## Informatīvais ziņojums par Eiropas Savienības veselības ministru 2016. gada 17. - 18. aprīļa neformālajā sanāksmē izskatāmajiem jautājumiem

2016. gada 17. - 18. aprīlī Nīderlandē, Amsterdamā notiks Eiropas Savienības (turpmāk tekstā - ES) veselības ministru neformālā sanāksme, kuras darba kārtībā ir ietverti šādi Veselības ministrijas kompetencē esoši jautājumi:

1. Inovatīvas un pieejamas zāles jeb inovācijas pacientu labā.
2. Pārtikas produktu sastāva uzlabošana.
3. Antimikrobā rezistence.
4. ***Inovatīvas un pieejamas zāles jeb inovācijas pacientu labā***

**Inovatīvas zāles** ir uzskatāmas par nenovērtējamu sasniegumu nopietnu slimību ārstēšanā un dzīves kvalitātes uzlabošanā, tāpēc ir būtiski nodrošināt inovatīvu zāļu **pieejamību** ES dalībvalstu pacientiem. Neformālās sanāksmes laikā plānots pievērst īpašu uzmanību tādām problēmām, kā tirgus autorizācijas sistēmas radītie šķēršļi zāļu ilgtspējīgai attīstībai, farmācijas uzņēmumu komerciālo interešu pārsvars pār vēlmi sniegt nozīmīgu ieguldījumu sabiedrības labā, kā arī konsekvents caurskatāmības trūkums zāļu cenu noteikšanā. Sanāksmē plānots runāt par iespējām, kas ļautu sasniegt rezultātus ES farmācijas tirgus dalībnieku – pacientu, ārstu, valdību un uzņēmumu – interešu apmierināšanā, gan nacionālā, gan starptautiskā līmenī. Pirmkārt, ir nepieciešams līdzsvarot inovatīvo zāļu pieejamību ES dalībvalstīs, lai veicinātu starptautisku sadarbību jomās, kas varētu nodrošināt informācijas apmaiņu un mudināt pieņemt kopējus lēmumus. Otrkārt, intelektuālā īpašuma aizsardzība un investoru interešu veicināšana var sekmēt zāļu tirgus līdzsvarošanu. Visbeidzot jauninājumi intelektuālā īpašuma tiesību jomā ir izveidojuši optimālu vidi inovāciju attīstībai farmācijas sektorā, kas ļauj izstrādāt pacientiem nepieciešamās zāles. Arvien biežāk tiek runāts par to, vai tādas spēkā esošas ES iniciatīvas, kā papildus aizsardzības sertifikāti, datu un tirgus ekskluzivitāte nav pārsniegušas savu sākotnējo mērķi attiecībā uz farmācijas sektoru. Ņemot vērā, ka jaunām zālēm ir monopola stāvoklis tirgū, ir jābūt pārliecībai, ka šīs dominējošais stāvoklis nenoliek nevienlīdzīgās pozīcijās pacienta intereses.

Šobrīd pasaulē tiek meklētas arvien jaunas zāles, kas palīdzētu jaunu slimību ārstēšanā. Inovatīvo zāļu jautājums jāvērtē kopsakarā ar to pieejamību un cenu, it īpaši tādā mazā tirgū kā Latvija. Līdzšinējā prakse un zāļu patēriņa statistikas dati liecina, ka 2015. gadā tikai 36% (dati pēc zāļu nosaukumiem) no visām centralizēti reģistrētajām zālēm ES tiek izplatītas Latvijā.

Viena no iespējām, kā Latvijā šobrīd var pacientiem nodrošināt inovatīvas zāles, ir izmantot vienu no normatīvajos aktos paredzētajām iespējām un ļaut zāles izplatīt lietošanai līdzjūtības dēļ. Līdzjūtības zāles ir pieejamas lietošanai līdzjūtības dēļ (*medicinal products available for compassionate use*), un par tām atbilstošā kārtībā ir iesniegts reģistrācijas iesniegums Eiropas Zāļu aģentūrā vai tiek veikta klīniskā izpēte (zāles vēl nav reģistrētas). Šāda zāļu grupa ir pieejama pacientiem ar hronisku vai stipri novājinošu slimību vai tiem, kuru slimību uzskata par dzīvību apdraudošu un ko nevar apmierinoši ārstēt ar reģistrētām zālēm. Līdzjūtības zālēm ir jāatbilst vismaz vienai no *Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr.726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru,* 3. panta 1. un 2. punktā minētajām kategorijām.

Līdzjūtības zāles Latvijā tiek izplatītas bez maksas. Iespēja izmantot līdzjūtības zāles ir paredzēta, lai sekmētu pacienta iespējas saņemt jaunas, vēl attīstībā esošas ārstēšanas metodes ar vajadzīgajām zālēm, piemēram, onkoloģisko, HCV, HIV/AIDS un autoimūno slimību ārstēšanā. Kopumā kopš 2009. gada Zāļu valsts aģentūra 19 dažādām zālēm (ar 22 dažādām aktīvajām vielām) ir izsniegusi atļaujas tās izmantot kā līdzjūtības zāles.

No 2016. gada 1. janvāra Latvijā ir uzsākta inovatīvās interferonu nesaturošās – O*mbitasvir/Paritapevir/Ritonavir* + *Dasabuvir* - terapijas kompensācija 1. un 4.  genotipa hroniska C vīrushepatīta pacientiem. Sākotnēji terapiju plānots nodrošināt pacientiem ar smagākajām fibrozes pakāpēm – iepriekš neārstētiem pacientiem ar fibrozi F4 stadijā un ar *Peginterferonum alfa* iepriekš neveiksmīgi ārstētiem pacientiem ar fibrozi F3-F4 stadijā, kā arī pacientiem ar veiktu orgānu transplantāciju.

Ņemot vērā iepriekš minēto, Nīderlandes prezidentūra ES Padomē ir izstrādājusi diskusiju dokumentu, kurā jautājumu par inovatīvām un pieejamām zālēm ir sadalījusi divās daļās un aicina veselības ministrus diskusiju laikā atbildēt uz šādiem jautājumiem*:*

***Brīvprātīgās sadarbības veicināšana ar mērķi uzlabot informācijas apmaiņu***

1. *Vai Jūs piekrītat, ka pašreiz farmācijas sistēmā vērojams līdzsvara trūkums, kas rada izaicinājumus sabiedrības veselības sistēmai? Vai Jūs piekrītat, ka ir pienācis laiks apvienot spēkus rīcībai ES līmenī? Vai iepriekšminētās problēmas analīzē trūkst svarīgu elementu?*

Latvijas skatījumā Nīderlandes prezidentūras izstrādātais diskusiju dokuments korekti apraksta aktuālākās problēmas. Latvija piekrīt, ka ir nepieciešams stiprināt sadarbību, lai risinātu farmācijas sistēmas nelīdzsvarotības problēmu.

1. *Vai pēc Jūsu domām pastāv iespēja ciešākai stratēģiskai sadarbībai starp dalībvalstīm ES līmenī ar mērķi risināt dažas no dokumentā minētajām problēmām?*

Latvija uzskata, ka jārod iespējas ES līmenī risināt jautājumu par **inovāciju** definīciju un būtību. Katra dalībvalsts (īpaši tās ar mazu zinātnisko kapacitāti) nevar uzņemties atbildību par inovācijas statusa piešķiršanu, tam būtu jānotiek centralizēti. Inovācijas statusa piešķiršanai ir jābūt zinātniski pamatotai un centralizētai.

1. *Kādā mērā pašreizējais cenu noteikšanas modelis un tā ietekme uz mūsu veselības aprūpes sistēmām ir ilgtspējīga? Kādas izvēles iespējas pastāv šī modeļa nevēlamo efektu novēršanai cenu noteikšanas un kompensācijas jomā?*

Latvija uzskata, ka būtu nepieciešams izvērtēt jautājumu par centralizēto cenu diferencēšanu ES, pamatojoties uz katras dalībvalsts IKP un maksātspējas rādītājiem. Pašreiz progresē slēptās vienošanās ar zāļu ražotājiem, kas padara cenu veidošanas un kompensācijas jautājumus necaurskatāmus. Zāļu ražotāji manipulē ar dalībvalstu kompetentajām institūcijām farmācijas jomā, jo tās neizpauž informāciju par reālajām zāļu cenām cerībā, ka katrā dalībvalstī attiecīgajai institūcijai ir noslēgts visizdevīgākais līgums ar ražotājiem.

1. *Kādā mērā dalībvalstu brīvprātīga sadarbība cenu noteikšanas un kompensācijas jomā varētu veicināt zāļu augsto cenu problēmas risināšanu ilgtermiņā? Kādas ir iepriekšminētās sadarbības iespējas un ierobežojumi? Vai pastāv alternatīvas pieejas?*

Lai varētu risināt zāļu augsto cenu problēmu ilgtermiņā*,* ir jāizvērtē iespēja attīstīt kopējus iepirkumus un pārrunu procedūras. Dalībvalstīm būtu jāoptimizē sadarbība, vismaz zāļu klīniskās efektivitātes novērtēšanā, lai procedūras nepārklātos, savukārt ekonomisko novērtēšanu var atstāt katras dalībvalsts ziņā.

***Zāļu tirgus struktūras labāks balanss***

1. *Vai pēc Jūsu domām pastāv pietiekams līdzsvars starp intelektuālā īpašuma tiesību aizsardzības priekšrocībām un papildus tirgus stimuliem (piemēram, Papildus aizsardzības sertifikātu, tirgus un datu ekskluzivitāti) un nepieciešamību nodrošināt zāļu pieejamību pacientiem ES?*

Ņemot vērā Nīderlandes prezidentūras diskusiju dokumentā aprakstīto analīzi par esošo situāciju, Latvija uzskata, ka šis līdzsvars ir nepietiekams, jo iespējas nodrošināt pacientiem dārgas un inovatīvas zāles joprojām ir ierobežotas.

1. *Kādā mērā Jūs atzīstat pašreizējās tirgus struktūras (intelektuālā īpašuma tiesību ietvara un ar to saistītās iniciatīvas) un stratēģiskās vai nepieņemamas ražotāju uzvedības savstarpējo saistību?*

Nīderlandes prezidentūras sagatavotais diskusiju dokuments uzskatāmi parāda, ka tādi mehānismi kā papildus aizsardzības sertifikāts un tirgus/datu ekskluzivitāte ne vienmēr tiek izmantoti godprātīgi un ievērojami palielina dalībvalstu budžeta un pacientu līdzekļu izlietojumu, iegādājoties zāles par nesamērīgi augstām cenām, vienlaikus liedzot attīstīties konkurencei.

1. *Vai Jūs atbalstāt analīzes veikšanu par ES farmācijas sistēmā esošo papildus intelektuālā īpašuma tiesību pasākumu un ar to saistīto iniciatīvu funkcionēšanu un ietekmi uz veselības aprūpes izmaksām un inovācijām pacientu labā?*

Latvija varētu atbalstīt šādu analīzi, jo tas būtu noderīgs instruments problēmu risinājumu meklēšanā.

1. ***Pārtikas produktu sastāva uzlabošana***

**Pārtikas produktu uzlabošana ar mērķi palielināt veselīga uztura izvēles iespējas** tiek uzskatīta par potenciāli efektīvu līdzekli neinfekcijas slimību profilaksē, kā arī veselības aprūpes izmaksu radītā finansiālā zaudējuma samazināšanā. Dalībvalstu pārstāvji no Augsta līmeņa darba grupas uztura un fiziskās aktivitātes jautājumos ir izveidojuši ietvaru valsts un privātā sektora sadarbībai iepriekšminētās problēmas risināšanā, kas uzsvērtu ne tikai sabiedrības veselības aspektu, bet arī ES iekšējā tirgus harmonizāciju inovāciju jomā. Ilgtermiņa darba kārtība paredz pakāpeniski samazināt piesātinātos taukus, pievienoto sāli un cukuru pārtikas produktos līdz 2020. gadam, ko atbalsta ES dalībvalstu vairākums, tai skaitā arī Latvija, kā arī privātais un nevalstiskais sektors. Cieša ieinteresēto pušu sadarbība, kas balstīta uz pamatotu pētījumu un objektīva monitoringa zinātniskās bāzes, kā arī veiksmīgāko pieredžu apmaiņa atspoguļo acīmredzamu atbalstu savstarpējai rīcību koordinācijai ES līmenī.

Veselības saglabāšanā un uzlabošanā noteicoša loma ir atbilstošam uzturam, pietiekamām fiziskām aktivitātēm, kā arī veselīgam dzīvesveidam kopumā. Tādu neinfekcijas slimību kā sirds un asinsvadu, onkoloģisko slimību, diabēta un citu hronisko saslimšanu viens no veicinošajiem faktoriem ir pārmērīga pārtikas produktu ar augstu sāls, cukura un tauku, t.sk. trans-taukskābju, satura lietošana, kas veicina liekā svara un aptaukošanās attīstību. Latvijā 2014 .gadā 56,3% vīriešu un 54,6% sieviešu[[1]](#footnote-1) kā arī 20,9% meiteņu un 24,1% zēnu septiņu gadu vecumā[[2]](#footnote-2) ir ar lieko svaru vai aptaukošanos.

Pēc veselības ministra Gunta Belēviča iniciatīvas Latvijā ir izstrādāta sabiedrības veselības uzlabošanas ilgtermiņa programma „*Vesels! Latvijas veselības platforma 2015−2065*”[[3]](#footnote-3), kuras galvenie rīcības virzieni ir vērsti uz katra iedzīvotāja un sabiedrības kopumā veselības uzlabošanu, vienlaikus samazinot veselības aprūpes izdevumus ar savlaicīgu iedzīvotāju slimību profilaksi.

Veselības ministrijas izstrādāto „*Sabiedrības veselības pamatnostādņu 2014.-2020. gadam*”[[4]](#footnote-4) viens no apakšmērķiem ir samazināt priekšlaicīgu mirstību no neinfekciju slimībām, tai skaitā neveselīga uztura un mazkustīga dzīvesveida negatīvo ietekmi uz veselību.

Lai uzlabotu Latvijas iedzīvotāju uztura paradumus tādējādi ilgtermiņā uzlabojot sabiedrības veselības rādītājus kopumā, 2015. gada 25. augustā Ministru kabinetā konceptuāli tika atbalstīts Ministru kabineta noteikumu projekts „*Noteikumi par maksimāli pieļaujamo trans-taukskābju daudzumu pārtikas produktos*”[[5]](#footnote-5). Minētais noteikumu projekts paredz ierobežot trans-taukskābju daudzumu visos pārtikas produktos (līdz 2g uz 100g kopējā tauku daudzuma), kas tiek izplatīti Latvijā, tai skaitā sabiedriskās ēdināšanas uzņēmumos. Noteikumu projekts tika nosūtīts saskaņošanai Eiropas Komisijai (turpmāk tekstā - Komisija) un ES dalībvalstīm.Ņemot vērā, ka ir saņemta informācija par to, ka Komisija nav sniegusi komentārus vai iebildumus par noteikumu projektu un tas ir uzskatāms par saskaņotu, tuvākajā laikā tiek plānots noteikumu projektu iesniegt Ministru kabinetā galīgai apstiprināšanai.

Lai veicinātu veselīgus uztura paradumus iedzīvotāju vidū, Latvijā kopš 2000. gada ir ieviests akcīzes nodoklis saldinātiem bezalkoholiskajiem dzērieniem. Tāpat kopš 2006. gada izglītības iestādēs un to teritorijā esošajās kafejnīcās un dzērienu automātos tika ierobežota saldināto bezalkoholisko dzērienu izplatīšana, kā arī veikti sabiedrības informēšanas pasākumi. Kā rezultātā, laika posmā no 2002. līdz 2014. gadam, saldināto bezalkoholisko dzērienu patēriņš vispārējo izglītības iestāžu skolēnu vidū samazinājās vairāk nekā divas reizes.

Prezidentūra aicina veselības ministrus diskusiju laikā atbildēt uz šādiem jautājumiem*:*

1. *Valstu plāni un saskaņota rīcība ES līmenī: kā pievērst uzmanību ES iekšējam tirgum? Kas nepieciešams šī procesa norisei no veselības un iekšējā tirgus perspektīvas?*

Lai mazinātu liekā svara un aptaukošanās attīstību ES iedzīvotāju vidū un uzlabotu sabiedrības veselības rādītājus kopumā, arī turpmāk svarīgi veikt pārtikas produktu sastāva pārveidošanu, nepieciešamības gadījumā veicot grozījumus normatīvajos aktos, kas skar pārtikas un uztura jomas. Vienlaikus svarīgi ir izvērtēt fiskālo līdzekļu piemērošanas kartību pārtikas produktiem ar augstu tauku, cukura un sāls saturu, kā arī veikt sabiedrības izglītošanas pasākumus. Tāpat, lai nodrošinātu veselīgu pārtikas produktu pieejamību ES iedzīvotājiem, ir nepieciešams turpināt strādāt pie vienotas pozīcijas un normatīvo aktu izstrādes pārtikas produktu kvalitātes uzlabošanā gan ES, gan nacionālā līmenī, piemēram, izstrādājot vienotu normatīvo regulējumu trans-taukskābju ierobežošanā.

2. *Kādas ir valsts-privātā sektora partnerības (PPP) priekšrocības un izaicinājumi? Kādi varētu būt pamudinājumi sadarbībai ar privātiem partneriem?*

Pārtikas produktu kvalitātes uzlabošanā liela nozīme ir valsts pārvaldes institūciju, kā arī pārtikas produktu ražotāju un tirgotāju sadarbībai. Iesaistot diētas ārstus un uztura speciālistus, pārtikas tehnologus un pārtikas produktu ražotāju pārstāvjus noteiktu normatīvo aktu izstrādē, ir iespēja ņemt vērā aktuālākās zinātniskās atziņas uztura un veselības jomā, kā arī iepazīties ar jaunākajām tehnoloģijas un iespējas pārtikas produktu kvalitātes uzlabošanā. Šobrīd Latvijā pārtikas produktu ražotāji un tirgotāji tiek iesaistīti pārtikas un uztura jomas normatīvo aktu izstrādē, kā arī ministriju konsultatīvo padomju, komisiju un darba grupu sastāvā. Tāpat sadarbības memoranda ietvaros pārtikas produktu ražotāji Latvijā organizē izglītojošus pasākumus bērniem par veselīgu uzturu un fiziskajām aktivitātēm.[[6]](#footnote-6) Vienlaikus kā viens no izaicinājumiem pārtikas produktu kvalitātes uzlabošanā ir darba turpināšana ar pārtikas produktu ražotājiem un tirgotājiem, piemēram, par pievienotā sāls un cukura mazināšanu pārtikas produktos.

1. ***Antimikrobā rezistence***

**Antimikrobās rezistences** (turpmāk tekstā - AMR) pieaugums un tās radītās sekas rada nopietnu izaicinājumu veselības aprūpes sistēmām un sabiedrības veselībai nacionālā, reģionālā un pasaules līmenī. Pasaules līmenī problēmas nopietnību akcentē Pasaules Veselības organizācija, kas koordinē Globālā rīcības plāna AMR ierobežošanai izstrādi. Mērķtiecīgas aktivitātes nepieciešamas visos līmeņos, arī spēkā esošajā Eiropas Komisijas Rīcības plānā Antimikrobās rezistences ierobežošanai (turpmāk tekstā – Rīcības plāns) ietvaros. Rīcības plāna darbības virzieni gan cilvēku, gan dzīvnieku veselības jomā ir saprātīga antibakterālo līdzekļu lietošana, infekciju slimību profilakse un izplatīšanās ierobežošana (infekciju kontrole), jaunu efektīvu antibiotiku un terapijas alternatīvu radīšana, starptautiskas sadarbības stiprināšana, uzraudzības uzlabošana, pētniecības veicināšana, informēšana, izglītošana un apmācība.

Ņemot vērā iepriekš minēto, Nīderlandes prezidentūra ir izstrādājusi ES Padomes secinājumu projektu *par turpmākajiem soļiem antimikrobās rezistences apkarošanā principa "Viena veselība" (One Health) ietvaros*, ko plānots apstiprināt 2016. gada 17. jūnija ES Nodarbinātības, sociālās politikas, veselības un patērētāju lietu ministru padomes sanāksmē.

Secinājumu projektā tiek ieteikts sniegt nopietnu politisku atbalstu "Viena veselība" pieejai, veicot profilakses pasākumus visās iespējamās jomās un veicinot sadarbību gan dalībvalstu, gan ES līmenī. Primārais jautājums ir agrāko un pašreizējo nodomu īstenošana, kas varētu tikt panākta ar *"Viena veselība"* tīkla radīšanu strukturālai sadarbībai cilvēka veselības, dzīvnieku veselības un citās nozīmīgās nozarēs. Tāpat aktuāls jautājums ir dalībvalstu atbalsts ES likumdošanas, kas saistīta ar AMR riska sabiedrības veselībai mazināšanu, pieņemšanā un īstenošanā. Tāpat ir nepieciešams sabiedrības veselību noteikt par prioritāti, veicināt pētniecību un inovācijas jaunu antibiotiku un diagnostikas izstrādē, kā arī piesaistīt investīcijas.

Mērķtiecīga AMR un ar veselības aprūpi saistītu infekciju uzraudzība ir būtisks priekšnoteikums, lai izvērtētu rezistences attīstību un definētu prioritātes. Dalībvalstīm to atvieglo iespēja iesaistīties Eiropas slimību profilakses un kontrole centra (turpmāk tekstā - ECDC) uzraudzības tīklos. Atbilstoši ECDC AMR interaktīvās datu bāzes (turpmāk tekstā - EARS-Net) protokolam, Latvijā tiek apkopoti dati par 7 nozīmīgu patogēnu jutību pret antibakteriāliem līdzekļiem, ja tie izdalīti no asinīm vai likvora. EARS-Net uzraudzības tīkls neatspoguļo rezistences izplatību ambulatorajā un veterinārajā sektorā. Tāpēc uzraudzības uzlabošana, starpsektoru un starptautiskas sadarbības stiprināšana ir būtisks priekšnoteikums AMR kontrolei.

Saprātīga antibakteriālo līdzekļu lietošana ir prioritārs jautājums gan ambulatorajā, gan stacionārajā sektorā, kā arī veterinārajā jomā. Tas ir nepieciešams, lai saglabātu antibakteriālo līdzekļu efektīvitāti kritiskās situācijās un palēninātu rezistences veidošanos, ko var veicināt, nodrošinot ātras un pieejamas diagnostikas iespējas. Vienlaikus būtiski ir nodrošināt arī uz pierādījumiem un AMR datiem balstītu vadlīniju izstrādi empīriskai terapijai, kur ņemta vērā ne tikai terapijas klīniskā efektivitāte, bet arī sabiedrības veselības riski. Lai veicinātu saprātīgu antibakteriālo līdzekļu lietošanu ambulatorajā aprūpē, sadarbībā ar jomas vadošajiem ekspertiem, Latvijā ir izstrādātās “*Racionālas farmakoterapijas rekomendācijas antibiotiku ambulatorai lietošanai bērniem*”.

Latvija piedalās ECDC ESAC-Net tīklā un sniedz datus par antibakteriālo līdzekļu patēriņu stacionārajā un ambulatorajā sektorā. Latvijā ir zems antibakteriālo līdzekļu patēriņš ambulatorajā sektorā, bet augsts patēriņš stacionārajās iestādēs. Lai veicinātu racionālu zāļu lietošanu, Latvijā atbilstoši Ministru kabineta 2007. gada 27. marta noteikumiemNr. 220 „*Zāļu iegādes, uzglabāšanas, izlietošanas, uzskaites un iznīcināšanas kārtība ārstniecības iestādēs un sociālās aprūpes institūcijās*”, daudzprofilu slimnīcas vadītājs izveido zāļu komisiju. Tās uzdevumos ietilpst gan medikamentu patēriņa izvērtējums, gan racionālas terapijas veicināšana.

ES jau divas reizes veikts Eirobarometra pētījums, kurā galvenā uzmanība pievērsta AMR un antibiotiku lietošanai. Pētījuma rezultāti apstiprināja nepieciešamību uzlabot iedzīvotāju zināšanas, jo tikai 13% aptaujāto iedzīvotāju Latvijā pareizi atbildēja uz visiem jautājumiem par antibiotiku lietošanu (vidēji ES – 22%).

Būtisks priekšnoteikums AMR ierobežošanai ir infekciju profilakse un kontrole, īpaši stacionārās ārstniecības iestādēs. 2016. gadā ir apstiprināti Ministru kabineta noteikumi Nr. 104 *par higiēniskā un pretepidēmiskā režīma pamatprasībām ārstniecības iestādē*. Tie nosaka ne tikai papildus prasības multirezistentu mikroorganismu un infekciju kontrolei stacionārās ārstniecības iestādēs, bet arī pienākumu nodrošināt šo mikroorganismu uzraudzību ārstniecības iestādē. Lai to nodrošinātu, paredzēts, ka 2018. gadā katrā daudzprofilu stacionārā iestādē būs infekcijas slimību kontroles komanda, kuras sastāvā būs viens ārsts uz 500 gultām un 1 māsa uz 250 gultām un kuru pamatpienākums būs nodrošināt infekciju kontroles pasākumu mērķtiecīgu ieviešanu un uzraudzību un kontroli. Infekciju kontroles principu ievērošana jāstiprina visās Eiropas ārstniecības iestādēs, kā arī ilglaicīgas aprūpes iestādēs.

Veterinārajā jomā Latvijā ir izstrādāts starpnozaru rīcības plāna projekts AMR ierobežošanai, kurš satur divas daļas: AMR ierobežošanas pasākumi cilvēku veselības jomā un AMR ierobežošanas pasākumi dzīvnieku veselības jomā. Pārtikas un veterinārais dienests (turpmāk - PVD) vāc un apkopo statistikas datus par valstī izplatītajiem antibakteriālajiem līdzekļiem veterinārmedicīnā, izmantojot veterināro zāļu vairumtirgotāju sniegto informāciju, un katru gadu iesniedz informāciju Eiropas Zāļu aģentūrā (turpmāk – EMA ESVAC). Saskaņā ar EMA ESVAC datiem, antibakteriālo līdzekļu patēriņš Latvijā uz lauksaimniecības dzīvnieku ir salīdzinoši zems. Pārtikas drošības, dzīvnieku veselības un vides zinātniskais institūts "BIOR" ir references laboratorija mikroorganismu AMR noteikšanā. PVD sadarbībā ar BIOR veic zoonožu un to AMR uzraudzību dzīvnieku veselības jomā. Tāpat PVD valsts uzraudzības programmas ietvaros realizē *Campylobacter*, *E.coli* un *Salmonella* AMR monitoringu saskaņā ar EK lēmumu par zoonotisko un indikatorbaktēriju antimikrobiālās rezistences monitoringu.

Prezidentūra aicina veselības ministrus diskusiju laikā atbildēt uz šādiem jautājumiem*:*

1. *Kā īstenot aktuālos, kā arī 2012. gada ES Padomes secinājumos par antimikrobās rezistences ietekmi uz cilvēku veselības nozari un veterināro nozari izvirzītos mērķus par ES līmeņa sadarbības nodrošināšanu principa "Viena veselība" ietvaros?*

Sadarbība un veiksmīgas pieredzes apmaiņa starp veselības un veterināro sektoru ir jāveicina visos līmeņos, ne tikai starptautiskā, bet arī nacionālo ekspertu līmenī. Ja tiks pieņemts lēmums veidot "Viena veselība"tīkla platformu, jācenšas, lai tās aktivitātes nepārklājas ar citām un maksimāli tiek izmantota jau esošā pieredze.

*2. Kā novērtēt progresu un sasniegt caurskatāmību, lai veicinātu šī progresa apspriešanu dalībvalstu starpā ES līmenī?*

Situācija dalībvalstīs un sasniegumi AMR jomā ievērojami atšķiras. Lai gan Eiropas līmenī ir pieejami rezistences un antibakteriālo līdzekļu patēriņa rādītāji, jāņem vērā, ka rādītāju salīdzināšanu cilvēku medicīnā ietekmē dažādi faktori un tā jāveic piesardzīgi. Veicinot šīs informācijas pieejamību, nedrīkst aizmirst par datu trūkumiem. Piemēram, informācijas pieejamība par augstu rezistenci (iegūta no neliela paraugus skaita) var ietekmēt antibiotiku izvēli par labu augstāka riska antibiotikām un veicināt rezistenci. Šāda situācija iespējama valstīs ar zemu ņemto paraugu skaitu vai valstīs ar nelielu iedzīvotāju skaitu. Šī problēma ir vieglāk atrisināma veterinārajā sektorā (atšķiras paraugu ņemšanas indikācijas, jo paraugi tiek ņemti arī veseliem dzīvniekiem, bet veselības sektorā rezistences uzraudzība balstās uz klīniskajiem paraugiem (asinis, likvors) un antibakteriālo līdzekļu patēriņa analīzi).

*3. Saprātīgas antibiotiku lietošanas dzīvnieku veselības aprūpē legalizācija*

Veterinārajā medicīnā ES jau uzsāktas virkne aktivitāšu, lai veicinātu saprātīgu antibiotiku lietošanu, un tās ir atbalstāmas:

1) ES Padomē un Parlamentā tiek izskatīts priekšlikumi *Eiropas Parlamenta un Padomes regulai par veterinārajām zālēm un par ārstniecisko barību*, kurā liela uzmanība ir pievērsta tādiem AMR ierobežošanas pasākumiem kā stingrāku prasību noteikšana antibakteriālo līdzekļu novērtēšanai, izplatīšanai un lietošanai dzīvniekiem. Latvijas pārstāvji ņem aktīvu dalību šo tiesību akta projektu izskatīšanā;

2) 2015. gada 9. septembrī ir publicēts Eiropas Komisijas paziņojums “*Pamatnostādnes antibakteriālo līdzekļu piesardzīgai lietošanai veterinārijā*” (2015/C 299/04), kura mērķis ir sniegt dalībvalstīm praktiskus ieteikumus par antibakteriālo līdzekļu piesardzīgu lietošanu un nacionālo stratēģiju izstrādi AMR ierobežošanai. Šīs pamatnostādnes iesaka piemērot paralēli *Padomes 2001. gada 15. novembra Ieteikumam 2002/77/EK par antibakteriālo līdzekļu piesardzīgu lietošanu medicīn*ā, tādējādi nodrošinot visaptverošu pieeju cīņai pret *AMR*.

*4. Kā sabiedrības veselības vajadzības noteikt par prioritāti ES pētījumos?*

Antibiotiku pārraudzība (*antibiotic stewardship)* ir būtiska teorētisku secinājumu un atklājumu praktiskai ieviešanai ikdienas praksē. Jaunu diagnostikas metožu izstrādei (*Horizon 2020* programma) jāiet roku rokā ar mehānismiem šo testu pieejamības veicināšanai lielam pacientu skaitam. Savukārt jaunu ārstēšanas iespēju radīšana (*NewDrugs4BadBugs* programma) var kļūt par lielisku iespēju dažu pacientu grupu ārstēšanai, bet nesaprātīgas pielietošanas rezultātā sabiedrības veselības ieguvums var būt niecīgs.

**Latvijas delegācija**

Delegācijas vadītājs:

Veselības ministrijas valsts sekretāre S.Zvidriņa.

Delegācijas dalībnieki:

Veselības ministrijas Eiropas lietu un starptautiskās sadarbības departamenta direktore L.Šerna

Veselības ministrijas nozares padomniece Latvijas Republikas Pastāvīgajā pārstāvniecībā ES K.Zālīte.

Veselības ministrs Guntis Belēvičs

08.04.2016. 13:15

3 083

A.Takašovs,

tālr. 67876025, aleksandrs.takasovs@vm.gov.lv

1. Latvijas iedzīvotāju veselību ietekmējošo paradumu pētījums, 2014" [↑](#footnote-ref-1)
2. Latvijas skolēnu veselības paradumu pētījums" 2013./2014. mācību gada aptaujas rezultāti un tendences [↑](#footnote-ref-2)
3. http://www.vm.gov.lv/images/userfiles/aktualitates/vesels\_20152065\_2.pdf [↑](#footnote-ref-3)
4. http://polsis.mk.gov.lv/api/file/file9234.doc [↑](#footnote-ref-4)
5. Ministru kabineta 2015.gada 25.augusta sēdes prot. Nr.41, 27.§ [↑](#footnote-ref-5)
6. http://www.vm.gov.lv/images/userfiles/Sabiedribas%20lidzdaliba/LPUF\_partikas\_nozares\_paveiktais\_memoranda\_ietvaros.pdf [↑](#footnote-ref-6)