**Informatīvais ziņojums par Latvijas Republikas nacionālajām pozīcijām par Eiropas Savienības Nodarbinātības, sociālās politikas, veselības un patērētāju lietu ministru padomes 2017. gada 8.decembra sanāksmē izskatāmajiem Veselības ministrijas kompetences jautājumiem.**

2017. gada 8.decembrī Briselē notiks kārtējā Eiropas Savienības (turpmāk tekstā - ES) Nodarbinātības, sociālās politikas, veselības un patērētāju lietu ministru padomes (turpmāk tekstā - EPSCO) sanāksme, kuras darba kārtībā ir ietverti 3 Veselības ministrijas kompetencē esošie jautājumi lemjošajā daļā un 9 jautājumi informatīvajā daļā.

**1. Darba kārtība.**

**1.1. Lemjošā daļa:**

**1.1.1. Padomes secinājumu projekts par veselību digitālajā sabiedrībā – progresa veicināšana datu vadītās inovācijās veselības jomā** (*Draft Council Conclusions on Health in the Digital Society – making progress in data-driven innovation in the field of health)*

- Pieņemšana.

**1.1.2. Padomes secinājumu projekts par alkohola politikas pārrobežu aspektiem – cīnoties ar alkohola kaitīgo ietekmi** (*Draft Council Conclusions on cross-border aspects in alcohol policy – tackling harmful use of alcohol)*

- Pieņemšana.

**1.1.3. Farmācijas politika ES – esošais stāvoklis un nākotnes perspektīvas**

**-** Viedokļu apmaiņa.

**1.2. Informatīvā daļa:**

a) Veselības stāvoklis ES.

- Eiropas Komisijas (turpmāk tekstā – Komisijas) ESAO un Eiropas Veselības sistēmu un politikas novērošanas centra sniegta informācija.

b) Ikgadējais izaugsmes ziņojums 2018.

- Komisijas sniegta informācija.

c) Atskaite par situāciju ar bērniem domātām zālēm ES – 10 gadi kopš Pediatrijas Regulas stāšanās spēkā.

- Informācija no Komisijas.

d) Jautājumi saistībā ar Eiropas pacientu piekļuvi ārstēšanai.

- Informācija no Rumānijas delegācijas.

e) Augsta līmeņa sanāksmes par rezistenci pret antimikrobiālajiem līdzekļiem rezultāti: “Vienas veselības” rīcības plāns un uz pierādījumiem balstīta politikas veidošana” rezultāti (notika 2017.gada 23. novembrī, Briselē).

- Informācija no Prezidentūras.

f) Valdības grupa veselības veicināšanas, slimību profilakses un neinfekcijas slimību pārvaldības jautājumos.

- Informācija no Komisijas.

g) Valproāts un zāles ar teratogēnu iedarbību.

- Informācija no Beļģijas delegācijas

h) Zāļu trūkums Grieķijā.

- Informācija no Grieķijas delegācijas

i) Nākamās Prezidentūras programma.

- Informācija no Bulgārijas delegācijas.

**2. Latvijas pozīcija.**

**2.1. Padomes secinājumu projekts par veselību digitālajā sabiedrībā – progresa veicināšana datu vadītās inovācijās veselības jomā.**

Igaunijas prezidentūra ir izstrādājusi ES Padomes (turpmāk tekstā – Padome) secinājumu projektu *par veselību digitālajā sabiedrībā – progresa veicināšana datu vadītās inovācijās veselības jomā*, kurus plānots apstiprināt 2017. gada 8.decembra EPSCO sanāksmē.

Padome vairākkārt uzsvērusi, ka, reaģējot uz kopīgām problēmām, kas saistītas ar veselības aprūpes sistēmu ilgtspējību, pārejot no stacionārās aprūpes uz integrētu aprūpi un stiprinot veselības veicināšanu un slimību profilaksi, ir svarīgi ņemt vērā pieejamās inovācijas aktuālos veselības aprūpes modeļos, jo īpaši, kur iespējams, pielietojot e-veselības rīku un pakalpojumu potenciālu.

Šai nolūkā Padome aicina dalībvalstis turpināt īstenot politikas virzienus, kas atbalsta digitālās inovācijas veselības nozarē, t.sk., ieguldot līdzekļus un aktīvi izmantojot uz datiem balstītus rīkus un metodoloģijas, kas veicina drošu un kvalitatīvu veselības aprūpes pakalpojumu sniegšanu un atbalsta ilgtspējīgas veselības aprūpes sistēmas.

Šajos secinājumos tiek arī vērsta uzmanība uz Ekonomiskās sadarbības un attīstības organizācijas (OECD) 2016.gadā apstiprinātajām rekomendācijām par veselības datu pārvaldību, kuras ir izstrādātas ar mērķi atbalstīt dalībvalstis, to centienos labāk izmantot veselības datus nodrošinot veselības aprūpes kvalitāti.

ES dalībvalstis un Komisija tiek aicinātas turpināt sadarbību, jo īpaši e-veselības tīkla ietvaros, ar mērķi izveidot darbspējīgas un lietotājam draudzīgas veselības informācijas sistēmas, kas ļautu uzlabot informācijas apmaiņu starp veselības aprūpes sniedzējiem un pacientiem. Aicinājums ir arī turpināt darbu Eiropas e-veselības Digitālā pakalpojuma infrastruktūras (eHDSI) ieviešanā un apsvērt turpmākos soļus veselības datu pārrobežu apmaiņā.

Tāpat tiek uzsvērts, ka ir jāturpina iesāktais darbs e-veselības standartu un savietojamības jomā, turpinot attīstīt Eiropas e-veselības sistēmu savietojamību un veicinot starptautisko un atvērto standartu izmantošanu.

ES dalībvalstis un Komisija tiek aicinātas uzlabot sinerģiju ES un dalībvalstu līdzekļu izmantošanā, cita starpā nosakot kopīgas prioritātes un vajadzību pēc ieguldījumiem, lai rezultātā atbalstītu plaša mēroga digitālo veselības aprūpes risinājumu īstenošanu un labāk izmantotu ES finansēšanas mehānismus.

Komisija tiek aicināta turpināt atbalstu dalībvalstu centieniem, apkopojot un novērtējot labāko praksi, kā arī turpināt atbalstīt drošas Eiropas infrastruktūras izveidi pārrobežu veselības datu apmaiņai, ieviest jaunus pārrobežu pakalpojumus un atbalstīt dalībvalstis pārrobežu pakalpojumu sniegšanā.

*Latvijas pozīcija*:

**Latvija atbalsta** Padomes secinājumu projekta *par veselību digitālajā sabiedrībā – progresa veicināšana datu vadītās inovācijās veselības jomā* apstiprināšanu 2017.gada 8.decembra EPSCO sanāksmē, tā kā veselības datu digitalizācija ir viens no Latvijas veselības nozares prioritārajiem rīcības virzieniem, kura mērķis ir uzlabot veselības aprūpes pakalpojumu kvalitāti un pacientu drošību, veicināt pacientu līdzestību ārstniecības procesā un uzlabot veselības nozares uzraudzību un pārvaldību.

Lai arī Latvijā jautājums par e-veselības sistēmā uzkrāto datu izmantošanu pētījumos šobrīd vēl nav aktuāls, jo sistēmā uzkrātais datu apjoms pagaidām ir vēl salīdzinoši neliels, paredzams, ka ar laiku situācija mainīsies, neizslēdzot nepieciešamību pārskatīt normatīvo regulējumu, lai veicinātu un atbalstītu datu izmantošanu pētījumos.

**Latvija atbalsta** šajos secinājumos pausto aicinājumu Komisijai un dalībvalstīm turpināt centienus attīstīt Eiropas e-veselības digitālo pakalpojumu infrastruktūru (eHDSI) un apsvērt iespēju paplašināt pārrobežu veselības datu apmaiņas jomu. Attiecībā uz Latvijas iesaisti veselības datu apmaiņas projektos ar citām ES dalībvalstīm CEF Telekomunikāciju programmas ietvarā Latvijas interesēs būtu prioritāri nodrošināt veselības datu apmaiņu ar Igauniju un Lietuvu, kas jo īpaši aktuāli varētu būt pierobežas novadu iedzīvotājiem, kā arī ar citām dalībvalstīm, piemēram, Īriju, kur dzīvo un strādā vairāki desmiti tūkstošu Latvijas iedzīvotāju. Vienlaikus jāuzsver, ka šo risinājumu ieviešana prasītu papildu resursus no Latvijas puses, līdz ar to tas ir viens no faktoriem, kas tiek un tiks ņemts vērā, vērtējot Latvijas iespējas ieviest pārrobežu e-veselības risinājumus CEF Telekomunikāciju programmas ietvaros.

**Latvija uzskata**, ka veselības datu digitalizācijas jomā ļoti būtisks ir Komisijas ieguldījums gan apkopojot labās prakses piemērus digitālās veselības jomā, gan sekmējot ES tiesību aktu ieviešanu datu aizsardzības un elektroniskās identifikācijas jomā veselības nozarē. Šāds Komisijas atbalsts ir būtisks, kad tiek runāts par pārrobežu veselības datu apmaiņas ieviešanas veicināšanu, pētniecības un inovāciju attīstības sekmēšanu digitālās veselības jomā, kā arī, jo īpaši sniedzot atbalstu dalībvalstīm veselības datu apmaiņas infrastruktūras attīstībā un ieviešanā.

**2.2. Padomes secinājumu projekts par alkohola politikas pārrobežu aspektiem – cīnoties ar alkohola kaitīgo ietekmi.**

Alkohola cena ir viens no svarīgākiem faktoriem, kas ietekmē alkohola patēriņu un viens no iedarbīgākiem instrumentiem, ko valstis var izmantot alkohola radītā kaitējuma profilaksei. Līdz ar to Padome šajā Secinājumu projektā izsaka bažas, ka alkohola cenu paaugstināšanas radīto efektu var attiecīgi mazināt pārmērīgi alkoholisko dzērienu apjomi, kurus atļauts vest pāri robežai personīgajai lietošanai.

Secinājumu projektā dalībvalstis tiek aicinātas stiprināt 2013.gada 13.maijā Pasaules Veselības asamblejas laikā pieņemto Neinfekciju slimību plāna 2013.-2020.gadam īstenošanu, (i) iestrādājot alkohola negatīvās ietekmes mazināšanas mērķus visās attiecināmās politikās, (ii) izvērtējot iespēju izstrādāt papildus pasākumus alkohola kaitīgās ietekmes mazināšanai, piemēram, marķējuma jomā. Tāpat dalībvalstis tiek aicinātas uzraudzīt, lai visas iesaistītās puses pildītu nacionālos un ES pasākumus, kuru mērķis ir mazināt alkohola negatīvo ietekmi, piemēram, ieviešot minimālo vecumu alkohola iegādei.

*Latvijas pozīcija*:

Latvija atbalsta Secinājumu projekta apstiprināšanu Padomē, ņemot vērā, ka tie uzsver un nostiprina kopīgu mērķu un uzdevumu noteikšanu alkohola pārmērīgas lietošanas un tā radītā kaitējuma mazināšanai.

Neskatoties uz to, ka Latvija kompromisa vārdā var atbalstīt Secinājumu projekta pieņemšanu, tomēr, vēlamies izteikt bažas par Secinājumu projektā pausto par pāri robežai vesto preču personīgajam patēriņam apjoma būtisku ietekmi uz kādas konkrētas valsts īstenoto sabiedrības veselības politiku. Latvija uzskata, ka alkohola lietošanas kaitīgās ietekmes uz sabiedrības veselību mazināšanā ir būtiska nozīme savas valsts iedzīvotāju izglītošanai atkarību profilakses un pārmērīgas alkohola lietošanas jautājumos.

Latvija piekrīt Secinājumu projektā izteiktai nepieciešamībai pēc kopējas ES Alkohola ierobežošanas stratēģijas, uzsverot, ka alkohola nodarītā kaitējuma mazināšanai ir nepieciešama visaptveroša pieeja.

Latvija uzskata, ka uzmanība jāpievērš alkoholisko dzērienu mārketingam un reklāmai (tajā skaitā internetā), kas ietekmē arī bērnus un jauniešus, kā arī alkoholisko dzērienu marķēšanai, veicinot diskusijas par vienota regulējuma nepieciešamību ES līmenī.

Latvija atbalsta multisektorālo sadarbību nacionālajā un starptautiskajā līmenī, kā vienu no instrumentiem alkoholisko dzērienu lietošanas ierobežošanas politikas īstenošanai.

Latvijas skatījumā alkohola pārmērīga, jeb riskanta, lietošana ir būtisks riska faktors dažādām slimībām, kas ilgtermiņā rada arī papildus finanšu slogu veselības aprūpes budžetam.

Latvija atbalsta Padomes Secinājumu projektā izteikto ierosinājumu sakārtot jautājumu par alkoholisko dzērienu tālpārdošanu, jeb izmantojot distances līgumu. Latvija uzskata, ka šajā jautājumā ES nostājai ir jābūt daudz noteiktākai un stingrākai, lai mazinātu alkoholisko dzērienu pieejamību, it īpaši nepilngadīgo personu un jauniešu vidū.

Latvija uzskata, ka jautājumi, kas skar nodokļu/muitas jomu, nav Padomes Sabiedrības veselības darba grupas kompetencē un līdz ar to visi šie jautājumi būtu jārisina atbilstošā formāta ES Padomes darba grupās.

Latvija pauž bažas par Secinājumu projektā minētajiem aspektiem kvantitatīvo daudzumu samazināšanai precēm, ko fiziskās personas ieved pašpatēriņam, jo šāda kvantitatīvo daudzumu pārskatīšana ar mērķi to samazināt, varētu ietekmēt ES iekšējā tirgus pamatbrīvības – preču brīvu apriti starp ES dalībvalstīm, kas nodrošina muitas nodokļu un importa kvantitātes ierobežojumu atcelšanu - īstenošanu.

**2.3. Farmācijas politika ES – esošais stāvoklis un nākotnes perspektīvas.**

Vienots ES tirgus rada ne tikai iespējas, bet arī izaicinājumus, jo ne visi nacionālie tirgi ES ir ekonomiski pievilcīgi farmācijas industrijai. Zāles nav vienlīdz pieejamas visiem ES iedzīvotājiem visās ES dalībvalstīs. Bieži zāles, kas ieguvušas tirdzniecības atļauju ES, sasniedz dažus nacionālos tirgus ievērojami vēlāk vai nesasniedz vispār, jo īpaši tādu mazo tirgu, kā Latvija, gadījumā. Neskatoties uz to, ka dalībvalstis ir atbildīgas par pieejamu, efektīvu un ilgtspējīgu veselības sistēmu nodrošināšanu, augstās zāļu cenas dažos gadījumos rada reālus draudus veselības aprūpes sistēmas pastāvēšanai kā tādai.

Šo problēmu risināšanai ir uzsāktas jau vairākas iniciatīvas gan ES līmenī, gan starp dalībvalstīm. Tā, piemēram, pēc 2016. gada Padomes secinājumu pieņemšanas tika organizētas apaļā galda diskusijas starp Eiropas veselības ministriju pārstāvjiem un farmācijas kompāniju vadītājiem; Beļģijas, Nīderlandes, Luksemburgas un Austrijas valdības ir uzsākušas sadarbību informācijas apmaiņas, horizontālās izpētes un veselības tehnoloģiju novērtējuma jomās; 2017. gadā Īrija, Grieķija, Spānija, Itālija, Kipra, Malta, Portugāle un Rumānija parakstīja Valetas deklarāciju, kuras mērķis ir izpētīt brīvprātīgas sadarbības iespējamos veidus. Ne mazāk svarīga ir arī sadarbība starp Baltijas valstīm un Višegradas grupas valstīm kopīgu iepirkumu jomā.

Iepriekšējais Prezidentūras trio (Nīderlande, Slovākija, Malta) izstrādāja Ilgtermiņa darba kārtību (*Long-term Agenda*)ES un dalībvalstu brīvprātīgai sadarbībai farmācijas politikas jomā 2017.-2020. gadam, kuras mērķis ir nodrošināt, ka līdz 2020. gadam tiek sasniegts ievērojams progress farmāciju sistēmu līdzsvarošanā starp ES dalībvalstīm. Lai sasniegtu šo mērķi, izvirzītas šādas prioritātes:

1) uzlabot koordināciju un sadarbību par farmācijas politiku ES līmenī;

2) veicināt brīvprātīgu sadarbību starp ES dalībvalstīm;

3) stiprināt ES likumdošanas ietvaru farmaceitisko līdzekļu jomā;

4) nodrošināt cilvēkiem paredzēto zāļu pieejamību;

5) uzlabot izpēti, uzraudzību, informācijas apmaiņu un novērtēšanu;

6) uzlabot starptautisko sadarbību farmācijas jautājumos.

Ņemot vērā iepriekš minēto, Igaunijas prezidentūra ir sagatavojusi diskusiju dokumentu, kurā aicina veselības ministrus diskusiju laikā atbildēt uz šādiem jautājumiem:

1) *Kādas veida iniciatīvas papildus tām, kas jau pastāv, ieskaitot brīvprātīgu sadarbību starp dalībvalstīm, būtu nepieciešamas, lai sasniegtu visaptverošu pieeju pretim līdzsvarotām farmācijas sistēmām?*

Neskatoties uz to, ka pašreiz ir uzsāktas daudzas iniciatīvas, lai līdzsvarotu farmācijas sistēmas starp ES dalībvalstīm, uzskatām, ka ir **svarīgi turpināt diskusijas visos, arī visaugstākajos līmeņos par zāļu fizisko un finansiālo pieejamību, t.sk., inovatīvo zāļu augsto izmaksu kontekstā.** Neskatoties uz neskaitāmajām iniciatīvām, kas darbojas, esošais ES regulējums šobrīd diemžēl neveicina vienlīdzīgu pieeju medikamentiem starp dalībvalstīm. Ir vērojama pieaugoša plaisa starp dalībvalstu pacientiem inovatīvu zāļu pieejamības ziņā zāļu finansiālās nepieejamības dēļ. Inovatīvo zāļu izmaksas kļūst par draudu dalībvalstu ilgtspējīgai veselības aprūpes sistēmu attīstībai Eiropā. Latvijas ieskatā pacientiem vajadzētu gūt vienlīdzīgu labumu no vienotā ES tirgus.

2) *Vai jūs saredzat nepieciešamību pēc izmaiņām pašreizējā ES likumdošanas ietvarā, lai veicinātu pastāvīgu zāļu pieejamību visās dalībvalstīs, t.sk. ekonomiski mazāk pievilcīgos tirgos?*

Jā, jo zāļu fiziskajai pieejamībai nevajadzētu būt atkarīgai no zāļu kompāniju intereses reģistrēt zāles tikai atsevišķās valstīs vai pēc reģistrācijas laist zāles tirgū selektīvi, vadoties no potenciālās peļņas. Pēc pozitīva zāļu reģistrācijas novērtējuma, neatkarīgi no procedūras, šīm zālēm jābūt visiem pacientiem pieejamām, tāpēc ir nevietā runāt par jebkādu līdzsvaru attiecībā uz šo jautājumu. Tomēr atbilstoši šī brīža likumdošanai un faktiskajai zāļu kompāniju praksei zāles tiek laistas tirgū selektīvi, vadoties pēc potenciālā izdevīguma kompānijai. Mazajām valstīm ir jāgaida mēneši vai pat gadi, pirms šīs zāles tiek laistas šo valstu tirgos.

Neskatoties uz to, ka esošais regulējums nosaka vispārīgu pienākumu zāļu reģistrācijas apliecības turētājiem nodrošināt zāļu piegādes nepieciešamajā apjomā, jebkādi dalībvalstu pasākumi šī punkta neizpildes gadījumā no piegādātāju puses valstij draud ar reģistrācijas atcelšanu vispār. Pacientiem mazajos tirgos ir ne tikai ierobežotāka zāļu izvēle, bet šie pacienti ir arī pakļauti augstiem piegāžu pārtraukumu un attiecīgi - sabiedrības veselības draudiem, kā arī mazajos tirgos pastāv vājāka konkurence starp tirgus dalībniekiem.

Pārskatot esošo regulējumu, ir būtiski pievērst uzmanību farmācijas industrijas darbības caurskatāmības veicināšanai. Zāļu iegādes izdevumi, īpaši inovatīvo zāļu gadījumā, galvenokārt tiek segti no valsts budžeta līdzekļiem, bet ieguvējs no valsts apmaksātiem zāļu izpētes un attīstības projektiem ir farmācijas industrija. Faktiskās informācijas trūkums mazina savstarpēju uzticēšanos, līdz ar to arī traucē politikas veidotājiem pieņemt pamatotus un sabalansētus lēmumus.

3) *Kurās jomās jūs saredzat nepieciešamību pēc pastiprinātas sadarbības? Kādā formātā šāda sadarbība būtu jāvirza uz priekšu?*

Ir nepieciešams lielāks ES regulējošo institūciju atbalsts un vēl ciešāka dalībvalstu sadarbība tādās jomās kā kopīga sarunu vešana un kopīgu zāļu iepirkumu attīstība plašākos reģionos, lai mazinātu dārgo inovāciju radītos draudus veselības aprūpes sistēmu ilgtspējīgai attīstībai. Tāpat nepieciešams uzlabot sadarbību veselības tehnoloģiju novērtējuma jomā, lai mazinātu aktivitāšu dubultošanos, līdz ar to samazinātu arī ar to saistītos izdevumus, kā arī palielinātu nodokļu maksātāju informētības līmeni par jaunajām veselības tehnoloģijām.

3. Latvijas delegācija.

Delegācijas vadītājs:

Veselības ministrijas valsts sekretārs A.Lapiņš.

Delegācijas dalībnieki:

Latvijas Republikas Pastāvīgās pārstāvniecības ES pastāvīgā pārstāvja vietniece, vēstniece A.Balode.

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

Veselības ministre Anda Čakša

Iesniedzējs: Veselības ministre Anda Čakša

Vīza: Valsts sekretārs Aivars Lapiņš