**Informatīvais ziņojums par Eiropas Savienības Nodarbinātības, sociālās politikas, veselības un patērētāju lietu ministru padomes 2019. gada 9. decembra sanāksmē izskatāmajiem Veselības ministrijas kompetences jautājumiem**

2019. gada 9. decembrī Briselē, Beļģijā 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 divi Veselības ministrijas kompetencē esošie jautājumi lemjošajā daļā un pieci jautājumi informatīvajā daļā.

**Darba kārtība.**

**1. Lemjošā daļa:**

**1.1. Labklājības ekonomika – turpmākie pasākumi, investējot veselībā, kas ir tās galvenais elements** *(Economy of Wellbeing – next steps in investing in health as its key component).*

**-** Politikas debates.

**1.2. Eiropas farmācijas nozares politika – nostiprināta sadarbība un koordinācija nolūkā uzlabot piekļuvi zālēm** *(European pharmaceutical policy – strenghtened cooperation and coordination with aim to improve access to medicines)*.

- Politikas debates.

**2. Informatīvā daļa:**

**a)** **Pašreizējais tiesību aktu priekšlikums (publiska apspriešana saskaņā ar līguma par Eiropas Savienību 16.panta 8.punktu) Regula, kas attiecas uz veselības tehnoloģiju novērtējumu un ar ko groza Direktīvu 2011/24/ES**

- Prezidentūras sniegta informācija.

**b)** **Veselības stāvoklis Eiropas Savienībā.**

- Eiropas Komisijas sniegta informācija.

**c)** **Pašreizējais stāvoklis saistībā ar Regulas (ES) 2017/745 par medicīnas ierīcēm un Regulas (ES) 2017/746 par *in vitro* diagnostikas medicīnas ierīcēm īstenošanu.**

- Eiropas Komisijas sniegta informācija.

**d)** **Somijas prezidentūras organizēto konferenču rezultāti.**

- Informācija no Prezidentūras.

**e)** **Nākamās Prezidentūras programma.**

- Informācija no Horvātijas delegācijas.

**Latvijas pozīcija.**

**1.1. Labklājības ekonomika – turpmākie pasākumi, investējot veselībā, kas ir tās galvenais elements.**

ES Padome 2019. gada 24. oktobrī pieņēma **secinājumus par labklājības ekonomiku kā jaunu horizontālo pieeju politisko lēmumu pieņemšanā**, nosakot prioritātes un pārvaldību. Veselība ir būtisks labklājības elements. Labāks veselības stāvoklis atstāj pozitīvu ietekmi uz citiem cilvēku labklājības aspektiem, piemēram, uz izglītības līmeni un dalību darba tirgū, kā arī uz potenciālajiem ietaupījumiem sabiedrībai, ievērojami pārsniedz tā ietekmi uz iekšzemes kopprodukta pieaugumu. Un pretēji - slikta veselība papildu kaitējumam cilvēkam rada ievērojamu slogu sabiedrībai un valsts finansēm. Raugoties no ekonomiskā viedokļa, profilakse un veselības veicināšana ir efektīvāki labklājības palielināšanas veidi nekā slimību ārstēšana. Labklājības ekonomikas kontekstā Prezidentūra vēlas īpaši uzsvērt garīgo veselību, veselīgu novecošanos un veselības un sociālo pakalpojumu digitālo pārveidošanu.

Dalībvalstis tiek aicinātas uz diskusiju par konkrētiem pasākumiem labklājības ekonomikas pieejas uzlabošanai, lai nodrošinātu būtisku ieguldījumu veselības politikas jomā, vienlaikus veicinot starpnozaru dialogu ES līmenī. Šī gada 19.jūnijā Ministru kabinetā tika apstiprināts **Psihiskās veselības aprūpes pieejamības uzlabošanas plāns 2019.-2020. gadam** (turpmāk – Plāns). Minētā plāna mērķis ir nodrošināt iedzīvotājiem uz pierādījumiem balstītu, iespējami mūsdienīgu, kvalitatīvu un viņu vajadzībām atbilstošu psihiskās veselības aprūpes pieejamību, nodrošinot agrīnu diagnostiku un uzsākot savlaicīgu ārstēšanu un medicīnisko rehabilitāciju.

Pašreizējās demogrāfiskās tendences pasaulē un arī Latvijā liecina par strauju sabiedrības novecošanos. Tās kontekstā valstīm būtu jāstrādā, lai nodrošinātu iespējas un atbilstošu vidi iedzīvotāju veselīgai novecošanai. Vienlaikus pusmūža un gados vecāku cilvēku veselības un darba spēju saglabāšana **ir izaicinājums veselības aprūpes sistēmai,** kurai ir jānodrošina ne vien atbilstoši pakalpojumi, bet sadarbībā ar pašvaldībām un sociālajiem dienestiem arī to pieejamība visiem iedzīvotājiem, tostarp senioriem.

Sabiedrības novecošanās aspekts kā viens no veselību ietekmējošajiem faktoriem ir iekļauts **Sabiedrības veselības pamatnostādnēs 2014. - 2020.gadam.** Atbilstoši statistikas datiem veselīgi nodzīvoto mūža gadu skaits Latvijā pēdējo gadu laikā ir nedaudz samazinājies *(vīriešiem 50,6 gadi, sievietēm 52,2 gadi 2017.g.),* bet potenciāli zaudēto mūža gadu skaits mainās atkarībā no gada, bet vidēji tas būtiski nav mainījies.

 Kā zināms, **e-veselība** ir nozīmīgs instruments veselības aprūpes kvalitātes un pacientu drošības uzlabošanā. Mūsdienās, piemēram, laboratorijas vai diagnostika nav iedomājama bez digitalizācijas. Dalībvalstis ir atradušas veidus un līdzekļus, lai attīstītu pārrobežu sadarbību veselības aprūpes jomā, piemēram, *E-veselības tīkls (eHealth Network)*.

Lai fokusētu ministru diskusijas par šiem jautājumu, Somijas prezidentūra lūdz ministrus atbildēt uz šādiem jautājumiem:

*1) Kādi būtiski elementi jāiekļauj ES garīgās veselības stratēģijā, lai vislabāk atbalstītu dalībvalstu centienus?*

Lai nodrošinātu pilnvērtīgu aprūpi pacientiem ar psihiskās veselības un uzvedības traucējumiem, ES garīgās veselības stratēģijā būtu nepieciešams iekļaut pasākumus ar mērķi veicināt starpinstitucionālo sadarbību, kas sevī ietver arī ciešu sadarbību starp veselības aprūpes, izglītības un sociālo jomu.

*2) Kādas darbības būtu jāveic demogrāfisko izmaiņu kontekstā, lai veicinātu aktīvu un veselīgu novecošanos, balstot politiku uz profilaksi un prognozēm?*

Ņemot vērā arvien pieaugošu sabiedrības novecošanās un hronisku neinfekcijas slimību pieaugumu, arī turpmāk būtu nepieciešams īstenot dažādas intervences sabiedrības veselības veicināšanā un slimību profilaksē, īpašu uzsvaru liekot uz sabiedrības mazāk aizsargātām grupām, piemēram, bērniem, senioriem, maznodrošinātajiem.

Vienlaikus jāturpina darbs pie normatīvā regulējuma sabiedrības veselības jomā pilnveidošanas, lai nodrošinātu visiem iedzīvotājiem veselību veicinošo vidi, kā arī veselības aprūpes pakalpojumu pieejamību iedzīvotājiem, īpaši senioriem.

Lai veicinātu iedzīvotāju veselīgi nodzīvoto mūža gadu skaitu un senioru labklājību, svarīgi turpināt veicināt starpnozaru sadarbību, iesaistot darbā citas ministrijas, pašvaldības, nevalstiskās institūcijas un privātās organizācijas veselīgas vides veidošanā un attīstīšanā. Jāatbalsta pētījumi par tehnoloģiskām un sociālām inovācijām, kas palielina veselīgi nodzīvoto mūža gadu skaitu, un jāsniedz atbalsts šo risinājumu ieviešanai pašvaldībās.

*3) Eiropas veselības datu telpas izveidošana, izmantojot pašreizējās un jaunās iniciatīvas, kas ļautu labāk izmantot veselības datus aprūpes, sabiedrības veselības un pētniecības jomā.*

Šī ir ambicioza iniciatīva, kas prasīs diskusijas un vienošanos par daudziem jautājumiem, sākot jau ar vienotu redzējumu, ko šis koncepts ietver. Eiropā jau ir vairākas iniciatīvas (atšķirīgos to ieviešanas posmos), kuru mērķis, faktiski, jau ir vienotas datu telpas izveide, piemēram, Genoma deklarācija, e-veselības digitālo pakalpojumu infrastruktūrā Eiropā (*eHealth Digital Service Infrastructure (eHDSI)*), kurās Latvija ir iesaistījusies.

Svarīgākie jautājumi vienotas Eiropas veselības datu telpas izveidei ir sasaiste ar esošajām iniciatīvām, iesaistīto pušu (piemēram, ES dalībvalstu, pacientu, medicīnas profesionāļu, zinātnisko institūciju, komersantu - farmācijas uzņēmumu, IKT tehnoloģiju uzņēmumi u.c.) interešu, iespēju apzināšana, to atbildība, pienākumi, datu veidi, standarti un citi aspekti . Ļoti būtisks horizontāls jautājums šajā kontekstā ir visu iesaistīto pušu izglītošana gan par IKT, gan datu apstrādes juridiskajiem un ētiskajiem aspektiem, un, neapšaubāmi, arī iesaistīšana Eiropas vienotās veselības datu telpas izveidē.

**1.2. Eiropas farmācijas nozares politika – nostiprināta sadarbība un koordinācija nolūkā uzlabot piekļuvi zālēm.**

Somijas prezidentūra ierosinājusi politiskas debates par Eiropas farmācijas politiku, aicinot stiprināt sadarbību un koordināciju, lai uzlabotu zāļu pieejamību. Mūsdienās tirgus nepilnību, augsto cenu un uzņēmumu mārketinga stratēģiju dēļ pacientiem ES joprojām ir atšķirīgs piekļuves līmenis jaunām zālēm, savukārt veco zāļu trūkums un izņemšana no apgrozības rada risku pacientu drošībai un palielina veselības aprūpes darbinieku darba slodzi. Zāļu pieejamības garantēšana prasa veikt darbības gan ES līmenī, gan dalībvalstīs. Pieejamības nodrošināšanai nepieciešami efektīvi pasākumi visos zāļu dzīves cikla posmos. Mehānismiem, kas atbalsta pētniecību un attīstību, kontrolētu ieviešanu, vienlīdzīgu piekļuvi jaunām zālēm, cenu konkurenci, pastāvīgu piegādi un veco zāļu uzturēšanu tirgū, vajadzētu būt ilgtspējīgiem, vienlaikus ņemot vērā valstu veselības aprūpes sistēmu vajadzības.

Zāļu tirgū pastāv sen reģistrētu zāļu nepieejamība, ko pārsvarā izraisa ražošanas, zāļu kvalitātes problemātika, vai arī inovatīvo zāļu nepieejamība, kas jāvērtē kopsakarā ar to fizisko pieejamību, gan cenu.

Saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras sniegto informāciju, 2018. un 2019. gadā saņemti 358 ziņojumi par zāļu nepieejamību, kad zāles nav bijušas pieejamas valstī. Saistībā ar inovatīvu zāļu pieejamības nodrošināšanu līdzšinējā prakse un zāļu patēriņa statistikas dati 2018.gadā liecina, ka tikai 35% (2013. gadā – 24%) no visām centralizēti reģistrētajām zālēm tiek izplatītas Latvijā.

Nepietiekama pieejamība efektīvām inovatīvām zālēm augstās cenas dēļ rada nopietnus draudus gan nacionālo veselības aprūpes sistēmu ilgtspējai, gan Eiropas veselības aprūpes sociālajam labklājības modelim.

Būtiska problēma, ar ko var saskarties ne tikai reto slimību pacienti, ir efektīvu zāļu neesamība attiecīgās slimības ārstēšanai, šo zāļu neesamība Latvijas tirgū (bieži sastopama problēma mazajās valstīs) vai arī zāļu augstā cena. Eiropas zāļu reģistrā ir 154 reto slimību zāles (reģistrētas centralizētajā reģistrācijas procedūrā), no kurām Latvijā 2018.gadā tika pārdotas 32 (2016.gadā - 20).

Zāļu piegādes pārtraukumi Farmācijas nozari uzraugošās iestādes Eiropā un ārpus tās cieši sadarbojas, lai novērstu zāļu piegādes pārtraukumus un mazinātu to ietekmi nekavējoties, tiklīdz tie radušies. Zāļu valsts aģentūra (ZVA) Latvijā sadarbībā ar farmaceitiskajiem uzņēmumiem risina zāļu ražošanas un izplatīšanas problēmas, izzina alternatīvus piegādes avotus.

Latvijā plaši izmanto iespēju izņēmuma kārtā atļaut zāļu izplatīšanu citu valstu tirgiem paredzētajos iepakojumos atbilstoši Direktīvas 2001/83/EK 63(3). pantam un QRD (*Quality review of documents/Dokumentu kvalitātes pārskatīšana*) vadlīnijām, lai novērstu zāļu pieejamības pārtraukuma risku.

Lai fokusētu ministru diskusijas par šo jautājumu, Somijas prezidentūra lūdz ministrus atbildēt uz šādiem jautājumiem:

1. *Kādus konkrētus pasākumus var īstenot dalībvalstis un Komisija, lai nodrošinātu pieeju jaunajām un tirgu esošajām zālēm veselības aprūpes sistēmai un pacientiem un izvairītos no zāļu trūkuma problēmām?*

Latvija uzskata, ka ir jānosaka detalizētākas prasības zāļu ražotājiem un reģistrācijas apliecības īpašniekiem attiecībā uz visu ES dalībvalstu (īpaši uz mazo valstu) tirgus nodrošinājumu ar pienācīgām, pietiekamām un nepārtrauktām zāļu piegādēm, precizējot Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm 81. pantu.

*2) Viens no iemesliem problēmām ar zāļu trūkumu un piegādes traucējumiem ir tas, ka zāļu piegādes ķēde paliek garākā, sarežģītāka un fragmentēta, ņemot vērā, ka liela daļa no zāļu ražošanas jaudām atrosās ārpus ES. Lai nodrošināto uzticamo piegādi, ir nepieciešams izvērtēt ES tiesisko regulējumu, kas nodrošinātu ražošanas rezerves kapacitāti, ātrāko ziņošanu par piegāžu traucējumiem un efektīvākus pasākumus, lai nodrošinātu piegāžu ilgtspēju? Jūsuprāt, vai tas mazinātu piegāžu traucējumu riskus?*

Savlaicīgas informācijas saņemšana par iespējamiem iemesliem zāļu pieejamības pārtraukumā, ir priekšnoteikums alternatīvu risinājumu atrašanai. Stingrāki noteikumi attiecībā uz ziņošanu par iespējamiem zāļu pieejamības pārtraukumiem, alternatīvām zāļu piegādes iespējām un piegāžu nepārtrauktības plānu ES ietvaros, ļautu mazināt zāļu pieejamības pārrāvuma izraisītos riskus mazākajās valstīs, kurām pašām pietrūkst pietiekamas ietekmes iespēju uz zāļu ražotājiem un reģistrācijas apliecības īpašniekiem.

*3) Pastiprināta sadarbība starp dalībvalstīm un tādu pasākumu koordinācija kā monitorings var veicināt ar piegāžu nodrošināšanu saistīto problēmu risināšanu un budžetu ilgtspēju. Kā šāda sadarbība var tikt pastiprināta nākotnē?*

Latvija uzskata, ka ir nepieciešams veidot un attīstīt efektīvu datu apkopošanas, analīzes un pārvaldīšanas procesu par tirgu trūkstošajām zālēm un apzināt laicīgi potenciālus riskus. Ļoti būtiskā šajā procesā ir arī dalībvalstu kompetento iestāžu sadarbība un operatīvas informācijas apmainās mehānismi, kas var palīdzēt laicīgi identificēt ar konkrētu zāļu piegādes saistītos riskus. Latvija pozitīvi raugās uz Komisijas atbalstu dalībvalstīm šajā procesā, kā arī gatava izvērtēt jaunas iniciatīvas attiecībā uz ES tiesisko regulējumu šajā jomā.

Tāpat ir jāturpina un jāievieš Eiropas Zāļu Aģentūras (turpmāk - EMA) un Zāļu aģentūru vadītāju vadības grupas iesāktie projekti, kuros piedalās arī Zāļu valsts aģentūra, attiecībā uz zāļu pieejamību, tajā skaitā ES vienotā kontaktpunkta tīkla (SPOC tīkls) ietvaros, kritiski nepieciešamo zāļu pieejamības jautājumos. Šiem procesiem ir jāturpina atvēlēt pietiekami resursi ne tikai no dalībvalstu kompetento iestāžu puses, bet arī no Eiropas Komisijas un EMA, kuras kapacitāte ir stratēģiskais resurss īpaši inovatīvo zāļu savlaicīgas pieejamības nodrošināšanai.

**Latvijas delegācija.**

Delegācijas vadītājs:

Veselības ministre I.Viņķele.

Delegācijas dalībnieki:

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

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

Eiropas lietu un starptautiskās sadarbības departamenta direktore L.Timša.

Veselības ministre I.Viņķele

Iesniedzējs: Veselības ministre I.Viņķele

Vīza: Valsts sekretāre D.Mūrmane-Umbraško

.