

Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinums par tematu “Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai “Eiropas Zāļu stratēģija””

(COM(2020) 761 final)

(2021/C 286/10)

Ziņotājs: **Martin SCHAFFENRATH**

Apspriešanās	Eiropas Komisija, 14.1.2021.
Juridiskais pamats	Līguma par Eiropas Savienības darbību 304. pants
Atbildīgā specializētā nodaļa	vienotā tirgus, ražošanas un patēriņa specializētā nodaļa
Pieņemts specializētās nodaļas sanāksmē	31.3.2021.
Pieņemts plenārsesijā	27.4.2021.
Plenārsesija Nr.	560
Balsojuma rezultāts (par/pret/atturas)	232/1/4

1. Secinājumi un ieteikumi

1.1. Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komiteja (EESK) ļoti atzinīgi vērtē to, ka Eiropas Komisija, nākot klajā ar jauno Eiropas Zāļu stratēģiju, līdztekus farmācijas nozares konkurētspējas veicināšanai ir apņēmusies garantēt piekļuvi drošām, augstas kvalitātes zālēm par pieņemamu cenu un nodrošināt dalībvalstu veselības aprūpes sistēmu finansiālo ilgtspēju. Jaunas Eiropas kopējās koncepcijas ir ārkārtīgi svarīgas, it īpaši šādās jomās:

- piekļuve zālēm un to pieejamība,
- valstu veselības aprūpes sistēmu pieejamība un finansiālā ilgtspēja,
- pētniecības un inovācijas veicināšana ar mērķi stiprināt Eiropas farmācijas nozares konkurētspēju,
- noturīgu un pārredzamu piegādes un ražošanas ķēžu stiprināšana,
- zaļā kursa ⁽¹⁾ mērķu efektīva īstenošana klimatneitrālā farmācijas nozarē.

1.2. Pašreizējā Covid-19 pandēmija pierāda, cik svarīga ir saskaņota rīcība Eiropas līmenī. Tādēļ EESK norāda, ka zāļu pētniecības un izstrādes jomā, kā arī attiecībā uz cenu noteikšanu ir vajadzīgas kopējās stratēģijas, it īpaši tad, ja runa ir par augsta riska zālēm un ja ražotājiem nav garantēta ieguldījumu atdeve.

1.3. EESK uzsver – lai pienācīgi ievērotu valstu veselības aprūpes sistēmu organizatoriskās struktūras atšķirības un nesagrautu to finansiālo līdzsvaru, saistībā ar iespējamiem ES līmeņa politikas pasākumiem ir jāņem vērā dalībvalstu kompetences jomas, kā arī subsidiaritātes princips atbilstīgi LESD 168. panta 7. punktam. Sevišķi svarīgi tas ir jautājumos par cenu noteikšanu un kompensācijām, kas ir ekskluzīva dalībvalstu kompetences joma. Tāpat ES līmenī ir jānodrošina pastāvīga informācijas, zinātnes atziņu un paraugprakses apmaiņa, lai tādējādi novērstu jebkādu sadrumstalotību un neatbilstības.

⁽¹⁾ https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/european-green-deal_lv.

1.4. EESK konstatē, ka pašreizējā sistēmā Eiropas farmācijas nozare pēdējos gados ir attīstījusies virzienā, kas daļēji ir izraisījis dažādu stimulu sistēmu ļaunprātīgu izmantošanu, daudzējādā ziņā ir nepietiekami pārredzams un ir izraisījis koncentrāciju darījumdarbības jomās, kurās ir liela peļņas daļa, kā arī daļēji ir izraisījis pārmērīgi augstu cenu noteikšanu. Tāpēc EESK uzskata, ka pašreizējais zāļu tiesiskais regulējums ir steidzami jāpārskata, jāpielāgo un ciešāk jāsaista ar nosacījumiem attiecībā uz pieņemamām cenām un pieejamību.

1.5. EESK sevišķi uzsver, ka vissvarīgākais ir funkcionējošs, godīgs un efektīvs iekšējais tirgus, kurā, no vienas puses, medicīnas jomā tiek veicināta un atzīta inovācija, kas veselības aprūpei sniedz īstu pievienoto vērtību, un, no otras puses, tiek stiprināta konkurence, kas nodrošina taisnīgu piekļuvi zālēm par pieņemamu cenu.

1.6. Lai veicinātu novatorisku pētniecību un izstrādi un radītu pamatu Eiropas farmācijas nozares konkurētspējai pasaulē, EESK jo īpaši atbalsta iecerēto tiesiskā regulējuma unifikāciju, lai aizsargātu intelektuālo īpašumu, kā arī nodrošinātu regulējuma konsekventu piemērošanu dalībvalstīs.

1.7. Attiecībā uz piegādes un ražošanas ķēžu noturību, lai stiprinātu Eiropas stratēģisko autonomiju, kā arī lai novērstu piegādes trūkumus, EESK uzskata, ka ir vajadzīga līdzsvarota pieeja, kurā līdztekus ražošanas vietu dažādošanai notiek pastāvīga/pakāpeniska, daļēja un vienlaikus ilgtspējīga ražošanas pārvietošana uz Eiropu. Iespējamie finanšu un nodokļu stimuli dalībvalstu līmenī un to efektivitāte būtu kopīgi jāapspriež un jāanalizē ES līmenī.

1.8. EESK arī atzinīgi vērtē ierosinājumu pārskatīt gan stimulu sistēmu attiecībā uz pētniecību un izstrādi Eiropas farmācijas nozarē, gan it īpaši tiesisko regulējumu par pediatrijā lietojamām zālēm, kā arī par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai. Plānotajā stratēģijā galvenā uzmanība jo īpaši ir jāpievērš neapmierinātām medicīniskām vajadzībām bērnu vēža ārstēšanas jomā.

1.9. EESK uzskata – sabiedrības interesēs patiesas pievienotās vērtības radīšanās nolūkā pārstrādājot zāļu tiesisko regulējumu un ES līmenī ierosinot visas turpmākās iniciatīvas, vispirms ir jāievēro pārredzamības princips. Tas attiecas ne tikai uz ražotāju izmaksām, bet arī uz publisko finanšu līdzekļu piešķiršanu pētniecībai un izstrādei, stimulu izmantošanu u. tml.

1.10. EESK atzinīgi vērtē un atbalsta Eiropas Komisijas veicinātās dalībvalstu iniciatīvas par inovatīvu un dārgu zāļu kopīgu iepirkumu, kas ļauj nodrošināt valstu veselības aprūpes sistēmu finansiālo ilgtspēju.

1.11. EESK atzīst, ka ģenēriskās un biolīdzīgās zāles pozitīvi ietekmē zāļu pieejamības nodrošināšanu par pieņemamu cenu un tām ir svarīga loma veselības sistēmu ilgtspējīgā finansēšanā, kā arī tās veicina noturīga un stratēģiski neatkarīga Eiropas zāļu tirgus radīšanu. EESK atbalsta pasākumus, ko veic, piemēram, publiskajā iepirkumā piemērojot *MEAT* (*most economically advantageous tender* – saimnieciski visizdevīgākais piedāvājums) kritērijus un līgumu piešķiršanu vairākiem pretendentiem, ņemot vērā vides un sociālās aizsardzības aspektus, kas ļauj veidot nākotnes vajadzībām atbilstīgu ģenērisko un biolīdzīgo zāļu tirgu.

1.12. Ja vien runa nav par pārrobežu krīzi veselības jomā, EESK mudina piesardzīgi izturēties pret paātrinātu atļauju piešķiršanu gadījumos, kad trūkst pierādījumu un pastiprināti ir jāizmanto reāli dati. Nekādā ziņā nedrīkst pieļaut, ka līdz tirdzniecības atļaujas piešķiršanai pastāvošais risks tiek novirzīts uz posmu pēc tirdzniecības atļaujas saņemšanas, tādējādi kaitējot pacientiem. Tādēļ, lai pēc tirdzniecības atļaujas saņemšanas nodrošinātu efektīvu novērošanu, konsekventi ir jāpublicē dati un pētījumu rezultāti.

2. Vispārīgas piezīmes

2.1. Ziņojumā "Pārskats par veselību: Eiropa" ⁽²⁾, kas publicēts 2020. gada 18. novembrī, secināts, ka laikposmā no 2013. gada līdz 2019. gadam visās 27 dalībvalstīs izdevumi veselības aprūpei katru gadu pieauga par vidēji 3,0 % un 2019. gadā veidoja 8,3 % no IKP. Pat tad, ja šis īpatsvara pieaugums ir izskaidrojams ar dalībvalstu ekonomikas izaugsmi, pašreizējās Covid-19 pandēmijas apstākļos ir gaidāms krass pieaugums.

2.2. Kā uzsvērts Padomes 2016. gada secinājumos ⁽³⁾ un Eiropas Parlamenta pašiniciatīvas ziņojumā par iespējām uzlabot zāļu pieejamību ⁽⁴⁾, pieaugošās zāļu cenas aizvien vairāk noslogo valstu veselības aprūpes sistēmas. Tāpēc sarežģītajā ES zāļu sistēmā atkal ir jāatjauno līdzsvars starp atļauju piešķiršanu un inovācijas veicināšanu, lai visās dalībvalstīs nodrošinātu vienlīdzīgu piekļuvi zālēm.

2.3. Nesen atļauto terapijas zāļu pieaugošās cenas it īpaši apdraud zālēm paredzētā budžeta stabilitāti un tādējādi arī pacientu piekļuvi zālēm ⁽⁵⁾. Šajā sakarā EESK sevišķi kritiski vērtē to, ka jau labi izpētītās jomās (piemēram, vēzis), kas daudzējādā ziņā atbilst pašreizējiem ražotāju portfeļiem, intensīvi veidojas kopas. Tāpēc turpmāk ir jārod iespējas, kā efektīvi izjaukt šīs kopas. Terapijai ir jābūt cenas ziņā pieņemamai un galu galā vienlīdzīgi pieejamai visiem pacientiem. Tādēļ pētniecība un izstrāde ir jāvirza tādās jomās, kurās patiešām ir neapmierinātas medicīniskās vajadzības (piem., retas slimības vai pediatrikā onkoloģija).

2.4. Eiropas Rīcības plānā intelektuālā īpašuma jomā ⁽⁶⁾ jau ir uzsvērts, ka Savienībā ir stingrs intelektuālā īpašuma aizsardzības tiesiskais regulējums. Tāpēc visi šīs sistēmas grozījumi ir jāpapildina ar pamatotu ietekmes novērtējumu, lai būtu jāveic tikai nepieciešamās izmaiņas.

2.4.1. Pētījumu veicināšana jaunās jomās jāstimulē, izmantojot patentus, papildu aizsardzības sertifikātus un datu ekskluzivitāti. Turpinot Zāļu stratēģijas izstrādi, ir svarīgi orientēties uz pievienotās vērtības radīšanu sabiedrības interesēs. Galvenā uzmanība būtu jāvelta piekļuvei efektīvām, drošām zālēm par pieņemamu cenu un to pieejamībai visu pacientu interesēs, ievērojot Eiropas sociālo tiesību pilārā paredzētās tiesības uz pienācīgu veselības aprūpi ⁽⁷⁾. Tas nozīmē ne tikai veselības aprūpi, kurā izmanto jaunas inovatīvas, patentētas zāles, bet vienlīdzīgā mērā arī piekļuvi ģenēriskām un biolīdzīgām zālēm. Tādēļ šajā ziņā galvenā loma ir funkcionējošam un godīgam iekšējam tirgum.

2.4.2. EESK atbalsta arī to, ka tiesisko regulējumu saskaņo attiecībā uz papildu aizsardzības sertifikātiem, lai tādējādi izveidotu saskaņotāku piešķiršanas procedūru un novērstu tā izmantošanas sadrumstalotību dalībvalstīs. Ņemot vērā papildu aizsardzības sertifikāta sociālo ietekmi, ir jānodrošina, lai centrālā iestāde, ko šajā saistībā ir paredzēts izveidot, būtu pakļauta ES iestādēm.

2.4.3. Ar lielām bažām EESK raugās uz ekskluzīvo tiesību piemērošanas termiņa pagarinājumu un intelektuālā īpašuma tiesību pastiprināšanu zāļu tirgū. Lai pacientiem arī turpmāk nodrošinātu iespēju piekļūt terapijai par pieņemamu cenu, ģenērisko un biolīdzīgo zāļu izstrāde un laišana tirgū nekādā gadījumā nedrīkst apgrūtināt cenu konkurenci. Tādēļ ir jānovērš viena produkta vairākkārtēja aizsardzība dažādās dalībvalstīs vai ar vairākiem patentiem ("*patent slicing*"), jo īpaši tāpēc, ka nav pierādījumu, ka spēcīga intelektuālā īpašuma aizsardzība veicina inovāciju un produktivitāti ⁽⁸⁾.

⁽²⁾ https://ec.europa.eu/health/state/glance_lv

⁽³⁾ OV C 269, 23.7.2016., 31. lpp.

⁽⁴⁾ https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-8-2017-0040_LV.pdf.

⁽⁵⁾ <https://www.oecd.org/health/health-systems/Addressing-Challenges-in-Access-to-Oncology-Medicines-Analytical-Report.pdf>.

⁽⁶⁾ <https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12510-Intellectual-Property-Action-Plan>.

⁽⁷⁾ https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/social-summit-european-pillar-social-rights-booklet_lv.pdf

⁽⁸⁾ <https://pubs.acaaweb.org/doi/pdf/10.1257/jep.27.1.3>.

2.4.4. Ņemot vērā pašreiz notiekošās politiskās apspriedes par ražošanas vietu pārvietošanu uz Eiropu, lai nodrošinātu apgādi, ir svarīgi ļoti precīzi izvērtēt intelektuālā īpašuma tiesiskā regulējuma grozīšanu. Tā dēvētās Viltoto zāļu direktīvas (2011/62/ES)⁽⁹⁾ ietekmes novērtējumā secināts, ka liels daudzums ģenērisko zāļu ražošanai vajadzīgo aktīvo vielu tiek ievests no Indijas un Ķīnas, toties lielāko daļu jauno, patentēto zāļu aktīvo vielu ražo Eiropā. Tāpēc, lai panāktu jo īpaši ģenērisko zāļu ražošanas pārvietošanu uz Eiropu, ir vajadzīgi citi stimuli un mehānismi, nevis intelektuālā īpašuma tiesību stiprināšana. Alternatīvi pasākumi varētu būt, piemēram, licences līgumi, cerības pirkuma līgumi vai tā dēvētie zāļu patentu kopfondi⁽¹⁰⁾. Līdztekus ražošanas pārvietošanai uz Eiropu būtu jārod iespējas intensīvai ražošanas dažādošanai gan Eiropā, gan arī ārpus Eiropas, lai tādējādi stiprinātu un nodrošinātu piegādes ķēdes.

2.5. Attiecībā uz reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētām zālēm jeb bāriņzālēm EESK atzinīgi vērtē to, ka, pateicoties stimuliem, ko sniedza Regula (ES) Nr. 141/2000⁽¹¹⁾, atļauto bāriņzāļu skaits pakāpeniski ir pieaudzis, tādējādi ievērojami uzlabojot zāļu vienlīdzīgu pieejamību pacientiem, un par to ir liels gandarījums. Tomēr šo piekļuvi aizvien vairāk ierobežoja ražotāju pieprasītās augstās cenas⁽¹²⁾. Tāpēc EESK uzsver, ka bāriņzāļu statusu nedrīkst izmantot, lai peļņas nolūkā nesamērīgi paaugstinātu cenas, un tādēļ atbalsta šā tiesiskā regulējuma pārskatīšanu, kas sāka, 2020. gadā publicējot ietekmes novērtējumu⁽¹³⁾. Būtu jāapsver iespēja kritērijus regulāri automatiski pārskatīt, kā arī iespēja koriģēt tirgus ekskluzivitātes termiņa ilgumu, ievērojot konkrētus noteikumus, kuri vēl ir jāizstrādā. EESK atbalsta arī iespēju pārskatīt kritērijus, jo īpaši izplatības kritēriju (ņemot vērā visas atļautās indikācijas), ko piemēro, lai piešķirtu reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statusu.

2.6. EESK sevišķi atbalsta Eiropas Komisijas un daudzu Eiropas Parlamenta deputātu prasību uzlabot pārredzamību visā farmācijas nozarē, jo īpaši attiecībā uz pētniecības un izstrādes izmaksām. Tā kā attiecībā uz zāļu radīšanu būtībā nav pamatnosacījumu par zāļu izstrādes izmaksu pārredzamību, nav iespējams pārbaudīt ne jaunu zāļu cenas, ko iestādes, kuras atbild par cenu noteikšanu un kompensācijām, pamato ar augstākām pētniecības izmaksām, ne arī prasīto cenu pamatoību.

2.6.1. EESK uzskata, ka svarīgs instruments šajā ziņā varētu būt Pārredzamības direktīva (89/105/EEK)⁽¹⁴⁾. Tās 6. pantā ir noteikts, ka dalībvalstis, kas veido pozitīvo sarakstu, publicē un dara zināmu Komisijai visu to ražojumu sarakstu, kurus sedz to veselības apdrošināšanas sistēmas, līdz ar to cenām, ko tām noteikušas kompetentās iestādes. Tomēr faktiski samaksāto cenu izpaušanu aizsargā konfidenciali pirkuma līgumi, tādējādi valstu iestādēm ievērojami apgrūtinot informācijas apmaiņu. Šajā ziņā atsaucei varētu izmantot *EURIPID* datubāzi⁽¹⁵⁾ ar nosacījumu, ka visām dalībvalstīm ir obligāti jāsniedz informācija par cenām.

2.6.2. Tāpat EESK uzskata, ka ir ļoti svarīgi uzlabot farmācijas nozares globālo piegādes un ražošanas ķēžu pārredzamību, lai novērstu piegādes trūkumus un stiprinātu veselības aprūpes sistēmu noturību. Tādēļ līdztekus saskaņotas ziņošanas sistēmas ieviešanai, kas jau ir paredzēta saistībā ar Eiropas veselības savienības izveidošanu, kurā obligāti piedalās visi attiecīgie dalībnieki, ir ārkārtīgi svarīgi izveidot stratēģiskos krājumus tādām zālēm, kuras PVO atzinusi par pirmās nepieciešamības zālēm.

⁽⁹⁾ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LV/TXT/HTML/?uri=CELEX:32011L0062&from=LV> (OV L 174, 1.7.2011., 74. lpp.).

⁽¹⁰⁾ <https://www.who.int/bulletin/volumes/97/8/18-229179/en/>.

⁽¹¹⁾ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LV/TXT/PDF/?uri=CELEX:02000R0141-20190726&qid=1598193643269&from=LV> (OV L 18, 22.1.2000., 1. lpp.).

⁽¹²⁾ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/paediatrics/docs/orphan-regulation_study_final-report_en.pdf.

⁽¹³⁾ <https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12767-Revision-of-the-EU-legislation-on-medicines-for-children-and-rare-diseases>.

⁽¹⁴⁾ OV L 40, 12.2.1989., 8. lpp.

⁽¹⁵⁾ *EURIPID* ir brīvprātīgi sniegtu datu bāze, kurā uzskaitītas valstu iestādes, kas atbild par cenu veidošanas un kompensācijas jautājumiem. Tajā ir saskaņā ar Pārredzamības direktīvu (89/105/EEK) pieejami lielākoties ambulatori izmantoto zāļu cenrāži (<https://www.euripid.eu/about>).

2.6.3. Ņemot vērā pašreizējo Covid-19 pandēmiju, EESK piekrīt daudzu Eiropas Parlamenta deputātu un iesaistīto ieinteresēto personu prasībai uzlabot pārredzamību cerības pirkuma līgumiem, kas ar zāļu ražotājiem noslēgti par Covid-19 vakcīnām. Pārredzamība ir pamatnosacījums, kas veido ES iedzīvotāju uzticēšanos un sabiedrības atbalstu imunizācijai pret vīrusu. Tas būtu jāattiecinā uz jau noslēgtajiem vakcīnu iepirkuma līgumiem, bet arī uz visiem kopīgajiem zāļu iepirkuma pasākumiem.

2.7. Eiropas līmenī būtu acīmredzami jāstiprina un jāatbalsta pasākumi, kas attiecas uz jauno atļauto dārgo zāļu kopīgu iepirkumu. Šādā veidā Eiropa var ne tikai uzlabot apgādes drošību, bet arī panākt izdevīgākus nosacījumus sarunās ar zāļu ražotājiem un ar lielāku pirkuma apjomu ievērojami samazināt izmaksas.

2.8. Attiecībā uz pētniecības un izstrādes veicināšanu farmācijas nozarē EESK pievienojas daudzu dalībnieku un ieinteresēto personu kritikai par pārredzamības trūkumu, publisko ieinteresēto personu nepietiekamu iesaistīšanu, kā arī par pētījumu rezultātu nepieejamību sabiedrībai.

2.8.1. Tāpēc EESK prasa turpmāk publiskot visus gadījumus, kad pētījumus finansē no publiskajiem līdzekļiem, kā arī pētniecības un izstrādes izmaksas, lai ņemtu to vērā, nosakot cenas valsts līmenī, un no publiskā sektora ieguldījumiem varētu nodrošināt taisnīgus ieguvumus. Šajā ziņā būtu jāapsver iespēja regulāri izvērtēt pētniecībai piešķirto atbalstu un iesniegt ziņojumu Eiropas Parlamentam. Pētniecības finansējumu īpaši jutīgās veselības aprūpes jomās nav vēlams koncentrēt tikai atbilstīgi nozares interesēm. Tāpēc turpmāk visi attiecīgie dalībnieki pienācīgi ir jāiesaista Eiropas Komisijas pētniecības programmās, lai nodrošinātu, ka pētījumi patiešām būtu vērsti uz medicīnisko un sabiedrības vajadzību nodrošināšanu.

2.8.2. Šajā ziņā ir ārkārtīgi svarīgi noteikt kopēju, Eiropas Savienībā piemērojamu jēdziena "neapmierinātas medicīniskās vajadzības" definīciju, lai farmācijas nozares pētniecības un izstrādes darbības virzītu uz tām jomām, kurās nav piemērotas vai efektīvas terapijas. Šie kritēriji būtu jānosaka atbilstīgi pacientu un sabiedrības veselības vajadzībām.

2.9. Vienlaikus EESK aicina saistībā ar medicīnisko pētniecību un izstrādi un klīniskajiem pētījumiem veikt pasākumus ES līmenī, lai, izmantojot attiecīgos rādītājus, ikdienas medicīnas praksē pastiprināti ņemtu vērā dzimumu atšķirības un zāļu atšķirīgo iedarbību. Tā arī aicina nodrošināt lielāku pārredzamību un tādējādi šajā sakarā arī vairāk informēt visas ieinteresētās personas.

2.10. EESK uzskata, ka ļoti pozitīvi ir jāvērtē tas, ka Zāļu stratēģijā ir skaidri uzsvērts apdraudējums, ko rada rezistence pret antimikrobiālajiem līdzekļiem. Līdztekus efektīviem pasākumiem antibiotiku lietošanas mazināšanai īpaša uzmanība ir jāpievērš alternatīviem stimulu modeļiem pētniecības un izstrādes ciklā, kā arī jaunām cenu noteikšanas sistēmām. Šajā ziņā cita starpā var izmantot arī tādas pārbaudītus stimulus kā, piemēram, agrīna informācijas apmaiņa ar Eiropas Zāļu aģentūru (EMA) un atteikšanās no reģistrācijas maksas. Turpmāk būs svarīgi ražotāja peļņu atsaistīt no pārdošanas apjoma. Turklāt, lai ražotājiem nodrošinātu labākas plānošanas iespējas, līdztekus atbalstam jaunu antibiotiku izstrādei varētu izmantot arī citus pasākumus, piemēram, cerības pirkuma līgumus.

2.11. Jautājumā par atļauju piešķiršanu un zāļu laišanu tirgū EESK kopumā atzinīgi vērtē inovatīvu zāļu ātru pieejamību, jo īpaši jomās, kurās ir ļoti daudz neapmierinātu medicīnisko vajadzību. Tomēr ātra atļaujas piešķiršana automātiski negarantē labāku zāļu piedāvājumu. Tādēļ Eiropas zāļu politikā vajadzētu tikt ieviestas pirmām kārtām uz to, lai visiem pacientiem nodrošinātu vienlīdzīgi piekļuvi augstas kvalitātes zālēm par pieņemamu cenu.

2.11.1. Ņemot vērā tehnisko iespēju straujo attīstību un no tās izrietošo vajadzību pēc elastīgiem modeļiem, EESK šajā ziņā piekrīt Eiropas Komisijai, ka izlases veidā kontrolēti pētījumi (ideālā gadījumā) ar piemērotām salīdzinājuma zālēm un beigupunktiem joprojām ir jā saglabā kā tirdzniecības atļaujas piešķiršanas zelta standarts. Izņēmumi ir pieļaujami tikai

atsevišķos pienācīgi pamatotos gadījumos. Datu iegūšanu pārceļot uz laikposmu pēc tirdzniecības atļaujas saņemšanas, ir jānodrošina, ka ar to saistītās farmācijas uzņēmumu izmaksas nav jāsedz publiskajam sektoram un priekšlaicīgi piešķirtās atļaujas neapdraud pacientu veselību. Tas, ka nav pietiekamu datu un ka ir vajadzīgi papildu dati, būtu jāņem vērā, nosakot cenu.

Briselē, 2021. gada 27. aprīlī

*Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas
priekšsēdētāja*
Christa SCHWENG
