

Kritisks zāļu deficīts

ES pasākumi sniedza pievienoto vērtību – taču joprojām pastāv strukturālas problēmas



EIROPAS
REVĪZIJAS
PALĀTA

Saturs

Punkts

01–23 | Galvenie vēstījumi **01**

01–05 | Kāpēc šī joma ir svarīga

06–23 | Mūsu konstatējumi un ieteikumi

07–12 | Sistēma kritiskā deficīta novēršanai

13–18 | Deficīta pamatcēloņu novēršana

19–23 | Vienotais zāļu tirgus

24–102 | Sīkāks ieskats mūsu apsvērumos **02**

24–57 | Joprojām nav efektīvas sistēmas kritiska zāļu deficīta novēršanai

26–28 | ES sistēmai kritiska zāļu deficīta novēršanai un mazināšanai joprojām trūkst atbilstoša tiesiskā regulējuma

29–41 | EMA trūkst pietiekamas informētības par zāļu deficītu un atbilstošu datu

42–48 | EMA atbalsts dalībvalstīm ir devis tām ievērojamu pievienoto vērtību, taču tas ir bijis pilns ar izaicinājumiem

49–50 | Ierosinātās juridiskās izmaiņas varētu būtiski uzlabot regulējumu, taču, iespējams, tās neatrisinās visus jautājumus

51–57 | Daži pasākumi, lai izvairītos no kritiska antibiotiku deficīta 2023.–2024. gada ziemā, netika īstenoti, un to ietekmi nevarēja pierādīt

58–81 | Komisija analizēja zāļu deficīta pamatcēloņus, bet tās darbs šo problēmu risināšanā saskaras ar daudzām problēmām

60–62 | Komisija identificēja daudzus pamatcēloņus

63–81 | Darbs pie pamatcēloņu novēršanas ir tikai sākuma stadijā, un tas saskaras ar daudzām problēmām

82–102 | Zāļu vienotais tirgus ir sadrumstalots, kā rezultātā rodas daudzas pieejamības problēmas

84–94 | Neraugoties uz centieniem, nepietiekama regulatīvās vides saskaņošana
veicina nevienlīdzīgu piekļuvi zālēm un tirdzniecības šķēršļu rašanos

95–98 | ES noteikumi par pārredzamiem tirgiem ir novecojuši

99–102 | Komisija nav pietiekami pievērsusies tirdzniecības šķēršļiem vienotajā tirgū

Pielikumi

I pielikums. Par revīziju

II pielikums. Valstu kompetentās iestādes analizē pamatcēloņus

III pielikums. Dalībvalstu ziņošana

Saīsinājumi

Glosārijs

Komisijas atbildes

Eiropas Zāļu aģentūras atbildes

Laika grafiks

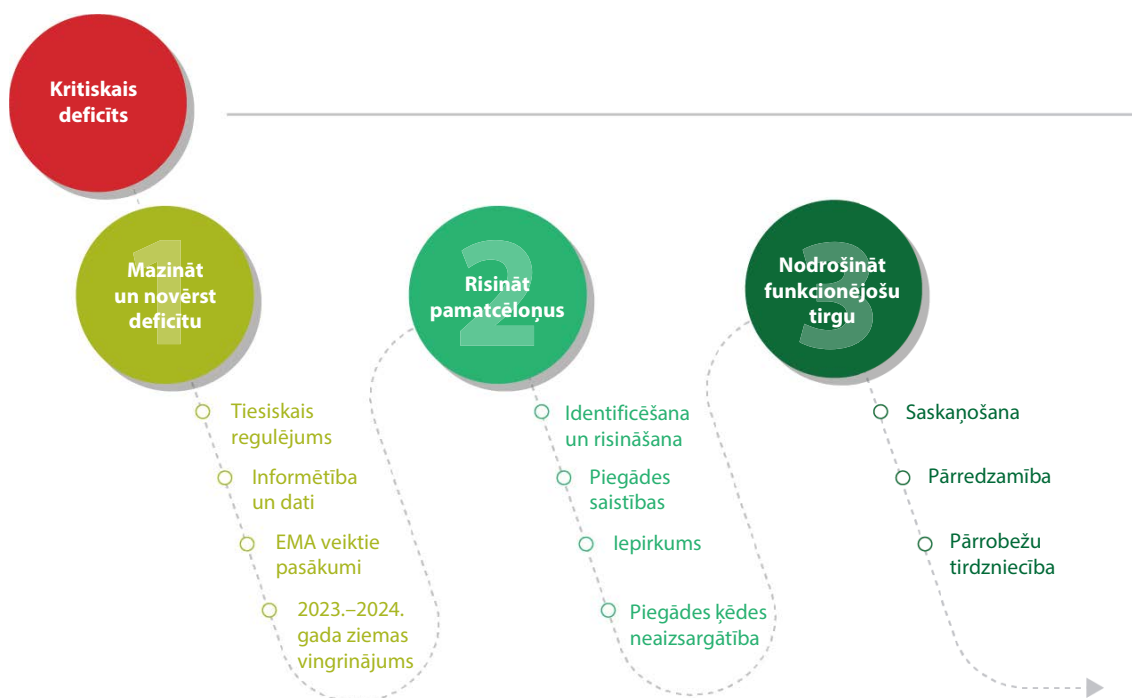
Revīzijas darba grupa

Galvenie vēstījumi

Kāpēc šī joma ir svarīga

- 01** Zāļu pieejamība ir vitāli svarīga, lai veselības aprūpes sistēmas būtu efektīvas, un zāļu trūkums ir bijusi pastāvīga problēma visā ES. 2023. un 2024. gadā ir ziņots par rekordaugstu deficīta līmeni. Deficīts var kļūt kritisks, ja valsts līmenī nav pieejamas piemērotas alternatīvas un tiek uzskatīts, ka ir vajadzīga koordinēta rīcība ES līmenī, lai pārvarētu kritisko deficītu. Šī situācija acīmredzami ietekmē pacientus un rada ievērojamas ekonomiskās izmaksas valstu veselības aprūpes sistēmām.
- 02** Dalībvalstis ir atbildīgas par savu valsts veselības sistēmu organizēšanu un veselības aprūpes nodrošināšanu. Tomēr ES uzdevums ir atbalstīt dalībvalstis šajā jomā, kā arī nodrošināt pareizu vienotā zāļu tirgus darbību. Tāpēc pēdējos gados Komisija un Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) ir veikušas pasākumus, lai atbalstītu dalībvalstis zāļu pieejamības nodrošināšanā un kritiska deficīta novēršanā.
- 03** Mūsu revīzijas mērķis bija novērtēt, vai ES pasākumi zāļu pieejamības nodrošināšanai bija efektīvi. Mēs pārbaudījām (sk. [1. attēlu](#)), vai Komisija un EMA:
- 1) izveidoja un ieviesa efektīvu satvaru kritiskā deficīta novēršanai un mazināšanai;
 - 2) apzināja un novērsa deficīta pamatcēloņus;
 - 3) novērsušas tirgus šķēršļus, lai nodrošinātu funkcionējošu vienoto zāļu tirgu.

1. attēls | Galvenie ES pasākumi šajā ziņojumā novērtētā kritiskā deficīta novēršanai



Avots: ERP.

- 04** Mēs veicām šo revīziju, ņemot vērā problēmas sabiedrības veselības jomā, ko rada kritisks zāļu deficīts, un notiekošo likumdošanas darbu, lai tās risinātu. Mēs paredzam, ka mūsu konstatējumi un ieteikumi sniegs noderīgu ieguldījumu, lai uzlabotu ES regulējumu, kura mērķis ir nodrošināt zāļu pieejamību un efektīvāk risināt un novērst kritisku deficītu.
- 05** Mēs izvērtējam Komisijas un EMA darbu līdz 2024. gada oktobrim. Mēs konsultējamies ar daudzām ieinteresētajām personām, tostarp organizācijām, kas pārstāv pacientus, ārstus, farmaceitus un nozari, kā arī starptautiskajām organizācijām un iestādēm trīs dalībvalstīs un ASV. Sīkāka informācija un detaļas par revīzijas tvērumu un pieeju ir sniegta [pielikumā](#), kurā precizēta atšķirība starp “pieejamību”, “piekļuvi” un “pieejamību cenas ziņā”. Šajā ziņojumā galvenā uzmanība ir pievērsta “pieejamībai”.

Mūsu konstatējumi un ieteikumi

- 06** Mēs secinām, ka vēl nav efektīvas sistēmas kritiskā zāļu deficīta novēršanai. Lai gan EMA ir sniegusi vērtīgu atbalstu dalībvalstīm un Komisija ir veikusi pirmos pasākumus, ierosinot izmaiņas tiesību aktos, centieni novērst šo deficītu cēloņus joprojām ir sākuma stadijā. Turklāt sadrumstalotība vienotajā tirgū turpina kavēt zāļu pieejamību visā ES.

Sistēma kritiskā deficīta novēršanai

- 07** Zāļu piegādes uzraudzība ES galvenokārt ir valstu kompetencē, bet *EMA* nodrošina koordināciju. Mēs konstatējam, ka *EMA* brīvprātīgi atbalstīja dalībvalstis, kas saskaras ar zāļu kritiskā deficīta problēmu. Lai gan likumdevēji kopš 2017. gada ir aicinājuši stiprināt *EMA* pilnvaras attiecībā uz visiem zāļu deficīta gadījumiem, *EMA* pilnvaras atbalstīt dalībvalstis, gatavojoties deficītam veselības krīzes laikā un to pārvarēšanā, saņēma tikai 2022. gadā. Tikai 2023. gadā Komisija ierosināja piešķirt *EMA* pilnvaras attiecībā uz visiem kritiskā trūkuma gadījumiem ES (sk. 24.–28. punktu).
- 08** *EMA* informētību par zāļu deficītu kavēja nepilnīgi, nesalīdzināmi un novēloti paziņojumi no nozares puses. Citi dati, kas būtu vajadzīgi, lai sniegtu atbalstu dalībvalstīm, piemēram, par iespējamām alternatīvām un pieejamību, *EMA* nav viegli pieejami, izņemot veselības krīzes situācijās. Tas ierobežo *EMA* iespējas atbalstīt dalībvalstis, lai novērstu un mazinātu kritisko deficītu. Lai uzlabotu situāciju, 2024. gadā tika izveidota Eiropas Zāļu deficīta uzraudzības platforma, taču vēl ir jāpievieno daudzas funkcijas, lai varētu pilnībā izmantot tās potenciālu (sk. 29.–41. punktu).
- 09** Laikā no 2022. gada līdz 2024. gada oktobrim ES valstu kompetentās iestādes (VKI) ziņoja *EMA* par 136 kritiskiem zāļu deficīta gadījumiem. Mēs konstatējam, ka kopumā *EMA* atbalsts dalībvalstīm kritiskā deficīta mazināšanā tām sniedza ievērojamu pievienoto vērtību. Tomēr tās ieguldījums deficīta novēršanā fokusējās uz norādījumu sniegšanu, un saziņā ar sabiedrību trūka svarīgas informācijas, tāpēc farmaceitiem, ārstiem un pacientiem zāļu deficīta gadījumā nebija pietiekamu konsultāciju par alternatīvām zālēm (sk. 42.–48. punktu).
- 10** Komisijas 2023. gada tiesību aktu priekšlikumiem ir potenciāls būtiski uzlabot satvaru kritisku deficīta gadījumu novēršanai. Tomēr priekšlikumos, iespējams, nav aplūkoti visi jautājumi. Piemēram, tajos nav iekļauts mehānisms, kas nodrošinātu, ka tiek ievērots pienākums savlaicīgi ziņot par trūkumu, vai nav risināts jautājums par juridiski saistošu instrumentu trūkumu, kas *EMA* un Zāļu deficīta koordinācijas grupai ļautu ietekmēt nozares rīcību kritiska trūkuma laikā (sk. 49.–50. punktu).
- 11** 2022. gada rudenī nozare ziņoja par kritisku antibiotiku deficītu visā ES. Šie deficīta gadījumi netika klasificēti kā veselības krīze, taču *EMA* un VKI turpināja tos risināt. Turklāt Komisija un *EMA* uzsāka kopīgu pasākumu. Mēs konstatējam, ka tas palīdzēja ES līmenī radīt izpratni par nepieciešamību nodrošināt antibiotiku pieejamību. Tomēr daži no Komisijas vēlāk ierosinātajiem pasākumiem netika īstenoti, un ne Komisija, ne *EMA* nevarēja pierādīt veikto pasākumu ietekmi. Neraugoties uz to, ka palielinājās informētība un to EEZ valstu skaits, kuras ziņoja par kritisku divu svarīgu antibiotiku trūkumu, bija par aptuveni 50 % mazāks nekā iepriekšējā ziemā, deficīts saglabājās (sk. 51.–57. punktu).

- 12** Mēs secinām, ka, lai gan *EMA* atbalsts dalībvalstīm ir sniedzis ievērojamu pievienoto vērtību, ES sistēmai, kuras mērķis ir novērst kritiski svarīgu zāļu deficītu, joprojām trūkst atbilstoša tiesiskā regulējuma, kā arī atbilstošas un savlaicīgas informēšanas.



1. ieteikums

Turpināt uzlabot sistēmu, lai novērstu kritisko deficītu

- a) Komisijai ir jārīkojas, lai nodrošinātu:
 - savlaicīgu ziņošanu *EMA* par centralizēti reģistrētu zāļu deficīta gadījumiem, un
 - to, ka ir veikti atbilstoši pasākumi, lai atjaunotu nepārtrauktu zāļu piegādi kritiska deficīta gadījumā.
- b) Eiropas Zāļu aģentūrai ir jāizmanto vienota zāļu datubāze un vienota ziņošanas platforma, konsolidējot un nodrošinot attiecīgo esošo un plānoto datubāzu sadarbību. Tajās ir jāiekļauj:
 - visas ES reģistrētās zāles un to tirdzniecības statuss katrā dalībvalstī;
 - informācija par zāļu pieejamību, tostarp par to deficītu;
 - informācija par zāļu klasifikāciju kā kritiski svarīgas ES vai atsevišķās dalībvalstīs, ES pieejamajām alternatīvajām zālēm atbilstoši to terapeitiskajai grupai, kā arī apzinātajiem vājajiem punktiem piegādes ķēdē.
- c) Eiropas Zāļu aģentūrai kopā ar dalībvalstīm ir jāuzlabo saziņa ar sabiedrību, sniedzot informāciju par iespējamām alternatīvām zālēm.

Plānotais īstenošanas mērķtermiņš: a) 2027. gada beigās, b) un c) 2028. gada beigās

Deficīta pamatcēloņu novēršana

- 13** Mēs konstatējam, ka Komisija ir analizējusi un identificējusi daudzus deficīta cēloņus. Tomēr šajā analizē netika detalizēti aplūkotas konstatētās kritiskās problēmas, kas mazināja tās lietderību efektīvu seku mazināšanas pasākumu noteikšanā (sk. 60.–62. punktu).

- 14** Komisija uzsāka pasākumus pamatcēloņu novēršanai trīs jomās:

- pienākumu nozarei nodrošināt nepārtrauktu piegādi;
- iepirkuma uzlabošanu;
- piegādes ķēdes ievainojamības mazināšanu.

- 15** Mēs konstatējam, ka nozares juridiskais pienākums nodrošināt nepārtrauktu zāļu piegādi praksē nedarbojās labi. Tas jau ir zināms kopš 2017. gada, bet Komisijas darbības nav veicinājušas šā pienākuma konsekvētu piemērošanu un izpildi. Ņemot vērā iepriekš minēto un saskaroties ar deficītu, dalībvalstis sāka noteikt vienpusējas valsts mēroga uzkrājumu veidošanas prasības nozarei, kas nebija saskaņotas ar citām dalībvalstīm. Lai gan krājumi konkrētā dalībvalstī var palīdzēt mazināt deficītu un dot iestādēm laiku rīkoties, šādiem uzkrājumiem var būt domino efekts un tie var saasināt deficītu citās dalībvalstīs. Ne visas dalībvalstis paziņoja Komisijai par šiem krājumu veidošanas pasākumiem, un tādējādi tā nevarēja ierobežot to radīto blakusietekmi (sk. [64.–69.](#) punktu).
- 16** Valsts mēroga zāļu iepirkumi galvenokārt ir vērsti uz cenām un neveicina noturīgu piedāvājumu, kas varētu rasties vietējās ražošanas vai diversifikācijas rezultātā. Tā kā vietējā ražošana ir bijusi mazāk konkurētspējīga, koncentrēšanās uz cenu ir veicinājusi ražošanas ārpalpojumu zemo izmaksu valstīs (piemēram, Āzijā) un ražotāju koncentrāciju visā pasaulē, tādējādi radot atkarību un neaizsargātību zāļu piegādē. Komisija koordinēja lietderīgas kompetento iestāžu sanāksmes cenu noteikšanas un atlīdzināšanas jautājumos un sabiedrības veselības aprūpes maksātāju jautājumos, taču vēl nav izdevusi plānotās iepirkuma vadlīnijas vai organizējusi brīvprātīgu kopīgu iepirkumu par kritiski svarīgām zālēm (sk. [70.–73.](#) punktu).
- 17** Pamatojoties uz Padomes 2020. gada lūgumu, Komisija analizēja piegādes ķēdes vājās vietas, bet tikai 2023. gada aprīlī tā ierosināja pirmos pasākumus to novēršanai. Pirmais ES mēroga kritiski svarīgo zāļu saraksts ir svarīgs solis. Taču līdzšinējais darbs vēl nav nodrošinājis to pieejamību, jo šīs revīzijas laikā dažu sarakstā iekļauto zāļu deficīts visā ES bija kritisks. Kopš 2021. gada, kamēr nebija ES rūpniecības politikas, dažas dalībvalstis, īstenojot savus valsts pasākumus, sāka “pārcelt” kritiski svarīgu zāļu ražošanu. Šie centieni palika nesaskaņoti un varētu izraisīt centienu dublēšanos, kā arī ievērojamas izmaksas nodokļu maksātājiem. Komisija 2025. gada martā ierosināja rūpniecības politiku zāļu jomā, pieņemot [Kritiski svarīgo zāļu aktu](#), lai uzlabotu kritiski svarīgu zāļu ražošanu un piegādi ES. Konkrēti ES pasākumi esošo piegādes ķēdes vājo vietu novēršanai būs atkarīgi no ierosināto tiesību aktu pieņemšanas un īstenošanas (sk. [74.–81.](#) punktu).
- 18** Mēs secinām, ka Komisija nesen ir sākusi risināt pamatcēloņus. Tā kā juridiskais pienākums nozarei nodrošināt nepārtrauktu piegādi darbojas neapmierinoši, valstu rīcība krājumu veidošanas jomā ir sadrumstalota. Kas attiecas uz Komisijas darbu piegādes ķēdes neaizsargātības un ilgtspējīgu iepirkuma procesu jomā, tas ir tikai sākums.



2. ieteikums

Uzsākt visaptverošu un koordinētu rīcību, lai novērstu zāļu deficīta pamatcēloņus

Komisijai ir:

- a) jāveic pasākumi, lai veicinātu nozares pienākuma nodrošināt nepārtrauktu piegādi konsekvētu piemērošanu un izpildi dalībvalstīs; un
- b) jānovērtē nepieciešamība un iespējas koordinēt valstu uzkrājumu veidošanas prasības.

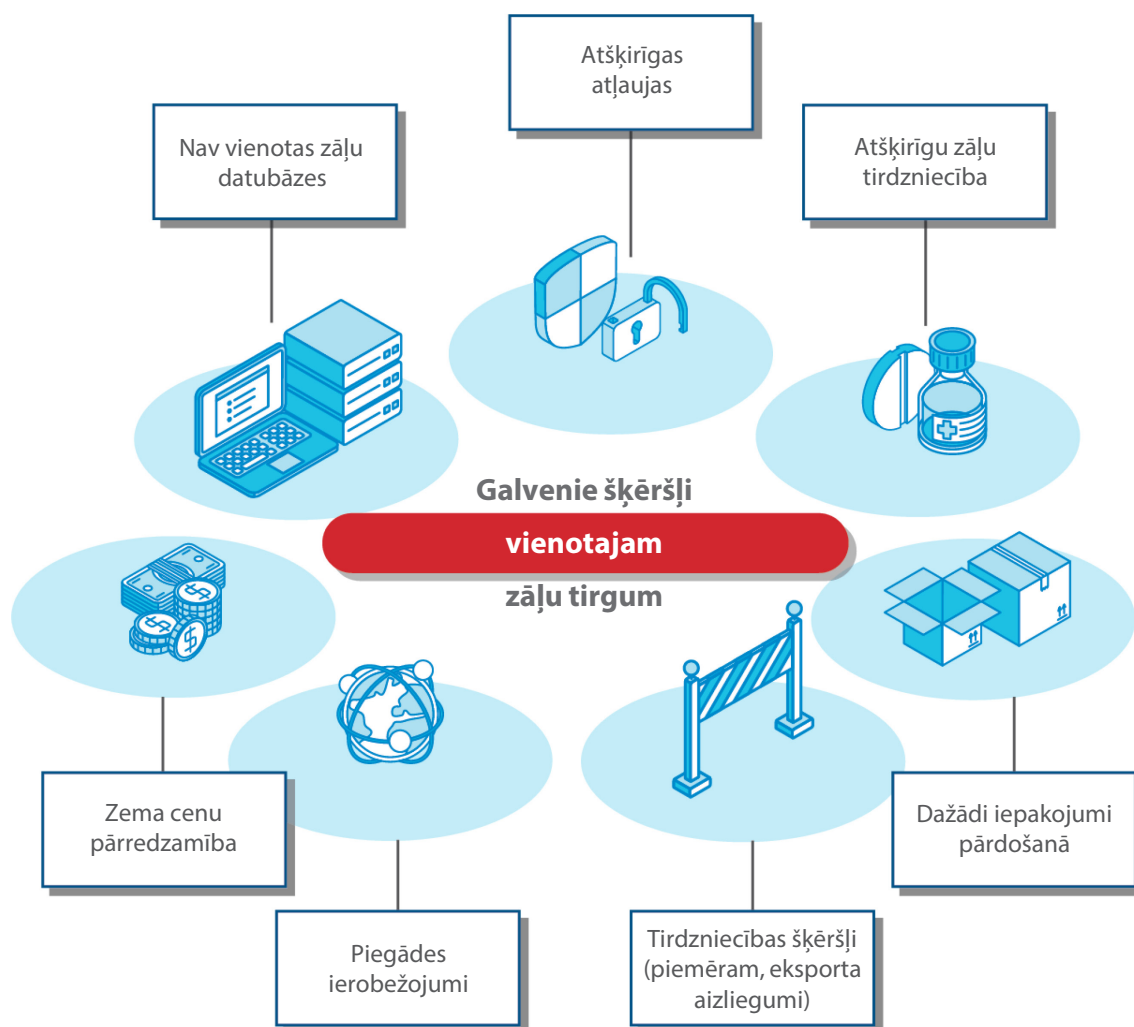
Plānotais īstenošanas mērķtermiņš: 2027. gada beigas.

Vienotais zāļu tirgus

- 19** Labi funkcionējošs vienotais zāļu tirgus ir priekšnoteikums zāļu pieejamībai. Tam nepieciešama saskaņota normatīvā vide (attiecībā uz regulatīvajām procedūrām, standartiem un iepakojumiem), pārredzams tirgus un iekšēju tirdzniecības šķēršļu neesamība (sk. [82.](#)–[83.](#) punktu).
- 20** Galvenais sasniegums regulatīvo procedūru saskaņošanā bija ES zāļu reģistrācijas sistēmas izveide, kas ļauj dažas zāles reģistrēt centralizēti. Tomēr lielākā daļa zāļu joprojām tiek reģistrētas valsts līmenī, un tās, kas ir reģistrētas visā ES, faktiski netiek tirgotas visās dalībvalstīs, kas veicina nevienlīdzīgu piekļuvi zālēm un apgrūtina to tirdzniecību. Turklāt, lai gan zāļu drošuma un kvalitātes standarti ir saskaņoti, pārbaudes ES līmenī nav izmantotas, lai novērstu un risinātu deficītus. Komisijas priekšlikums paplašināt EMA lomu pārbaudēs varētu ievērojami stiprināt šo regulējumu. Visbeidzot, zāļu iepakojums visā ES ievērojami atšķiras, padarot zāļu tirdzniecību ES dārgāku un sarežģītāku. Komisija ir ierosinājusi turpmāku saskaņošanu, taču var saglabāties atšķirīgi iepakojuma lielumi un valstu marķēšanas prasības (sk. [84.](#)–[94.](#) punktu).

- 21** 1988. gada Pārredzamības direktīvā noteikts, ka dalībvalstīm jānodrošina noteikta līmeņa pārredzamība attiecībā uz zāļu cenām un kompensācijas lēmumiem, jo atšķirīgi pasākumi var kavēt tirdzniecību ES. Komisija konstatēja, ka dalībvalstis šo tiesību aktu pienācīgi nepiemēro. Zāļu cenas dažādās dalībvalstīs ievērojami atšķiras, un pārredzamība ir ļoti zema, jo cenas bieži vien ir konfidenciālas. Pārredzamības direktīvu bija plānots pārskatīt jau 1992. gadā, taču Komisijas 2012. gada priekšlikums netika pieņemts. Komisija pašlaik neplāno pārskatīt direktīvu, atsaucoties uz nepietiekamu dalībvalstu atbalstu (sk. 95.–98. punktu).
- 22** Dalībvalstis ir mēģinājušas ierobežot paralēlās tirdzniecības un piegādes kvotu radīto deficītu, ieviešot dažādus tirdzniecības šķēršļus. Tomēr šie pasākumi savukārt var radīt deficītu importētājvalstīs. Dalībvalstis ne vienmēr paziņoja Komisijai par vienusējiem pasākumiem, kas varētu ierobežot tirdzniecību, un tas samazināja informētību par šādiem pasākumiem ES līmenī. Mēs konstatējam, ka Komisija nav pietiekami novērsusi deficītu, ko rada paralēlā tirdzniecība, piegādes kvotas un tirdzniecības šķēršļi (sk. 99.–102. punktu).
- 23** Mēs secinām, ka Komisija ir daļēji saskaņojusi regulatīvās procedūras, taču vienotajā zāļu tirgū ir daudz trūkumu, jo īpaši tirgus sadrumstalotība, tostarp atšķirīgi zāļu iepakojumi, nepietiekama cenu pārredzamība un pārrobežu tirdzniecības šķēršļi (sk. 2. attēlu). Šajā kontekstā ES iedzīvotāji saskārās ar noteiktu zāļu samazinātu pieejamību, un bija grūti mazināt šo zāļu deficītu.

2. attēls | Galvenie šķēršļi vienotā zāļu tirgus izveidei



Avots: ERP.



3. ieteikums

Uzlabot vienotā zāļu tirgus darbību, novēršot šķēršļus

Komisijai ir:

- a) pamatojoties uz savu izvērtējumu, ir jāveic pasākumi, lai nodrošinātu labāku Pārredzamības direktīvas piemērošanu dalībvalstīs, piemēram, centralizējot informāciju par cenu noteikšanas un kompensācijas statusu un procedūrām, līdz tiek ierosināta tās pārskatīšana;
- b) ir jāveic pasākumi, lai uzlabotu zāļu iepakojumu konsekvenci ES, piemēram, attiecībā uz nosaukumiem, iepakojuma lielumu un marķēšanas prasībām;
- c) ir jānovērtē piegādes kvotu un paralēlās tirdzniecības ietekme uz deficītu un ierosināt atbilstošus risinājumus;
- d) Komisijai ir labāk jāapzina dalībvalstu radītie tirdzniecības šķēršļi un jācenšas tos novērst.

Plānotais īstenošanas mērķtermiņš: 2028. gada beigas.

Sīkāks ieskats mūsu apsvērumos

Joprojām nav efektīvas sistēmas kritiska zāļu deficīta novēršanai

24 Zāļu deficīts var kļūt kritisks, ja nav piemērotu alternatīvu (sk. [I pielikuma 4. attēlu](#)). Tā kā atsevišķas dalībvalstis nevar pietiekami mazināt daudzas kritiska zāļu deficīta problēmas, ir vajadzīgi pārrobežu mehānismi, lai tās risinātu. Komisija, EMA un valstu kompetentās iestādes (VKI) ir atzinušas, cik svarīga ir ES koordinācija, lai novērstu kritisku zāļu deficītu, ja tāds rodas. Eiropas Parlaments 2017. gadā aicināja Komisiju paplašināt EMA pilnvaras, lai koordinētu Eiropas mēroga rīcību zāļu deficīta novēršanai¹. Šo iniciatīvu [atbalstīja Padome](#).

25 Mēs vērtējam, vai Komisija un EMA:

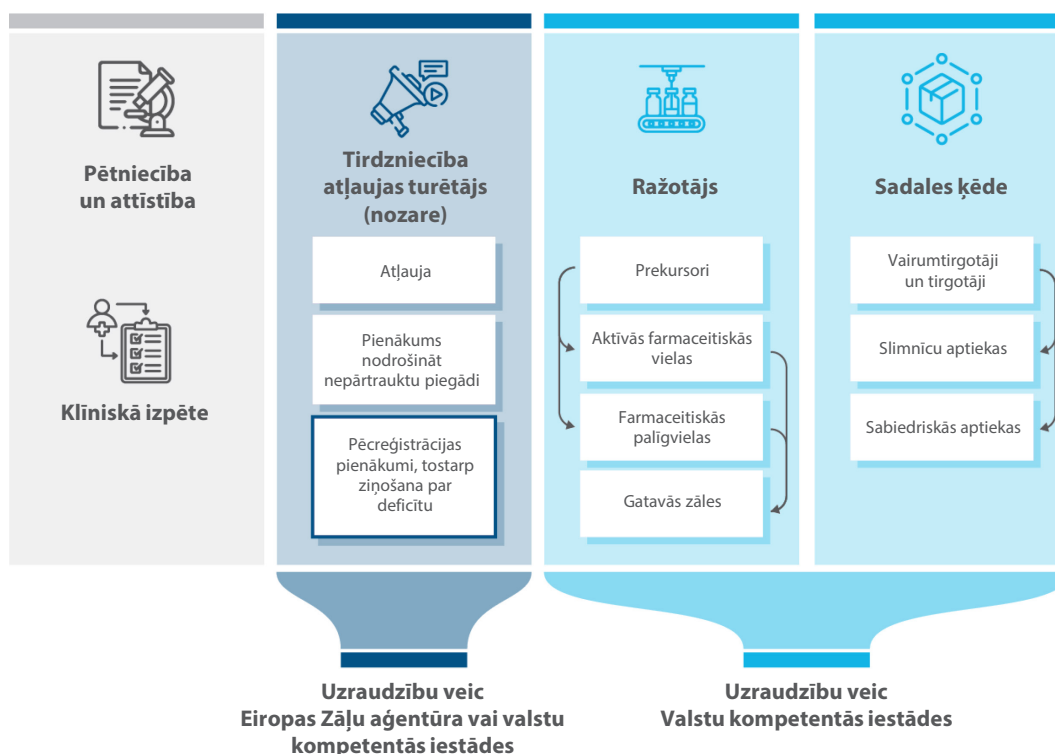
- o bija izveidojušas efektīvu sistēmu kritiska deficīta novēršanai un mazināšanai;
- o bija apkopojušas pietiekami daudz informācijas, lai novērstu un mazinātu kritisko deficītu;
- o bija atbalstījušas dalībvalstis kritiski svarīga deficīta novēršanā un mazināšanā;
- o bija palīdzējušas novērst kritisku antibiotiku deficītu 2023.–2024. gada ziemā.

¹ Eiropas Parlamenta 2017. gada 2. marta rezolūcija par ES iespējām uzlabot zāļu pieejamību (2016/2057(INI)), 103. punkts.

ES sistēmai kritiska zāļu deficīta novēršanai un mazināšanai joprojām trūkst atbilstoša tiesiskā regulējuma

- 26** Mēs pārskatījām esošo sistēmu deficīta novēršanai un mazināšanai Eiropas Savienībā. Kopējā sistēmā no zāļu izstrādes līdz to izplatīšanai (sk. [3. attēlu](#)) nozarei vismaz divus mēnešus iepriekš jāziņo regulatoriem, t. i., EMA un valstu kompetentajām iestādēm, par zāļu deficītu. Valsts kompetentās iestādes ziņo EMA par deficītu, ja uzskata, ka tas ir kritisks un ir nepieciešams ES līmeņa atbalsts.

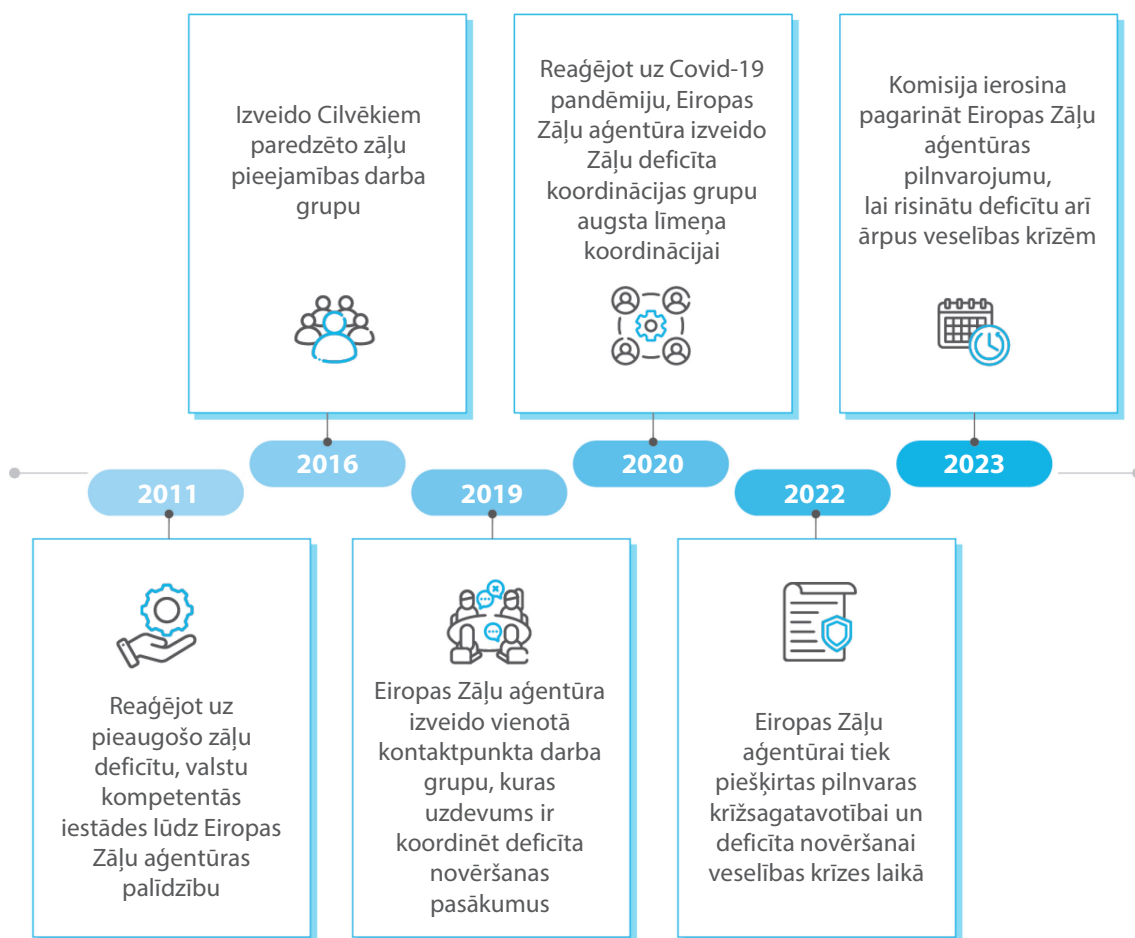
3. attēls | Zāļu uzraudzības sistēma ES



Avots: ERP.

- 27** Reaģējot uz dalībvalstu vajadzībām, EMA kopš 2011. gada ir sniegusi tām atbalstu zāļu kritiska deficīta novēršanā. Pēdējo gadu laikā EMA loma ir ievērojami palielinājusies (sk. [4. attēlu](#)).

4. attēls | ES uzraudzības sistēmas izveide kritiska zāļu deficīta novēršanai



Avots: ERP.

- 28** 2022. gadā EMA ieguva oficiālu pilnvarojumu atbalstīt dalībvalstis, lai sagatavotos un risinātu deficīta problēmas tikai veselības krīzes laikā, kas tiesību aktos definēta kā “nozīmīgs notikums” vai “ārkārtas situācija sabiedrības veselības jomā”². Tomēr EMA nav pilnvaru atbalstīt dalībvalstis kritiska deficīta novēršanā, izņemot veselības krīzes gadījumus. Mēs konstatējam, ka atbilstoša tiesiskā regulējuma deficīts radīja vairākas problēmas, kas izklāstītas turpmākajās sadaļās.

² Regula (ES) 2022/123, 2. panta a) un b) punkts.

EMA trūkst pietiekamas informētības par zāļu deficītu un atbilstošu datu

- 29** EMA ir vajadzīga savlaicīga, pilnīga un salīdzināma informācija, lai varētu novērst kritiska deficīta rašanos vai atbalstīt dalībvalstis, ja tas notiek dalībvalstu līmenī. Mēs novērtējām EMA saņemto informāciju un salīdzinājām to ar to, kas, mūsaprāt, būtu vajadzīgs šādas darbības veikšanai.

Nepilnības nozares sniegtajos paziņojumos par deficītu ierobežo EMA informētību par šo problēmu

- 30** EMA ir nepieciešama piekļuve datiem par visiem deficīta gadījumiem dalībvalstu līmenī, lai palīdzētu tām novērst kritisku deficītu rašanos. Saskaņā ar [Direktīvu 2001/83/EK](#) Komisija sagaida, ka nozare vismaz divus mēnešus iepriekš³ par deficīta rašanos informēs regulatorus, t. i., EMA par 1458⁴ centralizēti reģistrētajām zālēm un valstu kompetentās iestādes par visām zālēm. Šis ziņošanas mehānisms neļauj EMA apzināt visus deficīta gadījumus dalībvalstu līmenī, jo lielākā daļa ES pieejamo zāļu nav centralizēti reģistrētas. Turklāt mēs konstatējām, ka esošais mehānisms praksē nedarbojas pietiekami labi.
- 31** Pirmkārt, dažas dalībvalstis nepiekrīt Komisijas Direktīvas 2001/83/EK interpretācijai, ka nozarei ir jāziņo par deficītu. Tās uzskata, ka juridiskais pamats neattiecas konkrēti uz deficītu. Līdz ar to 21 no 31 VKI 2022. gada apsekojumā ziņoja, ka papildus prasībai, kas izriet no direktīvas, pastāv arī valsts tiesību aktos noteikta prasība ziņot par deficītu.

³ Dokuments par pastāvīgas piegādes pienākumu, Eiropas Komisija, 2018.

⁴ Savienības Zāļu reģistrs, sākot ar 2025. gada aprīli.

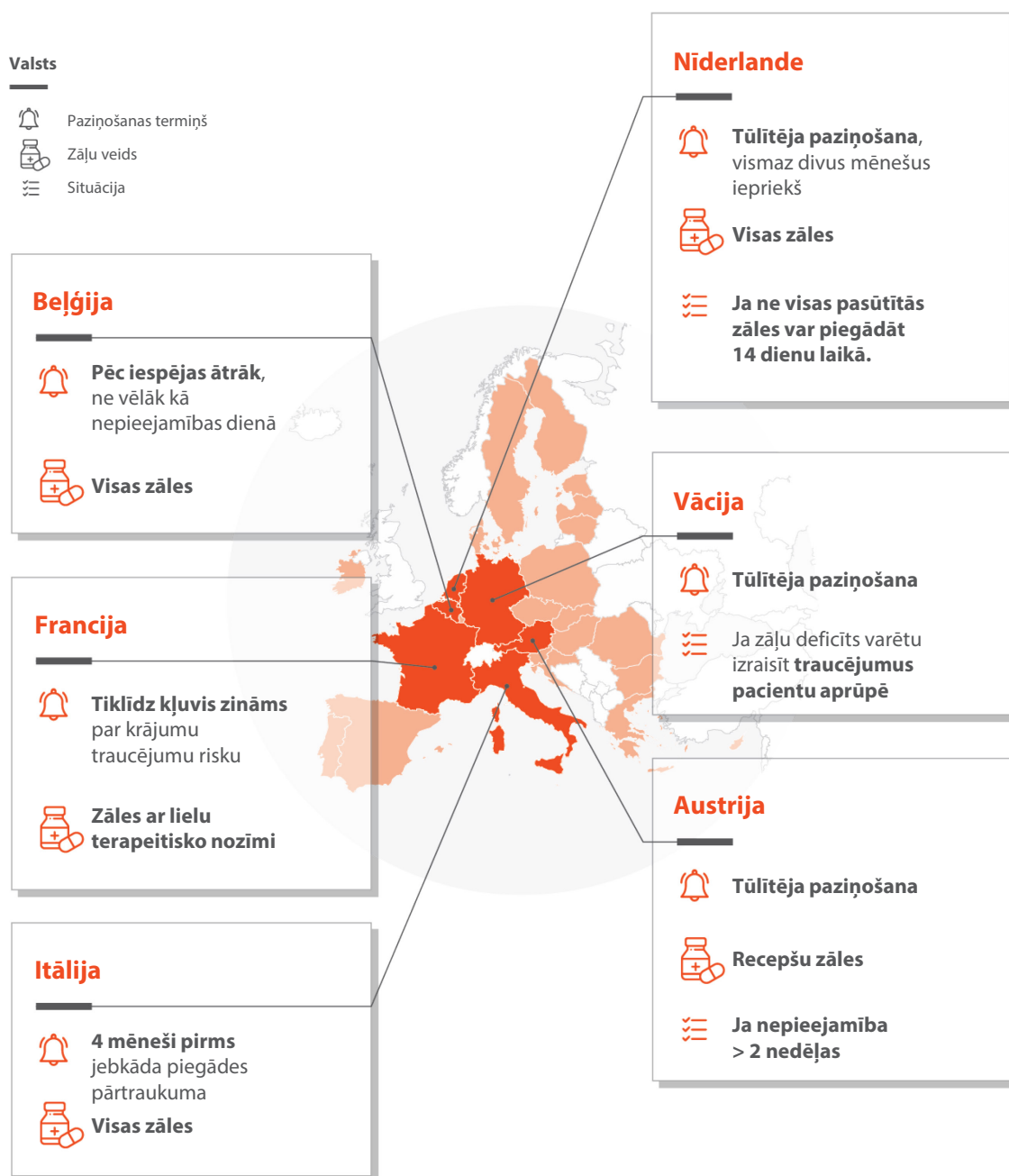
32 Otrkārt, gandrīz visas dalībvalstis tā vietā, lai savos paziņojumos izmantotu ES deficīta definīciju (sk. [I pielikumu](#)), piemēro valstu definīcijas, kas jo īpaši atšķiras attiecībā uz ilgumu, kā parādīts [5. attēlā](#). ES definīcija nenorāda konkrētu ilgumu vai atrašanās vietu, piemēram, vai trūkums ir vairumtirgotājiem vai aptiekām. Atšķirīgo definīciju problēmu kopš 2016. gada ir atzinusi Pasaules Veselības organizācija (PVO)⁵, nozares pārstāvji⁶ un VKI⁷.

⁵ World Health Assembly Resolution WHA69.25 on Addressing the global shortage of medicines and vaccines, 2016, 3. lpp., un Meeting Report: Technical Definitions of Shortages and Stockouts of Medicines and Vaccines, PVO, 2016.

⁶ European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), *Medicine shortages: EFPIA proposals for action*, 2022, 4.–5. lpp., Pharmaceutical Group of the European Union (PGEU), *Position paper on medicine shortages*, 2024, 7. lpp., European Social Insurance Platform (ESIP), *Position Paper on Preventing and Managing Medicine Shortages*, 2020, 7. lpp.

⁷ Guidance on detection and notification of shortages of medicinal products for Marketing Authorisation Holders (MAHs) in the Union (EEA), HMA/EMA, 2019, 1. lpp.

5. attēls | Piemēri par nozares pienākumiem ziņot par deficītu dažādās dalībvalstīs



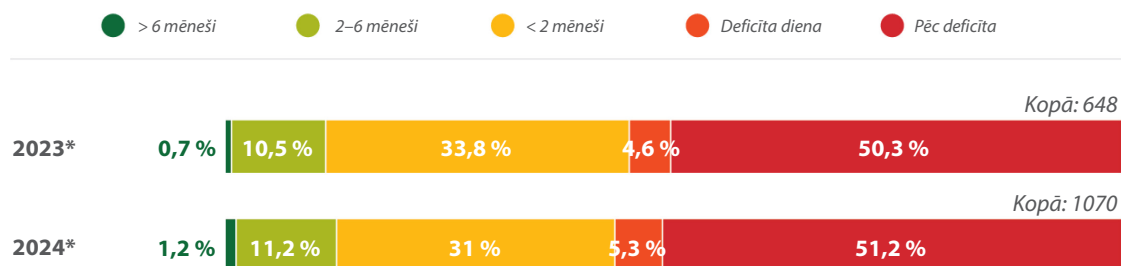
Avots: ERP, pamatojoties uz [CHESSMEN](#).

33 Treškārt, pamatojoties uz valstu noteikumiem, nozarei ir jāsniedz atšķirīga informācija katrai attiecīgajai VKI un jāizmanto atšķirīgas veidnes, kā Komisija ir norādījusi⁸.

⁸ Eiropas Komisija: Veselības un pārtikas nekaitīguma ģenerāldirektorāts [Future-proofing pharmaceutical legislation – Study on medicine shortages](#),. Ecorys BV, Milieu Law un Policy Consulting, Technopolis Group, Jongh, T. d. et al., 2021, 4. lpp.

- 34** Ceturtkārt, par lielāko daļu deficīta gadījumiem netika paziņots divus mēnešus pirms to rašanās, bet tikai sākuma dienā vai pēc tās. Attiecībā uz paziņojumiem EMA tas attiecās uz 55,9 % paziņojumu par deficītu (sk. [6. attēlu](#)). Turklāt, saskaņā ar EMA sniegto informāciju, bija deficīta gadījumi, par kuriem vispār netika paziņots.

6. attēls | Paziņojumu par deficītu iesniegšanas savlaicīgums EMA 2023. un 2024. gadā



Avots: ERP, pamatojoties uz noapaļotiem EMA datiem par centralizēti atļautām zālēm, no 2023. gada maija līdz 2024. gada oktobra beigām.

- 35** Visbeidzot, nav tādu mehānismu (piemēram, sankciju sistēmas), ar kuriem Komisija vai EMA varētu veicināt vai nodrošināt nozares atbilstību ziņošanas prasībām. Attiecībā uz nozares ziņošanu savām VKI dalībvalstis savos valsts noteikumos varētu paredzēt sankcijas par nepaziņošanu. Tomēr ne visas dalībvalstis izmantoja šo iespēju (to izdarīja 18 no 30 Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) valstīm), un tikai astoņas to piemēroja. To apstiprināja plašāks pētījums 2024. gadā⁹.

- 36** Tā rezultātā EMA nesaņem savlaicīgu, pilnīgu un salīdzināmu informāciju par deficīta gadījumiem. Tas mazina tās informētību par deficītu un tās spēju atbalstīt dalībvalstis, lai savlaicīgi novērstu kritisku deficītu.

EMA ir grūti iegūt datus, kas vajadzīgi, lai mazinātu kritisko deficītu

- 37** ES tiesību aktos ir noteikts, ka nozares pārstāvjiem un valstu kompetentajām iestādēm ir jāsniedz EMA dati par iespējamām alternatīvām zālēm un to pieejamību (dati par krājumiem, pieprasījumu, piedāvājumu vai ražošanas spējām) izsludinātas veselības krīzes laikā.¹⁰ Mēs konstatējam, ka EMA saskārās ar problēmām šo datu iegūšanā (sk. [1. izcēlumu](#)).

⁹ Sabine Vogler, *Tackling medicine shortages during and after the COVID-19 pandemic: Compilation of governmental policy measures and developments in 38 countries*, Health Policy, 143. sējums, 2024.

¹⁰ Regulas (ES) 2022/123 10. panta 6. punkts.

1. izcēlums

Problēmas saistībā ar datu iegūšanu veselības krīzes laikā

Pēc tam, kad Covid-19 pandēmijas laikā stājās spēkā EMA paplašinātās pilnvaras, nozarei bija pienākums sniegt EMA informāciju par kritiski svarīgām zālēm, kas atļautas centralizēti un valsts līmenī Covid-19 profilaksei un ārstēšanai. Lai gan nozares pārstāvji līdz 2023. gada martam bija iesnieguši informāciju par lielāko daļu centralizēti reģistrēto zāļu, puse nozares pārstāvju (36 no 74 uzņēmumiem) nebija iesnieguši datus par valsts līmenī reģistrētām deksametazona zālēm. Turklāt daudzi uzņēmumi sniedza nepilnīgu informāciju.

Avots: ERP, pamatojoties uz [EMA Update on Medicine Shortages Activities to the Industry Standing Group meeting, 2023. gada 21. marts](#).

38 Mēs atzīmējam, ka šādi dati palīdzētu EMA atbalstīt dalībvalstis, kas saskaras ar kritisku deficītu arī ārpus veselības krīzes. Tomēr EMA nav pilnvarota pieprasīt šo informāciju, un tā nav viegli pieejama. EMA centās brīvprātīgi savākt pēc iespējas vairāk datu no valstu kompetentajām iestādēm un nozares pārstāvjiem, izmantojot daudzas aptaujas par katru kritisko deficītu, taču saskārās ar grūtībām, lai šādā veidā iegūtu visus nepieciešamos datus. EMA sāka veidot centrālo zāļu datubāzi, kurā paredzēts iekļaut visas atļautās zāles un to tirdzniecības statusu, bet ne informāciju par alternatīvām vai pieejamību.

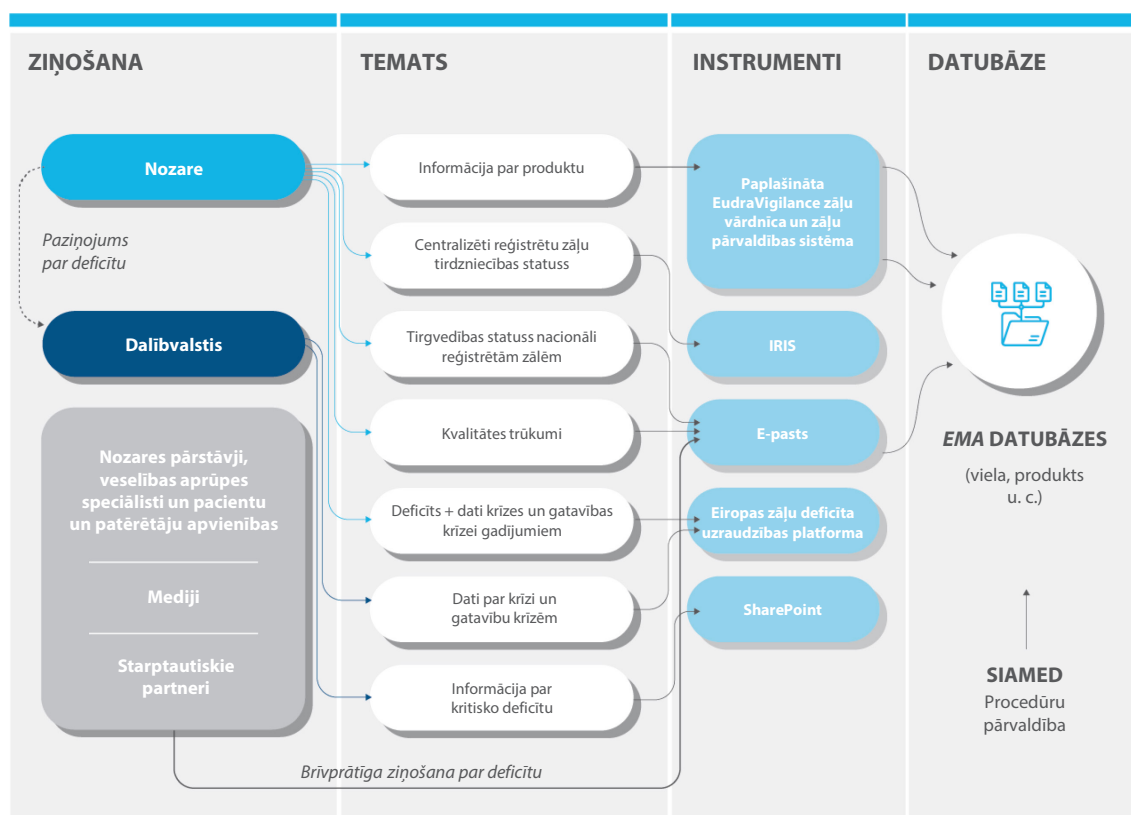
39 Šajā kontekstā mēs atzīmējam, ka:

- bez datiem par iespējamām alternatīvām EMA ne vienmēr varēja efektīvi atbalstīt dalībvalstis, kuras saskārās ar kritisku deficītu;
- bez datiem par krājumiem, piedāvājumu un pieprasījumu un ražošanas jaudu EMA nebija pietiekamas informācijas par pieejamību. Tādējādi tā ne vienmēr varēja aplēst piegādes deficītu, ne arī veikt mērķtiecīgus riska mazināšanas pasākumus, piemēram, atbalstīt alternatīvu zāļu pārdali no citām dalībvalstīm.

Jauna Eiropas zāļu deficīta uzraudzības platforma

40 Kopš 2024. gada novembra EMA ir mitinājusi [Eiropas zāļu deficīta uzraudzības platformu \(European Shortages Monitoring Platform\)](#). Platforma ir balstīta uz EMA paplašinātajām pilnvarām no 2022. gada (sk. [28. punktu](#)), un tā ir paredzēta kā saskaņots ziņošanas portāls par deficītu, gatavojoties veselības krīzei un tās laikā (sk. [7. attēlu](#)).

7. attēls | EMA IT sistēmas un informācijas plūsma ar Eiropas zāļu deficītu uzraudzības platformu



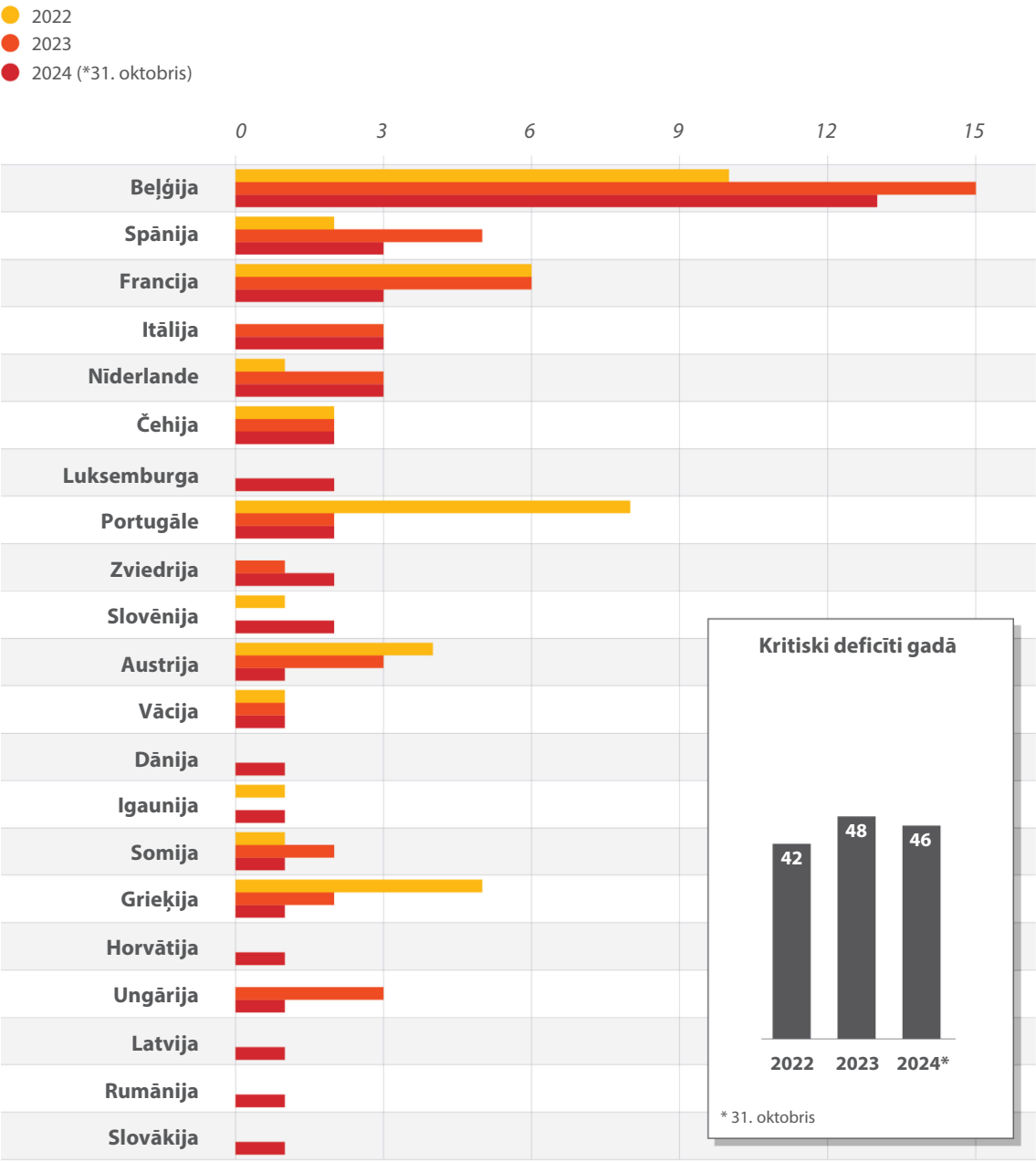
Avots: ERP kartēšana par EMA IT rīkiem.

- 41** Mēs novērtējām platformas uzbūvi un atzīmējam, ka tā spēj ievērojami atvieglot ziņošanu un datu analīzi. Platforma darbojas no 2025. gada sākuma, taču, lai pilnībā izmantotu tās potenciālu, vēl ir jāpievieno daudzas funkcijas, piemēram, mašīnu savstarpējā saziņa.

EMA atbalsts dalībvalstīm ir devis tām ievērojamu pievienoto vērtību, taču tas ir bijis pilns ar izaicinājumiem

- 42** Laikposmā no 2022. gada līdz 2024. gada oktobrim ES VKI ziņoja EMA par 136 kritiskiem deficīta gadījumiem (sk. [8. attēlu](#)). Mēs novērtējām EMA darbu, atbalstot dalībvalstis, lai novērstu un mazinātu kritisku deficītu. Lielāko daļu šī darba veica Zāļu deficītu vadības grupa (MSSG) un Vienotā kontaktpunktu darba grupa (SPOC), kuru vada EMA un kurā ietilpst VKI, kā arī Komisija.

8. attēls | Kritiski deficīta gadījumi, par kuriem ziņojušas ES valstu kompetentās iestādes, 2022.–2024. gads.



Piezīme: Dati par 2024. gadu ir līdz 2024. gada 31. oktobrim, izņemot kritiskos deficītus, par kuriem ziņojušas valstis, kas nav ES dalībvalstis, vai kurus konstatējusi EMA. Neminētās dalībvalstis neziņoja par kritisku deficītu.

Avots: ERP, pamatojoties uz EMA datiem.

43 EMA atbalstīja dalībvalstis kritiska deficīta novēršanā. Tomēr šis darbs bija vērsts uz vadlīniju izdošanu, piemēram, [ieteikumiem izmantot deficīta novēršanas plānus](#) un gatavību krīzes situācijām.

- 44** EMA arī atbalstīja dalībvalstis kritiskā deficīta mazināšanā, apmainoties ar informāciju, koordinējot rīcību un saziņu. Pirmkārt, EMA veicināja informācijas apmaiņu par kritisko deficītu. Viens no galvenajiem veidiem, kā VKI mazināt kritisko deficītu, bija identificēt pieejamos krājumus vai esošās alternatīvās zāles citās dalībvalstīs vai ārpus EEZ un pēc tam importēt šīs zāles. Tā kā nav centrālas datubāzes, kurā būtu iekļautas visas zāles ES līmenī (sk. 38. punktu), VKI palāvās uz informācijas apmaiņu, veicot apsekojumus *SPOC*. Tomēr tas bija brīvprātīgi, un ne visas VKI atbildēja uz *SPOC* aptaujām. Neraugoties uz šiem ierobežojumiem un ievērojamo darba apjomu, valstu konkurences iestādes uzskatīja EMA darbu par ļoti lietderīgu (sk. [III pielikumu](#)).
- 45** Otrkārt, EMA koordinēja rīcību, lai novērstu kritisko deficītu. Piemēram, tā sadarbojās ar nozari, lai palielinātu ražošanas apjomu un atbalstītu nepieciešamās regulatīvās procedūras kritiskā trombolītikas līdzekļu deficīta laikā EMA arī iejaucās, lai nodrošinātu vienlīdzīgu attieksmi pret dalībvalstīm, piemēram, kritiskā verteporfīna deficīta laikā. Mēs atzīmējam, ka EMA un MSSG rīcībā nebija instrumentu, lai uzspiestu vai ietekmētu nozares rīcību piegādes ķēdes neaizsargātības novēršanai (sk. [2. izcēlumu](#)).

2. izcēlums

Kritiska deficīta piemēri, EMA rīcība un problēmas, ar kurām tai nācies saskarties

Kritisks trombolītisko līdzekļu deficīts (no 2022. gada sākuma līdz 2024. gada vidum)

Trombolītiskie līdzekļi ir ļoti svarīgi, lai ārstētu pacientus, kuriem ir sirdstriekas vai insulta risks, vai arī pēc šāda notikuma. EMA iejaucās, lai palielinātu piegādi. Tomēr ražošana bija koncentrēta vienā ražotnē. Tādējādi tikai sekojoša papildu ražotnes izveide mazināja piegādes deficītu, kura novēršana prasīja laiku.

Verteporfīna kritiskais deficīts (sk. [I pielikuma 1. izcēlumu](#))

Nozare nepiegādāja zāles Dānijai, jo tās netieši piegādāja paralēlie tirgotāji. EMA iejaucās un norādīja uz šo problēmu Koordinācijas grupai zāļu deficīta jautājumos. EMA organizēja nozares kopīgu uzklaušīšanu, taču, lai gan tika pausta apņemšanās nodrošināt zināmu piegādes apjomu Dānijai, tas ne vienmēr tika izpildīts laikus.

Avots: ERP, pamatojoties uz EMA informāciju par [alteplāzi](#), [tenekteplāzi](#) un [verteporfinu](#).

- 46** Treškārt, EMA publicēja informāciju par kritisku deficītu veselības aprūpes speciālistiem (piemēram, ārstiem, farmaceitiem) un pacientiem, izmantojot savu tiešsaistes deficīta katalogu un tiešos paziņojumus veselības aprūpes speciālistiem (piemēram, informatīvās vēstules). Mērķis bija ļaut veselības aprūpes speciālistiem veikt seku mazināšanas pasākumus (piemēram, izrakstīt alternatīvu ārstēšanu) un samazināt izmaksas un neapmierinātību¹¹.
- 47** EMA deficītu katalogs attiecas tikai uz viskritiskākajiem deficīta gadījumiem. Svarīga informācija par esošo zāļu deficītu ir izklaidēta dažādās valstu datubāzēs ar atšķirīgu kvalitāti. Ne visām dalībvalstīm ir šāda datubāze. Turklāt EMA katalogā un tā paziņojumos veselības aprūpes speciālistiem nav ietverta būtiska informācija par alternatīvām zālēm un to pieejamību (sk. 39. punktu). Tādēļ farmaceitiem un ārstiem ir jāizmanto ievērojami resursi krājumu izsekošanai, alternatīvu noteikšanai un lēmumu pieņemšanai par trūkstošo krājumu normēšanu¹².
- 48** Kopumā EMA atbalsts dalībvalstīm kritiskā deficīta mazināšanā tām ļoti palīdzēja. Tomēr tās ieguldījums deficītu novēršanā bija vērsts uz norādījumiem, kā arī tās saziņā ar sabiedrību trūka svarīgas informācijas.

Ierosinātās juridiskās izmaiņas varētu būtiski uzlabot regulējumu, taču, iespējams, tās neatrisinās visus jautājumus

- 49** 2023. gada aprīlī Komisija ierosināja izmaiņas EMA tiesiskajā regulējumā. Cita starpā šie priekšlikumi ietvēra:
- 1) juridisku mandātu EMA, lai sadarbībā ar dalībvalstīm novērstu un mazinātu kritisko deficītu;
 - 2) Eiropas deficīta uzraudzības platformas darbības jomas paplašināšanu ārpus veselības krīzēm (sk. 40. punktu) un detalizētas ES mēroga ziņošanas prasības par deficītu.
 - 3) obligātus trūkuma novēršanas plānus, kas jāizstrādā nozarei un kas varētu palīdzēt EMA veikt profilakses darbu.

¹¹ Standing Committee of European Doctors (CPME), *CPME Policy on Medicine Shortages*, 2020, 6. lpp.

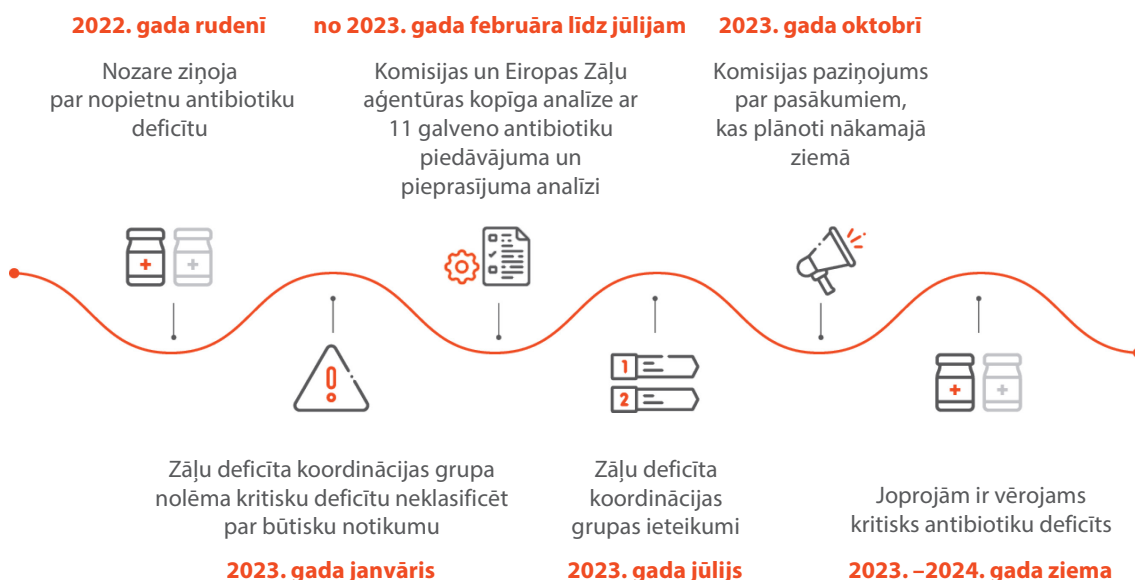
¹² PGEU, *PGEU Medicine Shortages Report 2023*, 2024, 2. un 14. lpp.

- 50** Mēs atzīmējam, ka, ja tiesību akti tiks pieņemti Komisijas ierosinātajā redakcijā, *EMA* joprojām var trūkt informācijas par visiem deficīta gadījumiem dalībvalstu līmenī. Priekšlikumos nav iekļauts mehānisms, lai nodrošinātu, ka tiek ievērots nozares pienākums laikus ziņot *EMA* par zāļu deficītu, kas saistīts ar centralizēti atļautām zālēm, kas nozīmē, ka joprojām pastāv novēlotas ziņošanas vai neziņošanas risks. Mēs arī atzīmējam, ka priekšlikumos nav risināts jautājums par to, ka trūkst juridiski saistošu instrumentu, ar kuriem *EMA* un *MSSG* varētu ietekmēt nozares rīcību kritiska deficīta gadījumā.

Daži pasākumi, lai izvairītos no kritiska antibiotiku deficīta 2023.–2024. gada ziemā, netika īstenoti, un to ietekmi nevarēja pierādīt

- 51** 2022. gada rudenī aptuveni 50 nozares pārstāvji ziņoja VKI par svarīgas antibiotikas amoksicilīna deficītu. Tāpēc *EMA* sāka uzraudzīt antibiotiku deficītu, izmantojot *SPOC*. Tas atklāja, ka 28 EEZ valstīs ir vērojams antibiotiku deficīts, un 14 no tām šis deficīts uzskatāms par kritisku. To iemesls bija daudzi faktori, tostarp pieprasījuma pieaugums, ražošanas kavējumi, ražošanas jaudas problēmas un enerģijas izmaksu pieaugums. [9. attēlā](#) parādīta turpmāko notikumu laika līnija. Izmantojot Komisijas un *EMA* dokumentus, mēs pārbaudījām, kā tās risināja šo situāciju.

9. attēls | Galvenie notikumi, kas saistīti ar 2023.–2024. gada ziemu



Avots: ERP.

- 52** Ņemot vērā dažu antibiotiku kritiskā deficīta sistēmisko raksturu visā ES, dažas ieinteresētās personas 2023. gada janvārī lūdza EMA un MSSG izsludināt “veselības krīzi”. Tas būtu jāvis EMA izmantot instrumentus saskaņā ar tās paplašinātajām pilnvarām¹³. MSSG nolēma neieteikt Komisijai izsludināt veselības krīzi¹⁴.
- 53** Tādējādi EMA un VKI turpināja pārvaldīt pastāvīgo deficītu, izmantojot savus “parastos” rīkus (sk. 42.–48. punktu). Turklāt Komisija un EMA 2023. gada februārī nolēma kopīgi strādāt pie 11 antibiotiku, kuru piedāvājums pēdējos gados bija nepietiekams, pieejamības analīzes, lai apzinātu deficītu un noteiktu mērķpasākumus, kas nodrošinātu pietiekamu piedāvājumu.
- 54** EMA nevarēja izdarīt ticamus secinājumus par paredzamo pieejamību trim no vienpadsmit antibiotikām. Tā kā nebija izsludināta “veselības krīze” (sk. 52. punktu), nebija juridiska pamata vākt datus par piedāvājumu un pieprasījumu no nozares un dalībvalstīm, kā arī EMA un Komisija saskārās ar problēmām, cenšoties iegūt šos datus brīvprātīgi. Tomēr kopīgais pasākums veicināja izpratni par nepieciešamību nodrošināt antibiotiku pieejamību un ļāva nozarei palielināt ražošanu, kur tas bija iespējams. Lielākā daļa dalībvalstu uzskatīja, ka šis pasākums zināmā vai ierobežotā mērā palīdzēja mazināt antibiotiku deficītu (sk. III pielikumu).
- 55** Lai novērstu iespējamo deficītu, 2023. gada oktobrī Komisija publicēja paziņojumu, kurā cita starpā izklāstīti plānotie ES pasākumi, lai 2023.–2024. gada ziemā novērstu kritisku galveno antibiotiku deficītu, tostarp pasākumi, kurus jau 2023. gada jūlijā ieteica MSSG. Mēs izvērtējam plānotos pasākumus un konstatējam, ka īstenotie pasākumi uzlaboja informētību. Tomēr dažus no ierosinātajiem pasākumiem Komisija vai nu vispār neīstenoja, vai arī tos īstenoja tikai pēc 2023.–2024. gada ziemas (sk. 1. tabulu).

¹³ Regulas (ES) 2022/123 2. panta b) punkts.

¹⁴ Protokols. MSSG 2023. gada 26. janvāra sanāksme, 2. lpp.

1. tabula | ES pasākumi, kas bija plānoti 2023.–2024. gada ziemā

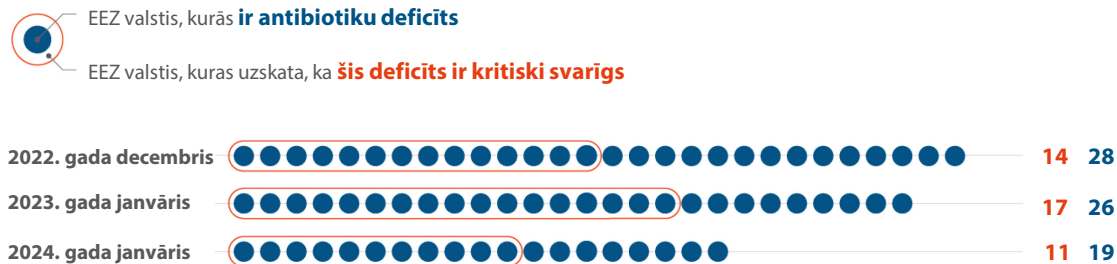
Pasākums	Īstenots	Īstenotājs	Mūsu novērtējums
Piedāvājuma un pieprasījuma prognožu nepārtraukta uzraudzība	Jā	EMA	Līdz 2024. gada pavasarim tiek nodrošināta nepārtraukta ziņošana un uzraudzība, ko veic VKI, nozares pārstāvji un ieinteresētās personas. Tas palielināja informētību visos līmeņos.
Mijiedarbība ar nozari, lai novērstu deficītus un palielinātu ražošanas apjomu.	Jā	Komisija EMA	Izmantojot kopīgā pasākuma rezultātus, EMA un Komisija 2023. gada vasarā sazinājās ar nozari, lai apspriestu iespējamās pasākumus, piemēram, to, kā palielināt deficīta riskam pakļauto antibiotiku ražošanas jaudu. Papildu darba rezultātā 2023. gada rudenī tika identificēti (ierobežoti) dažu antibiotiku papildu daudzumi ES, kas tika piegādāti dalībvalstīm ar kritisku vajadzību, pamatojoties uz divpusējiem nolīgumiem.
Brīvprātīgs solidaritātes mehānisms	Jā	EMA	Brīvprātīgais solidaritātes mehānisms tika izveidots 2023. gada oktobrī, bet 2023.-2024. gada ziemas periodā tas netika izmantots antibiotikām, jo neviena dalībvalsts nelūdza EMA sākt izmantot šo mehānismu. To pirmo reizi izmantoja 2024. gada martā citām zālēm.
Pastiprināta informācijas apmaiņa ar starptautiskajiem regulatoriem	Nē	Komisija EMA	Lai gan notika starptautiska informācijas apmaiņa, mēs nekonstatējām aktivitātes pieaugumu salīdzinājumā ar iepriekšējo ziemu. Informācijas apmaiņa parādīja, ka šā trūkuma globālā rakstura dēļ papildu antibiotikas nevarēja iegūt no ārvalstīm.
Mērķtiecīgs kopīgs iepirkums	Nē	Komisija	Komisija plānoja kopīgu iepirkumu, bet nebija tam gatava 2023.–2024. gada ziemā. Tās pirmā šāda RSV-vakcīnu iepirkuma rezultāti varētu būt pieejami 2025.–2026. gada ziemā.
Antibiotiku apmaiņa ar valstīm dienviņu puslodē	Nē	Komisija	Lai gan notika tikšanās ar dažām valstīm (piemēram, Austrāliju), netika veikta antibiotiku apmaiņa.
Sabiedrības informēšana	Jā	Komisija EMA	Pēc Komisijas 2023. gada oktobra paziņojuma EMA 2023. gada novembrī sāka sociālo plašsaziņas līdzekļu kampaņu par antibiotiku deficīta novēršanu, un tas palielināja informētību par šo jautājumu.

Pasākums	Īstenots	Īstenotājs	Mūsu novērtējums
Pieejamo <i>rescEU</i> antibiotiku krājumu izmantošana	Jā	Komisija	Neviena dalībvalsts neiedarbināja ES civilās aizsardzības mehānismu, lai pieprasītu antibiotikas no <i>rescEU</i> krājumiem, kurus ir finansējusi ES un kuri joprojām tiek veidoti. Jebkurā gadījumā šajos krājumos esošo zāļu daudzums bija ļoti ierobežots, jo krājumi galvenokārt bija paredzēti dabas katastrofām vai pandēmijām, un tāpēc ar tiem nepietiktu, lai risinātu kritisku zāļu deficītu.

Avots: ERP, pamatojoties uz Komisijas un EMA datiem.

- 56** Turklāt ne Komisija, ne EMA nav novērtējušas veikto pasākumu ietekmi. Tāpēc tās nevarēja pierādīt saikni starp kritiskā deficīta samazināšanos un konkrētiem ES pasākumiem, kas tika īstenoti.
- 57** Mērķis izvairīties no kritiska antibiotiku deficīta 2023.–2024. gada ziemā netika sasniegts, jo antibiotiku deficīts saglabājās. EMA lūdza EEZ valstis ziņot par kritisko deficītu trīs laika punktos, lai gan ar atšķirīgu fokusu. 2022. gadā 14 EEZ valstis, atbildot uz jautājumu par visām antibiotikām, ziņoja par kritisku deficītu. 2023. gadā 17 EEZ valstis ziņoja par kritisku trūkumu, atbildot uz jautājumu par divām konkrētām antibiotikām. 2024. gadā 11 EEZ valstis ziņoja par kritisku trūkumu, atbildot uz jautājumu par 11 antibiotikām (sk. [10. attēlu](#)). Attiecībā uz divām antibiotikām (amoksicilīnu un amoksicilīnu ar klavulīnskābi), uz kurām attiecās visi trīs apsekojumi, to EEZ valstu skaits, kuras ziņoja par kritisku deficītu, 2024. gadā bija par aptuveni 50 % mazāks nekā iepriekšējā ziemā.

10. attēls | Antibiotiku deficīts EEZ ziemā, 2022.–2024. gads



Avots: ERP, pamatojoties uz EMA datiem.

Komisija analizēja zāļu deficīta pamatcēloņus, bet tās darbs šo problēmu risināšanā saskaras ar daudzām problēmām

58 Pamatcēloņu novēršana ir būtiska, lai samazinātu deficīta gadījumu biežumu¹⁵. Eiropas Parlaments 2017. gadā bija aicinājis Komisiju veikt šo darbību.

59 Tāpēc mēs sagaidījām, ka Komisija:

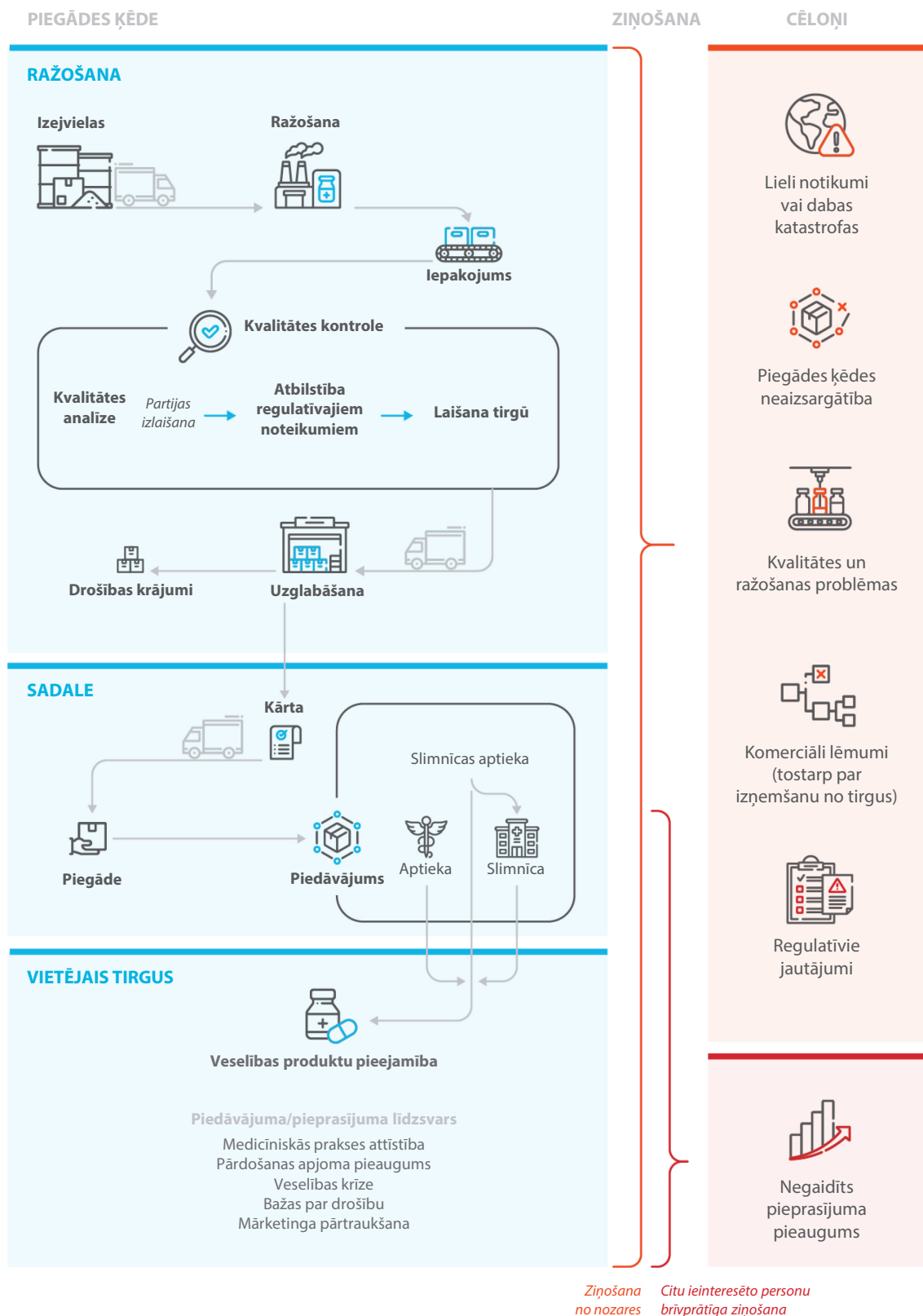
- o būs identificējusi zāļu deficīta pamatcēloņus;
- o būs efektīvi novērsusi galvenos pamatcēloņus.

Komisija identificēja daudzus pamatcēloņus

60 Mēs izvērtējam Komisijas veikto analīzi par deficītu un tā pamatcēloņiem visā ES. Mēs konstatējam, ka Komisija veica vai pieprasīja daudzus novērtējumus un identificēja daudzus pamatcēloņus (sk. [11. attēlu](#)).

¹⁵ ESAO, *Securing Medical Supply Chains in a post-Pandemic World*, 2024, 58. lpp.

11. attēls | Komisijas identificētie deficītu pamatcēloņi



Avots: ERP, pamatojoties uz Komisijas un EMA pētījumiem.

61 Komisijas veiktajā analīzē galvenā uzmanība tika pievērsta ārējai atkarībai, ģeopolitiskajiem riskiem un sadrumstalotajām piegādes ķēdēm¹⁶. Tajā bija uzsvērtā ES stratēģiskā neaizsargātība. Turpretī EMA¹⁷ un nozares pārstāvji¹⁸ piemēram, uzsvēra tādus darbības trūkumus kā nepietiekama krājumu pārvaldība, agrīnās brīdināšanas sistēmu trūkums un vāja ieinteresēto personu sadarbība, kā arī ekonomiskie faktori, piemēram, zāļu cenu noteikšana un kompensēšana, paralēlā tirdzniecība un piegādes kvotas. EMA arī uzskatīja, ka viens no galvenajiem deficīta cēloņiem ir pēdējos gados lielāks, bet svārstīgs pieprasījums, kas saistīts ar globālās ekonomikas un iedzīvotāju skaita pieaugumu (tostarp novecošanos), un paredzams, ka tas turpināsies. VKI analizēja 83 266 paziņojumus par deficītu un konstatēja, ka ražošanas problēmas veidoja pusi no visiem pamatcēloņiem (sk. [II pielikumu](#)).

62 Komisijas analīzi ierobežoja tas, ka pieejamie dati par pamatcēloņiem bija apkopoti un nebija pietiekami detalizēti. Analīzē arī netika detalizēti izskatītas konstatētās kritiskās problēmas, piemēram, piegādes ķēžu neaizsargātība un ražošanas ierobežojumi. Tas samazināja analīzes lietderību, lai noteiktu efektīvus riska mazināšanas pasākumus. 2024. gadā Komisija uzsāka papildu analīzi jaunā forumā, kas tika apspriesta jaunā forumā – Kritiski svarīgo zāļu aliansē.

Darbs pie pamatcēloņu novēršanas ir tikai sākuma stadijā, un tas saskaras ar daudzām problēmām

63 Mēs novērtējam Komisijas galvenos pasākumus zāļu deficīta pamatcēloņu novēršanai, kurus tā īstenoja dažādos forumos (sk. [12. attēlu](#)). Mēs sagrupējam šos pasākumus trijās jomās saskaņā ar Komisijas 2020. gada “Zāļu stratēģiju”:

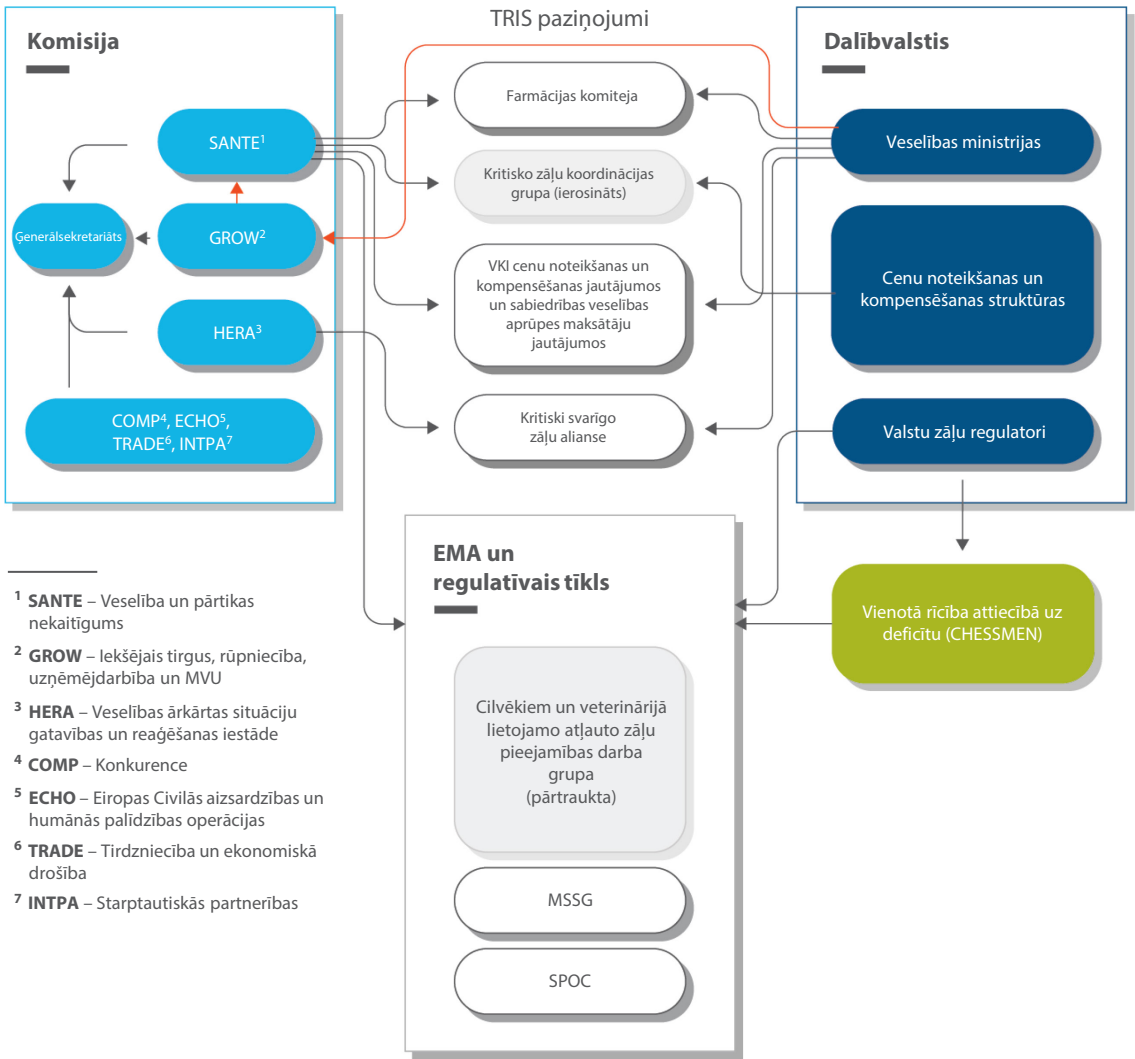
- palaušanās uz nozares saistībām nodrošināt nepārtrauktu piegādi;
- iepirkuma izmantošana piegādes drošības uzlabošanai;
- kritiski svarīgo zāļu piegādes ķēdes neaizsargātības analīze un novēršana.

¹⁶ SWD(2023) 192, 23. lpp.

¹⁷ Developing a proactive approach to the prevention of medicines shortages due to manufacturing and quality problems, EMA, 2015, un Good practice guidance for patient and healthcare professional organisations on the prevention of shortages of medicines for human use, HMA/EMA, 2022.

¹⁸ Supply chain Stakeholders’ views on root causes and solutions, 2019.

12. attēls | Forumi, ko Komisija izmanto, lai risinātu pamatcēloņus



Avots: ERP.

Juridiskais zāļu piegādes pienākums praksē nedarbojas labi, tāpēc dalībvalstis sāka ieviest uzkrājumu veidošanas pasākumus

- 64** Nozare ir juridisks pienākums “nodrošināt pienācīgas un nepārtrauktas zāļu piegādes”, lai apmierinātu pacientu vajadzības¹⁹. Eiropas Parlaments jau 2017. gadā bija atzīmējis, ka šis pienākums ne vienmēr tika piemērots, un aicināja Komisiju uzraudzīt atbilstību²⁰. Komisija 2018. gadā publicēja [Dokumentu par pastāvīgas piegādes pienākumu](#), kurā izklāstīja gaidāmās prognozes, bet 2020. gadā norādīja, ka ir nepieciešams “būtiski pastiprināt pienākumu”²¹.
- 65** Mēs atzīmējam, ka piegādes pienākums nozare praksē joprojām nedarbojas labi. Tas tiek īstenots nekonsekventi dažādās dalībvalstīs, pieprasot atšķirīgus pasākumus no nozares puses, un izpilde notiek reti. Mūsu apsekojumā 23 VKI ziņoja, ka praksē šis pienākums nedarbojas labi (sk. [III pielikumu](#)).
- 66** Bez pienācīgi funkcionējoša nozares piegādes pienākuma un saskaroties ar pieaugošo deficītu, daudzas dalībvalstis sāka ieviest vienpusējus valsts mēroga krājumu veidošanas pasākumus (sk. [13. attēlu](#) un [III pielikumu](#)), kas nebija saskaņoti ar citām dalībvalstīm. Tie ietvēra valsts uzkrājumus, ārkārtas gadījumiem paredzētus krājumus, kas jāuztur nozare, un izlīdzinošus krājumus, kas tiek turēti izplatīšanas ķēdē.
- 67** Šādi uzkrājumi var palīdzēt mazināt deficītu attiecīgajā dalībvalstī un dot iestādēm laiku rīkoties. Tomēr tiem var būt papildu ietekme, un tie var radīt vai saasināt deficītu citās dalībvalstīs, jo īpaši mazākās dalībvalstīs²², jo ražotājiem var nākties izvēlēties, kam piešķirt prioritāti attiecībā uz savu ierobežoto jaudu. Tas jo īpaši attiecas uz gadījumiem, kad īsā laikā tiek veidoti krājumi lieliem zāļu daudzumiem. Turklāt Komisijas [pētījumā par zāļu deficītu](#) norādīts, ka uzkrātās zāles nav viegli izplatīt ES, jo katrai valstij ir specifiski iepakojumi un marķēšanas prasības.

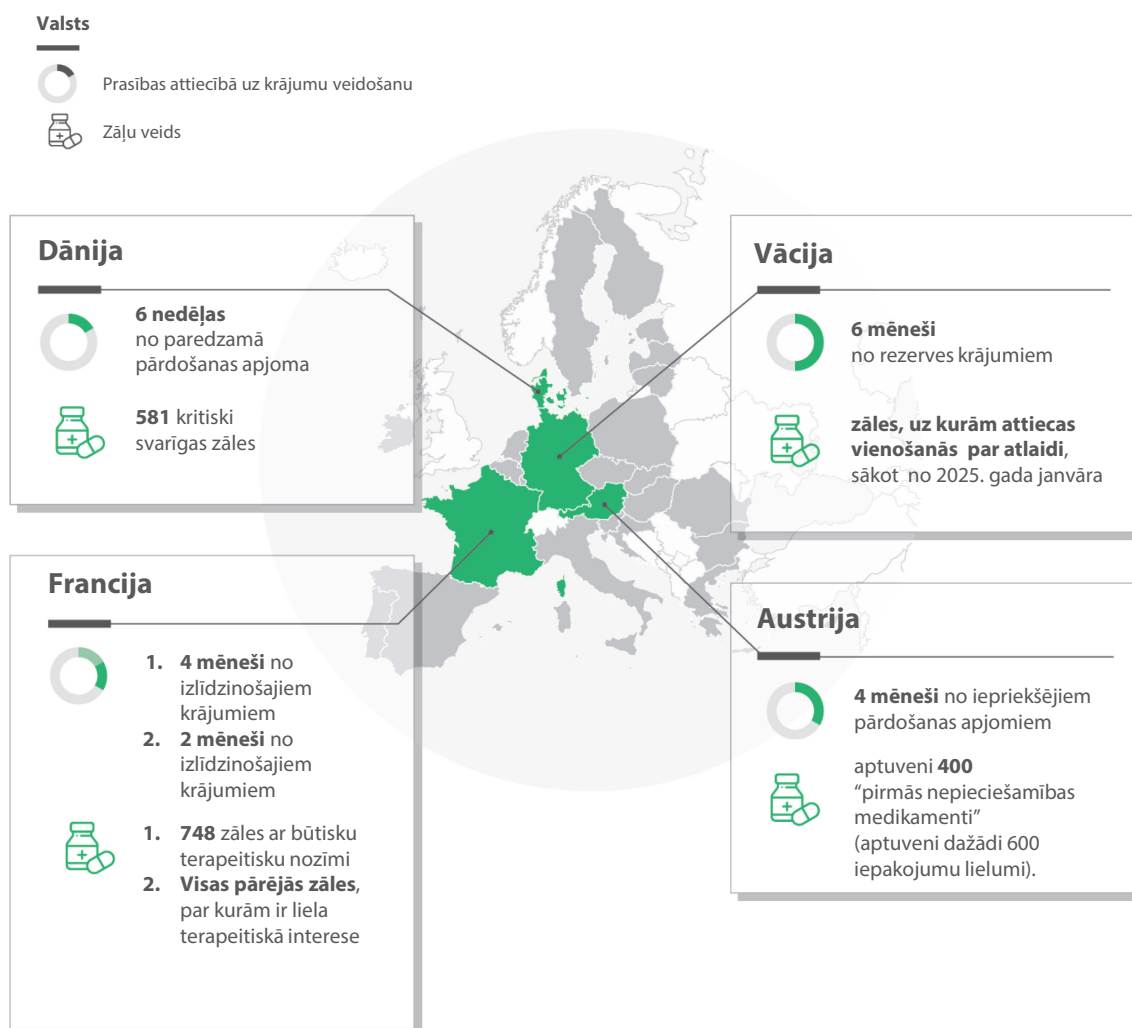
¹⁹ Direktīva 2001/83/EK, 81. pants.

²⁰ Eiropas Parlamenta 2017. gada 2. marta rezolūcija par ES iespējām uzlabot zāļu pieejamību – [2016/2057\(INI\)](#).

²¹ Eiropas Zāļu stratēģija, [COM\(2020\) 761](#), 17. lpp.

²² *Medicines for Europe, Medicine shortages and national stockpiling requirements in the EU*, 2024, 2. lpp.

13. attēls | Atšķirīgi zāļu uzkrājumu veidošanas pasākumi, 2024. gada beigas



Avots: ERP, pamatojoties uz valstu tiesību aktiem.

68 Dalībvalstīm ar [Tehnisko noteikumu informācijas sistēmas \(TRIS\)](#) starpniecību ir jāpaziņo Komisijai par konkrētiem pasākumiem²³, kas varētu ietekmēt vienoto tirgu, piemēram, par krājumu veidošanas prasībām. Dažas dalībvalstis to izdarīja (piemēram, [Dānija](#) un [Austrija](#)), un Komisijai izdevās pielāgot valstu prasības par uzkrājumu veidošanu un ierobežot papildu riskus. Piemēram, [Komisija lūdz Dāniju](#) samazināt to zāļu krājumu veidošanas sarakstu, kuras tiek uzskatītas par kritiski svarīgām pacientu aprūpei, no 924 līdz 400–600 zālēm un pagarināt uzkrāšanās periodu no 3 līdz 6 mēnešiem. Tomēr ne visas dalībvalstis paziņoja Komisijai par jaunajām uzkrājumu veidošanas prasībām.

²³ Direktīva (ES) 2015/1535, 1. pants.

- 69** Dažas dalībvalstis 2024. gada jūnijā izvirzīja jautājumu par nekoordinētām vienpusējām uzkrāšanas prasībām Nodarbinātības, sociālās politikas, veselības un patērētāju tiesību aizsardzības padomē. Ierosinātais [Kritiski svarīgo zāļu akts](#) prasītu, lai dalībvalstis ievērotu dažus vispārējus principus. Tomēr pagaidām nav skaidrs, kā tas ļautu pārvarēt koordinācijas problēmas, radīt sinerģiju un izvairīties no negatīviem blakusefektiem.

Iepirkuma procedūrās piegādes drošība vēl nav pietiekami ņemta vērā, taču Komisija ir sākusi rosināt izmaiņas

- 70** Kad dalībvalstis iegādājas zāles, izmantojot publisko iepirkumu, tām ir jāpiemēro ES iepirkuma noteikumi, kas izklāstīti [Direktīvā 2014/24/ES](#). Direktīva un Komisija iesaka izmantot citus kritērijus, nevis tikai cenu, un ņemt vērā tādus faktorus kā ražošanas ietekme uz vidi vai noturīga piegāde, piemēram, izmantojot ražošanu ES, piegādes ģeogrāfisko diversifikāciju un piegādes ķēdes uzticamību. ASV ziņojumā norādīts, ka atlīdzības trūkums par uzticamu piegādes un nobriedušu kvalitātes pārvaldības praksi ir galvenais iemesls zāļu deficītam šajā valstī²⁴.
- 71** Mēs pārbaudījām Komisijas dokumentāciju, piemēram, [2022. gada pētījumu](#), kurā norādīts, ka lielākā daļa līgumu tika piešķirti, izmantojot cenu kā vienīgo kritēriju. To apstiprina arī mūsu [Īpašais ziņojums par publisko iepirkumu](#)²⁵. Zems atlīdzības līmenis par elastīgumu valsts iepirkuma procedūrās ir palielinājis cenu spiedienu. Tajā pašā laikā ražošanas izmaksas ES ir augstākas salīdzinājumā ar Āziju (kur ražošanas izmaksas tiek lēstas par 20–40 % zemākas²⁶). Tas ir veicinājis ievērojamu ražošanas ārpalpojumu izmantošanu Āzijā un ražotāju koncentrāciju visā pasaulē, lai radītu apjomradītus ietaupījumus²⁷. Abi faktori ir samazinājuši zāļu izmaksas, bet radījuši zāļu piedāvājuma atkarību un neaizsargātību.

²⁴ U.S Department of Health and Human Services: White Paper on Policy Considerations to Prevent Drug Shortages and Mitigate Supply Chain Vulnerabilities in the United States, 2024. gada janvāris.

²⁵ Īpašais ziņojums 28/2023, 39.–40. punkts.

²⁶ Medicines for Europe and European Fine Chemicals Group (EFCEG), *The EU must stop the offshoring of essential medicines manufacturing investments: ambitious, open and coherent policies must support competitive, robust and sustainable production of APIs and medicines*, 2021.

²⁷ Eiropas Parlamentārās pētniecības dienests, *Potential measures to facilitate the production of active pharmaceutical ingredients (API)*, 2023, 9. lpp.

- 72** Komisija savā [2023. gada oktobra paziņojumā](#) norādīja, ka tā plāno 2024. gada sākumā publicēt vadlīnijas par zāļu iepirkumu, lai nodrošinātu piegādes drošību. Līdz 2025. gada jūnijam vadlīnijas nebija publicētas. Tomēr Komisija koordinēja noderīgas sanāksmes, kurās pulcējās valstu kompetentās iestādes cenu noteikšanas un kompensēšanas jautājumos un sabiedrības veselības aprūpes maksātāju jautājumos.
- 73** 2020. gadā Komisija uzsvēra, ka tā uzskata dalībvalstu kopīgo iepirkumu par vēl vienu spēcīgu instrumentu piegādes drošības nodrošināšanai un plāno atbalstīt dalībvalstis šādos iepirkumos²⁸. Tā arī norādīja, ka tas varētu palielināt apjomus un sarunu vešanas spēju, tādējādi radot konkurētspējīgākus tirgus un kavējot pārmērīgu piegādes ķēdes konsolidāciju. Savā [2023. gada paziņojumā](#) Komisija norādīja, ka tā plāno organizēt kopīgu kritiski svarīgu zāļu iepirkumu, bet līdz (2025. gada jūnijam) šādu iepirkumu nebija organizējusi. Tomēr ar [Kritiski svarīgo zāļu aktu](#) Komisija ierosināja paplašināt savas juridiskās pilnvaras attiecībā uz noteiktu zāļu kopīgu iepirkumu. Mūsu aptaujā 15 VKI norādīja, ka tās ir ieinteresētas piedalīties brīvprātīgā kopīgā iepirkumā, savukārt 14 VKI nezināja, vai viņu dalībvalsts ir ieinteresēta šajā variantā (sk. [III pielikumu](#)).

Zāļu piegādes ķēdes joprojām ir neaizsargātas pret traucējumiem, un dalībvalstis ir sākušas pārcelt zāļu ražošanu

- 74** Pēdējos gados daudzu zāļu un aktīvo farmaceitisko sastāvdaļu (AFN) ražošana ir tikusi pārcelta uz vietām ārpus ES (sk. [71. punktu](#))²⁹. Tas jo īpaši attiecas uz antibiotikām un pretsāpju līdzekļiem. Turklāt šajā nozarē ir notikusi ievērojama koncentrācija. Piemēram, AFN bieži ražo tikai daži vai pat tikai viens uzņēmums. Tajā pašā laikā zāļu piegādes ķēdes ir kļuvušas sarežģītākas, ilgākas un plašāk izplatītas globāli (sk. [3. izcēlumu](#))³⁰. Lai gan šīm norisēm ir ekonomisks pamatojums, tās ir arī izraisījušas piegādes ķēdes neaizsargātību zāļu tirgū.

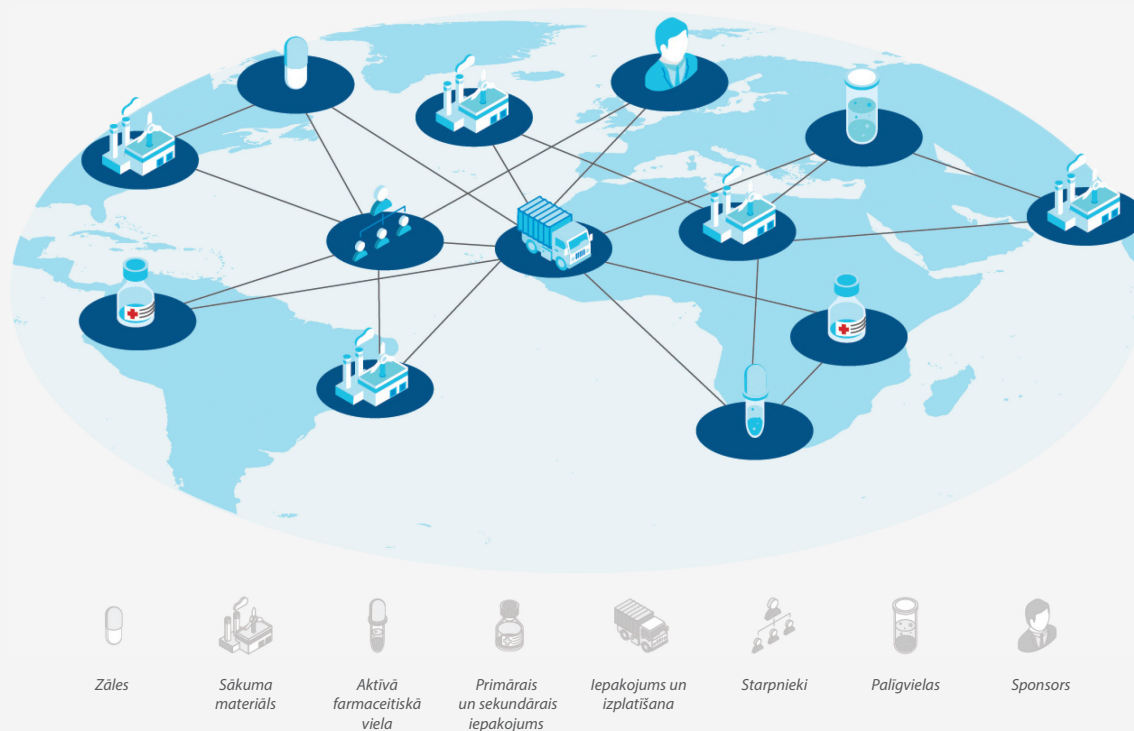
²⁸ Eiropas Zāļu stratēģija, [COM\(2020\) 761](#), 17. lpp.

²⁹ EFCG, [Addressing the acute and complex challenge of medicine deficiency](#), 2020.

³⁰ ESAO, [Shortages of medicines in OECD countries](#), 2022, 24. lpp.

3. izcēlums

Piegādes ķēdes neaizsargātības gadījumi, par kuriem nozare ziņojusi 2021. gadā



Avots: ERP, pamatojoties uz *European Fine Chemicals Group*.

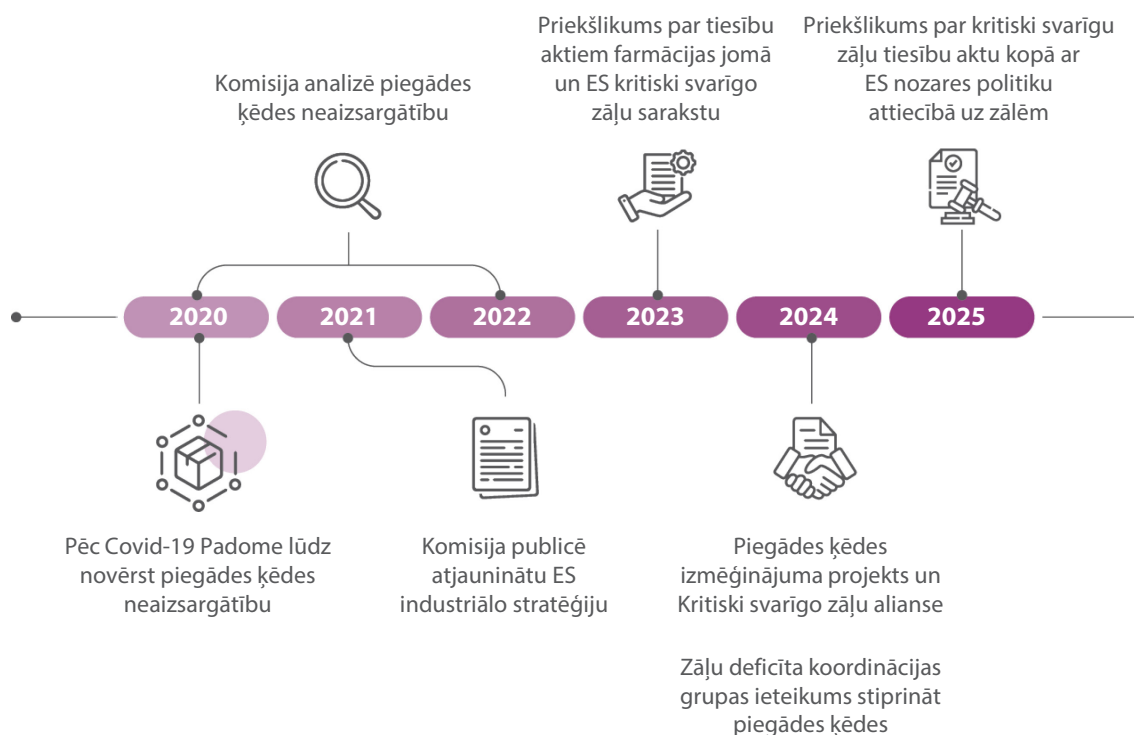
Analītiskais uzņēmums *IQVIA* ir aplēsis, ka **ES ir atkarīga no Āzijas 70 % aktīvo farmaceitisko vielu un 79 % zāļu prekursoru (bioķīmiskās vielas, no kurām tie tiek veidoti) ziņā**. Tajā pašā pētījumā norādīts, ka ES ir pilnībā atkarīga no Āzijas attiecībā uz bieži sastopamu pretsāpju līdzekļu (piemēram, paracetamola un ibuprofēna) aktīvajām farmaceitiskajām sastāvdaļām un ka atkarība ir aptuveni 80 % no citām bieži lietotām zālēm, kurām ES ir kritisks deficīts, piemēram, amoksicilīns (antibiotika) un salbutamols (zāles, kas nepieciešamas astmas ārstēšanai).

Avots: *IQVIA study for the European Fine Chemicals Group*, 2020. gada 11. decembris.

75 COVID-19 pandēmijas laikā, 2020. gada nogalē, [Padome lūdza Komisiju novērst deficītus zāļu piegādes ķēdē](#). Komisija apņēmas īstenot konkrētus pasākumus savā [2020. gada Zāļu stratēģijā](#), piemēram, palielināt piegādes ķēžu pārredzamību un palielināt to elastību.

76 Komisija 2021. gadā publicēja atjauninātu ES industriālo stratēģiju, aicinot īstenot aktīvu rūpniecības politiku kritiski svarīgās nozarēs, tostarp zāļu nozarē. Tā veica arī vairākus pētījumus par zāļu piegādes ķēdes neaizsargātību³¹. Tomēr tikai 2023. gada aprīlī Komisija savos 2023. gada priekšlikumos ierosināja pirmos pasākumus šīs neaizsargātības novēršanai, piemēram, jaunus ziņošanas pienākumus nozarei. 2023. gada maijā dalībvalstis aicināja veikt steidzamus papildu pasākumus. Tā rezultātā Komisija un EMA sāka turpmākus sagatavošanās darbus (sk. 14. attēlu).

14. attēls | Galvenie ES pasākumi piegādes ķēdes noturības atbalstam



Avots: ERP.

77 Vispirms, 2023. gada decembrī Komisija, EMA un VKI publicēja pirmo ES sarakstu ar 268 kritiski svarīgām zālēm, lielākoties lētām ģenēriskām zālēm, kurām vienmēr jābūt pieejamām pacientiem. Mēs konstatējam, ka līdz šim darbs ir bijis vērsts uz piegādes ķēžu analīzi un vēl nav novedis pie pasākumiem, lai nodrošinātu zāļu pieejamību, izņemot brīvprātīgu izmēģinājuma projektu par deficīta novēršanas un mazināšanas plāniem. Revīzijas laikā dažas sarakstā iekļautās zāles, piemēram, salbutamols (astmai), metotreksāts (vēža un imūnslimību gadījumā) un amoksicilīns (antibiotika), visā ES bija kritiski nepietiekamas, un attiecībā uz tām tika veikti riska mazināšanas pasākumi (sk. 44. punktu).

³¹ Vulnerabilities of the global supply – Structured Dialogue on the security of medicines supply, 2022.

- 78** Otrkārt, Komisija novērtēja vienpadsmit kritiski svarīgu zāļu piegādes ķēdes, kas izvēlētas kā izmēģinājuma projekts. Novērtējums sniedza ieskatu par piegādes ķēžu sarežģītību. Piemēram, tika secināts, ka attiecībā uz četrām no vienpadsmit AFN ES ir atkarīga no avotiem valstīs ārpus ES un ka attiecībā uz visiem vienpadsmit AFN ir pārmērīga atkarība (> 30 %) no atsevišķiem ražotājiem vai atsevišķām valstīm³². Pēc tam Komisija sasauca [Kritiski svarīgo zāļu aliansi](#), lai apspriestu, kā vislabāk identificēt un novērst neaizsargātību piegādes ķēdēs. Tā [publicēja ieteikumus](#) 2025. gada februārī. Komisija arī lūdza EMA turpināt izstrādāt metodoloģiju, lai noteiktu piegādes ķēdes neaizsargātību.
- 79** Komisija 2025. gada martā ierosināja ES rūpniecības politiku attiecībā uz zālēm [Kritiski svarīgo zāļu aktā](#), pamatojoties uz [2024. gada STEP regulu](#). Tajā ierosināta sistēma, lai veicinātu investīcijas kritiski svarīgu zāļu ražošanas jaudā, koordinētu pasākumus un palielinātu piegādes ķēžu noturību. Konkrēti ES pasākumi esošo piegādes ķēdes vājo vietu novēršanai būs atkarīgi no Komisijas ierosināto tiesību aktu pieņemšanas un īstenošanas.
- 80** Tā kā attiecībā uz zālēm nav izstrādāta ES līmeņa rūpniecības politika, dalībvalstis no 2021. gada ir sākušas pārcelt kritiski svarīgu zāļu ražošanu uz ES (ražotņu pārvietošana). Mūsu apsekojumā trīs VKI norādīja, ka to valsts ir sākusi ražotņu pārvietošanu, un sešas VKI norādīja, ka to valstis plāno to darīt (sk. [III pielikumu](#)). Tomēr [Starptautiskais Valūtas fonds](#) un [ESAO](#) ir uzsvēruši, ka nekoordinēta ražotņu pārvietošana pakļauj ES riskiem un varētu izraisīt centienu dublēšanos un ievērojamas izmaksas nodokļu maksātājiem. Tas tika uzsvērts arī Francijas ražotņu pārvietošana iniciatīvas [novērtējumā](#).
- 81** Dažas dalībvalstis izmantoja valsts un ES līdzekļus, lai atbalstītu ražotņu pārvietošanu. Piemēram, Francija izmantoja [Atveseļošanas un noturības mehānismu](#), lai [pārvietotu pirmās nepieciešamības zāļu ražotnes uz Franciju](#), cenšoties 15 projektiem mobilizēt vairāk nekā 800 miljonus EUR. [Austrija izmantoja valsts līdzekļus](#) (40–45 miljonus EUR), lai atbalstītu un paplašinātu jau esošo vietējo AFN ražošanu. ES finansiālais atbalsts ir iespējams, izmantojot [vairākas ES finansējuma plūsmas](#), piemēram, programma “ES – veselībai”, pamatprogrammu “Apvārsnis Eiropa” un Atveseļošanas un noturības mehānismu. Komisijai nav pietiekama pārskata par to izmantošanu ražotņu pārvietošanai, kas samazina tās spēju uzraudzīt progresu un noteikt deficītus un pārklāšanos. Kritiski svarīgo zāļu aktā Komisija ierosināja izveidot kritiski svarīgo zāļu koordinācijas grupu, ko vada Komisija. Tas varētu nodrošināt Komisijai labāku pārskatu par projektiem un finansējuma plūsmām.

³² [Assessment of the supply chain vulnerabilities for the first tranche of the Union list of critical medicines: Technical report](#), Health Emergency Preparedness and Response Authority, 2024, 16. lpp.

Zāļu vienotais tirgus ir sadrumstalots, kā rezultātā rodas daudzas pieejamības problēmas

82 Komisija ir atbildīga par labi funkcionējoša vienotā tirgus nodrošināšanu, kas garantē brīvu preču plūsmu ES. Tas ir zāļu pieejamības priekšnoteikums³³. ES rīcība šajā jomā ir atkarīga no vienotā tirgus piegādes drošības.

83 Mēs vēlējamies noskaidrot, vai Komisija ir novērsusi šķēršļus, kas kavē vienotā zāļu tirgus izveidi, veicot šādas darbības:

- pietiekamā mērā saskaņojot regulatīvās procedūras, standartus un iepakojumu izmērus;
- nodrošinot pārredzamu cenu noteikšanu un kompensāciju;
- nodrošinot zāļu brīvu apriti vienotajā tirgū.

Neraugoties uz centieniem, nepietiekama regulatīvās vides saskaņošana veicina nevienlīdzīgu piekļuvi zālēm un tirdzniecības šķēršļu rašanos

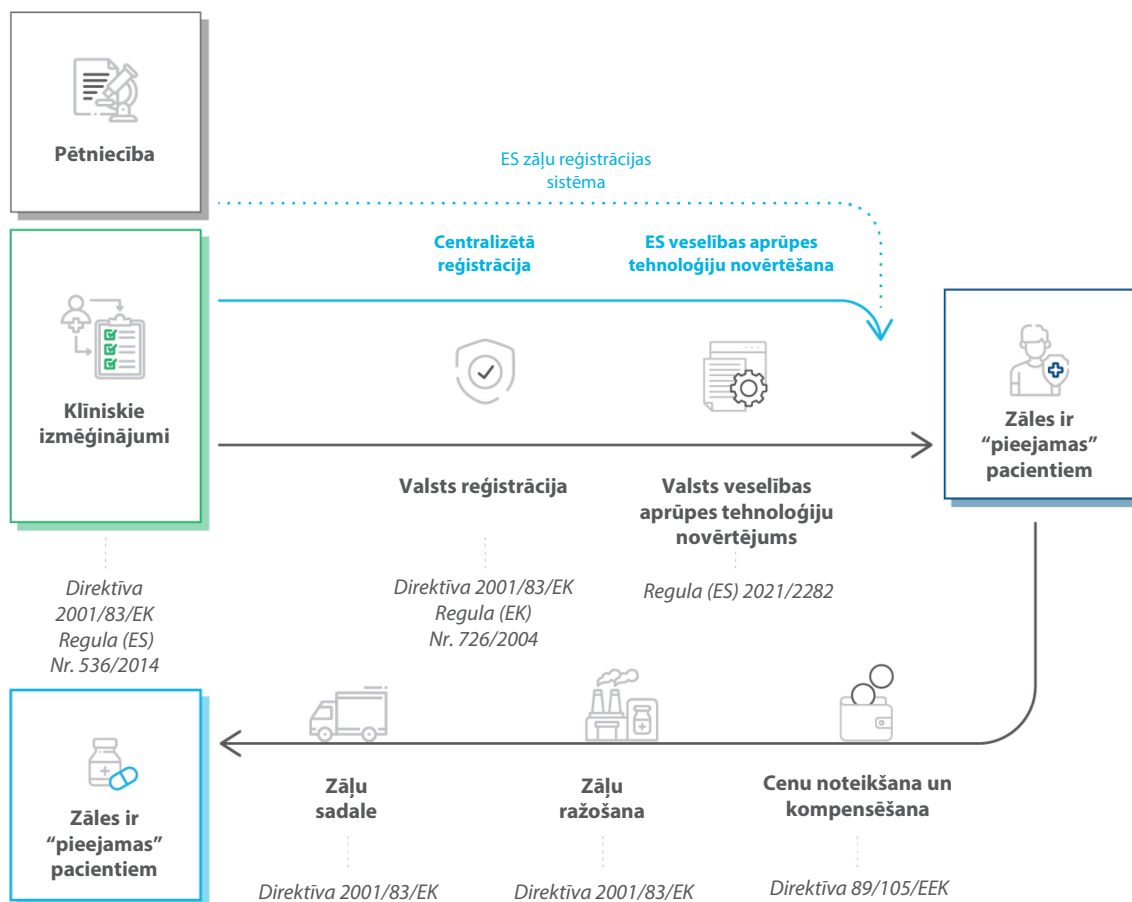
84 Regulatīvo procedūru, standartu un iepakojumu saskaņošana ir ļoti svarīga, lai zāļu vienotais tirgus labi darbotos un zāles būtu pieejamas. Mēs novērtējam Komisijas sasniegto saskaņošanas līmeni šajās jomās.

Regulatīvās procedūras ir daļēji saskaņotas, kā rezultātā dalībvalstīs tiek reģistrētas un tirgotas dažādas zāles

85 Lai jaunas zāles kļūtu “pieejamas” ES pacientiem, tās ir jāreģistrē, lai nodrošinātu to drošumu, kvalitāti un iedarbīgumu, un tām var piemērot veselības aprūpes tehnoloģiju novērtējumu, lai novērtētu to pievienoto vērtību. Šādu regulatīvo procedūru saskaņošana ļauj valstu kompetentajām iestādēm un pacientiem uzticēties citu valstu zāļu drošumam un efektivitātei. Tas ir priekšnoteikums tirdzniecībai un līdz ar to arī pieejamības nodrošināšanai (sk. [15. attēlu](#)).

³³ ESAO, [Developing a set of indicators for monitoring the performance of the pharmaceutical industry](#), 2023, 16. lpp., 2. punkts.

15. attēls | Zāļu aprites cikls un ES zāļu tiesiskais regulējums



Avots: ERP, pamatojoties uz Komisijas ietekmes novērtējumu.

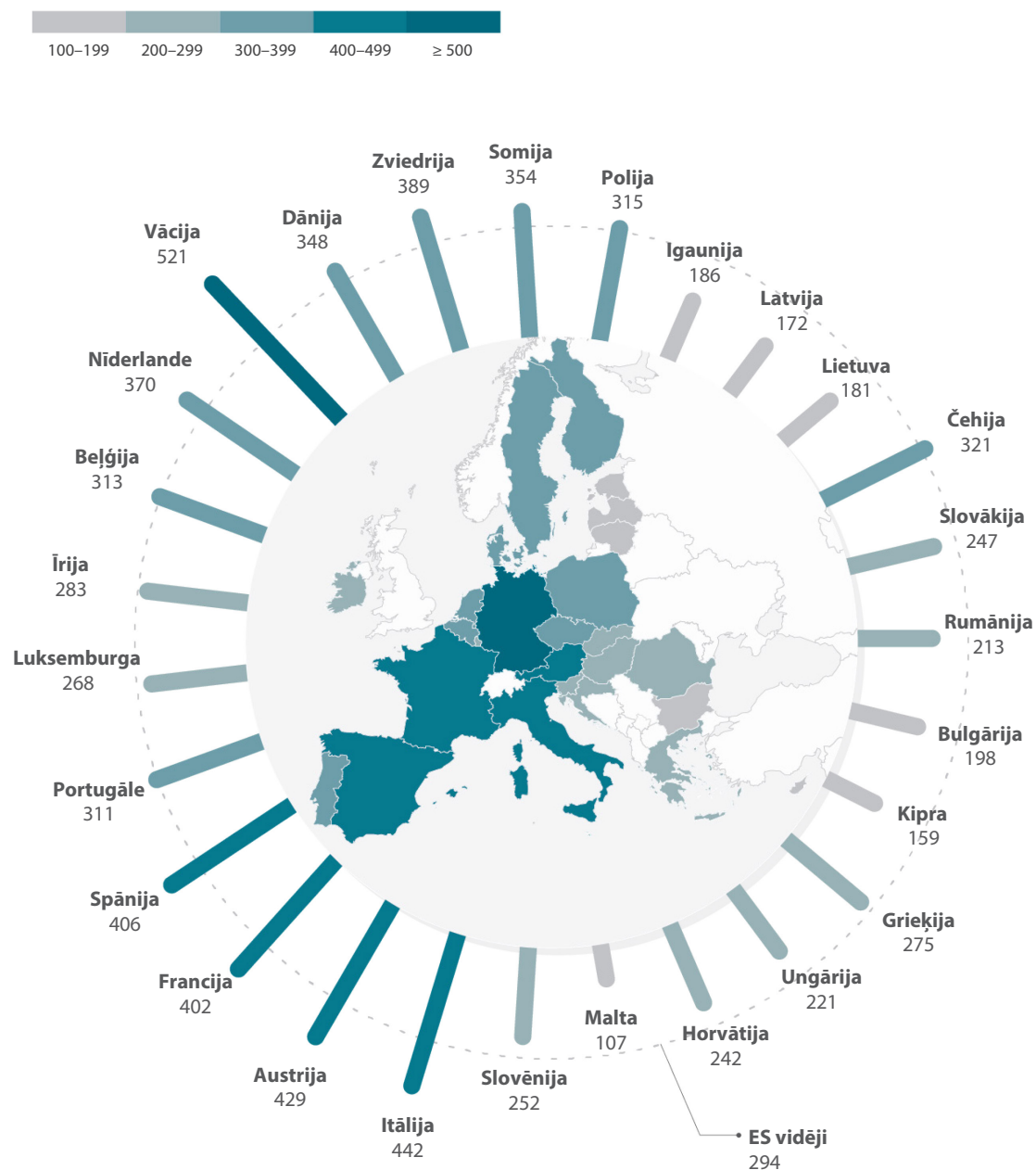
- 86** Zāļu apstiprināšanai ir "ES ceļš". Tas ļauj Komisijai ar EMA atbalstu centralizēti reģistrēt noteiktas zāles. Tomēr, lai gan nozarei ir jāpiesakās ES mēroga reģistrācijas atļaujas saņemšanai attiecībā uz konkrētām zālēm, tā nevar tai pieteikties attiecībā uz visām zālēm³⁴. Tas nozīmē, ka lielākā daļa zāļu ES joprojām tiek reģistrētas valsts līmenī.
- 87** Kopš 2025. gada saskaņā ar Regulu par ES veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanu dalībvalstis var kopīgi veikt zāļu pievienotās vērtības klīnisko novērtēšanu. Tomēr citi aspekti, piemēram, jaunu zāļu izmaksu efektivitāte, joprojām tiek vērtēti valsts līmenī, un EMA var tikai atvieglot šīs procedūras.

³⁴ Regula (EK) Nr. 726/2004, 3. pants.

- 88** Turpmāko zāļu cenu noteikšanu un kompensēšanu reglamentē valsts tiesību akti. Tādējādi dalībvalstīm ir tiesības izvēlēties, par kurām zālēm tās vēlas maksāt. Nozarei nav pienākuma tirgot zāles visā ES. [PVO](#) norādīja, ka, nosakot prioritātes attiecībā uz zāļu tirdzniecības vietām, nozare ņem vērā valsts komerciālo lielumu, kas rada īpašas problēmas mazākām valstīm.
- 89** Tā rezultātā zāles, kas reģistrētas visā ES, bieži vien realitātē netiek tirgotas visās dalībvalstīs. Mēs konstatējam, ka no 629 centralizēti reģistrētām zālēm dažādās dalībvalstīs tirgū bija no 107 līdz 521, vidēji 294 zāles (sk. [16. attēlu](#)). Tā kā katrā dalībvalstī ir pieejamas dažādas zāles, zāļu tirdzniecība vienotajā tirgū un zāļu pārvietošana, lai novērstu zāļu deficītu, ir sarežģīta.

16. attēls | Centralizēti reģistrēto zāļu skaits katrā ES dalībvalstī 2025. gadā

Centralizēti reģistrēto zāļu skaits tirgū



Piezīme: Mēs izmantojam visu centralizēti reģistrēto zāļu, kas reģistrētas no 2015. gada un tika tirgotas vismaz vienā dalībvalstī, tirdzniecības statusu.

Avots: ERP, pamatojoties uz EMA pieejamajiem datiem par cilvēkiem paredzētām zālēm, 2025. gada 10. janvāris.

Lai gan zāļu drošuma un kvalitātes standarti ir saskaņoti, pārbažu izmantošana, lai novērstu un risinātu deficītu, bija nepietiekama

- 90** Mēs konstatējam, ka Komisija ir izveidojusi saskaņotus ES mēroga standartus attiecībā uz zāļu drošumu un kvalitāti. Tie ietver [farmakovigilances](#) noteikumus, regulējumu pret [viltotām zālēm](#) un noteikumus par [labu laboratoriju praksi](#), [labu ražošanas praksi](#) un [labu izplatīšanas praksi](#). Dalībvalstis ir atbildīgas par īstenošanu un izpildi, piemēram, veicot pārbaudes³⁵.
- 91** Pārbaudes ir galvenais instruments, lai veicinātu augstas kvalitātes ražošanu un novērstu sliktu kvalitāti. Amerikas Savienoto Valstu Pārtikas un zāļu pārvalde ir izmantojusi pārbaudes kā līdzekli, lai risinātu un novērstu deficītus³⁶. Piemēram, pārbaudēs var atklāt darbības vai aktivitātes, kas jau agrīnā stadijā varētu apdraudēt pieejamību. Tomēr ne visās dalībvalstīs VKI ir iespējams veikt tirdzniecības atļauju turētāju pārbaudes, un importēto aktīvo farmaceitisko vielu (AFN) kvalitāte, īpaši no Indijas un Ķīnas, jau vairākus gadus rada bažas³⁷. Komisija [2023. gadā ierosināja](#), ka EMA būtu jābūt saviem inspektoriem un jākoordinē valstu inspekcijas. Kopā ar nesen pastiprinātajiem [Starptautiskajiem noteikumiem par kvalitātes riska pārvaldību](#) tas varētu būtiski stiprināt pārraudzības sistēmu un palīdzēt nodrošināt pieejamību.

Zāļu iepakojumi Eiropas Savienībā atšķiras, kavējot izmaksu ziņā efektīvu tirdzniecību

- 92** Zāļu iepakojumi (zāļu nosaukumi, iepakojuma lielumi un marķējums) ES ievērojami atšķiras (sk. [4. izcēlumu](#)). Dažādu valstu tirgiem paredzētais atšķirīgais iepakojums sarežģī un sadārdzina zāļu tirdzniecību ES. Mūsu apsekojumā 14 VKI uzskatīja, ka dažāda iepakojums palielina zāļu tirdzniecības izmaksas ES (sk. [III pielikumu](#)). Tā rezultātā ir samazinājusies zāļu pieejamība. Dažādi iepakojumi ir arī šķērslis zāļu vieglai pārdalei deficīta laikā.

³⁵ Direktīva 2001/83/EK, 111. pants.

³⁶ ASV Pārtikas un zāļu pārvalde, *Annual Report on Drug Shortages For Calendar Year 2023*, 11. lpp.

³⁷ Farmācijas komiteja 2019. gada 7. novembrī, Darba kārtība, 7. punkts.

4. izcēlums

Dažādi nosaukumi un iepakojuma lielumi

Salbutamolu, zāles, kurām ir kritisks deficīts, Nīderlandē tirgo kā **Ventolin**, bet Portugālē kā **Ventilan**.

Feksofenadīns, plaši izplatīts pretalerģisks līdzeklis, Beļģijā un Luksemburgā tiek tirgots kā **Allegra tab**, bet Portugālē un Īrijā tas tiek tirgots kā **i**. Dalībvalstīs pieejamie iepakojuma lielumi ir atšķirīgi (10, 20 vai 30 tabletes).

Amoksicilīnu, kas ir plaši izplatīta antibiotika kritiskā deficīta gadījumā, Sandoz dažādās dalībvalstīs tirgo **2, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 30, 100 un 1000 tablešu iepakojumos**.

Sandoz jautāja regulatoriem, vai tas varētu vienkāršot iepakojumus un noformējumu un vai regulatori varētu atļaut vairākās valstīs atļautus iepakojumus, lai palielinātu piedāvājumu.



Avots: ©Sandoz.

Avots: PGEU un EURIPID.

93 Dažāda iepakojuma galvenie iemesli ir šādi:

- ES prasības iepakojumu un papīra bukletu marķēšanai katras valsts oficiālajā(-s) valodā(-s);
- dalībvalstu pieprasītais valsts marķējums, piemēram, svītrkodi vai valsts simboli;
- dalībvalstu veselības aprūpes sistēmas kompensē dažāda lieluma iepakojumus;
- atšķirīgas klīniskās prakses, kā rezultātā, piemēram, atšķiras ārstēšanas ilgums un iepakojuma lielumi.

94 Komisija savos 2023. gada tiesību aktu priekšlikumos ierosināja dažus pasākumus, lai saskaņotu iepakojumus. Tie ietver vairāku valodu iepakojumus un elektroniskas lietošanas instrukcijas visās valodās, lai novērstu pārrobežu tirdzniecības šķēršļus. Tomēr var saglabāties atšķirīgi nosaukumi, iepakojumu lielumi un papildu valsts marķēšanas prasības.

ES noteikumi par pārredzamību tirgiem ir novecojuši

95 Lai gan zāļu cenu noteikšanas un kompensācijas politika ir valsts kompetencē, Komisija uzskata, ka šajā jomā būtiska ir sadarbība, lai nepieļautu to, ka vienas dalībvalsts lēmumi rada deficītu citās dalībvalstīs. 1988. gada [Pārredzamības direktīvā](#) noteikts, ka dalībvalstīm jānodrošina noteikta līmeņa pārredzamība attiecībā uz zāļu cenām un kompensācijas lēmumiem, jo atšķirīgi pasākumi var kavēt tirdzniecību ES.

96 [Komisijas veiktajā inventarizācijā](#) par Pārredzamības direktīvu 2022.–2023. gadā tika secināts, ka daudzos gadījumos dalībvalstis to nepiemēro pienācīgi. Turklāt zāļu cenu pārredzamība ir zema. Dalībvalstis ir ieviesušas tādas mehānismus kā cenas un apjoma nolīgumi, atgūšanas mehānismi un pārvaldīti ievēšanas nolīgumi, lai nodrošinātu zāļu cenas pieņemamību attiecīgajā dalībvalstī. Praksē šie mehānismi bieži noved pie konfidencialiem līgumiem, kuros cenas ir zināmas tikai līgumslēdzējām pusēm. Cenas dažādās dalībvalstīs ievērojami atšķiras.³⁸ Turklāt dalībvalstis un nozare publicē tikai “kataloga cenas”, kas bieži vien ir daudz augstākas nekā faktiskās cenas pēc atlaidēm. Vidējā atlaide no kataloga cenām pēc sarunām var sasniegt pat 50 %.

³⁸ [European Parliament study on differences in cost of an access to pharmaceutical products in the EU, 2010.](#)

- 97** PVO un svarīgas ieinteresētās personas (piemēram, ārsti un valsts veselības apdrošinātāji) ir aicinājušas nodrošināt lielāku zāļu cenu pārredzamību. Savā 2020. gada Zāļu stratēģijā Komisija apņēmas veicināt cenu informācijas pārredzamību. Komisija kopš 2010. gada finansē datubāzi (*EURIPID*), kurā dalībvalstis apmainās ar informāciju par kataloga cenām un kura ir pieejama tikai VKI. Neraugoties uz to, ka kataloga cenu vērtība ir ierobežota, lielākā daļa VKI izmanto šo sistēmu. *ESAO ir konstatējusi*, ka dalībvalstis būtu ieinteresētas saņemt informāciju par faktiskajām cenām, taču vēlme dalīties ar šādu informāciju ir zema.
- 98** 1988. gada Pārredzamības direktīvas pārskatīšana tika plānota jau 1992. gadā. Tajā bija “paredzēti atbilstīgi pasākumi, lai likvidētu visus atlikušos šķēršļus”. Šī pārskatīšana tā arī netika veikta. Komisija iesniedza priekšlikumu *pārskatīt direktīvu 2012. gadā*, lai nodrošinātu tās efektivitāti un novērstu šķēršļus tirdzniecībai, taču tas netika pieņemts. Komisija pašlaik neplāno izvērtēt vai pārskatīt tiesisko regulējumu, neraugoties uz esošajām problēmām, norādot uz nepietiekamu dalībvalstu atbalstu.

Komisija nav pietiekami pievērsusies tirdzniecības šķēršļiem vienotajā tirgū

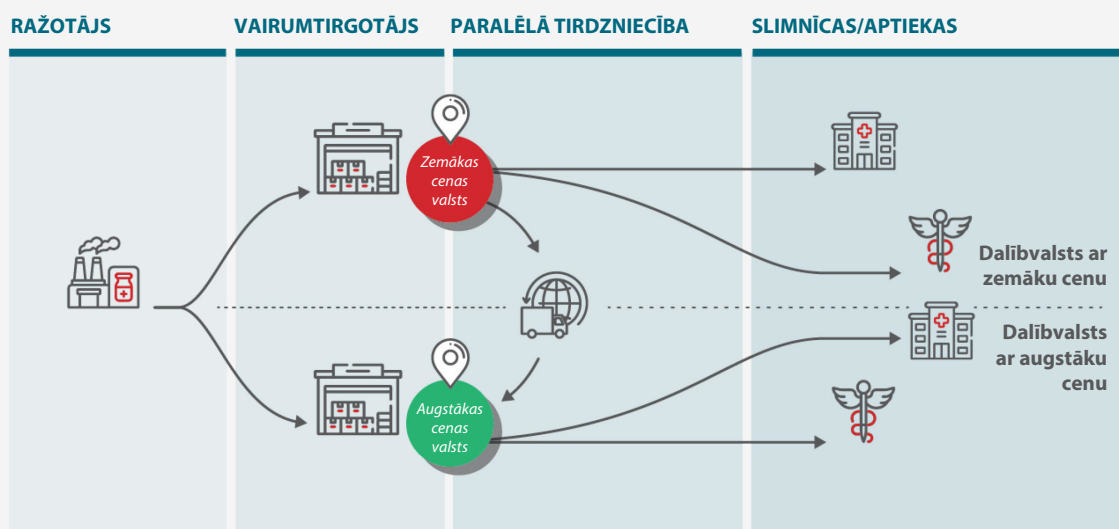
- 99** Viens no galvenajiem zāļu deficīta mazināšanas veidiem ir zāļu transportēšana no vienas dalībvalsts uz citu (sk. 44. punktu). Tas būtu jāgarantē ar preču brīvu apriti vienotajā tirgū. Mēs izvērtējam, kā Komisija identificē un novērš tirdzniecības šķēršļus.
- 100** Mēs konstatējam, ka dažas dalībvalstis ir radījušas tirdzniecības šķēršļus, lai novērstu deficītu, ko rada nozares piegādes kvotas un paralēlā tirdzniecība (sk. 5. *izcēlumu*). Eiropas Parlaments 2017. gadā lūdza Komisiju novērtēt piegādes kvotu un paralēlās tirdzniecības ietekmi. *Komisijas 2021. gada pētījumā par deficītu* tika ieteikts pieprasīt lielāku pārredzamību, jo trūkst uzticamu datu par paralēlo tirdzniecību un piegādes kvotām. Mēs atzīmējam, ka Komisija šos jautājumus vairāk nerisināja.

5. izcēlums

Paralēlās tirdzniecības un nozares piegādes kvotas

Paralēlajā tirdzniecībā tiek izmantotas atšķirīgas zāļu cenas ES (sk. 96. punktu), eksportējot zāles no dalībvalstīm ar zemām cenām un piegādājot tās dalībvalstīm par augstākām cenām (sk. 17. attēlu). Tas galvenokārt attiecas uz dārgām zīmola zālēm vai zālēm, kuru piedāvājums ir ierobežots un kuras pēc tam var pārdot par augstāku cenu.

17. attēls | Paralēlā zāļu tirdzniecība starp dalībvalstīm



Avots: ERP.

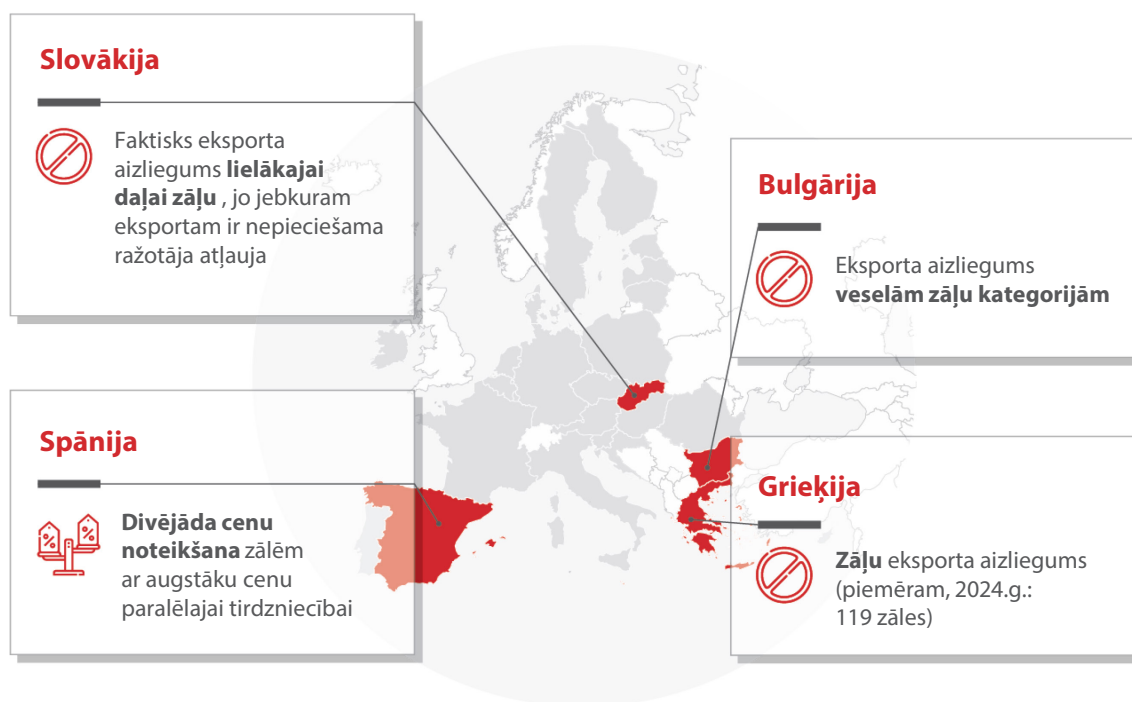
2022. gadā paralēlie tirgotāji starp dalībvalstīm pārvietoja zāles 6,4 miljardu EUR vērtībā. [Nozares dati](#) liecina, ka paralēlais imports bija īpaši liels Dānijā (29,4 % no aptieku pārdošanas apjoma) un Zviedrijā (11,2 %).

Lai gan paralēlā tirdzniecība var radīt zāļu deficītu, to bieži izmanto arī, lai to novērstu vai mazinātu, uzlabotu piekļuvi zālēm, kuras netiek tirgotas konkrētā dalībvalstī, un samazinātu zāļu cenas. Kopumā 12 valstu konkurences iestādes ziņoja, ka paralēlā tirdzniecība ir izraisījusi deficītu to dalībvalstīs, un 15 valstu konkurences iestādes ziņoja, ka tā ir palīdzējusi mazināt deficītu to dalībvalstīs (sk. [III pielikumu](#)).

Tā kā paralēlā tirdzniecība var samazināt nozares peļņu, nozare, pamatojoties uz aplēsto valsts pieprasījumu, nosaka ierobežojumus piegādēm uz konkrētām dalībvalstīm. To sauc par “piegādes kvotām”, un tas tiek uzskatīts par likumīgu. Tas var ierobežot nozares piegādes pienākumu (sk. 64. punktu).

101 Tirdzniecības barjeras, kas izveidotas, lai aizsargātu vienas dalībvalsts iedzīvotājus (sk. [18. attēlu](#)), var radīt deficītu citās dalībvalstīs. Lai gan eksporta aizliegumi ir atļauti [ar zināmiem nosacījumiem](#) “cilvēku veselības un dzīvības aizsardzības nolūkā”, tie ne vienmēr bija īslaicīgi, un dažos gadījumos tie attiecās uz daudzām zālēm un tika atkārtoti pagarināti daudzu gadu garumā. Iepriekš Komisija ir uzsākusi pārkāpumu procedūras pret dažiem eksporta aizliegumiem, piemēram, pret Poliju, Rumāniju un Slovākiju. Tomēr [2018. gadā tā slēdza šīs pārkāpuma procedūras](#), norādot, ka tai būtu jāatrod citi veidi, kā atrisināt šo sarežģīto jautājumu. Pēc tam Komisija veica turpmākus pasākumus, piemēram, pētījumu par deficītu, [strukturēto dialogu](#) un diskusijas [Farmācijas komitejā](#). Tomēr tā neierosināja nekādus risinājumus problēmām, ko rada tirdzniecības šķēršļi, paralēlā tirdzniecība un piegādes kvotas.

18. attēls | Zāļu tirdzniecības šķēršļu piemēri atsevišķās dalībvalstīs dažādos laikos no 2019. līdz 2024. gadam

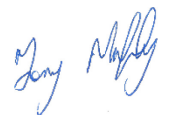


Avots: ERP.

102 Principā par visiem pasākumiem, kas varētu ierobežot tirdzniecību, ir jāpaziņo Komisijai, izmantojot tās Tehnisko noteikumu informācijas sistēmu (TRIS), pirms tie tiek pieņemti³⁹. Tas ļauj Komisijai reaģēt un rīkoties, lai novērstu to, ka dalībvalstis rada tirdzniecības šķēršļus. Dažas dalībvalstis, kas noteica ierobežojumus attiecībā uz zālēm, ziņoja par tiem (piemēram, [Beļģija](#), [Bulgārija](#) un [Grieķija](#)), savukārt citas to nedarīja. Tas ierobežo Komisijas pārskatu par šādiem ierobežojumiem. Mēs konstatējam, ka Komisija izvērtēja saņemtos paziņojumus un lūdza paziņotājas dalībvalstis ierobežot savus ierobežojumus, piemēram, samazinot attiecīgo zāļu skaitu.

Šo ziņojumu 2025. gada 14. jūlija sēdē Luksemburgā pieņēma I apakšpalāta, kuru vada Revīzijas palātas locekle *Joëlle Elvinger*.

Revīzijas palātas vārdā —



Tony Murphy
priekssēdētājs

³⁹ Direktīva (ES) 2015/1535, 5. pants.

Pielikumi

I pielikums. Par revīziju

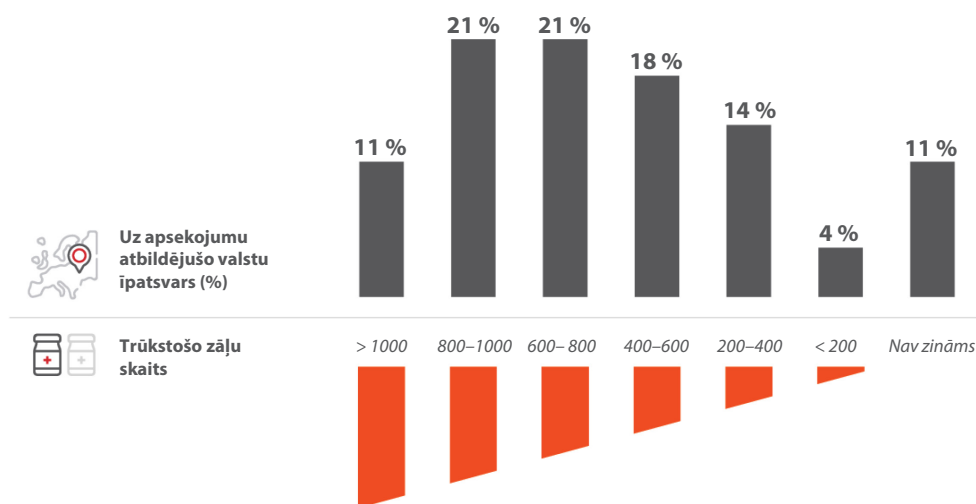
Ievads

Zāļu deficīts ES

- 01** Zāles bieži dēvē par “zālēm”¹, “farmaceitiskiem līdzekļiem” vai “medikamentiem”. Šajā ziņojumā mēs vienkāršības labad lietojam terminu “zāles”.
- 02** Zāļu deficīts jau ilgāku laiku ir nopietna problēma visā ES. [Slimnīcu aptiekas](#) un [parastās aptiekas](#) ir ziņojušas, ka pēdējo desmit gadu laikā ir palielinājies “deficīta” zāļu skaits, bet 2023. un 2024. gadā to skaits būs rekordliels. Attiecībā uz 2024. gadu 53 % kopienas aptieku grupu 25 EEZ valstīs, Apvienotajā Karalistē un Ziemeļmaķedonijā ziņoja par vairāk nekā 600 zāļu deficīta gadījumiem (sk. [1. attēlu](#)). Tas notika, neraugoties uz ES un dalībvalstu veiktajiem pasākumiem, lai novērstu un mazinātu deficītu.

¹ Direktīva 2009/28/EK, 3. pants.

1. attēls | Aptiekās ziņoto zāļu deficīta gadījumu skaits, 2024. gada beigās



Piezīme: Dati no kopienas farmācijas organizācijām 25 EEZ valstīs, Apvienotajā Karalistē un Ziemeļmaķedonijā 2024. gada beigās.

Avots: [PGEU Medicine Shortages Report 2024](#).

- 03** Zāļu deficīts apdraud pacientu veselību un var radīt arī ievērojamus draudus sabiedrības veselībai (sk. [1. izcēlumu](#)). Turklāt tas rada ievērojamas papildu izmaksas ārstiem, aptiekām un veselības aprūpes sistēmai. Ārstiem un farmaceitiem ir jātērē daudz laika, lai pārvaldītu deficītu un atrastu alternatīvas ārstēšanas metodes.

1. izcēlums

ES mēroga kritiskais deficīts un tā ietekme uz pacientiem

Amoksicilīns ir izplatīta antibiotika, ko lieto daudzu infekciju ārstēšanai. Kad 2022. gada beigās tika atcelti Covid-19 pandēmijas sociālie distancēšanās pasākumi, strauji pieauga elpceļu infekcijas un līdz ar to arī pieprasījums pēc antibiotikām. Tajā pašā laikā ražošanas problēmas izraisīja **kritisku amoksicilīna deficītu**. Rezultātā daudzi pacienti, jo īpaši bērni, nevarēja saņemt visefektīvāko ārstēšanu un tā vietā bija jālieto plaša spektra antibiotikas, kas var izraisīt lielāku **antimikrobiālo rezistenci**.

Kopš 2021. gada **verteporfīna deficītam**, kas ir būtiskas zāles plaša acu slimību klāsta ārstēšanai, ir bijusi būtiska negatīva ietekme uz pacientu aprūpi visās dalībvalstīs. Šī deficīta dēļ vairāki pacienti ir ievērojami un neatgriezeniski zaudējuši redzi.

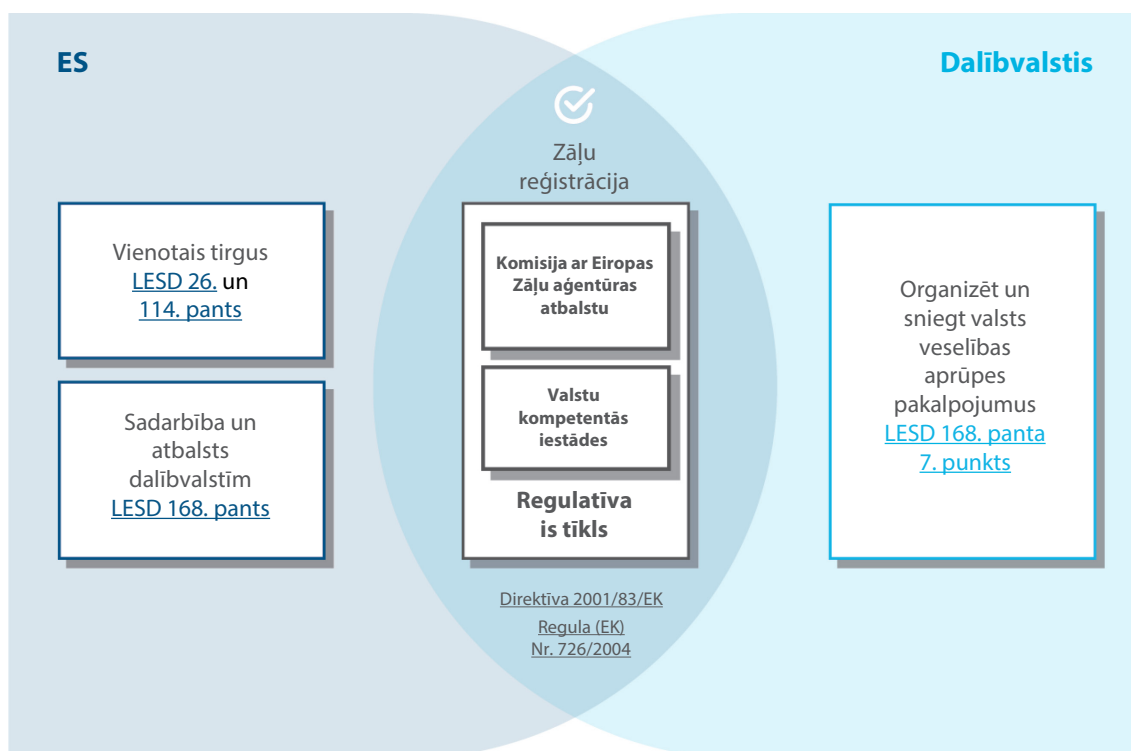
2024. gada beigās abi kritiskie deficīti joprojām pastāvēja.

- 04** Zāļu deficīts var ietekmēt visas zāļu kategorijas, tostarp inovatīvas patentētas zāles, ar patentu neaizsargātas ģenēriskās zāles vai vakcīnas. Tās var ietekmēt arī visus preparātus, piemēram, tabletes, intravenozus vai perorālus preparātus, un visas ārstēšanas zonas.

Atbildības sadalījums

- 05** Zāles ir ES un dalībvalstu kopīga atbildība (sk. [2. attēlu](#)). Komisija ir atbildīga par vienotā tirgus, tostarp zāļu tirgus, “izveidi un darbības nodrošināšanu”. Turklāt Komisijai ir jāņem vērā veselība visās tās politikas jomās, jāveicina dalībvalstu sadarbība sabiedrības veselības jomā un jāatbalsta dalībvalstis šajā jomā. Komisijai tās uzdevumu veikšanā palīdz Eiropas Zāļu aģentūra (EMA).

2. attēls | Atbildība par zālēm ES un dalībvalstu līmenī



Avots: ERP, pamatojoties uz Līguma par Eiropas Savienības darbību.

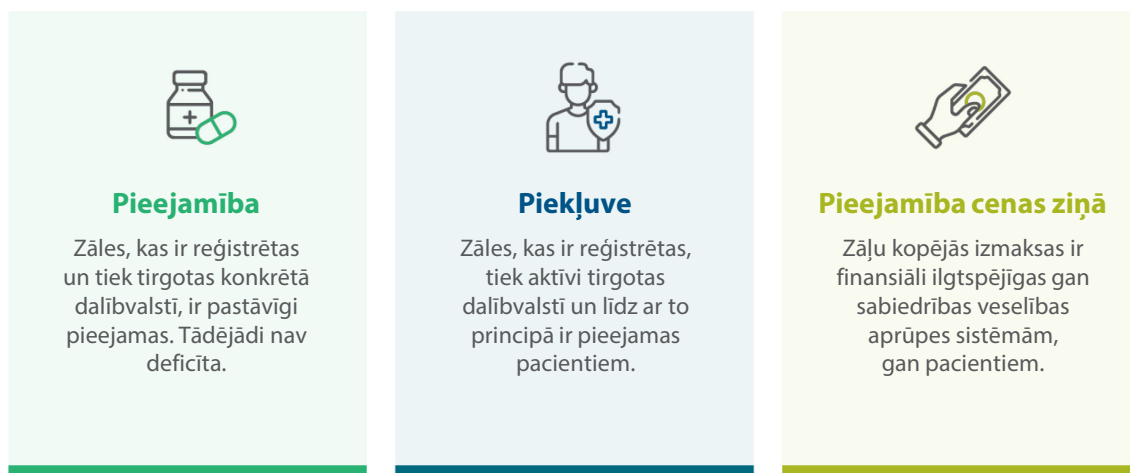
- 06** Zāļu [reģistrēšana ir balstīta](#) uz ES tiesību aktiem, taču pastāv ES un dalībvalstu pienākumi. Komisija ar EMA atbalstu ir atbildīga par noteiktu zāļu centralizētu reģistrāciju. Tomēr lielākā daļa zāļu tiek reģistrētas valsts līmenī ar dalībvalstu kompetento iestāžu (VKI) starpniecību. Katrām reģistrētajām zālēm ir viens tirdzniecības atļaujas turētājs (šajā ziņojumā mēs šos atļaujas turētājus saucam par “nozari”). Nozare ir atbildīga par zāļu nepārtrauktas piegādes nodrošināšanu. EMA, VKI un Komisija kopīgi sadarbojas [Eiropas Zāļu regulatīvajā tīklā](#).

- 07** Dalībvalstis ir atbildīgas par veselības aprūpes pakalpojumu un medicīniskās aprūpes organizēšanu, finansēšanu un sniegšanu. To veselības aprūpes sistēmas ievērojami atšķiras, un to izdevumi par veselības aprūpi svārstās no 5,5 % līdz 12,6 % no IKP. DV kopējie veselības aprūpes izdevumi 2022. gadā bija 1648 miljardi EUR². Dalībvalstis ir galvenās zāļu pircējas ES.

Attiecīgie ES mērķi

- 08** ES pilsoņiem ir pamattiesības uz piekļuvi profilaktiskai veselības aprūpei un medicīniskai ārstēšanai³. Piekļuve veselības aprūpei un zālēm ir arī viens no [ANO ilgtspējīgas attīstības mērķa Nr. 3](#) pamatuzdevumiem. Attiecīgi zāļu “pieejamība”, “piekļūstamība” un “pieejamība cenas ziņā” ir svarīgi ES mērķi, kas virza Komisijas darbu un ko atbalsta no ES budžeta (sk. [3. attēlu](#))⁴.

3. attēls | Eiropas Komisijas izmantotās definīcijas



Avots: Eiropas Komisija.

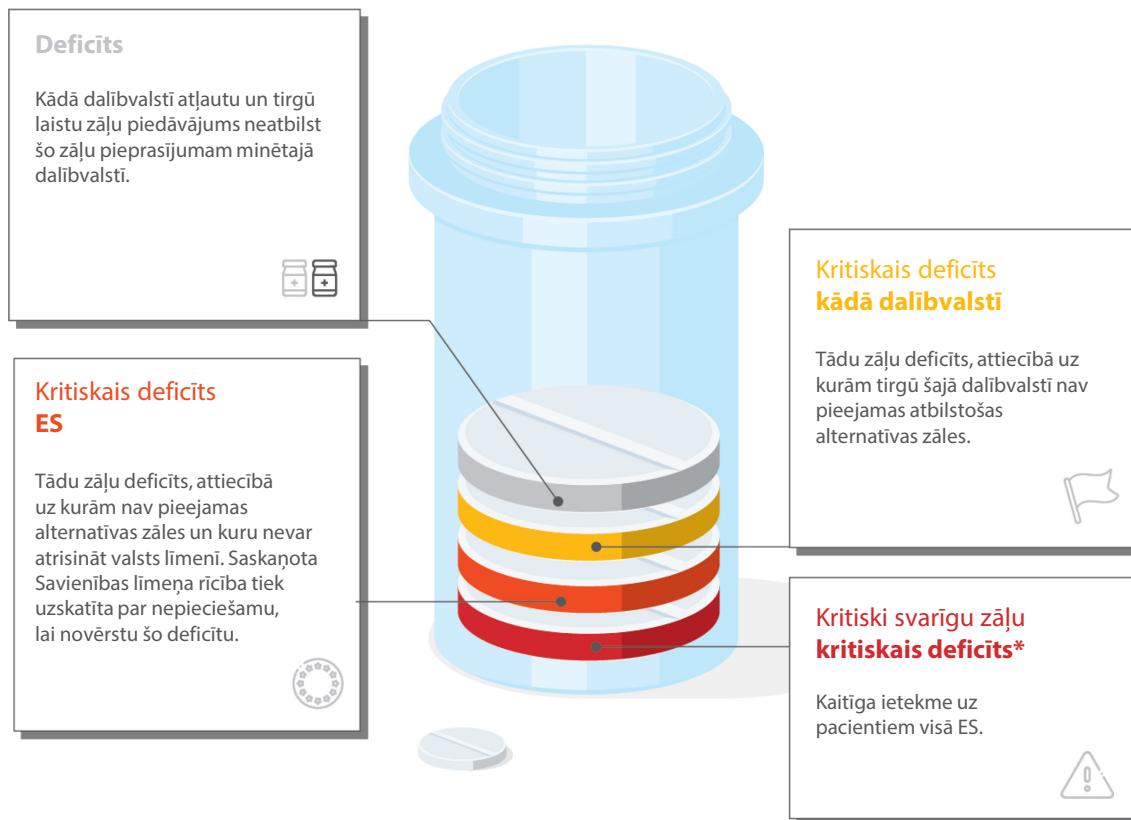
² Healthcare expenditure statistics, Eurostat, 2022. gada dati.

³ Eiropas Savienības Pamattiesību harta, 35. pants.

⁴ Regula (ES) 2021/522, 4.c pants.

09 Komisija ir definējusi dažādus deficīta līmeņus (sk. [4. attēlu](#)).

4. attēls | Komisijas definīcijas attiecībā uz deficīta līmeņiem



*** Kritiski svarīgas zāles**

Zāles tiek uzskatītas par **kritiski svarīgām zālēm**, ja tās ir būtiskas, lai nodrošinātu aprūpes nepārtrauktību un kvalitatīvu veselības aprūpi un garantētu augstu sabiedrības veselības aizsardzības līmeni Eiropā, kā arī tad, ja to nepieejamība rada nopietnu kaitējumu vai nopietna kaitējuma risku pacientiem.

Avots: *Commission Communication on addressing medicine shortages in the EU*, 2023. gada 24. oktobris, 3. lpp.

Galvenie ES pasākumi saistībā ar zāļu deficītu

10 Padome⁵ un Eiropas Parlaments⁶ ir vairākkārt aicinājuši Komisiju risināt zāļu deficīta problēmu. Komisija ir reaģējusi ar vairākiem pasākumiem (sk. [5. attēlu](#)), piemēram, jauniem tiesību aktu priekšlikumiem 2023. un 2025. gadā.

⁵ Piemēram, 2016., 2020., 2021. un 2023. gadā.

⁶ Piemēram, 2017., 2020. un 2021. gadā.

5. attēls | Ar zāļu deficītu saistīto pasākumu un publikāciju laika grafiks



Avots: ERP.

11 ES rīcību, lai nodrošinātu zāļu pieejamību, var iedalīt trīs kategorijās:

- 1) Kopš 2011. gada, **reaģējot uz arvien pieaugošo deficītu**, no dažādiem elementiem ir izveidota **ES sistēma, lai novērstu un mazinātu kritisko deficītu**, kad tas rodas.
- 2) Kopš 2018. gada Komisija ir strādājusi pie **zāļu deficīta pamatcēloņu** analīzes un novēršanas.
- 3) Komisija ir strādājusi, lai **izveidotu funkcionējošu vienoto tirgu**, kas oficiāli izveidots 1993. gadā, tostarp **attiecībā uz zālēm**.

Revīzijas tvērums un pieeja

12 Mūsu revīzijas mērķis bija novērtēt, vai ES pasākumi zāļu pieejamības nodrošināšanai bija efektīvi. Mēs pārbaudījām, vai Komisija un Eiropas Zāļu aģentūra bija:

- 1) izveidojušas un ieviesušas efektīvu satvaru kritiskā deficīta novēršanai un mazināšanai;
- 2) apzinājušas un novērsušas deficīta pamatcēloņus;
- 3) novērsušas tirgus šķēršļus, lai nodrošinātu funkcionējošu vienoto zāļu tirgu.

13 Lai gan zāļu pieejamība, pieklūstamība un cenas pieņemamība ir cieši saistītas, mēs koncentrējamies galvenokārt uz pieejamību, ņemot vērā bieža un kritiska zāļu deficīta smago ietekmi ES. Mēs neveicām atsevišķu dalībvalstu revīziju. Mēs arī neaptvērām ES rīcību saistītās jomās, piemēram, pretmikrobu rezistenci vai medicīnisko ierīču vai veterināro zāļu trūkumu. Mēs aptvērām laika posmu no 2019. gada līdz 2024. gada 31. oktobrim. Vajadzības gadījumā mēs ņēmām vērā dažus iepriekšējos Komisijas darbus, piemēram, par vienoto zāļu tirgu.

14 6. attēlā parādīts, kā mēs ieguvām pierādījumus apsvērumu izdarīšanai.

6. attēls | Veiktais revīzijas darbs

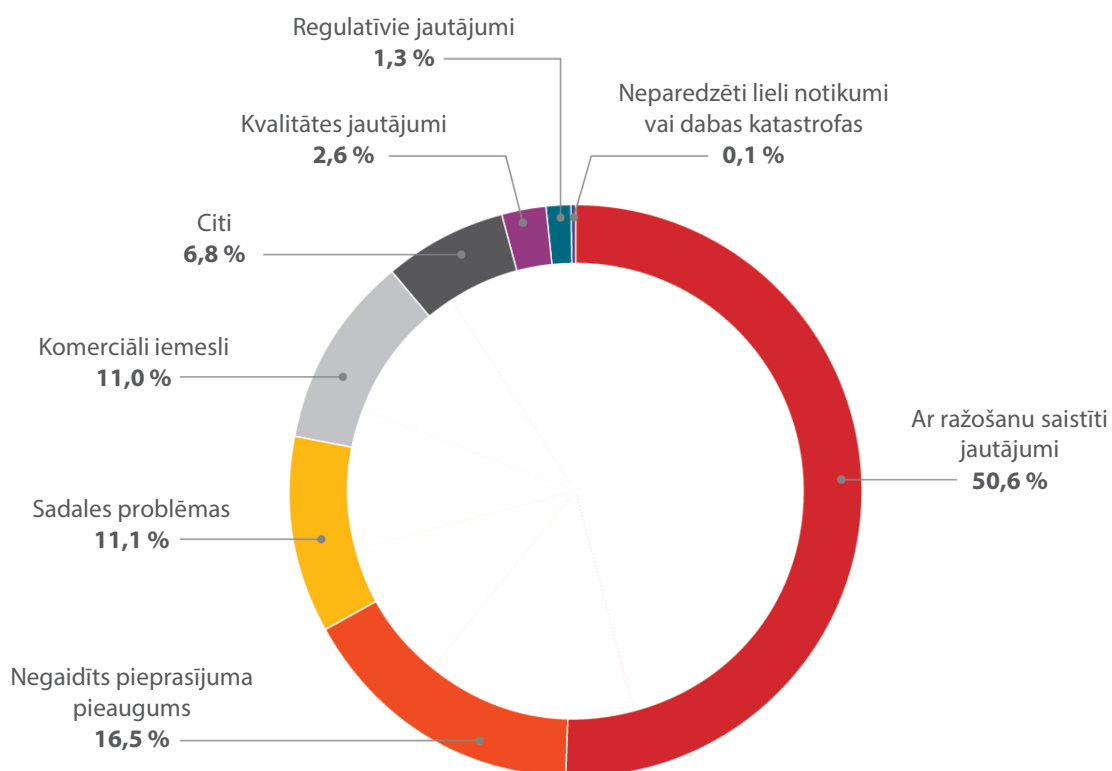
Mēs pārbaudījām:	• tiesisko regulējumu, kas piemērojams 30 Eiropas Ekonomikas zonas valstīs • pienākumus, kas saistīti ar zāļu pieejamību
Mēs analizējām:	• Komisijas darbu un iekšējo dokumentāciju par sistēmas izveidi, lai novērstu zāļu deficītu, pamatcēloņus un šķēršļus funkcionējoša vienotā tirgus darbībai • EMA dokumentāciju, kas saistīta ar deficītu novēršanu un mazināšanu, tostarp tās darbu šādās jomās: • darba grupu jautājumos par apstiprinātu zāļu pieejamību • koordinācijas grupu zāļu deficīta jautājumos (MSSG) • zāļu deficīta vienotā kontaktpunkta (SPOC) darba grupu Mēs analizējām arī: • kritiska deficīta, kas ticis novērsts, gadījumu izlasi
Mēs intervējām:	• Eiropas Komisijas pārstāvjus (ĢD SG, ĢD SANTE, ĢD GROW, ĢD HERA un ECHO ĢD) • EMA pārstāvjus • trīs dalībvalstu (Dānija, Grieķija un Francija) izlase* , tostarp zāļu regulatorus un veselības ministriju pārstāvjus * Izlases izvēles kritēriji: deficīta smagums, pieredze deficīta pārvaldībā, valsts lielums, problēmas ar paralēlo tirdzniecību
Mēs konsultējāmies ar:	galvenajām ieinteresētajām personām, tostarp: • organizācijām, kas pārstāv pacientus, ārstus, farmaceitus, tirgotājus un nozari • starptautiskām organizācijām (piemēram, PVO Eiropa un ESAO Veselības nodaļa) • galvenajām ASV iestādēm
Mūsu apskatā ir aplūkoti šādi jautājumi:	• dalībvalstu pārstāvji, kas piedalās SPOC darba grupā

Avots: ERP.

II pielikums. Valstu kompetentās iestādes analizē pamatcēloņus

VKI 2022.–2023. gadā analizēja 83 266 paziņojumus par deficītu no 24 EEZ valstīm (sk. [1. attēlu](#)). Analīze tika veikta, izmantojot vienoto rīcību [CHESSMEN](#), ko finansē no programmas “ES — veselībai” 2021.–2027. gadam.

1. attēls | Zāļu deficīta pamatcēloņu analīze EEZ, pamatojoties uz 2022.–2023. gada datiem



Avots: ERP, pamatojoties uz [CHESSMEN](#).

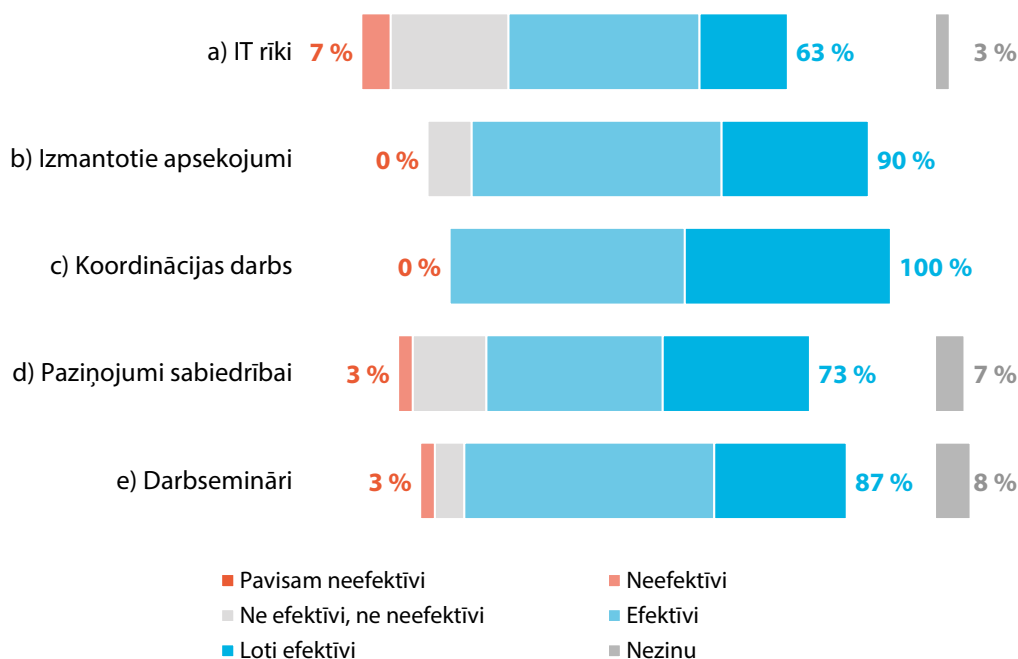
III pielikums. Dalībvalstu ziņošana

01 Mēs izmantojām *EUSurvey*, lai apkopotu par cilvēkiem paredzētām zālēm atbildīgo valsts kompetento iestāžu (VKI) viedokļus par Komisijas un *EMA* rīcību, lai novērstu zāļu deficītu, un noskaidrotu situāciju dalībvalstīs.

02 Mēs prasījām informāciju 30 VKI, kas ietilpa Vienotā kontaktpunkta (*SPOC*) darba grupā. Šīs VKI ir atbildīgas par zāļu deficīta mazināšanu 30 Eiropas Ekonomikas zonas valstīs – 27 ES dalībvalstīs, kā arī Norvēģijā, Islandē un Lihtenšteinā. Tomēr mums nebija neviena VKI respondenta no Lihtenšteinā, jo tai nav pārstāvja *SPOC*, bet bija divi VKI respondenti no Vācijas, kurus pārstāvēja divi *SPOC* pārstāvji. Atbildes no visām 30 VKI tika apkopotas no 2024. gada 9. decembra līdz 2025. gada 15. janvārim.

03 Turpmāk redzamajās diagrammās ir parādītas kumulētās atbildes uz apsekojuma jautājumiem.

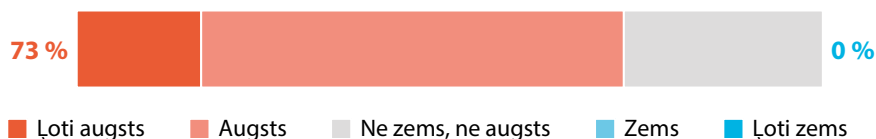
1) Kā jūs vērtējat *EMA* rīkus un procesus, ar kuriem tā pārvalda deficītus?



2) Cik noderīgs kopumā bija *EMA* darbs deficīta novēršanas un pārvaldības jomā jūsu valstī?



3) Kā jūs novērtētu darba slodzi, kas izriet no jūsu iestādes *SPOC* un *MSSG* darbībām?



4) Cik lielā mērā *EMA* un Komisijas vienotā rīcība (*HERA*) palīdzēja mazināt antibiotiku deficītu 2023.–2024. gada ziemā?



5) Vai jūsu valsts tiesību akti ļauj veikt tirdzniecības atļauju turētāju pārbaudes, lai pārbaudītu atbilstību labai ražošanas praksei un/vai labai izplatīšanas praksei saistībā ar piegādes pieejamību?



6) Zāļu deficīta jautājums tiek apspriests dažādos ES un dalībvalstu rīkotajos forumos un iniciatīvās. Tas ietver Farmācijas komiteju, darba grupu *AAM*, *MSSG*, *SPOC*, *JA CHESSMEN* un Kritiski svarīgo zāļu aliansi. Vai piekrītat šādiem apgalvojumiem?

a) Mana dalībvalsts piedalījās visos forumos



b) Forumi, kas izveidoti, lai risinātu deficīta problēmas, ir noderīgi



c) Forumu skaits deficīta novēršanai ir atbilstošs



■ Pilnībā nepiekrītu
 ■ Nepiekrītu
 ■ Ne piekrītu, ne nepiekrītu
 ■ Piekrītu
 ■ Pilnībā piekrītu

- 7) Direktīvas 2001/83/EK 23.a un 81. pantā ir noteikti tirdzniecības atļauju turētāju pienākumi. Vai piekrītat šādiem apgalvojumiem?

a) Nozares pienākums nodrošināt nepārtrauktu piegādi labi darbojas manā dalībvalstī



b) Nozare labi izpilda pienākumu ziņot par iespējamu zāļu deficītu



■ Pilnībā nepiekrītu ■ Nepiekrītu ■ Ne piekrītu, ne nepiekrītu ■ Piekrītu ■ Pilnībā piekrītu

- 8) Vai jūsu dalībvalstij ir juridiska prasība veidot svarīgāko/kritiski svarīgo zāļu krājumus (vai nu buferkrājumus/ārkārtas krājumus, vai valsts krājumus)?



■ Nē, nav prasības uzturēt rezerves vai ārkārtas krājumus

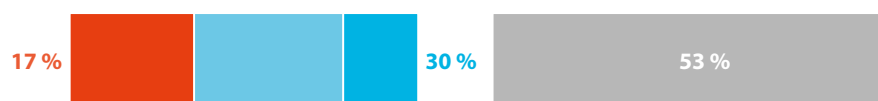
■ Cits

■ Jā, ir vēl viena prasība uzturēt rezerves vai ārkārtas krājumus

■ Jā, pastāv valsts pirmās nepieciešamības medikamentu krājumi vai kaut kas līdzvērtīgs

■ Jā, reģistrācijas atļaujas turētājiem ir jāuzglabā minimālais krājumu apjoms

- 9) Vai jūsu dalībvalsts pēdējo 5 gadu laikā ir atjaunojusi vai plāno atjaunot svarīgāko zāļu vai aktīvo farmaceitisko vielu ražošanu?



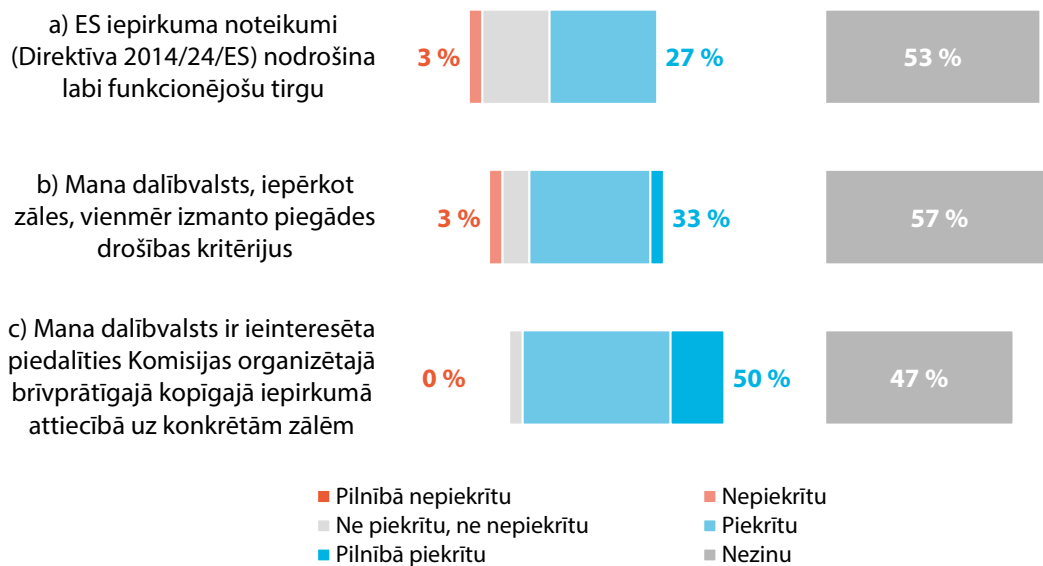
■ Nē, mēs neplānojam pārcelt ražošanu uz citu vietu

■ Jā, mēs plānojam pārcelt ražošanu uz citu vietu

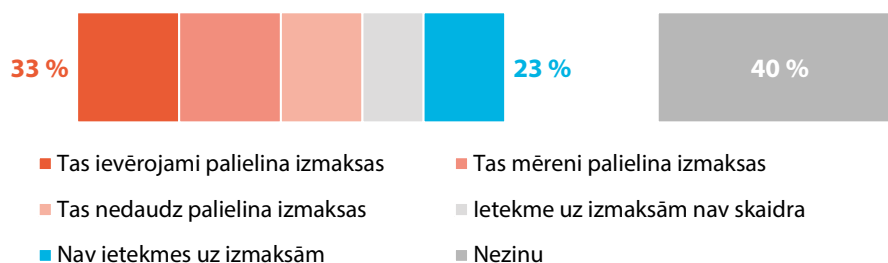
■ Jā, mēs esam sākuši pārcelt ražošanu uz citu vietu

■ Nezinu

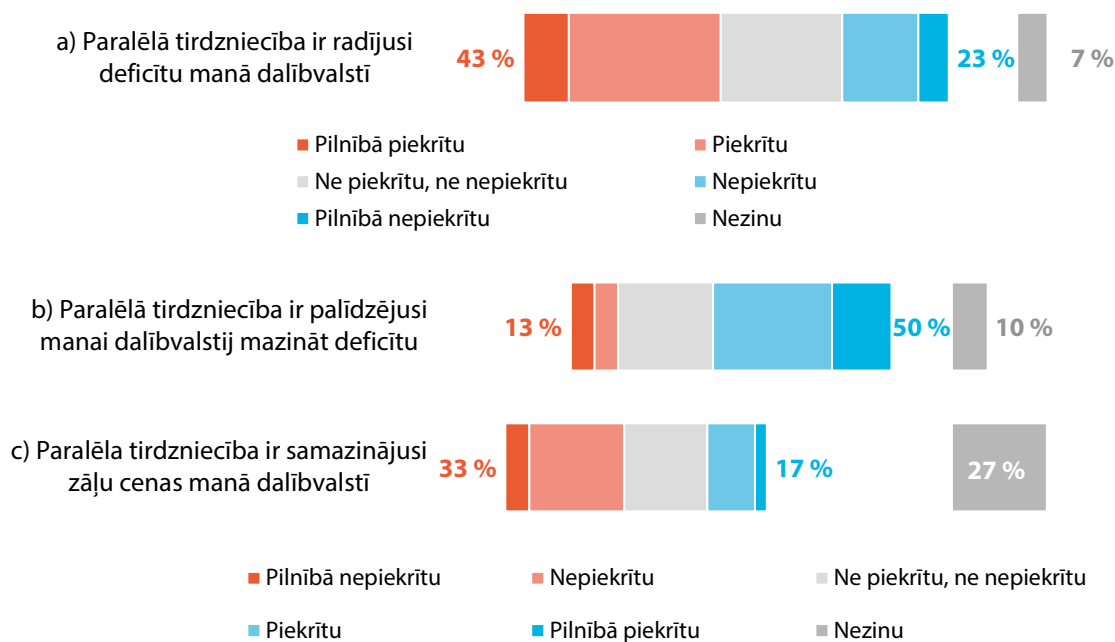
10) Komisija uzskata, ka iepirkumam ir būtiska nozīme funkcionējošam tirgum un piegādes drošībai. Vai piekrītat šādiem apgalvojumiem?



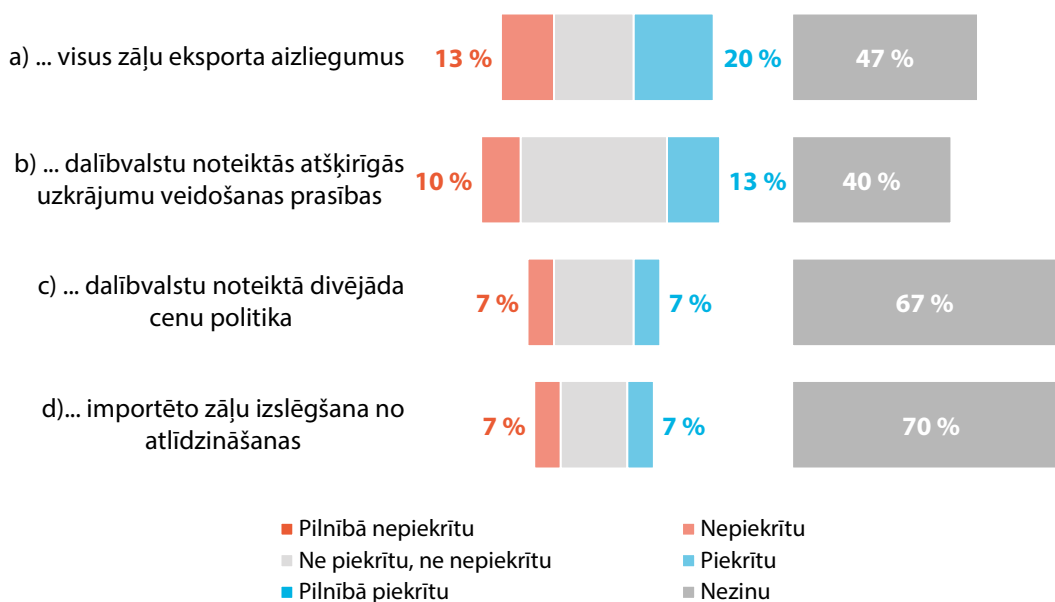
11) ES ir atšķirīgi zāļu nosaukumi, iepakojuma lielumi un marķēšanas prasības. Kāda, pēc jūsu pieredzes, ir to ietekme uz zāļu importa/eksporta izmaksām ES?



12) Tiek uzskatīts, ka paralēlā tirdzniecība rada zāļu deficītu, taču to izmanto arī kā līdzekli deficīta mazināšanai. Vai piekrītat šādiem apgalvojumiem?



13) Pamatojoties uz Līgumu, Komisijai būtu jārisina attiecīgie pārrobežu šķēršļi tirdzniecībai vienotajā tirgū. Vai piekrītat šādiem apgalvojumiem? Komisija pienācīgi risināja...



Saīsinājumi

AFV	aktīvā farmaceitiskā viela
CHESSMEN	Pastāvošo sistēmu koordinācija un saskaņošana zāļu deficīta novēršanai – Eiropas tīkls
EEZ	Eiropas Ekonomikas zona
EMA	Eiropas Zāļu aģentūra
ESAO	Ekonomiskās sadarbības un attīstības organizācija
MSSG	Koordinācijas izpildgrupa zāļu trūkuma un drošuma jautājumos (Zāļu trūkuma koordinācijas grupa)
PVO	Pasaules Veselības organizācija
SPOC	Vienotais kontaktpunkts
VKI	valsts kompetentā iestāde

Glosārijs

Aktīvā farmaceitiskā viela:	zāļu sastāvdaļa, kas nodrošina to terapeitisko iedarbību.
Atgūšanas mehānisms:	noteikums, kas paredz, ka farmācijas uzņēmumam ir jāatmaksā veselības apdrošināšanas pakalpojumu sniedzējam jebkura summa, ko tas ir saņēmis, pārsniedzot savu individuālo atlīdzināšanas budžetu.
Eiropas Ekonomikas zona:	ES dalībvalstis un Islande, Lihtenšteina un Norvēģija
Farmakovigilance:	zāļu drošas lietošanas pastāvīga uzraudzība klīniskajos izmēģinājumos un pēc reģistrācijas.
IRIS:	Eiropas Zāļu aģentūras tiešsaistes platforma, kurā farmācijas nozare var iesniegt noteikta veida informāciju, piemēram, par zāļu tirdzniecības statusu.
Izsludināta veselības krīze:	Komisija var izsludināt ārkārtas stāvokli sabiedrības veselības jomā vai nozīmīgu notikumu, kas aktivizē papildu pilnvaras un pienākumus.
Kataloga cena:	zāļu sākotnējā cena, ko ražotājs noteicis pirms jebkādam atlaidēm, atmaksām vai sarunām.
Kritiski svarīgas zāles:	zāles, kas ir būtiskas, lai nodrošinātu kvalitatīvas veselības aprūpes nepārtrauktību vai sabiedrības veselības aizsardzību Eiropā, pretējā gadījumā pastāv risks, ka pacientiem tiks nodarīts nopietns kaitējums.
Kritisks deficīts:	jebkuru zāļu deficīts, kurām nav pieejams alternatīvas zāles un kuru nevar atrisināt tikai ar valsts līmeņa pasākumiem, bet ir nepieciešama koordinēta rīcība ES līmenī.
Paralēlā tirdzniecība:	preču pārrobežu pārdošana ES, ko veic tirgotāji ārpus ražotāja izplatīšanas sistēmas.
Pārvaldītas laišanas tirgū līgums:	vienošanas starp ražotāju un maksātāju/ pakalpojumu sniedzēju, kas ar īpašiem nosacījumiem nodrošina piekļuvi veselības aprūpes tehnoloģijai (tās segšanu/kompensāciju).
Pieejamība:	situācija, kad zāles, kas ir reģistrētas un tiek tirgotas attiecīgajā dalībvalstī, ir pastāvīgi pieejamas. Tādējādi nav deficīta.
Piegādes kvota:	tirdzniecības atļaujas turētāja noteikts ierobežojums vairumtirgotājiem piegāžu apjomam.
Piegādes saistības:	tiesiskā prasība nozarei un izplatītājiem nodrošināt atbilstošu un nepārtrauktu zāļu piegādi, lai apmierinātu pacientu vajadzības.
Piekļuve:	piekļuve pastāv, ja zāles, kas ir reģistrētas, tiek aktīvi tirgotas kādā dalībvalstī un līdz ar to principā ir pieejamas pacientiem.
Publiskais iepirkums:	preču, darbu vai pakalpojumu iegāde, ko veic valsts iestāde vai cita struktūra.
Ražotņu pārcelšana:	kritiski svarīgu zāļu ražošanas atgriešana ES
Reģistrācijas apliecības turētājs:	uzņēmums vai cita juridiska persona, kam ir atļauja tirgot zāles vienā, vairākās vai visās EEZ dalībvalstīs.

Komisijas atbildes

<https://www.eca.europa.eu/lv/publications/sr-2025-19>

Eiropas Zāļu aģentūras atbildes

<https://www.eca.europa.eu/lv/publications/sr-2025-19>

Laika grafiks

<https://www.eca.europa.eu/lv/publications/sr-2025-19>

Revīzijas darba grupa

ERP īpašajos ziņojumos tiek atspoguļoti rezultāti, kas iegūti, revidējot ES politikas jomas un programmas vai ar pārvaldību saistītus jautājumus konkrētās budžeta jomās. ERP atlasa un izstrādā šos revīzijas uzdevumus tā, lai tiem būtu pēc iespējas lielāka ietekme, proti, tiek ņemti vērā riski, kam pakļauta lietderība vai atbilstība, attiecīgo ienākumu vai izdevumu apjoms, paredzamie notikumi, kā arī politiskās un sabiedrības intereses.

Šo lietderības revīziju veica ERP locekles Joëlle Elvinger vadītā I apakšpalāta “Dabas resursu ilgtspējīga izmantošana”. Revīziju vadīja ERP loceklis Klaus-Heiner Lehne, un revīzijas darbā piedalījās locekļa biroja vadītājs Thomas Arntz, locekļa biroja atašejs Marc-Oliver Heidkamp; galvenā vadītāja Florence Fornaroli, uzdevumu vadītājs Matthias Blaas, revidenti Johanna Smolders, Monika Dedicova, Vasileia Kalafati un Josef Edelmann. Lingvistisko atbalstu sniedza Jennifer Schofield. Grafisko atbalstu sniedza Dunja Weibel.



No kreisās uz labo: Dunja Weibel, Florence Fornaroli, Vasileia Kalafati, Marc-Oliver Heidkamp, Klaus-Heiner Lehne, Matthias Blaas, Monika Dedicova un Thomas Arntz.

AUTORTIESĪBAS

© Eiropas Savienība, 2025

Eiropas Revīzijas palātas (ERP) atkalizmantošanas politiku nosaka ar [ERP Lēmumu Nr. 6-2019](#) par atvērto datu politiku un dokumentu atkalizmantošanu.

Ja vien nav norādīts citādi (piemēram, individuālās autortiesību norādēs), ERP saturs, kurš pieder ES, ir licencēts saskaņā ar šādu starptautisku licenci: [Creative Commons Attribution 4.0 International \(CC BY 4.0\) licence](#). Tādējādi atkalizmantošana parasti ir atļauta, ja tiek sniegtas pienācīgas atsauces un norādītas visas izmaiņas. ERP satura atkalizmantošana nedrīkst sagrozīt tā sākotnējo nozīmi vai jēgu. ERP nav atbildīga par atkalizmantošanas sekām.

Jāsaņem papildu atļauja, ja konkrētā saturā attēlotas identificējamas privātpersonas, piemēram, ERP darbinieku fotoattēlos, vai ja tas ietver trešās personas darbu.

Ja šāda atļauja ir saņemta, tā atceļ un aizstāj iepriekš minēto vispārējo atļauju un skaidri norāda uz visiem izmantošanas ierobežojumiem.

Lai izmantotu vai reproducētu saturu, kas nepieder ES, var būt nepieciešams prasīt atļauju tieši autortiesību īpašniekiem.

2. attēls un 3. attēls 3. izcēlumā – Ikonas un attēli ir izstrādāti, izmantojot resursus no stock.adobe.com/Hilch.

3., 4., 5., 7., 9., 11., 13., 14., 15., 17. un 18. attēls; I pielikuma 1.–3. attēls. Ikonas un attēli ir izstrādāti, izmantojot [Flaticon.com](https://flaticon.com) resursus. © Freepik Company S.L. Visas tiesības aizsargātas.

I pielikuma 4. attēls – Attēls un ikonas ir izstrādātas, izmantojot resursus no stock.adobe.com/grumpybox un [Flaticon.com](https://flaticon.com).

5., 13., 16., 18. attēls. Kartes: [Eurostat](#).

Programmatūra vai dokumenti, uz kuriem attiecas rūpnieciskā īpašuma tiesības, proti, patenti, preču zīmes, reģistrēti dizainparaugi, logotipi un nosaukumi, nav iekļauti ERP atkalizmantošanas politikā.

Eiropas Savienības iestāžu un struktūru tīmekļa vietnēs, kas izvietotas domēnā europa.eu, ir atrodamas saites uz trešo personu tīmekļa vietnēm. Tā kā ERP šīs vietnes nekontrolē, iesakām rūpīgi iepazīties ar to privātuma un autortiesību politiku.

ERP logotipa izmantošana

ERP logotipu nedrīkst izmantot bez ERP iepriekšējas piekrišanas.

HTML	ISBN 978–92-849–5740–8	ISSN 1977–5717	doi:10.2865/4226427	QJ-01–25-049-LV-Q
PDF	ISBN 978–92-849–5741–5	ISSN 1977–5717	doi:10.2865/0582688	QJ-01–25-049-LV-N

KĀ ATSAUKTIES

Eiropas Revīzijas palāta, [īpašais ziņojums 19/2025](#) “Kritisks zāļu deficīts: ES pasākumi sniedza pievienoto vērtību – taču joprojām pastāv strukturālas problēmas”, Eiropas Savienības Publikāciju birojs, 2025.

Kritisks zāļu deficīts ir kļuvis par biežu apdraudējumu sabiedrības veselībai visā ES. Mēs izvērtējam ES pasākumus zāļu pieejamības nodrošināšanai.

Mēs secinām, ka vēl nav efektīvas sistēmas kritiskā zāļu deficīta novēršanai. Lai gan Eiropas Zāļu aģentūra ir sniegusi vērtīgu atbalstu dalībvalstīm un Komisija ir veikusi pirmos pasākumus, ierosinot izmaiņas tiesību aktos, centieni novērst šo deficītu cēloņus joprojām ir sākuma stadijā. Turklāt sadrumstalotība vienotajā tirgū turpina kavēt zāļu pieejamību visā ES. Mēs iesakām Komisijai turpināt uzlabot sistēmu kritiska deficīta gadījumu novēršanai, uzsākt koordinētu rīcību pamatcēloņu novēršanai un uzlabot zāļu vienotā tirgus darbību.

Eiropas Revīzijas palātas (ERP) īpašais ziņojums saskaņā ar LESD 287. panta 4. punkta otro daļu.



EIROPAS
REVĪZIJAS
PALĀTA



Eiropas Savienības
Publikāciju birojs

EIROPAS REVĪZIJAS PALĀTA
12, rue Alcide De Gasperi
1615 Luxembourg
LUXEMBOURG

Tālrunis: +352 4398 – 1

Uzziņām: eca.europa.eu/lv/contact
Tīmekļa vietne: eca.europa.eu
Sociālie mediji: @EUauditors