**Informatīvais ziņojums** **par** **Eiropas Savienības veselības ministru 2016. gada 3. - 4. oktobra neformālajā sanāksmē izskatāmajiem jautājumiem.**

2016. gada 3. - 4. oktobrī Slovākijā, Bratislavā notiks Eiropas Savienības (turpmāk tekstā - ES) veselības ministru neformālā sanāksme, kuras darba kārtībā ir ietverti šādi Veselības ministrijas kompetencē esoši jautājumi:

1. Labas prakses stiprināšana pārtikas produktu sastāva uzlabošanas ietvarā (darba pusdienu jautājums).
2. Cilvēkiem paredzēto zāļu trūkums ES.
3. Virzienā uz tuberkulozes izskaušanu.
4. Izaicinājumi vakcinācijā.
5. ***Labas prakses stiprināšana pārtikas produktu sastāva uzlabošanas ietvarā (darba pusdienu jautājums) (No Slovākijas Prezidentūras nav saņemts dokuments par diskusijas jautājumiem).***

Latvijā, tāpat kā citās ES valstīs, pieaug cilvēku skaits, kuriem ir palielināts ķermeņa svars vai aptaukošanās. Pēc Latvijas iedzīvotāju veselību ietekmējošo paradumu pētījuma datiem 2014. gadā 43% Latvijas iedzīvotāju vecumā no 15 līdz 64 gadiem bija normāls ķermeņa masas indekss, savukārt liekais svars tika noteikts 34% respondentu. Atbilstoši statistikas datiem, aptaukošanās ir izplatītāka sieviešu vidū - 25,1% gadījumos, bet vīriešu vidū – 16,1% gadījumos**[[1]](#footnote-1)**.

Viens no svarīgākajiem vidēja termiņa politikas plānošanas dokumentiem sabiedrības veselības politikas jomā Latvijā ir Sabiedrības veselības pamatnostādnes 2014. - 2020. gadam, kuru virsmērķis ir palielināt Latvijas iedzīvotāju veselīgi nodzīvoto mūža gadu skaitu un novērst priekšlaicīgu nāvi, saglabājot, uzlabojot un atjaunojot veselību. Minēto pamatnostādņu rīcības virziena „neinfekciju slimību riska faktoru izplatības mazināšana” ietvaros tiek plānots veicināt veselīga uztura politiku valstī.

Lai uzlabotu ēdināšanas pakalpojumu kvalitāti izglītības un ārstniecības iestādēs, kā arī ilgstošas sociālās aprūpes un rehabilitācijas institūcijās, 2015.[[2]](#footnote-2) un 2016. gadā[[3]](#footnote-3) tika veikti grozījumi Ministru kabineta 2012. gada 13. marta noteikumos Nr.172 „*Noteikumi par uztura normām izglītības iestāžu izglītojamiem, sociālās aprūpes un sociālās rehabilitācijas institūciju klientiem un ārstniecības iestāžu pacientiem*”, nosakot papildus kvalitātes kritērijus pārtikas produktiem (t.sk. attiecībā uz pievienoto cukuru un sāli), kā arī lietošanas ierobežojumus atsevišķiem pārtikas produktiem ar augstu tauku, pievienotā cukura un sāls daudzumu. Lai uzlabotu Latvijas iedzīvotāju uztura paradumus, tādējādi ilgtermiņā uzlabojot sabiedrības veselības rādītājus,   2016.gada 17. maijā tika apstiprināti Ministru kabineta noteikumi Nr.301 „*Noteikumi par maksimāli pieļaujamo transtaukskābju daudzumu pārtikas produktos*”, kas nosaka maksimāli pieļaujamo transtaukskābju daudzumu Latvijā ražotajos pārtikas produktos, t.sk. sabiedriskās ēdināšanas uzņēmumos, kā arī pārtikas produktos, kas ir ievesti no Eiropas Savienības dalībvalstīm un Eiropas Ekonomikas zonas valstīm vai trešajām valstīm un paredzēti izplatīšanai Latvijā. Vienlaikus uztura politikas īstenošanā būtiska loma ir starpnozaru sadarbībai starp uztura un pārtikas jomas organizācijām, valsts, pašvaldību un citām iestādēm. Kopš 2006. gada Latvijā darbojas Uztura padome, kas ir koordinējoša un konsultatīva institūcija un kuras darbības mērķis ir veicināt uztura politikas īstenošanu, analizējot ar uzturu saistītās sabiedrības veselības problēmas un sniedzot priekšlikumus šo problēmu risināšanai**[[4]](#footnote-4)**.

1. ***Cilvēkiem paredzēto zāļu trūkums ES.***

Cilvēkiem paredzēto zāļu pieejamība ir problēma visā ES, ko uzsver arī Slovākijas Prezidentūra. Tā var rasties dažādos piegādes ķēdes posmos un dažādu iemeslu dēļ atsevišķās dalībvalstīs. Ziņojumu skaits par zāļu pieejamību pieaug gan no pacientu organizācijām, gan veselības aprūpes profesionāļiem. ES Farmaceitu grupa, kas pulcē vairāk 400 000 farmaceitu visā ES, un Eiropas slimnīcu farmaceitu asociācija ir aicinājušas dalībvalstu valdības, ES institūcijas un piegādes ķēdē iesaistītajiem rīkoties šīs problēmas risināšanā.

Nīderlandes Prezidentūras neformālās veselības ministru sanāksmes laikā 2016. gada 18. aprīlī jau notika diskusija par inovatīvām un pieejamām zālēm, kā rezultātā tika apstiprināti Padomes secinājumi par farmācijas sistēmu līdzsvara veicināšanu ES un tās dalībvalstīs.

Pastāv atšķirīgi iemesli zāļu pieejamības problēmai, piemēram, iztrūkums piegādes problēmu dēļ, nepieejamība izplatīšanas operatoru dēļ, paralēlais imports, kā arī nepieejamība ekonomisku iemeslu dēļ. Slovākijas Prezidentūras mērķis ir analizēt pašreizējo situāciju ES tirgū un rast kopējus risinājumus. Kā daži no iespējamiem risinājumiem ir minēti - pieredzes un labās prakses apmaiņa starp dalībvalstīm; reģionālā un pārrobežu sadarbība un kopēja sarunu vešana par zāļu iepirkšanu, informācijas apmaiņa par zāļu iztrūkumiem, potenciālas datu bāzes ieviešana un Eiropas Zāļu aģentūras (EZA) lomas stiprināšana, zāļu apmaiņa starp dalībvalstīm un ES likumdošanas ietvara ieviešanas uzlabošana.

Prezidentūra plāno organizēt augsta līmeņa konferenci par šo jautājumu 2016.gada 17.-18.novembrī.

Šobrīd Latvijai kā mazā tirgus dalībvalstij ir zāļu pieejamības problēmas:

* centralizēti reģistrētajām zālēm, kuras nelaiž (nedara pieejamas) mazos tirgos un zāles retajām slimībām, savukārt paralēlā izplatīšanas atļauja nesamērīgi dārga (3020€), īpaši, ja zāles ir nepieciešamas vienam vai dažiem pacientiem;
* zālēm, kuras reģistrē nacionālajā, savstarpējas atzīšanas un decentralizētajā procedūrā, bet nelaiž (nedara pieejamas) konkrētajā tirgū;
* zālēm, kuras dažādu iemeslu dēļ nereģistrē (t.sk. "vecās" zāles), bet kuras ir būtiski nepieciešamas pacientu ārstniecībā.

Latvijas tirgū 2015. gadā tika izplatītas tikai 36% no visām centralizēti reģistrētajām zālēm, salīdzinājumā ar 68% zāļu, kas reģistrētas nacionāli (ieskaitot, decentralizētās un savstarpējas atzīšanas procedūras). Saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras (ZVA) apkopotiem zāļu vairumtirdzniecības realizācijas datiem 2016. gada 1.ceturksnī no Latvijas Zāļu reģistrā iekļautajiem 34540 zāļu produktiem (medikamentiem) Latvijas tirgū tika laisti tikai 4097 zāļu produkti (medikamenti).

Ja nav pieejamas Latvijas zāļu reģistrā iekļautās zāles Latvijas tirgum paredzētajos iepakojumos, komersantiem normatīvajos aktos paredzētajā kārtībā ir iespēja vērsties ZVA ar lūgumu atļaut izplatīt citas valsts tirgum paredzēto iepakojumu izplatīšanu Latvijā. Lai nodrošinātu pacientus ar nepieciešamajām zālēm, tiek izmantoti arī citi risinājumi, tajā skaitā – paralēli importēto zāļu un nereģistrēto zāļu izplatīšana.

Prezidentūra aicina veselības ministrus diskusiju laikā atbildēt uz šādiem jautājumiem:

***1) Neskatoties uz to, ka  lielākā daļa zāļu trūkumu gadījumu tiek izskatīti nacionālā līmenī,  vai jūs piekrītat, ka, ņemot vērā iekšējā tirgus tirdzniecības dimensiju, ir laiks apvienot spēkus un veikt konkrētas rīcības ES līmenī, lai atbalstītu dalībvalstu individuālās pūles?****Vai jūs piekrītat, ka, ieviešot kopēju brīvprātīgu informācijas sistēmu komunikācijai par piedāvājuma problēmām, palīdzētu dalībvalstīm labāk tikt galā ar zāļu trūkuma problēmām?*

Latvija atbalsta iniciatīvu saskaņot centralizētu rīcību ES līmenī. Vēlamies īpaši izcelt mazo tirgu stāvokli, kur papildus sankcijas vai apgrūtinājumi var novest pie situācijas, kad zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks pretēji sankciju mērķim izvēlas nelaist savu produktu mazās dalībvalsts tirgū vispār. Līdz ar to atbalstām rīcību, kura būs pielāgota tā, lai neapdraudētu mazo tirgu ilgtspējību un pacientu pieejamību zālēm.

Būtu noderīgi, ja informācija par zāļu pārtraukumiem un pieejamību tiktu komunicēta arī starp dalībvalstīm, un tas būtu labs instruments, prognozējot iespējamu zāļu iztrūkumu, lai savlaicīgi varētu meklēt iespējamo risinājumu. Pastāv zināms risks, ka liels informācijas apjoms var apgrūtināt informācijas apstrādi, un pastāv jautājums, cik lielā mērā komersanti būtu gatavi sniegt datus gadījumā, ja šīs pienākums netiks viņiem noteikts ar normatīvo aktu.

***2)***  ***Vai jūsuprāt ir svarīgi vienoties par terminu „kritiskas zāles” (critical medicinal product)?****Ja piekrītat, vai jūsuprāt regulārās Zāļu Aģentūru vadītāju tikšanās būtu piemērota vieta, kur diskutēt par šo definīciju?*

Latvija atbalsta iespēju noteikt vienotus kritērijus nepieejamu produktu definēšanai un vērš uzmanību uz EZA klasificēšanas kritērijiem un Pasaules Veselības organizācijas būtiski nepieciešamo zāļu saraksta modeli (“*Model Lists of Essential Medicines*”). Latvija kopumā neiebilst pret iespēju, ka par definīciju tiek diskutētu ES zāļu aģentūru vadītāju līmenī.

***3)***  ***Vai jūs piekrītat, ka būtu nepieciešams tālāk izskatīt Direktīvas 2001/83 81. pantu,****ar mērķi definēt tirdzniecības autorizāciju turētāju atbildību un pieņemt risinājumus, kas strādātu praksē?*

Latvija atbalsta darbu pie Direktīvas 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, 81. panta, ar mērķi precizēt reģistrācijas apliecības īpašnieku un vairumtirgotāju atbildību par zāļu piegādi, vienlaikus īpaši uzsverot, ka darbs būtu jāveic, paturot prātā, ka līdz šim, īpaši mazās valstis, ir ļoti piesardzīgas piemērojot represīvus kontroles mehānismus, kas negatīvi varētu ietekmēt zāļu pieejamību ilgtermiņā.

***4)*** ***Vai būtu jāpievērš vairāk uzmanības ekonomiski nepievilcīgām zālēm?****Kādi stimuli varētu tikt radīti, lai iedrošinātu ražotājus turpināt ražot ekonomiski nepievilcīgās zāles un nodrošināt to pieejamību visos ES tirgos?*

Latvija atbalsta papildus mehānismu rādīšanu tādu zāļu pieejamības veicināšanai, kas atbilstu kritiski nepieciešamo zāļu kritērijiem. Kā viens no izaicinājumiem, lai nodrošinātu t.s. ekonomiski neatraktīvo vai “veco” zāļu paplašināšanos uz jauniem dalībvalstu tirgiem, ir nepieciešamība uzturēt reģistrācijas dokumentāciju atbilstoši mūsdienu pierādījumu prasībām un attiecīgi uzņēmumu nevēlēšanās investēt līdzekļus maz pelnoša medikamenta dosjē atjaunošanai. Ja šķērslis šādu zāļu pieejamības nodrošināšanai ir ekonomisks neizdevīgums, ir jārada papildus ekonomiskās veicināšanas rīki, piemēram, maksas atvieglojumi vai atbrīvojumi paralēlas zāļu izplatīšanas saskaņošanai, ja zāles netiek citā veidā laistas konkrētas dalībvalsts tirgū, tomēr jāpatur prātā, ka zāļu ražošana un tirdzniecība ir komercdarbība un jārēķinās ar ievērojamu farmācijas interešu pārstāvniecību.

1. ***Virzienā uz tuberkulozes izskaušanu***

2014. gadā pirmo reizi vēsturē vairāk cilvēku nomira no tuberkulozes (TB) (1,5milj), nekā no HIV (1,2milj), padarot TB par pasaulē nāvējošāko infekcijas slimību. Tajā pašā gadā aptuveni 480 000 cilvēkiem tika konstatēta multirezistenta tuberkuloze (MDR-TB), kas ir TB forma, kura ir rezistenta vismaz pret divām visspēcīgākajām pretmikrobu zālēm, kuras izmanto TB ārstēšanā.

Š.g. 15. jūlija ES Padomes Augsta līmeņa Sabiedrības veselības darba grupā Slovākijas Prezidentūra uzsāka sarunas par iespēju kopīgi veidot integrētu ES politikas ietvaru par TB, HIV un C hepatīta apkarošanā, un dalībvalstis pauda atbalstu šādai idejai. Slovākijas Prezidentūra aicina dalībvalstis politiskā līmenī atbalstīt 15. jūlija sanāksmē paustās idejas, īpaši attiecībā uz ES politikas ietvara izveidošanu, kas iekļautu kopīgus mehānismus, kurus dalībvalstis var izmantot, lai apkarotu TB un citas infekcijas slimības.

TB vēl aizvien Latvijā ir bieži sastopama infekcijas slimība, un reģistrēto tuberkulozes gadījumu ziņā ieņem trešo vietu ES un Eiropas Ekonomiskās zonas valstu vidū.

Jautājums par tuberkulozes izskaušanu bija viens no prioritārajiem jautājumiem arī Latvijas Prezidentūras laikā, kad 2015. gada 30.-31. martā notika Austrumu partnerības ministru līmeņa konference par tuberkulozi un tās multirezistenci. Konferences laikā tika pieņemta *Rīgas deklarācija*, kuras viens no svarīgākajiem mērķiem ir nodrošināt un veicināt starpvalstu un starpsektoru sadarbību MDR-TB izplatības ierobežošanai.

**1)** ***Vai jūs varat atbalstīt aicinājumu Komisijai izstrādāt visaptverošas integrētas ES politikas nostādnes tuberkulozei, HIV/AIDS un hepatītiem B un C, precizējot rīcības, lai efektīvāk apkarotu tuberkulozi, HIV/AIDS un hepatītus B un C Eiropas Savienībā un kaimiņvalstīs?***

Latvija atbalsta aicinājumu Komisijai veidot visaptverošas integrētas politikas nostādnes ES līmenī attiecībā uz minētajām slimībām, lai efektīvāk ar tām cīnītos gan ES, gan kaimiņvalstīs.

**2)*****Vai jūs piekrītat dalībvalstu HIV/AIDS domnīcas un HIV/AIDS Civilās sabiedrības foruma darbības jomas paplašināšanai, iekļaujot tuberkulozi un hepatītus B un C kā labas prakses apmaiņas platformas reaģēšanai uz šīm infekcijas slimībām Eiropā?***

Latvija pilnībā piekrīt aicinājumam par HIV/AIDS domnīcas (Think Thank) kā platformu pieredzes apmaiņai un arī ciešākai sadarbības veidošanai starptautiskā līmenī un ar NVO, iekļaujot tajā arī TB un Hepatītus B un C.

**3)*****Ņemot vērā augošos antimikrobās rezistences draudus, vai jūs domājat, ka vajadzīgs stiprināt politisko reģionālo sadarbību un dialogu par tuberkulozi un multirezistento tuberkulozi ar Austrumu Partnerības valstīm, kur tuberkulozes izplatība ir 5 reizes augstāka nekā ES?***

Latvija piekrīt sadarbības veicināšanai ar kaimiņvalstīm, kurās ir augsts TB līmenis, multirezistentās TB izskaušanai. ES Austrumu Partnerības ministru līmeņa konferencē par tuberkulozi un tās multirezistenci pieņemtā Rīgas deklarācija uz to aicina, un mēs vēlamies, lai uzsāktā iniciatīva turpinās.

1. ***Izaicinājumi vakcinācijā.***

Infekcijas slimības plaši apdraud veselību un cilvēku dzīves. *Ebola* un *Zika* vīrusu izplatība apstiprina, ka epidemioloģiskā modrība jāsaglabā augstā līmenī. Infekcijas slimības ir veicinājušas divus nozīmīgus medicīniskus atklājumus – vakcināciju un antibiotikas. Pateicoties vakcinācijai, ik gadu tiek glābtas 2 līdz 3 miljonu cilvēku dzīvības.

Lai nodrošinātu valstu iesaisti vakcinācijas nodrošināšanā, Eiropas valstis ir slēgušas vairākas savstarpējas vienošanās par sadarbību un izstrādājušas kopīgus rīcības plānus, piemēram, 2014. gada 18. septembrī Pasaules Veselības organizācijas Eiropas Reģionālas komitejas 64.sesijas laikā pieņemtais Eiropas vakcinācijas rīcības plāns 2015-2020. Daudzas ES dalībvalstis saskaras ar negatīvu attieksmi pret vakcināciju, bailēm par negatīvām vakcinācijas sekām un noliegumu, ka vakcinācija ievērojami mazinātu infekcijas slimības.

Pēdējā laikā vairākām dalībvalstīm ir radusies problēma nodrošināt iedzīvotājus ar vakcīnām, kas paredzētas regulārai vakcinācijai, kas savukārt rada plašu risku sabiedrības veselībai. Vissvarīgāk ir primāri nodrošināt vakcināciju maziem bērniem un visnepasargātākajām iedzīvotāju grupām. Lai to risinātu, ES dalībvalstis izveidoja Kopīgā medicīnisko pretlīdzekļu iepirkuma vadības komiteju (piedalījās arī Latvija), kas izskata iespējas, kā dalībvalstīm kopīgi nodrošināt vakcināciju pieejamību caur kopīgiem iepirkumiem. 2017. gadā plānots īstenot kopīgo iepirkumu procesu.

Prezidentūra aicina veselības ministrus diskusiju laikā atbildēt uz šādiem jautājumiem:

***1)******Vai jūs savā valstī esat ievērojuši vakcinācijas atteikumu palielināšanos? Vai tā sekas bija vakcinācijas aptveres samazināšanās?***

Rakstiski noformēto atteikumu īpatsvaram katru gadu ir tendence palielināties un iemesls tam ir vakcinācijas pretinieku kustības aktivizēšanās. Tādējādi tiek ietekmēta arī vakcinācijas aptvere valstī. Piemēram, 2016. gada pirmajā pusgadā vismazākā vakcinācijas aptvere (34,4%) ir 12 gadīgo meiteņu vakcinācijā pret cilvēka papilomas vīrusa infekciju, kas ir tieši saistīts ar to, ka pieaug vecāku atteikumu skaits meiteņu vakcinācijai.

***2)******Kā Komisija var palīdzēt dalībvalstīm papildināt valstu centienus attiecībā uz augošo vakcinēšanās nenoteiktību****?*

Lai risinātu pieaugošo problēmu, kas saistīta ar pastāvošo nenoteiktību attiecībā uz vakcināciju, Eiropas Komisija var palīdzēt ES dalībvalstīm, nodrošinot tās ar plašu un visaptverošu informāciju par vakcinācijas nozīmi un tās efektivitāti, kas ir balstīta uz jaunākajiem zinātniskajiem pētījumiem, jo nereti vakcinācijas pretinieki savos aģitāciju materiālos izmanto novecojušu informāciju, piemēram, par vakcīnu sastāvdaļām, kas nav zināma plašai sabiedrības daļai. Būtu nepieciešams visaptverošs pētījums par atteikumu iemesliem vakcinācijai.

Papildus ES dalībvalstīm ir nepieciešams atbalsts, veicot vakcinācijas izmaksu efektivitātes aprēķinus, lai valdībai pamatotu populācijas vakcinācijā ieguldītos resursus.

***3)******Kādi pasākumi pēc jūsu domām var novērst problēmas ar vakcīnu (to krājumu) trūkumu?***

Latvija uzskata, ka globālā līmenī problēmas ar vakcīnu piegādes pārtraukumiem varētu novērst, nodrošinot valstu ciešāku sadarbību – kopīgu vakcīnu iepirkumu organizēšana (*Joint procurement*); kopīgu vakcīnu un citu imūnbioloģisko preparātu rezervju veidošana ar izstrādātu mehānismu, kā tiktu veikta vakcīnu pārdale starp valstīm. Eiropas Komisiju varētu aicināt izstrādāt sadarbības mehānismu ar industriju (vakcīnu ražotājiem), lai Eiropas Komisija un attiecīgi arī ES dalībvalstis savlaicīgi tiktu informētas par vakcīnu piegādes problēmām.

***4)******Gripas pandēmijas laikā ražošanas jaudas nevar īsā laikā apmierināt lielo pieprasījumu pēc pandēmiskās gripas vakcīnām. Kādā veidā jūs plānojat nodrošināt pandēmiskās gripas vakcīnas jūsu valstij?***

Līdz šim Latvija neplānoja piedalīties pandēmiskās gripas vakcīnu kopējā iepirkumā, jo nepieciešamības gadījumā, ja valstī sāktos pandēmiskās gripas epidēmija, vai būtu reāli pandēmiskās gripas epidēmijas draudi, veselības ministrs ir tiesīgs izdot rīkojumu par atsevišķu iedzīvotāju grupu obligātu vakcināciju neparedzētos gadījumos un papildu vakcīnu iegādi. Vakcīnu iegāde notiktu līdzīgi kā tas notiek vakcīnu piegādes traucējumu gadījumā.

***5)******Kā Komisija varētu palīdzēt dalībvalstīm papildināt valstu centienus, lai veicinātu vakcīnu piegādi un mazinātu vakcīnu trūkuma risku?***

Komisijas palīdzība ES dalībvalstīm centienos stiprināt vakcīnu piegādi un novērst vakcīnu trūkumu ir saredzama kopējo vakcīnu iepirkumu organizēšanā; kopējā vakcīnu pārdalē starp valstīm; ES dalībvalstu savlaicīgā informēšanā par iespējamām vakcīnu piegādes problēmām.

**Latvijas delegācija**

Delegācijas vadītājs:

Veselības ministre A.Čakša

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 ministre Anda Čakša

22.09.2016. 16:26

2 332

A.Takašovs,

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

1. Latvijas iedzīvotāju veselību ietekmējošo paradumu pētījums, 2014" I daļa, II daļa

http://www.spkc.gov.lv/veselibu-ietekmejoso-paradumu-petijumi/ [↑](#footnote-ref-1)
2. Apstiprināti Ministru kabinetā 2015.gada 14.jūlijā (prot. Nr. 34 27. §) [↑](#footnote-ref-2)
3. Apstiprināti Ministru kabinetā 2015.gada 2.februārī (prot. Nr. 5 21. §) [↑](#footnote-ref-3)
4. Uztura padomes nolikums http://likumi.lv/doc.php?id=131801 [↑](#footnote-ref-4)