīs un kurām ir bijusi izšķiroša nozīme, sekmējot veselības jomā noteikto mērķu sasniegšanu, un pateicoties kurām zāles un vakcīnas ir kļuvušas krietni pieejamākas;
21. uzsver, 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, turklāt nožēlojamā stāvoklī ir veselības aprūpes iestādes;
22. atgādina, ka veselības aprūpes sistēmas un zāļu pieejamību ietekmē konflikti un ārkārtēji notikumi un ka būtu jāpanāk, lai cilvēki, kam ir vajadzīga veselības aprūpe, to saņemtu, kad un kur vien nepieciešams; uzsver, ka ir nepieciešama starptautiska ātrās reaģēšanas vienība rīcībai ārkārtas situācijās, kuras koordināciju nodrošinātu publiskā un privātā sektora pārstāvju sadarbība un kuras uzdevums būtu efektīvi nepieļaut iespējamus slimību uzliesmojumus vai reaģēt uz šādiem uzliesmojumiem;
23. 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 neaizsniežami.

ATZINUMU SNIEDZOŠĀS KOMITEJAS GALĪGAIS BALSOJUMS

Pieņemšanas datums	8.11.2016
Galīgais balsojums	+: 22 -: 0 0: 2
Komitejas locekļi, kas bija klāt galīgajā balsošanā	Nicolas Bay, Beatriz Becerra Basterrechea, Ignazio Corrao, Raymond Finch, Enrique Guerrero Salom, Maria Heubuch, György Hölvényi, Teresa Jiménez-Becerril Barrio, Arne Lietz, Linda McAvan, Norbert Neuser, Cristian Dan Preda, Elly Schlein, Eleni Theoharous, Paavo Väyrynen, Bogdan Brunon Wenta, Anna Záborská
Aizstājēji, kas bija klāt galīgajā balsošanā	Marina Albiol Guzmán, Agustín Díaz de Mera García Consuegra, Bernd Lucke, Paul Rübig, Judith Sargentini, Patrizia Toia
Aizstājēji (200. panta 2. punkts), kas bija klāt galīgajā balsošanā	Maria Grapini

18.11.2016

JURIDISKĀS KOMITEJAS ATZINUMS

Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komitejai

par ES iespējām uzlabot zāļu pieejamību
(2016/2057(INI))

Atzinuma sagatavotājs: *Pascal Durand*

IEROSINĀJUMI

Juridiskā komiteja aicina par jautājumu atbildīgo Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komiteju rezolūcijas priekšlikumā iekļaut šādus ierosinājumus:

- A. tā kā tiesības uz veselības aizsardzību ir cilvēka pamattiesības, kas noteiktas Eiropas Cilvēktiesību konvencijā un atzītas Eiropas Savienības Pamattiesību hartas 35. pantā, kurā noteikts, ka ikvienai personai ir tiesības uz profilaktisko veselības aprūpi un ārstniecību saskaņā ar nosacījumiem, kas paredzēti valstu tiesību aktos un praksē; tā kā saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 6. un 168. pantu, nosakot un īstenojot visas ES politikas nostādnes un darbības, ir noteikti jāveicina un jānodrošina augsts cilvēku veselības aizsardzības līmenis;
- B. tā kā ir jānodrošina, lai pacientiem — ES iedzīvotājiem — būtu pieejamas inovatīvas zāles, kas ir kvalitātes ziņā drošas un tiek pārdotas tirgū par pieņemamu cenu;
- C. tā kā ir nepieciešama brīvprātīga sadarbība starp dalībvalstīm, lai panāktu, ka zāles ir finansiālā ziņā pieejamākas, un lai nodrošinātu, ka tās ir pieņemamā veidā pieejamas ES iedzīvotājiem;
- D. tā kā cita starpā arī ekonomikas krīzes rezultātā ir noteikti būtiski ierobežojumi ES dalībvalstu valsts budžetos, sevišķi sadaļās, no kurām tiek segti veselības aprūpes izdevumi;
- E. tā kā PTO Dohas deklarācijā par *TRIPS* līgumu un sabiedrības veselību ir atzīts, ka intelektuālā īpašuma tiesiskajai aizsardzībai ir svarīga nozīme jaunu zāļu izstrādē, un arī paustas bažas par to, kā šāda aizsardzība ietekmē cenas;
- F. tā kā konkurence ir zāļu tirgus vispārējam līdzsvaram svarīgs 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 patentu tiesības būtībā tiek īstenotas, lai ieguldījumu inovācijā padarītu iespējamu un pievilcīgu un lai nodrošinātu, ka patentu pieteikumus iekļautās zināšanas ir pieejamas;
 - H. tā kā ir jāizstrādā kvalitatīvu patentu sistēma, saskaņā ar kuru tos piešķir pieejamu un efektīvu procedūru rezultātā un kura vajadzīgajā līmenī garantē juridisko noteiktību visām ieinteresētajām personām;
 - I. tā kā Eiropas Parlaments, jo īpaši kopš pašreizējā pilnvaru termiņa sākuma, īsteno stingru politisko apņemšanos veicināt atvērtāku politiku attiecībā uz zāļu pieejamību;
 - J. tā kā intelektuālā īpašuma aizsardzība ir būtiska zāļu pieejamībai un tā kā ir jāidentificē mehānismi, kas var palīdzēt cīnīties pret tādu parādību kā viltotas zāles,
1. atzīmē, ka PTO *TRIPS* līgums ļauj īstenot elastīgu pieeju patentu tiesībām (piemēram, nosakot obligātu licencēšanu) un tādējādi ir izdevies efektīvi pazemināt cenas; norāda, ka šo elastīgo pieeju var izmantot kā iedarbīgu instrumentu ārkārtējos apstākļos saskaņā ar katras PTO dalībvalsts tiesību aktiem, lai risinātu ar sabiedrības veselību saistītas problēmas, un uzskata, ka pienācīgi pamatos gadījumos ir jānodrošina no patvaļīgiem lēmumiem un birokrātiskiem ierobežojumiem brīvs obligātu licenču piešķiršanas un izsniegšanas mehānisms, tā mudinot valstis, kurām ir pietiekami daudz attiecīgu iespēju, sākt zāļu vietēju ražošanu un palīdzot izvairīties no grūtībām, kas rodas saistībā ar visneaizsargātāko iedzīvotāju grupu ārstēšanai nepieciešamo zāļu pieejamību;
 2. uzskata, ka ekskluzīvi aizsardzības periodi, ko nosaka ar patentiem, ir svarīgs instruments, kura uzdevums ir sekmēt inovāciju un jaunu zāļu izstrādi; atzīst, ka ir svarīgi nepieļaut tirgus ļaunprātīgu izmantošanu un traucējumus zāļu izmēģinājuma periodos un ka ir jāpanāk, lai vajadzīgās zāles būtu pieejamas par pieņemamu cenu, un jāgarantē valstu veselības aprūpes sistēmu ilgtspējība; taču konstatē, ka tad, ja ļaunprātīgi tiek izmantota pašreizējā ES sistēma, kura izveidota pētniecības un izstrādes darbībām biomedicīnas jomā un kuras pamatā ir ekskluzīvi zāļu aizsardzības periodi, ko zālēm nosaka ar patentiem vai citiem mehānismiem, attiecīgajos periodos var vājināties konkurence un līdz ar to paaugstināties zāļu cenas;
 3. atzīmē, ka informētības veicināšana un uzraudzība ir svarīgas kompetento iestāžu funkcijas, un uzskata, ka ar labāk organizētām informēšanas kampaņām var veicināt gan uzņēmēju, gan patērētāju labāku izpratni par sarežģītajiem zāļu izstrādes procesiem;
 4. atgādina, ka farmācijas nozares izmeklēšanas ziņojumā, ko Komisija sagatavoja 2009. gadā, bija norādīts — dažu uzņēmumu ļaunprātīga rīcība saistībā ar patentu pieprasījumiem arī ir viens no faktoriem, kuru dēļ ir ilgāk kavējusies ģenērisko zāļu ienākšana tirgū, un šāda rīcība nav pieļaujama;
 5. uzsver, ka liela nozīme ir stingrākai konkurences tiesību aktu izpildes nodrošināšanai; prasa Komisijai sākt stingrāk pārbaudīt gadījumus, kuros varētu būt pārkāpti iekšējā tirgus un konkurences noteikumi;
 6. aicina dalībvalstis pilnībā sadarboties un savstarpēji apmainīties ar informāciju, zināšanām

un labāko praksi, lai nepieļautu, ka zālēm tiek noteiktas pārāk augstas cenas, un lai nodrošinātu, ka tirgus ir pieejams ģenēriskām zālēm;

7. aicina Komisiju izvērtēt ar intelektuālo īpašumu saistītu iniciatīvu ietekmi uz inovāciju biomedicīnas jomā un apsvērt citas, ar ekskluzīviem aizsardzības periodiem nesaistītas iespējas finansēt pētniecību un izstrādi medicīnas nozarē (piemēram, daudzos instrumentus, kuru pamatā ir atsaistes mehānismi); tāpat arī aicina Komisiju zāļu vispārējas pieejamības garantēšanas nolūkā izvērtēt, kā darbojas spēkā esošie patentu piešķiršanas un tiesību ierobežojumi, un nodrošināt, ka netiek skartas dalībvalstu tiesības reglamentēt un ka dalībvalstis var saglabāt savu politiskās rīcības brīvību;
8. aicina Komisiju noteikt, kuri mehānismi visefektīvāk var palīdzēt cīņā pret tādu parādību kā viltotas zāles, lai būtu nodrošināta intelektuālā īpašuma aizsardzība un garantēts augsts veselības aizsardzības līmenis;
9. aicina Komisiju un dalībvalstis panākt līdzsvaru starp inovācijas stimulēšanu, novatoru aizsardzību un darbībām, ar ko nodrošina, ka inovācijas ir maksimāli izdevīgas sabiedrībai;
10. atgādina Eiropas Patentu iestādei (*EPO*) un dalībvalstīm, ka patenti ir jāpiešķir tikai tiem veselības produktiem, kas atbilst pilnīgi visām patentspējas prasībām novitātes, izgudrojuma līmeņa un rūpnieciskas piemērojamības ziņā, kā noteikts Eiropas Patentu konvencijā, un ka īpaša uzmanība ir jāpievērš tā dēvētajai nemitīgas atjaunināšanas praksei (*evergreening*), saskaņā ar kuru nelielas izmaiņas jau izstrādātos produktos patentē kā jaunus izgudrojumus, lai paildzinātu patenta un ar to saistīto privilēģiju darbības laikposmu;
11. aicina Komisiju panākt, lai visas ES politikas nostādnes konsekventi nodrošinātu un vienlīdz lielā mērā veicinātu zāļu pieejamību par pieņemamu cenu gan Eiropas Savienībā, gan valstīs ar zemiem un vidējiem ienākumiem; tāpēc prasa, lai Komisija mudinātu dalībvalstis pienācīgi pamatotos gadījumos (piemēram, ja valstī ir izsludināts ārkārtas stāvoklis, citos ārkārtējas steidzamības apstākļos un gadījumos, kad ir konstatēta pret konkurenci vērsta prakse) pilnībā īstenot spēkā esošos patentu ierobežojumus un elastīgu pieeju patentu tiesībām;
12. uzsver, ka liela nozīme ir publiskā sektora ieguldījumiem pētniecības un izstrādes jomā, un aicina Komisiju un dalībvalstis iedibināt ar publiskā sektora līdzekļiem finansētas pētniecības un izstrādes rezultātu pilnīgu pārredzamību, tā nodrošinot, ka patentēšanas un licencēšanas nosacījumi garantē sabiedrības veselībai izdevīgu ienākumu no publiskā sektora ieguldījumiem un atspoguļo pētniecības un izstrādes finansējuma struktūru; aicina Komisiju sagatavot jaunu priekšlikumu par Direktīvas 89/105/EEK grozīšanu, lai uz pārredzamu cenu bāzes veidotu pamatīgākas veselības aprūpes sistēmas, ieviestu labāko praksi, tā cenšoties rosināt pozitīvas nosacītības veidošanos, kas sekmētu patentu kopīgu izmantošanu un plašāku apriti, un lai saskaņā ar spēkā esošajiem tiesību aktiem garantētu, ka sabiedrībai ir pieejama pienācīga informācija par zāļu drošumu un iedarbīgumu;
13. aicina Komisiju sākt diskusiju par to, kā izstrādāt procedūru, ar ko (pēc tādiem faktoriem kā vecums, hroniskas saslimšanas veids, ienākumi u. c.) nosaka sociāli nelabvēlīgā situācijā esošu iedzīvotāju kategorijas, kuriem izņēmuma kārtā varētu nodrošināt inovatīvu zāļu pieejamību, kamēr vēl nav notecējis patenta derīguma termiņš.

ATZINUMU SNIEDZOŠĀS KOMITEJAS GALĪGAIS BALSOJUMS

Pieņemšanas datums	8.11.2016
Galīgais balsojums	+: 20 -: 2 0: 0
Komitejas locekļi, kas bija klāt galīgajā balsošanā	Joëlle Bergeron, Marie-Christine Boutonnet, Jean-Marie Cavada, Kostas Chrysogonos, Therese Comodini Cachia, Mady Delvaux, Rosa Estaràs Ferragut, Enrico Gasbarra, Mary Honeyball, Sajjad Karim, Gilles Lebreton, António Marinho e Pinto, Julia Reda, Evelyn Regner, Pavel Svoboda, Axel Voss, Tadeusz Zwiefka
Aizstājēji, kas bija klāt galīgajā balsošanā	Daniel Buda, Pascal Durand, Angel Dzhambazki, Stefano Maullu, Virginie Rozière

10.11.2016

LŪGUMRAKSTU KOMITEJAS ATZINUMS

Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komitejai

par ES iespējām zāļu pieejamības uzlabošanā
(2016/2057(INI))

Atzinuma sagatavotāja: *Eleonora Evi*

IEROSINĀJUMI

Pamatojoties uz saņemtajiem lūgumrakstiem un ņemot vērā to radītos jautājumus, Lūgumrakstu komiteja aicina par jautājumu atbildīgo Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komiteju patstāvīgajā ziņojumā iekļaut šādus ierosinājumus:

1. uzskata, ka Eiropas pilsoņu lūgumrakstos Eiropas Parlamentam paustie viedokļi ir būtiski svarīgi un Eiropas likumdevējam uz tiem ir jāreaģē prioritārā kārtā; norāda uz jautājumiem, par kuriem iedzīvotāji ir pauduši bažas, jo īpaši par augstām cenām, efektīvu un pieejamu zāļu trūkumu vai ierobežotu pieejamību, ekonomiskās krīzes ietekmi uz pacientu tiesībām un dalībvalstu veselības aprūpes sistēmām, ievērojami samazinoties publiskajām investīcijām veselības jomā, un jautājumiem saistībā ar zāļu tirdzniecības procedūrām, patentiem un intelektuālā īpašuma tiesībām;
2. aicina Komisiju izstrādāt īpašus politikas virzienu priekšlikumus un izmaiņas ES tiesību aktos intelektuālā īpašuma jomā, lai veicinātu ES konkurētspēju zāļu jomā, nodrošinot ES ražotas vai importētas ģenēriskās zāles par pieejamām cenām;
3. uzstāj, ka nepieciešama lielāka pārredzamība attiecībā uz investīciju izmaksām farmaceitiskajā izpētē, izstrādē un inovācijā, lai zinātu, cik daudz publisko līdzekļu ir ieguldīts katrā pētniecības projektā un nodrošinātu, ka galu galā sabiedrība nemaksā divreiz par vienu un to pašu produktu; mudina pieņemt pasākumus, lai nodrošinātu tādu modeļus, kas garantētu ieņēmumus no šādām investīcijām sabiedrības veselības pakalpojumos;
4. norāda, ka visu Savienības politiku un darbību noteikšanā un īstenošanā ir jānodrošina augsts cilvēka veselības aizsardzības līmenis, kā tas prasīts Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 168. pantā un Eiropas Savienības Pamattiesību hartas 35. pantā; prasa nodrošināt vispārēju pieeju kvalitatīviem bezmaksas sabiedrības veselības pakalpojumiem un ievērot augstākos cilvēktiesību standartus dalībvalstu politikā attiecībā uz veselības aprūpes sistēmām un zāļu pieejamību, kas ir veids, kā

nodrošināt augsta līmeņa veselības aizsardzību visiem iedzīvotājiem;

5. 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 jāievēro visām dalībvalstīm, ņemot vērā, ka tās ir ratificējušas starptautiskos līgumus cilvēktiesību jomā, kuros atzītas tiesības uz veselību; norāda — lai šīs tiesības garantētu, cita starpā ir jānodrošina arī zāļu pieejamība;
6. atgādina, ka LESD 168. panta 4. punktā ir noteikta ES kompetence nodrošināt, ka, piešķirot atļaujas zālēm, tiek nodrošināti augsti kvalitātes, drošības un efektivitātes standarti; uzskata, ka Komisijai būtu jāizstrādā drošības un efektivitātes principi, lai uzlabotu kvalitatīvu zāļu pieejamību drošā un taisnīgā veidā;
7. uzskata, ka ir nepieciešams stratēģisks izrāviens slimību novēršanas jomā, jo tā uzskatāma par izšķirošu faktoru zāļu izmantošanas samazināšanai, vienlaikus garantējot cilvēka veselības aizsardzības augstu līmeni; aicina ES un dalībvalstis noteikt stingrākus tiesību aktus, kuru mērķis būtu atbalstīt ilgtspējīgu pārtikas ražošanu, kā arī īstenot visas iniciatīvas, kas nepieciešamas, lai veicinātu veselīgus un nekaitīgus paradumus, piemēram, veselīga uztura izmantošanu;
8. pauž nožēlu, ka lielam skaitam ES iedzīvotāju nav pienācīgas pieejas veselības aprūpei vai zālēm, kas nozīmē, ka tiek pārkāptas viņu cilvēktiesības; uzskata par ārkārtīgi satraucošu, ka ES katru gadu mirst tūkstošiem cilvēku, jo trūkst efektīvu antibiotiku, vakcīnu un retu slimību ārstēšanas iespēju un tāpēc, ka viņiem nav pieejama ārstēšana vai viņi nespēj samaksāt augsto cenu par atsevišķiem ārstēšanas veidiem; prasa izvērtēt stimulus, kas paredzēti pētniecības veicināšanai reto slimību zāļu jomā, lai pārliecinātos, vai šie stimuli ir bijuši sekmīgi, un gadījumā, ja tas tā nav, prasa ieviest jaunus stimulus;
9. aicina dalībvalstis taisnīgi īstenot Direktīvu 2011/24/ES par pacientu tiesību piemērošanu pārrobežu veselības aprūpē, nepieļaujot ierobežojumus noteikumu piemērošanai par pārrobežu veselības aprūpes izdevumu atmaksu, tostarp attiecībā uz zāļu izdevumu atmaksu, jo šādi ierobežojumi būtu patvaļīgas diskriminācijas veids vai nepamatots šķērslis pārvietošanās brīvībai;
10. aicina Komisiju efektīvi uzraudzīt un izvērtēt Direktīvas 2011/24/ES par pacientu tiesību piemērošanu pārrobežu veselības aprūpē īstenošanu ES dalībvalstīs, kā arī plānot šīs direktīvas oficiālu novērtēšanu, tostarp attiecībā uz sūdzībām, pārkāpumiem un visiem transponēšanas pasākumiem;
11. atzīst, ka ievērojamus šķēršļus piekļuvei zālēm rada finansiālā nepieejamība un zāļu trūkums, finanšu krīzes ietekme, zāļu augstās cenas, atsevišķu slimību pētījumu trūkums, uzņēmumu monopoli tirgū un visas problēmas saistībā ar zāļu paralēlo tirdzniecību Eiropas Savienībā;
12. aicina ES iestādes un dalībvalstis darīt visu iespējamo, lai novērstu zāļu paralēlo tirdzniecību visienesīgākajos tirgos, kā dēļ ir jānosaka kvotas un pastāvīgi trūkst daudzu zāļu, tādējādi smagi apdraudot iedzīvotāju veselību, kuri dažos gadījumos pat ir spiesti pārtraukt ārstēšanu;

13. atgādina par to, cik kaitējoši lielā mērā sabiedrība ir atkarīga no privātu uzņēmumu vēlmes izstrādāt dzīvību glābjošas zāles, kā uzsvērts Lūgumrakstā Nr. 0791/2009, atbildē uz kuru Komisija apliecina, ka “ES farmācijas jomas tiesību akti paredz specifiskus instrumentus kā pamudinājumus jaunu zāļu izstrādei, īpaši datu ekskluzivitāti specifiskiem pētījumiem vai tirgus ekskluzivitāti noteiktām zālēm retu slimību ārstēšanai. Atbilstoši šim tiesiskajam regulējumam farmācijas uzņēmumi var brīvi izvēlēties, kuras zāles tie vēlas izstrādāt”;
14. uzsver taupības politikas negatīvo ietekmi, veicinot publisko investīciju samazināšanu un parādu nomaksai piešķirot prioritāti pār visiem citiem posteņiem valstu budžetos; uzsver, ka budžeta samazināšana nenoliedzami negatīvi ietekmē iedzīvotāju veselību un ka tādēļ ir jārīkojas, lai nodrošinātu, ka nevienam ES pilsonim, migrantam vai patvēruma meklētājam netiek liegta zāļu pieejamība;
15. aicina Komisiju turpināt izvērtēt Eiropas farmācijas sistēmas darbību, lai ziņotu par datiem un iesniegtu priekšlikumus risinājumiem, kas nodrošinātu Eiropas farmācijas sistēmas un dalībvalstu veselības aprūpes sistēmu ilgtspēju, kā arī jaunu un inovatīvu zāļu izstrādi;
16. norāda, ka taupības pasākumi apdraud Eiropas iedzīvotāju tiesības uz veselību, proti, dalībvalstīm rīkojoties pretēji aizsardzības nemazināšanas principam attiecībā uz to veselības aprūpes politikas virzieniem un veselības aprūpes sistēmu finansēšanu;
17. atzīst Apvienoto Nāciju Organizācijas augsta līmeņa darba grupas par zāļu pieejamību izveidošanu kā globālu atbildi nepieciešamībai daudzpusīgos jautājumus risināt holistiski;
18. atzīst nepieciešamību pārskatīt patentēšanas noteikumus, lai uzlabotu zāļu pieejamību un stimulētu pētniecību, tostarp izskatot iespēju ieviest obligātas licences; atgādina, ka Inovatīvu zāļu iniciatīvā (IMI) nav noteikumu par publiski finansētu pētījumu rezultātu nepatentējamību; mudina sabiedriskās politikas veidotājus veikt proaktīvas darbības nolūkā padarīt ģenēriskās un bioloģiski līdzīgās zāles pieejamas savlaicīgi, lai efektīvi samazinātu izmaksas un kopējos izdevumus par zālēm, vienmēr ņemot vērā nepieciešamību nodrošināt tādu pašu labvēlīgu ietekmi, pacientu aprūpes nepārtrauktību un jebkuru tiesisko regulējumu ļaunprātīgas vai nepareizas izmantošanas nepieļaušanu;
19. atgādina, ka ES pilsoņi ar sabiedrības līdzdalību Inovatīvo zāļu iniciatīvā (IMI) finansē vismaz 50 % Eiropas farmācijas inovāciju;
20. norāda, ka dalībvalstīm ir jāveicina pasākumi, kas novērstu jebkādu interešu konfliktus starp ražotājiem un tiem, kas izraksta zāļu receptes;
21. aicina dalībvalstis atbalstīt uz visu pilsoņu neapmierinātajām medicīniskajām vajadzībām vērstu pētniecību un izstrādi un garantēt neekskluzīvu licencēšanu gadījumos, kad pētniecība un izstrāde ir publiski finansēta, kā arī nodrošināt, ka piekļuve medicīnas sasniegumiem Eiropas Savienībā nav diskriminējoša; uzsver, ka ir svarīgi turpināt programmas “Apvārtnis 2020” investīcijas, lai izstrādātu inovatīvas zāles un ražotu ģenēriskās zāles par visiem Eiropas pacientiem pieejamu cenu; aicina dalībvalstis padarīt e-veselības instrumentus efektīvākus, lietotājiem draudzīgākus un plaši pieņemtus;

22. aicina Komisiju izstrādāt Eiropas satvaru, kas nodrošinātu uzticamu, savlaicīgu, pārredzamu, salīdzināmu un pārsūtāmu informāciju par veselības tehnoloģiju relatīvo efektivitāti, lai atbalstītu dalībvalstis lēmumu pieņemšanā;
23. uzskata, ka ES ir jānodrošina, ka turpmākie starptautiskie tirdzniecības nolīgumi neapdraud vispārēju piekļuvi zālēm un dalībvalstu veselības aprūpes vispārējas pieejamības principu;
24. aicina dalībvalstis sadarbībā ar Komisiju apsvērt iespēju izveidot apvienotu pētniecības un izstrādes publisko platformu, ko finansētu visas dalībvalstis, iemaksājot vismaz 0,01 % no IKP; uzskata, ka šai platformai vajadzētu būt arī iespējai tieši ražot dzīvības glābšanai nepieciešamas zāles Eiropas Savienībā, ja tiek konstatēta tirgus nepilnība;
25. uzsver, ka tas ir Savienības kompetencē — rīkoties, lai atbalstītu, koordinētu un papildinātu dalībvalstu rīcību cilvēka veselības aizsardzībai un uzlabošanai;
26. atzīst, cik vērtīgas ir pilsoņu iniciatīvas, piemēram, Eiropas Pacientu tiesību harta, kura pamatojas uz Eiropas Savienības Pamattiesību hartu, un Eiropas Pacientu tiesību dienu, ko vietējā un nacionālā līmenī dalībvalstīs ik gadu svin 18. aprīlī; aicina Komisiju institucionalizēt Eiropas Pacientu tiesību dienu ES līmenī;
27. prasa ES līmenī izveidot ārkārtas atvēršanas fondu dalībvalstu iedzīvotājiem, kas cieš no patoloģijām, piemēram, C hepatīta vai HIV/AIDS;
28. uzsver savas bažas par zāļu cenas nesamērīgu pieaugumu, piemēram, C hepatīta zālēm “Sovaldi” un retu un onkoloģisku slimību zālēm, atzīstot, ka tas bija viens no noteicošajiem faktoriem, lai nopietni apsvērtu reālās grūtības garantēt zāļu pieejamību visā pasaulē, tostarp pat attīstītajās valstīs; ar bažām norāda, ka Komisijas tematiskā analīze par veselību un veselības sistēmām 2016. gadā neietver skaidrus ieteikumus par zāļu cenas pazemināšanu un personāla un infrastruktūras budžetu palielināšanu; aicina Komisiju un dalībvalstis pieņemt pasākumus, pamatojoties uz visaugstākajiem cilvēktiesību standartiem, lai nodrošinātu pilnīgu pieejamību un piekļuvi visām zālēm; aicina Komisiju izstrādāt plānu, lai pētītu un savāktu viegli pieejamus un standartizētus datus un statistiku par zāļu pieejamību ES pilsoņiem, īpašu uzmanību pievēršot visneaizsargātākajām un nelabvēlīgākā situācijā esošām sociālajām grupām, tostarp paredzot pasākumus saistībā ar C hepatīta agrīnu diagnostiku, ārstēšanu un izplatību ES;
29. aicina dalībvalstis izpētīt iespējamus ieguvumus, ko sniegtu sadarbība attiecībā uz zāļu izmaksu samazināšanu iedzīvotājiem; uzskata, ka ir nepieciešams izveidot ES centralizētu zāļu iepirkumu struktūru, lai novērstu atšķirības, kas pastāv starp dalībvalstīm attiecībā uz pirkto zāļu pieejamības jomā;
30. atbalsta dalībvalstu centienus uzlabot brīvprātīgu sadarbību starp valstīm ES līmenī, jo īpaši cenu noteikšanas, izdevumu atmaksas un informācijas apmaiņas jomā;
31. norāda uz secinājumiem, kas pieņemti Itālijas Padomes prezidentūras laikā Milānā notikušajā Padomes veselības ministru 2014. gada 22. un 23. septembra neoficiālajā sanāksmē, kur daudzas dalībvalstis vienojās, ka nepieciešami kopīgi centieni paraugprakses apmaiņas veicināšanai un zāļu pieejamības paātrināšanai pacientiem;

32. aicina Komisiju ciešā sadarbībā ar dalībvalstīm stimulēt un veicināt lielāku publisko pārredzamību, informācijas un paraugprakses apmaiņu un sadarbību attiecībā uz zāļu cenas noteikšanu, izdevumu atmaksāšanu un iepirkumiem; prasa Direktīvu 89/105/EEK aizstāt ar jaunu pārredzamības direktīvu, lai nodrošinātu efektīvu kontroli un pilnīgu pārredzamību attiecībā uz procedūrām, ko izmanto, lai noteiktu zāļu cenas un izdevumu atmaksāšanu dalībvalstīs;
33. uzsver, ka ir ļoti grūti diskutēt par taisnīgām zāļu cenām, ja nav pārredzamas to uzņēmumu pētniecības un izstrādes izmaksas, kuri zāles radījuši, un ja nav zināms, kāda cena par zālēm faktiski tiek maksāta visās dalībvalstīs.

ATZINUMU SNIEDZOŠĀS KOMITEJAS GALĪGAIS BALSOJUMS

Pieņemšanas datums	9.11.2016
Galīgais balsojums	+: 18 -: 10 0: 1
Komitejas locekļi, kas bija klāt galīgajā balsošanā	Marina Albiol Guzmán, Margrete Auken, Beatriz Becerra Basterrechea, Soledad Cabezón Ruiz, Andrea Cozzolino, Pál Csáky, Miriam Dalli, Rosa Estaràs Ferragut, Eleonora Evi, Lidia Joanna Geringer de Oedenberg, Peter Jahr, Jude Kirton-Darling, Svetoslav Hristov Malinov, Notis Marias, Roberta Metsola, Marlene Mizzi, Julia Pitera, Sofia Sakorafa, Eleni Theoharous, Jarosław Wałęsa, Cecilia Wikström, Tatjana Ždanoka
Aizstājēji, kas bija klāt galīgajā balsošanā	Urszula Krupa, Demetris Papadakis, Ángela Vallina, Rainer Wieland
Aizstājēji (200. panta 2. punkts), kas bija klāt galīgajā balsošanā	Tiziana Beghin, Ernest Urtasun, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska

ATBILDĪGĀS KOMITEJAS GALĪGAIS BALSOJUMS

Pieņemšanas datums	31.1.2017
Galīgais balsojums	+: 59 -: 1 0: 2
Komitejas locekļi, kas bija klāt galīgajā balsošanā	Marco Affronte, Margrete Auken, Zoltán Balczó, Simona Bonafè, Biljana Borzan, Paul Brannen, Soledad Cabezón Ruiz, Nessa Childers, Alberto Cirio, Mireille D'Ornano, Miriam Dalli, Angélique Delahaye, Mark Demesmaeker, Ian Duncan, Bas Eickhout, José Inácio Faria, Karl-Heinz Florenz, Francesc Gambús, Elisabetta Gardini, Gerben-Jan Gerbrandy, Jens Gieseke, Julie Girling, Sylvie Goddyn, Françoise Grossetête, Andrzej Grzyb, György Hölvényi, Anneli Jäätteenmäki, Benedek Jávor, Kateřina Konečná, Urszula Krupa, Giovanni La Via, Peter Liese, Norbert Lins, Valentinas Mazuronis, Susanne Melior, Miroslav Mikolášik, Gilles Pargneaux, Piernicola Pedicini, Pavel Poc, Julia Reid, Frédérique Ries, Daciana Octavia Sârbu, Renate Sommer, Claudiu Ciprian Tănăsescu, Estefanía Torres Martínez, Adina-Ioana Vălean, Jadwiga Wiśniewska, Damiano Zoffoli
Aizstājēji, kas bija klāt galīgajā balsošanā	Jørn Dohrmann, Herbert Dorfmann, Martin Häusling, Jan Huitema, Peter Jahr, Gesine Meissner, Gabriele Preuß, Christel Schaldemose, Bart Staes, Tibor Szanyi, Tiemo Wölken
Aizstājēji (200. panta 2. punkts), kas bija klāt galīgajā balsošanā	Inés Ayala Sender, Dieter-Lebrecht Koch, Inmaculada Rodríguez-Piñero Fernández