

## **PAŽYMA DĖL 2019 M. GRUODŽIO 9 D. BRIUSELYJE VYKSIANČIAME EUROPOS SĄJUNGOS UŽIMTUMO, SOCIALINĖS POLITIKOS, SVEIKATOS IR VARTOTOJŲ REIKALŲ TARYBOS POSĖDYJE SVARSTOMŲ KLAUSIMŲ**

2019 m. gruodžio 9 d. Briuselyje vyks Europos Sąjungos Užimtumo, socialinės politikos, sveikatos ir vartotojų reikalų tarybos posėdis (toliau – posėdis), kurio darbotvarkėje numatyti šie sveikatos srities klausimai:

1. Gerbūvio ekonomika – tolesni veiksmai investuojant į svarbiausią jos dalį- sveikatą (politinė diskusija);
2. Europos farmacijos politika – Pasikeitimas nuomonėmis dėl Europos vaistų politikos. Bendradarbiavimo stiprinimas siekiant gerinti vaistų įsigijimo galimybes (politinė diskusija);
3. Kiti klausimai.

### **Lietuvai aktualiausi klausimai, dėl kurių posėdyje planuojama kalbėti:**

1. Gerbūvio ekonomika – tolesni veiksmai investuojant į svarbiausią jos dalį- sveikatą (politinė diskusija);
2. Europos farmacijos politika – Pasikeitimas nuomonėmis dėl Europos vaistų politikos. Bendradarbiavimo stiprinimas siekiant gerinti vaistų įsigijimo galimybes (politinė diskusija);

### **Informacija apie posėdyje svarstomus klausimus:**

1. Gerbūvio ekonomika – tolesni veiksmai investuojant į svarbiausią jos dalį- sveikatą (politinė diskusija);

#### **Klausimo esmė:**

Dokumentas „Gerbūvio ekonomika – tolesni žingsniai investuojant į sveikatą kaip svarbiausią komponentą“ parengtas atsižvelgiant į 2019 m. spalio 24 d. patvirtintas Tarybos išvadas dėl Gerbūvio ekonomikos.

Tarybos išvadose pabrėžiama, kad Gerbūvio ekonomika žmones ir jų gerbūvį laiko centrine politikos ir sprendimų priėmimo ašimi, o žmonių gerbūvį ir tvarų ekonomikos augimą – vienas kitą stiprinančiais veiksniais, o ne vienas kitam prieštaraujančiais tikslais.

Sveikata yra esminis gerbūvio veiksnys ir jo dalis. Žvelgiant iš ekonominės perspektyvos, ligų prevencija ir sveikatos stiprinimas yra efektyvesni gerovės didinimo būdai nei ligų gydymas, kai jos atsiranda.

Iš Tarybos išvadose aptariamų su sveikatos politika susijusių temų pirmininkaujanti valstybė narė išskiria psichikos sveikatą, sveiką senėjimą ir sveikatos ir socialinių paslaugų skaitmeninę transformaciją.

Psichikos sveikata tampa svarbiausiu sveikatos iššūkiu 21 amžiuje tiek europiniu, tiek pasauliniu lygiu. Psichikos sveikata yra viena iš fundamentalių gerbūvio sąlygų. Norint pasiekti gerą visuomenės psichikos sveikatos būklę ir gerbūvį, svarbu ne tik gydyti psichikos sutrikimus, bet ir aktyviai skatinti psichikos gerbūvį darbe, mokykloje ir ankstyvojo ugdymo metu. Dėl geros psichikos sveikatos pagerėja bet kokio amžiaus žmonių gyvenimo kokybė, o kiekvienas gyvenimo etapas turi savo psichikos sveikatos įgalintojus ir problemas. Gera psichikos sveikata ir psichikos sveikatos įgūdžiai pagerina prisitaikymą prie didėjančio gyvenimo tempo, pokyčių, kurie patiriami darbe ir kasdieniame gyvenime.

Tarybos išvadose dėl gerbūvio ekonomikos didesnis dėmesys skiriamas geros psichikos būklės ir psichikos ligų prevencijos skatinimui, ankstyvajai tokių ligų diagnostikai, gydymui ir kovai su psichikos sutrikimų stigmatizavimu.

Sveikas senėjimas. Sveikatos stiprinimo skatinimas ir ligų prevencija, kova su pagrindinėmis ligomis ir pasiekimai sveikatos priežiūros srityje prisidėjo prie ilgesnės tikėtinos gyvenimo trukmės. Aktyvaus ir sveiko senėjimo skatinimas yra prioritetas tiek nacionaliniu, tiek ir europiniu lygmeniu, bet šiuo metu reikia ir naujo postūmio.

Ilgaamžiškumas suteikia galimybių darbo rinkai ir ekonomikai, tačiau reikalauja palaikomųjų priemonių. Saugios ir sveikos darbo vietos virsta ilgesniu darbingu amžiumi ir padeda išvengti profesinių ligų, nelaimingų atsitikimų bei su tuo susijusių kaštų.

Senėjimas paveikia visus sektorius: sveikatos apsaugos, pensijų sistemos, nekilnojamojo turto, prekių ir paslaugų. Pirmininkaujanti šalis mano, kad senėjimo keliama iššūkiai ir galimybės turi būti vertinami tarpsektoriniu lygiu, taip pat tinkamai įvertinant kartų ir lyčių aspektus.

Senėjimas nevienodai veikia socioekonominės grupės, todėl Pirmininkaujančios šalies požiūriu, į netolygumus turi būti atsižvelgiama per sveikatos sistemą, socialines paslaugas, taip pat užtikrinant pajamas, pensijas ir mažinant skurdą.

Reikalingos priemonės, kurios skatintų sveiką gyvenseną, ligų prevenciją, palaikytų visą gyvenimą trunkantį darbui reikalingų įgūdžių mokymąsi, įgalintų vyresnius asmenis ir puoselėtų palaikančias bendruomenes. Socialinės ir skaitmeninės inovacijos turi būti išnaudojamos ieškant sprendimų ir užtikrinant orų gyvenimą.

Skaitmeninė visuomenė padeda siekti žmonių gerbūvio. Inovatyvių technologijų vystymasis, ypač skaitmenizacijos ir dirbtinio intelekto, keičia žmonių gerbūvio skatinimo ir sveikatos ir socialinių paslaugų teikimo būdus.

Skaitmeninės informacinės sistemos turi ypatingą svarbą. Šalys narės gali perimti viena kitos patirtį ir dirbti kartu kurdamos suderinamą ekosistemą sveikatos sistemų skaitmenizavimui ir investicines programas skaitmeninei infrastruktūrai Europoje.

Siekdama paspartinti su sveikatos duomenų dalijimusi tarp valstybių susijusius darbus, Komisija iškėlė idėją dėl Europos sveikatos duomenų erdvės.

Formalaus ES valstybių narių sveikatos ministrų susitikimo 2019 m. gruodžio 9 d. Briuselyje metu valstybės narės kviečiamos diskutuoti šiais klausimais:

*1. Kokie veiksmai reikalingi stipriam sveikatos politikos indėliui, puoselėjant tarpsektorinį dialogą ES lygiu, užtikrinti, vystant konkrečias priemones, skatinant gerovės ekonomikos požiūrį?*

*a) Kokie svarbiausi elementai turėtų būti įtraukti į ES psichikos sveikatos strategiją, kurie geriausiai sustiprintų / paremtų valstybių narių pastangas?*

*b) Kokių veiksmų demografinės kaitos kontekste reikėtų imtis skatinant aktyvų ir sveiką senėjimą, prevenciją bei numatymu pagrįstą (anticipation-based) senėjimo politiką?*

*2. Kaip ateityje valstybės narės ir Komisija galėtų dirbti kartu per esamas ir būsimas iniciatyvas kurdamos Europos sveikatos duomenų erdvę, įgalindamos geresnį sveikatos duomenų panaudojimą priežiūros, tyrimų ir visuomenės sveikatos srityse, siekiant visų gerbūvio?*

#### Lietuvos pozicija:

Sveikata - esminis gerbūvio veiksnys, todėl būtina planuoti bendrus veiksmus investuojant į sveikatą kaip į svarbiausią gerbūvio komponentą.

Lietuva pažymi, jog tarpsektorinis bendradarbiavimas yra esminis principas, kad sprendimai sveikatos srityje būtų integruoti ir paremti požiūriu „sveikata visose politikose“. Tik taip galėsime susidoroti su iššūkiais tiek nacionaliniu, tiek ES lygiu.

Džiaugiamės, kad Lietuvoje gyvenimo trukmė pastarąjį dešimtmetį pailgėjo 5 metais. Tai ne tik Lietuvos sveikatos politikos, bet ir ES sveikatos politikos įgyvendinimo rezultatas. Besikeičianti demografinė situacija, senėjanti visuomenė sukelia naujų iššūkių, todėl labai svarbu, kad demografinė politika taptų realiu horizontaliu prioritetu Europos Sąjungoje.

Viena iš pagrindinių problemų, su kuria susiduriama, yra sveikatos ir politikos netolygumai, ypač pažeidžiamų grupių, į kurias patenka ir vyresni asmenys.

Labai svarbu, kad suprastume, jog visuomenės senėjimas paliečia visus sektorius: ekonomikos, švietimo, kultūros, sveikatos, finansų.

Manome, kad socialinis saugumas, adekvačios pensijos, prieinama ir kokybiška sveikatos priežiūra, sveikatos išsaugojimas ir stiprinimas – tai sritys, kurios leis užtikrinti orią senatvę ir sveikesnę visuomenę. Lietuva džiaugiasi, kad vykdomi ES Sveikatos programos projektai senėjimo srityje.

Jei kalbėtume apie ES psichikos sveikatos strategiją, siūlome, kad psichikos sveikatos tikslai, tokie kaip žmonių pasitenkinimas gyvenimu, savižudybių mažėjimas, žalingo psichoaktyviųjų medžiagų vartojimo prevencijos gerinimas, būtų pakelti į ES strateginių siekių lygmenį.

Ankstyvųjų psichikos ir elgesio sutrikimų atpažinimas ir išprusimo psichikos sveikatos srityje nuo ankstyvojo ugdymo, psichikos ir elgesio sutrikimų stigmos mažinimas, vyresnio amžiaus asmenų psichikos sveikatos stiprinimas ženkliai prisidėtų prie vyraujančių problemų ir iššūkių sprendimo ES lygiu.

Kuriant Europos sveikatos duomenų erdvę svarbu paruošti duomenų nuasmeninimo standartus arba gaires. Turime sukurti tokius metodus, kad sudėjus nuasmenintus duomenis į Europos sveikatos duomenų erdvę būtų užtikrinta asmens duomenų apsauga.

## **2. Europos farmacijos politika – bendradarbiavimo stiprinimas ir koordinavimas siekiant gerinti vaistinių preparatų prieinamumą (politinė diskusija)**

### *Klausimo esmė:*

Pasiūlyme keliamos problemos ir klausimai dėl ES valstybių narių bendradarbiavimo vaistinių preparatų prieinamumo gerinimo srityje, tai užtikrinančių priemonių įgyvendinimo stebėjimo ir koordinavimo.

Pastaraisiais metais galimybė gauti vaistų buvo įtraukta į daugelio oficialių ir neoficialių forumų darbotvarkę, įskaitant įvairias darbo grupes ir konferencijas, kurias organizavo kai kurie besikeičiantys Europos Sąjungos Tarybos pirmininkai. 2016 m.

Nyderlandų pirmininkavimo metu Taryba priėmė išvadą dėl ES ir jos valstybių narių farmacijos sistemų pusiausvyros stiprinimo (2016 m. birželio 17 d.) Vykdydamos 2016 m. Tarybos išvadą, kitos pirmininkaujančios valstybės narės organizavo neoficialius atsakingų asmenų susitikimus. Paskutinis neformalus susitikimas surengtas Briuselyje 2019 m. rugsėjo 10 d. („ES farmacijos sistemos iššūkių sprendimas: kokie pokyčiai būtini valstybių narių požiūriu“). Tarybos Farmacijos ir medicinos prietaisų darbo grupė nagrinėja Komisijos pasiūlymus dėl šios srities teisės aktų, tačiau jos veikloje nenumatyta jokių užduočių, susijusių su priemonių, būtinų vaistų prieinamumui gerinti, įgyvendinimo stebėjimu ar koordinavimu. Nepaisant priemonių, kurių buvo imtasi, iki šiol nepasiektas subalansuotas bendras rezultatas, dėl kurio pagerėtų vaistų prieinamumas.

Pirmininkaujančios valstybės narės nuomone, dėmesį reikia skubiai sutelkti į sveikatos tikslų įtraukimą į visas politikos sritis, turinčias reikšmės vaistinių preparatų prieinamumo gerinimui, įskaitant mokslinių tyrimų, inovacijų, prekybos ir konkurencijos politiką, ir pastangas ieškoti naujų būdų sustiprinti strateginį valstybių narių bendradarbiavimą. Ne mažiau svarbu stebėti, ar ES priemonės daro numatytą poveikį, ir įvertinti farmacijos politiką ES lygiu bei jos tikslus.

*Formalaus ES valstybių narių sveikatos ministrų susitikimo 2019 m. gruodžio 9 d. Briuselyje metu valstybės narės yra kviečiamos diskutuoti ir pateikti poziciją šiais klausimais:*

*1) Kokių konkrečių priemonių galėtų imtis valstybės narės ir Komisija, siekdamas užtikrinti tiek senų, tiek naujų vaistinių preparatų prieinamumą nacionalinėms sveikatos priežiūros sistemoms ir pacientams bei išvengti problemų, kurias sukelia jų trūkumas?*

2) Viena iš trūkumo ir tiekimo sutrikimų priežasčių yra ta, kad vaistų tiekimo grandinė tapo ilgesnė, sudėtingesnė ir fragmentiškesnė, nes įmonės didelę dalį vaistų gamina ne ES. Ar siekiant užtikrinti stabilų vaistinių preparatų tiekimą į rinką reikia keisti ES teisės aktus, kad būtų reikalaujama atsarginių gamybos pajėgumų, ankstesnio pranešimo apie tiekimo sustabdymą ir griežtesnių priemonių tiekimo testinimui užtikrinti? Ar tai padėtų sumažinti tiekimo sutrikimų ir trūkumo riziką?

3) Glaudesnis valstybių narių bendradarbiavimas ir susijusios veiklos koordinavimas, pavyzdžiui, stebėsena, galėtų padėti sušvelninti problemas, susijusias su vaistinių preparatų trūkumu ir biudžetų tvarumu. Kaip būtų galima dar labiau sustiprinti tokį bendradarbiavimą?

### Lietuvos pozicija

Lietuva pritaria, kad būtinos politinės diskusijos, siekiant spręsti vaistų trūkumo, senų ir naujų vaistų tiekimo rinkai, vaistų monitoringo, valstybių narių bendradarbiavimo klausimus.

Inovatyvūs vaistai yra labai svarbūs siekiant ilgesnės ir sveikesnės gyvenimo trukmės. Tačiau Lietuva yra šalis su maža vaistų rinka ir ribotomis finansinėmis galimybėmis. Todėl dauguma centralizuotu būdu registruotų vaistų nėra tiekiami Lietuvos rinkai ir prieinami Lietuvos pacientams. Kaip žinoma, vis daugiau pažangios terapijos vaistų yra paskutinėse vystymo stadijose ir artimoje ateityje turėtų būti registruoti. Todėl būtina ieškoti būdų, kaip užtikrinti inovatyvių vaistų tiekimą mažoms rinkoms pacientų poreikius užtikrinančiais kiekiais ir prieinamomis kainomis.

Kita problema – vaistų, kurių patentinė apsauga yra pasibaigusi, prieinamumas. Dėl komercinių priežasčių gamintojai nenoriai registruoja vaistus Lietuvoje arba savo iniciatyva panaikina vaisto registraciją. Pvz., 2017 m. registruotojo iniciatyva buvo panaikinta 350 vaistų registracija, 2018 m. – 306.

Didelę įtaką generinių vaistų prieinamumui turi intelektinės apsaugos teisinis reguliavimas. Papildomos apsaugos liudijimų (supplementary protection certificate) išdavimas net 5 metams atideda generinių vaistų patekimą į rinką, todėl būtų tikslinga peržiūrėti šios priemonės taikymo reglamentavimą.

Taip pat labai svarbu rasti sprendimus paskatinti ES farmacijos pramonę strateginių vaistų gamybą perkelti iš trečiųjų šalių į ES. Strateginių vaistų gamybos dislokavimas ES padėtų užtikrinti gyventojų poreikius ir išvengti jų trūkumų.

Manome, kad reikėtų parengti ES mastu suderintas teises nuostatas dėl vaistų išvežimo į kitas valstybes nares ir eksporto į trečiąsias šalis ribojimo, atnaujinti 2003 metų Komisijos Komunikatą dėl lygiagreto importavimo.

Itin svarbu vykdyti veiksmingą rinkoje esančių ir trūkstamų vaistų monitoringą. Tuo tikslu, svarbu toliau vystyti SPOC sistemą, kad valstybės narės galėtų keistis informacija apie vaistų trūkumus ir turimas atsargas. Tikslinga būtų sudaryti strateginių (svarbiausių) vaistų sąrašą (antibiotikų, vakcinų, onkologinių ir kt.), kurių trūkumai itin aktualūs visiems.

Siūlome numatyti bendrą valstybių narių veiksmų planą, kurio laikantis būtų sprendžiamos vaistų trūkumų, informacijos dalijimosi tarp VN ir vaistų patiekimo į rinką skatinimo problemos. Manome, kad tikslinga paskirti ES instituciją, atsakingą už vaistinių preparatų trūkumų stebėjimą, duomenų analizę ir informacijos sklaidą.

Taip pat skatinti Teisingų ir prieinamų kainų iniciatyvą, atvirą visoms valstybėms narėms ir ypač aktualią mažesnes finansines galimybes turinčioms valstybėms, iš jų ir Lietuvai. Naujas bendradarbiavimo etapas, prasidėjęs 2019 m. pavasarį, leis šalims sustiprinti derybines galias įsigyjant vaistus, tuo pačiu siekti sąžiningos ir skaidrios vaistų kainodaros.

Lietuva neturi tokių gerų finansinių galimybių užtikrinti vaistų prieinamumą, kaip turtingesnės ES valstybės narės, todėl mums labai svarbus minėtų problemų tiek teisinis, tiek praktinis sprendimas. Esame pasirengę aktyviai dalyvauti šiuose procesuose.

### **3. Kiti klausimai**

Pietų metu numatoma diskusija apie globalią sveikatą (Europos ateities vizija, įsipareigojimai sveikatai ir visų gerovei, prioritetinės ES sritys globalioje sveikatos politikoje).

Lietuvos pozicija: Lietuvos atstovai pietų metu pasisakyti neplanuoja.

Kitų klausimų dalyje Europos Komisija pateiks informaciją dėl sveikatos padėties ES bei dėl Reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių ir Reglamento (ES) 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių įgyvendinimo dabartinės padėties.

ES Tarybai pirmininkaujanti Suomija informuos apie Pasiūlymo dėl reglamento dėl sveikatos technologijų vertinimo, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2011/24/ES, svarstymo eigą, pirmininkavimo laikotarpiu surengtų konferencijų rezultatus. Kroatijos delegacija pristatys savo pirmininkavimo darbo programą 2020 m. I pusmečiui.

Lietuvos pozicija

Išklausti pateiktą informaciją.