

LATVIJAS UNIVERSITĀTE
JURIDISKĀ FAKULTĀTE
STARPTAUTISKO UN EIROPAS SAVIENĪBAS ZINĀTŅU
KATEDRA

FARMĀCIJAS BIZNESA IETEKME UZ CILVĒKTIESĪBĀM

BAKALaura DARBS

Autore: Elīna Briede

Studenta apliecības Nr.: eb12048

Darba vadītāja: Asoc. Prof. Kristīne Dupate

RĪGA 2015

ANOTĀCIJA

Farmācijas nozares būtība ir ražot medikamentus, kurus piegādāt slimniekiem. Slimības ir nebeidzamas, jo atklājot vienas slimības cēloņus, parādās citi. Nav noslēpums, ka medikamenti izmaksā lielas summas gan ražotājiem, gan reizēm to patērētājiem.

Pētījuma mērķis ir analizēt farmāciju kā biznesu un vai tas ir business tāpēc, ka medikamentus ražošana notiek komerciālā vidē. Vai arī tāpēc, ka lielos naudas līdzekļus iegūst uz cilvēku veselības rēķina, ignorējot cilvēktiesības. Pētījuma uzdevums ir analīze par farmāciju kā biznesu, aplūkojot arī cilvēktiesības, kuras var tikt skartas šajā biznesā.

Darbs sastāv no četrām nodaļām, iekļaujot jēdzienu analīzi par pētījuma galvenajiem objektiem, farmācijas kā biznesa analīzi ar normatīvo aktu palīdzību, medikamentu nozīmes un farmācijas un cilvēktiesību mijiedarbības skaidrošanu.

Atslēgvārdi: farmācija, cilvēktiesības, konkurences tiesības, patenti, medikamenti.

ANNOTATION

The idea of the pharmaceutical industry is to produce drugs for the patients. Diseases are endless, because revealing one cause of disease appears the other. It is not a secret that medication entail large investments for the producers and are costly for consumers.

The study aims to analyze the pharmaceutical business as a business and find answers if it is such because of the production of medications takes a place in a commercial environment. Or pharmaceuticals is a business acquiring the large funds on account of human health, by ignoring human rights. Study is an analysis of the pharmaceutical industry as a business, also looking at the human rights that may be affected by such a business.

The study consists of four chapters, including an analysis of the main concepts related to the study, analysis of a pharmacy business from the perspective of normative acts, including explanation of the role of the pharmaceuticals in the interaction with human rights.

Keywords: pharmacy, human rights, competition law, patents, pharmaceuticals.

SATURS

ANOTĀCIJA	2
ANNOTATION	3
SAĪSINĀJUMI	5
IEVADS	6
1. CILVĒKTIESĪBAS UN FARMĀCIJA	9
1.1. Cilvēktiesību vispārīgais raksturojums	9
1.2. Farmācijas vispārīgais raksturojums	11
2. FARMĀCIJAS BIZNESS UN TIESĪBAS	15
2.1. Konkurences tiesības	15
2.1.1. LESD 101.pants	16
2.1.2. LESD 102.pants	19
2.2. Patentu tiesības	22
2.3. Konkurences tiesību un patentu tiesību mijiedarbība farmācijas nozarē	23
3. MEDIKAMENTI	27
3.1. Medikamentu cena	28
3.2. Medikamentu izplatīšana	30
3.3. Valsts apmaksātie medikamenti	32
4. FARMĀCIJAS BIZNESA UN CILVĒKTIESĪBU MIJIEDARBĪBA	34
4.1. Pozitīvā mijiedarbība	34
4.2. Mijiedarbības problēmas	39
SECINĀJUMI	44
IZMANTOTĀ LITERATŪRA	47
DOKUMENTĀRĀ LAPA	53

SAĪSINĀJUMI

ES – Eiropas Savienība

LESD – Līgums par Eiropas Savienības darbību

ANO – Apvienoto Nāciju organizācija

EST – Eiropas Savienības tiesa

Komisija – Eiropas Komisija

MK – Ministru kabinets

LR – Latvijas Republika

Lpp – lappuse

IEVADS

Mūsdienās cilvēktiesības ir nozīmīgas tai sabiedrības daļai, kura pastāv par savām tiesībām, ievēro tās un pilda sev uzliktos pienākumus. Jebkura uzņēmējdarbības nozare, kas saskaras ar cilvēkiem, ir atbildīga arī par cilvēktiesību ievērošanu. Farmācijas nozarei, kas ir saistīta ar cilvēka veselības ietekmēšanu, ir īpaši būtiski ievērot cilvēktiesības.

Temats ir aktuāls, jo farmācijas nozare attīstās ļoti strauji, attīstoties arī ķīmiskajām vielām, tāpat palielinoties iedzīvotāju skaitam, tādā veidā palielinoties arī saslimušo skaitam. Turklāt mūsdienās tiek atklātas jaunas saslimšanas, kuru ārstēšanai nepieciešama farmācijas nozares ātra reaģēšana, sākot ražot atbilstošas modernas zāles. Šādā ražošanas ātrumā un nozares aktualitātē sabiedrības vidū, ir nepieciešams sekot līdzī cilvēktiesību ievērošanai. Visticamāk medikamentus savas dzīves laikā var būt nepieciešams lietot jebkuram indivīdam. Ir svarīgi, lai nepieciešamības gadījumā cilvēkam tie būtu pieejami.

Praksē pastāv daudz problēmas, kuras saistītas ar farmācijas nozares mijiedarbību ar cilvēktiesībām. Uzskatāms piemērs ir vienlīdzīgas attieksmes neesamība. Ņemot vērā medikamentu dažādās cenas, pieejamību un nepieciešamību sabiedrībā, var izveidoties vienlīdzīguma principa pārkāpumi. Tie var rasties tādēļ, ka daļai sabiedrībai ir līdzekļi un iespējas atļauties konkrētus medikamentus un daļai nav. Tas ir atkarīgs no katra indivīda sociālā stāvokļa, medikamentu pieejamības konkrētā valsts reģionā un citiem faktoriem. No tā izriet vēl viena būtiska problēma – medikamentu cenas. Darba ietvaros autore pētīs, vai medikamentu cenas ir pamatotas ar to izmaksām vai tomēr tās ir nepamatotas, nolūkā iegūt pēc iespējas lielāku peļņu. Turklāt nozīmīgs ir drošības jautājums farmācijas nozarē. Pastāvot lielam ķīmisko vielu izmantošanas daudzumam, ir nepieciešams medikamentus ražot pēc iespējas samazinot to kaitīgumu. Izslēgt ķīmiskas vielas medikamentos būtu neiespējami, jo medikamenti paši par sevi ir tīri ķīmisku vielu savienojumi, tomēr samazinot to koncentrāciju konkrētā medikamentā, var tikt iegūts pozitīvāks rezultāts. Praksē pastāv medikamenti, kurus nav iespējams ražot, aizstājot dažādas ķīmiskās vielas ar mazāku šo vielu koncentrāciju, tāpēc drošības nolūkā ir obligāti nepieciešams izdot instrukciju ar

medikamenta sastāva informāciju, kas nodrošina patērētāju ar informāciju, ko konkrētā medikamenta lietošana nodara viņa veselībai. Problēmas šeit var sagādāt godīgas informācijas nodošana.

Darba ietvaros tiks izvērtētas cilvēktiesību un farmācijas biznesa mijiedarbība un interešu kolīzija, farmācijas biznesa atbilstība godīgai konkurencei un uzņēmējdarbībai. Tāpat autore analizēs mijiedarbību starp abām jomām, tās pozitīvos un negatīvos aspektus.

Autore izvirza hipotēzi, ka farmācijas bizness ietekmē cilvēktiesības un otrādi. Farmācijas bizness ir pakārtots tādām cilvēktiesībām kā tiesības uz dzīvību, informācijas nodrošināšana, sociālās tiesības, tiesības uz brīvību un drošību un citas.¹ Arī cilvēktiesības tiek ietekmētas no farmācijas puses no dažādiem aspektiem, kuri tiek analizēti darba ietvaros.

Darba mērķis ir izprast kā farmācijas nozare kā bizness var vai jau ietekmē cilvēktiesības. Mērķa sasniegšanai autore nodarbojas ar farmācijas biznesa pētīšanu, analizējot tā atbilstību dažādām tiesību nozarēm. Kā arī analizējot tās cilvēktiesības, kuras mijiedarbojas ar farmācijas jomu.

Autore darbā izvirza šādus uzdevumus: 1) aplūkot ar tēmu saistītos jēdzienus, to būtību un saturu; 2) izanalizēt farmācijas biznesa nozares tiesisko regulējumu; 3) noskaidrot medikamentu cenu rašanās shēmu un pamatotību; 4) analizēt farmācijas un cilvēktiesību mijiedarbību, to identificēt, aplūkot iespējamās problēmas un meklēt to risinājumus.

Temata izpētei tiek izmantotas šādas metodes: 1) analītiskā metode; 2) vēsturiska metode; 3) sistemātiskā metode; 4) induktīvā metode; 5) deduktīvā metode.

Darba struktūra ir veidota pakāpeniski, vispirms aplūkojot darba ietvaros esošos galvenos jēdzienus, īsu to attīstību un definēto skaidrojumu saturu. Tad analizējot farmācijas biznesa atbilstību tiesiskajam regulējam, kā arī noskaidrojot saistību starp abām nozarēm. Nobeigumā tiek nosauktas būtiskākās problēmas praksē jomām mijiedarbojoties un meklēti to risinājumi.

¹ Eiropas Savienības pamattiesību harta (2007/C 303/01). <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2010:083:0389:0403:LV:PDF> skatīts: 26.04.2015.

Pētījumā tiek izmantoti dažādi avoti: Eiropas Savienības normatīvie akti un judikatūra un konkrētas Eiropas Savienības dalībvalsts – Latvijas - tiesību akti. Tiek izmantoti gan juridiski saistoši avoti, gan pētnieciskas nozīmes un ieteikuma rakstura avoti. Tāpat plaši tiek izmatota doktrīna un attiecīgo tiesību nozaru pētniecības materiāli.

1. CILVĒKTIESĪBAS UN FARMĀCIJA

Šajā nodaļā autore apskata vispārējos raksturojumus par darbā ietvertajiem terminiem. Lai analizētu farmācijas biznesa ietekmi uz cilvēktiesībām, ir būtiski apzināties kas ir farmācija, kāpēc tas ir bizness un kuras cilvēktiesības tas var skart.

Darba apakšnodaļās tiek noskaidrota cilvēktiesību izcelšanās, to raksturojums un tiek veikts īss ieskats darba ietvaros nepieciešamajās konkrētajās cilvēktiesībās. Kā arī farmācijas nozares skaidrojums un sasaiste ar tiesisko regulējumu.

1.1. Cilvēktiesību vispārīgais raksturojums

Cilvēktiesības ir dabiskās tiesības, kuras piemīt visiem indivīdiem vienādā apmērā. Šo tiesību idejas pamatā ir cilvēka kā indivīda tiesību noteikšana un to aizsardzība. Cilvēktiesības sniedz ne tikai tiesības, bet rada arī pienākumu jebkuram indivīdam un valstij ievērot un nepārkāpt citu personu cilvēktiesības.

Vēsturiski cilvēktiesības attīstījušās antīkajā laikmetā, kurā pastāvēja vispārīgas idejas par cilvēktiesībām, cilvēku pienākumiem un valsts tiesībām. Vēlāk, Jaunajos laikos, kas tiek uzskatīti par cilvēktiesību idejas rašanās patieso pirmsākumu, tādi dižie domātāji kā Tomass Hobss (*Thomas Hobbes*) aizsāka ideju par dabiskajām tiesībām. “Dabisko tiesību teorijas pamatojas uz aksiomu, ka cilvēki sākotnēji dzīvojuši absolūtas brīvības apstākļos un viņiem piemitušas jau no dabas noteiktas dabiskās tiesības, kuras neviens nevar atņemt.”² Vēsturiskajām filozofu domām un spriedelējumiem bija liela ietekme un tie ir par pamatu mūsdienās pastāvošajai cilvēktiesību idejai. Tiek skaidri iezīmēts, ka jau izsenis cilvēki ir pievērsušies idejai par to, kādas tiesības piemīt cilvēkam un kuras no šīm tiesībām nevar ierobežot.

Pēc Otrā pasaules kara, sāka veidoties pirmās dokumentos nostiprinātās tādas cilvēktiesību definīcijas, kādas tās saprotam mūsdienās. Jēdziens cilvēktiesības

² Cilvēktiesības pasaulē un Latvijā, Dr. Inetas Ziemeles redakcijā. Rīga 2000. 7.lpp

pirmo reizi tika iekļauts ANO Statūtu 1.panta trešajā daļā, kas noteica: “Apvienoto Nāciju mērķis ir īstenot starptautisko sadarbību starptautisko ekonomisko, sociālo, kultūras un humanitāro problēmu risināšanā un cilvēka tiesību un pamatbrīvību cieņas veicināšanā un attīstībā bez rases, dzimuma, valodas vai reliģijas atšķirības.”³

Ir grūti noformulēt ar vienu konkrētu definīciju cilvēktiesības, jo tās ir pilnīgi subjektīvas tiesības, kuru primārais avots un vienīgais izmantotājs ir pats cilvēks. Turklāt šīs tiesības strauji attīstās un iegūst dažādus atvasinājumus, mainoties kopējai sabiedrībai. Juridiski cilvēktiesības tiek definētas kā “cilvēkam, indivīdam, fiziskai personai, personībai, neatņemamas un pašpietiekamas pamattiesības un pamatbrīvības, kas izsaka pašcieņas, brīvības, taisnīguma un labklājības vajadzības un intereses attiecībā ar valsti, ar varu vispār. Tādas tiesības cilvēkam piemīt kopš dzimšanas”.⁴

Cilvēktiesības ir iekļautas daudzos normatīvajos dokumentos. Būtiskākie un visaptverošākie no tiem ir ANO statūti, ANO Vispārējā Cilvēktiesību deklarācija, Starptautiskais pakts par pilsoniskajām un politiskajām tiesībām, Starptautiskais pakts par ekonomiskajām, sociālajām un kultūras tiesībām, kā arī Eiropas Cilvēktiesību konvencija un ES Pamattiesību harta. Šie dokumenti palīdz risināt būtiskus jautājumus cilvēka tiesību aizsardzības jomā. Tie nosaka, kuras tiesības tiek uzskatītas par cilvēktiesībām, atbildīgās iestādes pie kurām var vērsties pārkāpumu gadījumos un virkni citus juridiskas nozīmes jautājumus. No tā var secināt, ka cilvēktiesības ir ne tikai dabiskas tiesības, kuras piemīt indivīdiem, bet tās ir arī aizsargājamas, tātad to neievērošanai ir juridiskas sekas.

Par pamatu izmantojot ES Pamattiesību hartu, autore aplūko cilvēktiesības, kas ir nozīmīgas darba ietvaros: 1) cieņas tiesības (cilvēka cieņa, tiesības uz dzīvību, tiesības uz personas neaizskaramību); 2) brīvības tiesības (tiesības uz brīvību un drošību, vārda un informācijas brīvība, personas datu aizsardzība); 3) vienlīdzības tiesības (diskriminācijas aizliegums, vienlīdzīga attieksme); 4)

³ ANO Statūtu 1.panta 3.daļa. Atrodams :<http://latviaspb.ru/lv/ano/sistema/statuti/statuti/> skatīts:19.04.2015.

⁴ Juridisko terminu vārdnīca, Autoru kolektīvs. Nordik, Rīga 1998. 43.lpp

solidaritātes tiesības, kas sevī ietver veselības aizsardzību un sociālo nodrošinājumu un palīdzību.⁵

Cieņas tiesības nosaka, ka katra persona ir īpaša un neaizskarama. Personas dzīvību neviens nevar atņemt. Šīs tiesības ietekmē arī farmācijas nozari. Uzņēmumiem ir jābūt par drošības jautājumiem un skaidri jānosaka un jāinformē par iespējamajiem riskiem izgata voto medikamentu lietošanai, arī tad ja tie ir saistīti ar iespējamu personas dzīvības zaudēšanu.

Brīvības tiesību ietvaros iekļaujas informācijas atklātums. Personai ir tiesības zināt, kāds ir sastāvs patērētajiem medikamentiem, un justies droši tos lietojot, apzinoties risku, ko noteicis ražotājs. Šīs tiesības ietver arī uzticēšanos – gan uz farmācijas uzņēmumu, paļaujoties uz informācijas atklātumu, gan uz savu sensitīvo datu aizsargāšanu nepieciešamības gadījumā.

Vienlīdzības tiesības nosaka, ka vienādos apstākļos cilvēkiem ir tiesības saņemt gan līdzvērtīgus medikamentus, gan vienādu attieksmi. Un atšķirīgās situācijās esošās personas nevar pieprasīt vienādu attieksmi.⁶

Sociālās tiesības izpaužas kā valsts pienākums sniegt aprūpes pakalpojumus, t.sk., iedalot pietiekamus budžeta līdzekļus veselības nozarei. Medikamentu ražotājiem tā ir atsevišķa biznesa daļa, jo valstis kompensē pašas noteiktu daļu no iegādātajiem medikamentiem un tādejādi no veselības jomai atvēlētā gada budžeta līdzekļiem, daļa nonāk farmācijas uzņēmumu rīcībā.

Apkopojot iepriekš norādīto, var secināt, ka cilvēktiesību rašanās nav bijusi mākslīga, drīzāk gluži dabiska, tāpat nepieciešama - cilvēki paši sev rada tiesības, aizsargājot savas intereses un vajadzības. Cilvēktiesības īstenojas visās nozarēs, kurās ir iesaistīts cilvēks. Uzskaitītās cilvēktiesības ļauj pilnvērtīgi realizēt farmācijas nozares galveno mērķi – veselības aprūpes nodrošināšanu cilvēkiem.

1.2. Farmācijas vispārīgais raksturojums

⁵

Skatīt

sīkāk:

http://europa.eu/legislation_summaries/justice_freedom_security/combating_discrimination/l33501_lv.htm# skatīts: 30.03.2015

⁶ Sīkāk skatīt: Autoru kolektīvs. Latvijas Republikas Satversmes komentāri. VIII nodaļa. Cilvēka pamattiesības. Latvijas Vēstnesis, 2011. 89.lpp.

Pastāv vairāki avoti, kuros definēta farmācija. Ņemot vērā, ka farmācija ir ar medicīnu un veselības jomu saistīta nozare, tad precīzākās definīcijas ir meklējamas medicīnas nozares literatūrā. Latvijas Ķīmijas un farmācijas uzņēmēju asociācija ir noteikusi, ka “farmācija ir zāļu pētniecība, izstrādāšana, ražošana, standartizācija, kvalitātes kontrole un izplatīšana.”⁷ Latvijas tiesību aktos farmācija ir definēta tieši pārņemot medicīnas nozares definīciju un tas redzams LR Farmācijas likuma 1.panta 6. punktā.⁸ Lai gan definīcija ir nekonkrēta, par nozari pasaka īsi, izmantojot vispārīgus jēdzienus, no kuriem nevar uzreiz saprast to saturisko jēgu, ir skaidrs, ka farmācija ir saistīta ar zālēm. Dažos avotos arī ir noteikts, ka farmācija ir zinātne, kas nodarbojas ar zāļu pētīšanu un visām tam sekojošām darbībām, lai tās būtu izmantojamas.⁹ Apkopojot šo informāciju, secināms, ka farmācija kā business nodrošina zāļu pieejamību sabiedrībai – no zāļu izgudrošanas līdz to reālai izplatīšanai tirgū.

Farmācijas biznesa uzņēmumam kā uzņēmējdarbības veicējam ir arī dažādas juridiskas nianšes. Tā ir saikne starp dažādām nozarēm - farmāciju kā medicīnas un cilvēktiesībām kā tiesību zinātnes. Realizējot noteiktas tiesiskas darbības, to likumība ir pakļauta normatīvajiem regulējumiem, tādejādi jebkuru pārkāpumu gadījumā ir iespējams vērsties tiesā.

Kā viena no tiesību zinātnes jomām, kurai ir liela ietekme uz farmācijas nozari ir intelektuālā īpašuma tiesības. Farmācijas nozare ir pakļauta rūpnieciskā īpašuma tiesībām. Šo tiesību realizēšanās nozarē ir saistīta ar vienu no intelektuālā īpašuma tiesību veidiem - patentu tiesību izmantošanu. Komisija ir atzinusi, ka “farmācijas nozare ir viena no galvenajām patentu sistēmas lietotājām.”¹⁰ Izmantojot patentu turēšanas tiesības, tiek aizsargātas unikālās zāļu ražošanas receptes, ko izgudrojis konkrēts uzņēmums. Šajā nozarē nozīmīgu lomu iegūst inovācijas un to ieviešanai tiek plaši izmantotas patentu tiesības, lai patentētu

⁷ <http://www.lakifa.lv/lv/par-nozari/farmacija/> skatīts : 30.03 2015.

⁸ Skatīt sīkāk: Farmācijas likuma 1.pants. Publicēts: “Latvijas Vēstnesis”, 103 (818), 24.04.1997., “Ziņotājs”, 10, 22.05. 1997.

⁹ Skatīt sīkāk: http://www.lzp.gov.lv/index.php?option=com_content&task=view&id=144&Itemid=51 skatīts: 17.05.2015.

¹⁰ ES komisijas paziņojums. Farmācijas nozares izmeklēšanas ziņojuma kopsavilkums. http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_lv.pdf skatīts: 30.03.2015.

jaunus un konkurētspējīgus izgudrojumus. “Ekskluzivitātes periodi, ko piešķir, izmantojot patentu tiesības un citus mehānismus, motivē zāļu ražošanas uzņēmumus turpināt inovāciju.”¹¹ Tas ir saistīts ar iespējām attīstīt katra uzņēmuma individuālās iespējas, izmantojot privilēģēto stāvokli, kuru nodrošina patentu tiesību izmantošana. Šajā stāvoklī uzņēmumam ir ekskluzīvas tiesības radīt un laist tirgū konkrēto medikamentu, aizliedzot to darīt konkurentiem. Zāles, kas radušās inovācijas ceļā, ir lielisks peļņas avots, jo tādām tirgū nav konkurence.

Vēl viena tiesību zinātņu joma, kuru izmanto farmācijas nozarē, ir konkurences tiesības. Godīga konkurence starp uzņēmumiem veicina patērētājam draudzīgāku cenu. Cenas jautājums ir būtisks arī kompensējamo medikamentu nodrošināšanai. Valsts šiem medikamentiem atvēlē noteiktu summu katru gadu. Jo tirgū esošās cenas ir zemākas, jo vairāk pacientiem var nodrošināt kompensējamus medikamentus. Tāpat uzņēmums var gūt peļņu, vienojoties ar izplatītājiem par medikamentu piegādāšanu. Lai šādas vienošanās būtu tiesiskas, tām jāatbilst noteikumiem par godīgu konkurenci.

Farmācijas nozare nodrošina darba iespējas cilvēkiem, kas specializējas šajā jomā, tāpēc aktuālas ir arī darba tiesības. Latvijā tiek risināts jautājums par likumprojekta izstrādi, kas ļautu ieviest obligāto veselības apdrošināšanu. No šī likumprojekta ir “paredzēts, ka valsts veselības apdrošināšanas obligātās iemaksas ir likumā “Par iedzīvotāju ienākumu nodokli” noteiktā nodokļa daļa, kas ir plānota iedzīvotāju ienākuma nodokļa valsts budžetam piekritīgā uzņēmuma daļa.”¹² Tas ļauj secināt, ka nozīmīgas ir arī apdrošināšanas tiesības.

Secinot, ka farmācija nodarbojas ar zāļu radīšanu un tālākām darbībām līdz to nonākšanai tirgū, ir skaidrs, ka farmācija kā joma ir business, kas nodrošina sabiedrību ar medikamentiem. Turklāt šī nozare ir ļoti reglamentēta, jo gan zāļu cenas noteikšana, gan patentu izsniegšana, gan aptieku darbība, kā arī virkne dažādu darbību, kas saistītas ar veiksmīgu farmācijas nozares attīstību, ir stingri noteiktas dažādos normatīvajos aktos.

¹¹ ES komisijas paziņojums. Farmācijas nozares izmeklēšanas ziņojuma kopsavilkums. http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_lv.pdf skatīts: 30.03.2015.

¹²

http://www.v.m.gov.lv/lv/nozare/attistibas_planosanas_dokumentil/veselibas_aprupes_finansesanas_likumprojekts1/ skatīts: 19.04.2015.

Ņemot vērā nodaļā aprakstīto, farmācijas bizness kā cilvēkam nozīmīga joma, ir medicīnas un veselības nozares daļa, kuru ietekmē bizness un arī juridiskie jautājumi - intelektuālā īpašuma tiesības, konkurences tiesības, darba tiesības un vispārējais regulējums par farmācijas nozari, biznesa attīstību un iespējām, kā arī ierobežojumi drošības ievērošanai. Farmācijas mērķis ir sociāls – cilvēku veselības aizsardzība. Farmācijas biznesa mērķis ir peļņas gūšana. Tas viss kopumā veido farmāciju kā biznesu, kam ir likumīgs pamats un konkrēti uzdevumi – nodrošināt sabiedrību ar tai nepieciešamajiem medikamentiem, saņemot par to peļņu.

2. FARMĀCIJAS BIZNESS UN TIESĪBAS

Šajā nodaļā autore pievēršas konkrētām tiesību zinātņu jomām – konkurences un patentu tiesībām. Pastāvot godīgai konkurencei, farmācija spēj darboties kā bizness, paplašināt savu tirdzniecības teritoriju un iegūt lielāku skaitu pircēju, kas savukārt paplašina cilvēktiesību realizācijas apmērus. Patentu tiesības savukārt ir tās, kas nodrošina ekskluzīvo tiesību izmantot patentu aizsardzību savam izgudrojumam jeb jaunatklātajām zālēm. Tam ir cieša saistība ar veiksmīgu biznesa attīstību, nodrošinot peļņu un realizācijas iespējas.

Apakšnodaļās autore ieskatās tiesību jomu raksturojumā, to saistību ar farmācijas biznesu, mijiedarbību savā starpā, kā arī analizē konkrētu tiesisko regulējumu – LESD 101. un 102.pantam.

2.1. Konkurences tiesības

Konkurences tiesību termins ir jāskata kopsakarā ar vienu no šo tiesību mērķiem: “konkurences procesa aizsardzība brīvā tirgus ekonomikā”.¹³ Pastāvot brīvajam preču tirgum¹⁴, palielinās uzņēmumam pieejamo patērētāju skaits. Piedāvājot ierobežotu tirgu, tiek ierobežota arī produkta izplatība, neveicinot uzņēmuma izaugsmes iespējas. Brīvais tirgus veicina arī produktivitāti, kas ir konkurences pamatā. “Pašas konkurences tiesības ir attiecības starp dažāda skaita uzņēmumiem, kas pārdod lietas vai pakalpojumus, turklāt vienāda veida un vienā laikā noteiktam patērētāju lokam.”¹⁵ Konkurences tiesības nenosaka, ka konkurencei ir jāapstāv, tās veicina godīgu konkurenci, kas pozitīvi atsaucas uz medikamentu cenu, piedāvājuma klāstu un ļauj iesaistītajiem uzņēmumiem veiksmīgāk darboties tirgū. Konkurences tiesības pēc būtības ir radītas iekšējam tirgum. Diskutējams ir jautājums vai par tādu var uzskatīt visu ES tirgu, ņemot

¹³ Jones A. and Sufrin B. EC Competition Law. Text, cases and materials. Oxford, 2001. 3.lpp.

¹⁴ Skatīt sīkāk: LESD II sadaļa, brīva preču aprīte.

¹⁵ D.G. Goyder. EC Competition Law. Oxford EC Law library, 1998. 9.lpp.

vērā brīvā tirgus iespējas, vai tikai katras dalībvalsts iekšējo tirgu. ES regulējums paredz konkurences noteikumus, kas nosaka aizliegtas vienošanās veidus un aizliedz dominējošā stāvokļa ļaunprātīgu izmantošanu. Turpretī reģionālie regulējumi sastāv no likumiem, kas regulē konkurences tiesības. Secināms, ka ES nosaka tikai vispārējus noteikumus, kas paredz neatļauto darbību uzskaitījumu, bet visu pārējo nosaka katra valsts individuāli. Tādejādi ir grūti noteikt formālo piemērojamo normu brīvā tirgus realizēšanai.

Veselības aprūpes nozare ir stingrā valsts pakļautībā un noteiktos apstākļus - zāļu cenas, atlaižu piešķiršanu (Latvijā nav atļauts aptiekām piemērot atlaižu kartes medikamentu iegādei, kā arī piemērot pašu aptieku izdomātas atlaides konkrētiem zāļu produktiem¹⁶), sertifikātu izsniegšanu zāļu pārdošanai un tam līdzīgas darbības, pilnībā kontrolē valsts. Konkurences tiesības pieļauj brīvas darbības, noteikumi šo tiesību ietvaros ir nepieciešami, lai katras nozares tirgus dalībnieks nesāktu izvirzīt savus noteikumu, kas ir izdevīgi uzņēmumam, nevis sabiedrībai, kas ir reālā piedāvājuma izmantotāja. Nepastāvot nekādiem noteikumiem, var izveidoties tādi dominējošie uzņēmumi, kam ir lielākas iespējas un ietekme, kuri pārņem nozari, izmantojot savu stāvokli ļaunprātīgi.

Konkurences noteikumi ir noregulēti LESD septītās sadaļas 1. nodaļā. Autore aplūko divus tajā ietvertos pantus - 101. un 102. pants. Autore aplūko tieši ES regulējumus, jo tie ir plašāki un to piemērošana ir stingri noteikta. ES noteikumi attiecas arī uz Latviju kā ES dalībvalsti, tādēļ autore skatās plašākā mērogā, iekļaujot arī Latvijas nostāju šajā jautājumā. Farmācijas biznes plaši izmanto brīvo tirgu, lai sasniegtu vairāk patērētājus, tādēļ konkurence notiek ne tikai vienas valsts ietvaros, bet arī starptautiski.

2.1.1. LESD 101.pants

LESD 101.panta pirmā daļa nosaka, ka “visi nolīgumi uzņēmumu starpā, uzņēmumu apvienību lēmumi un saskaņotas darbības, kas var iespaidot tirdzniecību starp dalībvalstīm un kuru mērķis vai sekas ir nepieļaut, ierobežot vai

¹⁶ Sīkāk skatīt: Latvijas farmācijas likums. Publicēts: “Latvijas Vēstnesis”, 103 (818), 24.04.1997., “Ziņotājs”, 10, 22.05.1997.

izkropļot konkurenci iekšējā tirgū”.¹⁷ Lai jebkuru uzņēmuma vienošanos atzītu par spēkā esošu un atbilstīgu konkurences tiesībām, tas nedrīkst atbilst nevienam no pantā norādītajiem kritērijiem. Problēmas sagādā izprast ko īsti var saukt par nepieļautu, ierobežotu vai izkropļotu konkurenci iekšējā tirgū. Pēc autores domām, panta pirmajā daļā minēto nevar vērtēt plašā kontekstā, bet gan sašaurināti, pastāvot iespējai uzņēmumiem sniegt savus paskaidrojumus, ja kādu vienošanos Komisija piedēvē nepieļautai, ierobežotai vai izkropļotai konkurencei, kas novestu pie vienošanās “automātiskas atzīšanas par spēkā neesošu”.¹⁸ “Panta pirmā daļa pēc būtības ir izšķirama divos dažādos aizliegtās vienošanās veidos. Pirmais veids ir horizontālās vienošanās, kas veidojas starp viena ekonomiskā līmeņa dalībniekiem, kas savā starpā tieši konkurē, un otrs veids – vertikālās vienošanās, kas norisinās starp ekonomiski dažāda līmeņa dalībniekiem, kas savukārt savā starpā nekonkurē.”¹⁹ No normas teksta tāpat var secināt apstākļus, kurus konstatējot, kādu vienošanos var atzīt par aizliegtu. Respektīvi, “jākonstatē ir sekojošais:

- 1) kāds no vienošanās starp uzņēmumiem veidiem,
- 2) kas var iespaidot tirdzniecību starp dalībvalstīm, un
- 3) kura mērķis vai sekas ir konkurences ierobežošana, izkropļošana vai nepieļaušana kopējā tirgū”.²⁰

Panta otrā daļa neatraujami saistīta ar pirmo, jo norāda, ka “visi nolīgumi vai lēmumi, kas ir aizliegti saskaņā ar šo pantu, automātiski nav spēkā”.²¹ Ja tiek konstatēti iepriekš minētie apstākļi, kuri izriet no 101.panta pirmā daļas, tad tādas vienošanās ir automātiski atzīstamas par spēkā neesošām.

¹⁷ LESD 101.panta pirmā daļa. Atrodams: <http://cfla.gov.lv/userfiles/files/Zi%C5%86u%20dokumenti/Ligu%20ms%20par%20ES%20darbibu.pdf> 15.04.2015. skatīts:

¹⁸ LESD 101.panta 2. daļa. Atrodams: <http://cfla.gov.lv/userfiles/files/Zi%C5%86u%20dokumenti/Ligu%20ms%20par%20ES%20darbibu.pdf> 15.04.2015. skatīts:

¹⁹ Jones A. and Sufriņ B. EC Competition Law. Text, cases and materials. Oxford, 2001. 85.lpp

²⁰ Koraha V. Ievads Eiropas kopienas konkurences tiesībās un praksē. Tiesu nama aģentūra, 2002. 85.lpp.

²¹ LESD 101.panta otrā daļa. Atrodams: <http://cfla.gov.lv/userfiles/files/Zi%C5%86u%20dokumenti/Ligu%20ms%20par%20ES%20darbibu.pdf> 16.04.2015. skatīts:

Vienīgais izņēmums no tādas vienošanās ir LESD 101.panta trešajā daļā minētais, kas nosaka, ka “šā panta 1. punktu tomēr var atzīt par nepiemērojamu:

— jebkuram starp uzņēmumiem noslēgtam nolīgumam vai nolīgumu kategorijai;

— jebkuram uzņēmumu apvienības pieņemtam lēmumam vai lēmumu kategorijai;

— jebkādi saskaņotai darbībai vai darbību kategorijai, kas palīdz uzlabot preču ražošanu vai izplatīšanu vai veicina tehnisku vai saimniecisku attīstību, reizē ļaujot patērētājiem baudīt pienācīgu daļu no iegūtajiem labumiem, un kas:

a) neuzspiež attiecīgiem uzņēmumiem ierobežojumus, kuri nav obligāti vajadzīgi, lai sasniegtu šos mērķus;

b) neļauj šādiem uzņēmumiem likvidēt konkurenci attiecībā uz šo ražojumu būtisku daļu”.²² Šī panta daļa sasaucas ar minēto LESD 101.panta 1.daļu, jo tā sniedz uzņēmumam iespēju atzīt vienošanos par spēkā esošu, ja tas var pierādīt, ka vienošanās iekļaujas normā sniegtajiem apstākļiem. Šie izņēmumi ir būtiski jau aplūkotajā problēmā par neskaidri un plaši tulkoto nepieļautu, ierobežotu vai izkropļotu konkurenci, jo rada iespēju vienošanos sasaistīt ar kādu no izņēmuma apstākļiem, novēršot spēkā neesamības atzīšanu ar visām no tā izrietošajām sekām.

Pants ir divpakāpju norma, kas nosaka divus iespējamus scenārijus nolīguma, lēmuma vai saskaņotas darbības atzīšanai par aizliegtu vienošanos, ja tas atbilstu kritērijiem. Pirmkārt, “vai šī konkrētā vienošanās ir atzīstama par aizliegtu, jo atbilst kādam no 101.panta pirmajā daļā minētajiem kritērijiem. Un, otrkārt, vai šī attiecīgā konkrētā vienošanās pakļaujas LESD 101.panta 3.daļai, tādējādi būtu attaisnojama”.²³

Farmācijas nozarē šie aizliegtās vienošanās noteikumi ir būtiski, jo arī šajā biznesa jomā tādas nedrīkst pastāvēt. Turklāt farmācijas nozari stingri kontrolē valsts noteiktie regulējumi, tādējādi tiek īpaši nopietni vērtētas nozares veiktās darbības, tai skaitā jebkura vienošanās. Ikvienam uzņēmumam, veicot kādu komercdarbību, nepieciešams ievērot pastāvošos noteikumus. Farmācijas nozare ir saistīta ar tādu preču izgatavošanu un piegādāšanu, kas nepieciešamas ne tikai

²² LESD 101.panta 3.daļa. Atrodams: http://cfla.gov.lv/userfiles/files/Zi%C5%86u%20dokumenti/Ligums_par_ES_darbibu.pdf 16.04.2015. skatīts:

²³ Jones A. and Sufirin B. EC Competition Law. Text, cases and materials. Oxford,2001. 137.lpp

privātiem tirdzniecības tīkliem, bet arī valstij, pildot pienākumu nodrošināt veselības aprūpi. Darījumiem, kas noslēgti farmācijas biznesa ietvaros, ir jābūt skaidriem un bez slēptiem nodomiem. Respektīvi – darbībā jāatbilst konkurences noteikumiem. Turklāt jebkuru šaubu gadījumā, farmācijas uzņēmums tiks vērtēts tāpat kā jebkurš cits uzņēmums, tādēļ ir svarīgi jau laicīgi noteikt robežas, kuras pārkāpjot, var vienošanos atzīt par spēkā neesošu. Šo noteikumu neievērošana, farmācijas biznesā, atšķirībā no citām nozarēm, var apdraudēt cilvēku veselību un dzīvības. Piemēram, uzņēmums ir slēdzis vienošanos par tādu zāļu piegādāšanu uz citu valsti, kur tādas netiek ražotas un vienošanās izrādās negodīga un automātiski tiek atzīta par spēkā neesošu. Ja vienošanās arī neatbilst panta trešās daļas izņēmumiem, tad patērētājs zaudē iespēju saņemt nepieciešamos medikamentus, jo tie vienkārši netiks piegādāti. Tās būtu vienas no iespējamajām sekām, konkurences noteikumu neievērošana farmācijas biznesa nozarē.

Pēc autores domām, farmācijas biznesam ir obligāts pienākums ievērot aizliegtās vienošanās tiesisko regulējumu, iespējamās sekas un izņēmumus, kurus var iekļaut savos darījumos. Tas veicina tādu tirgu, kurā patērētājs var būt drošs par nepieciešamo medikamentu saņemšanu. Tāpat tas veicina godīgu konkurenci starp uzņēmumiem, kas savukārt paplašina jomas tirgu, ļaujot jauniem uzņēmumiem būt drošiem, ienākot tirgū un slēdzot vienošanās ar citiem uzņēmumiem.

2.1.2. LESD 102.pants

Atšķirībā no LESD 101.panta, kas fokusējas uz konkurenci starp uzņēmumiem, LESD 102.pants paredzēts uzņēmumiem, kam ir dominējošs stāvoklis tirgū. Pants norāda, ka “vienam vai vairākiem uzņēmumiem, kam ir dominējošs stāvoklis iekšējā tirgū vai būtiskā tā daļā, šāda stāvokļa ļaunprātīga izmantošana ir aizliegta kā nesaderīga ar iekšējo tirgu un tiktāl, ciktāl tā var iespaidot tirdzniecību starp dalībvalstīm”.²⁴ Pantā ir minēti gadījumi, kuros

²⁴ LESD 102.pants.

dominējošais stāvoklis uzskatāms par ļaunprātīgi izmantotu. Uzskaitījums nav visi iespējamie varianti, kas atbilstu dominējošā stāvokļa ļaunprātīgai izmantošanai. Minētais ir jāuztver kā ilustratīvs piemērs, kas palīdz izprast vai situācija var atbilst pantā norādītajiem apstākļiem.

Ir nepieciešams realizēt divus soļus, lai varētu piemērot LESD 102.pantu. "Pirmais solis ir apzināties vai vispār pastāv šī dominējošā pozīcija."²⁵ Dominējošā stāvokļa definīciju ir sniegusi EST lietā *United Brands*: "dominējošais stāvoklis, kas minēts 86.pantā (tagadējā 102.pantā), attiecas uz ekonomiskās varas pozīciju, kas ir piešķirta uzņēmumiem, kas ļauj tiem kavēt šķēršļus efektīvas konkurences saglabāšanai konkrētajā tirgū, dodot tiem iespēju rīkoties, lielā mērā neatkarīgi no saviem konkurentiem, klientiem un, visbeidzot, patērētājiem".²⁶ Šī pati definīcija ir izmantota arī lietā *La Roche*.²⁷ EST sniegtais skaidrojums norāda uz to, ka konkrētā tirgū pastāv uzņēmumi, kas var rīkoties, paļaujoties tikai uz sevi, nevis uz patērētājiem vai konkurējošiem uzņēmumiem. Šāds stāvoklis uzņēmumiem sniedz varas sajūtu. Līdz ar to ir svarīgi nospraust robežas, līdz kurām šāda stāvokļa izmantošana ir pieļaujama un kad tās sāk robežoties ar šī stāvokļa ļaunprātīgu izmantošanu. LESD 102.pants neierobežo šo dominējošo stāvokli, tas palīdz nošķirt šī stāvokļa ļaunprātīgu izmantošanu. Gan EST, gan Komisija ir noteikušas, ka, "lai aizliegtu jebkādu ļaunprātīgu dominējošās pozīcijas izmantošanu tirgū tiktāl, ciktāl tas ietekmētu tirdzniecību starp dalībvalstīm (ES), līguma 82.pants(šobrīd 102.pants) nosaka praksi, kura visdrīzāk ietekmēs tirgus struktūru tur, kur tiešas darbības rezultātā konkurence ir novājināta un kur resursi, kuri citādi par tiem, kurus regulē normāla konkurence produktiem un pakalpojumiem, kas balstīti uz tirgotāja izpildījumu un kuriem pastāv efekts, kas kavē uzturēšanu un attīstības līmeni konkurencē, kura vēl pastāv tirgū".²⁸ Izvērtējot vai pastāv

http://cfla.gov.lv/userfiles/files/Zi%C5%86u%20dokumenti/Ligums_par_ES_darbibu.pdf skatīts: 16.04.2015.

²⁵ Bishop S. and Walker M. The economics of EC competition law. Sweet & Maxwell, 2002. 180.lpp

²⁶ Judgment of the Court of 14 February 1978. - *United Brands Company and United Brands Continental BV v Commission of the European Communities*. - *Chiquita Bananas*. - Case 27/76. para 2.

²⁷ Judgment of the Court of 13 February 1979. - *Hoffmann-La Roche & Co. AG v Commission of the European Communities*. - *Dominant position*. - Case 85/76. para 38.

²⁸ Judgment of the Court of 9 November 1983. - *NV Nederlandsche Banden Industrie Michelin v Commission of the European Communities*. - *Abuse of a dominant position - Discounts on tyre purchases*. - Case 322/81. para 12.

dominējošais stāvoklis, var nonākt pie otrā soļa, kurā jānoskaidro, vai uzņēmums, kam ir šis dominējošais stāvoklis, to izmanto ļaunprātīgi. “Jo norma pati par sevi, neaizliedz būt šādā dominējošā stāvoklī, tā aizliedz tikai izmantot to ļaunprātīgi.”²⁹

Šīs normas piemērošanā ir vēl viens būtisks elements – jāpastāv tirgum, kurā uzņēmumam ir iespējams dominējošs stāvoklis un kurā to var realizēt. Jo, pastāvot tirgum ar uzņēmumu, kam pieder monopols, nav neviena kam ar savu ietekmi nodarīt ļaunumu. Svarīga ir tirgus esamība, tā ietekmēšana un tad var pierādīt kāda uzņēmuma iespējamo dominējošā stāvokļa ļaunprātīgu izmantošanu, kas noved pie LESD 102.panta piemērošanas.

Farmācijas nozare ir aktuāls un konkurētspējīgs tirgus. Dominējošais stāvoklis šajā nozarē pieder tiem uzņēmumiem, kas nodarbojas ar tādu zaļu ražošanu, attiecībā uz kurām, citiem nav patentu tiesību vai vienkārši pietrūkst resursi to ražošanai. Tāpat dominē lielie uzņēmumi, kas farmācijas nozarē darbojas daudzus gadus, ir veiksmīgi attīstījušies un pilnveidojušies. Tie var patērētājiem piedāvāt gadiem pārbaudītu kvalitāti un tādejādi var iegūt arī dominējošo stāvokli. Būtiski ir saprast, kurā brīdī šī dominējošā pozīcija var tikt izmantota ļaunprātīgi un vai tas tiešām notiek.

No iepriekš noskaidrotā, var secināt, ka farmācija ir ietekmīgs un aktuāls tirgus, kurā valda konkurence. Ņemot vērā lielo naudas apgrozību un praktiski nebeidzamo tirgu, dominējošā stāvoklī esošam uzņēmumam ir viegli sākt izmantot savu stāvokli ļaunprātīgi, lielākas peļņas gūšanas nolūkos. Gan LESD 101, gan 102. panta neievērošana var būtiski ietekmēt tās personas, kurām ir nepieciešami medikamenti, nenodrošinot tos. Farmācijas mērķis ir nodrošināt veselības aizsardzību. Par tādu būtu jāklūst arī farmācijas biznesam, nodrošinot medikamentus no droša uzņēmuma un par saprātīgām cenām. Konkurences tiesību noteikumu ievērošana veido godīgu konkurenci un pozitīvi ietekmē tirgus darbību, kā arī ietekmē patērētāja tiesības izmantot produktu vai pakalpojumu, kam nav negodīgas konkurences raksturs.

²⁹ Bishop S. and Walker M. The economics of EC competition law. Sweet & Maxwell, 2002. 181.lpp

2.2. Patentu tiesības

Patentu tiesības ir daļa no intelektuālā īpašuma tiesībām, kas, vadoties no termina, nozīmē “mantisko tiesību kopa, kuras pēc likuma pieder intelektuālā īpašuma īpašniekiem”.³⁰ Savukārt “intelektuālais īpašums apzīmē, ņemot kopā, autortiesības, blakustiesības un rūpnieciskā īpašuma tiesības, precīzāk – tiesības uz intelektuālā darba rezultātiem”.³¹ Intelektuālā īpašuma tiesību veids – patenta tiesības - tiek plaši izmantotas komerciālajā vidē, jo sniedz patenta īpašniekam ekskluzīvas tiesības uz laiku vienīgajam izmantot savu izgudrojumu, ar iespēju iegūt no tā arī materiālu labumu. No intelektuālā īpašuma veidiem (patenti, preču zīmes, autortiesības, dizaini u.c.³²), autore aplūko tieši patentu tiesības.

Patentu tiesību būtība ir piešķirt izgudrojuma īpašniekam unikālas tiesības uz laiku vienīgajam izmantot savu izgudrojumu, pārdot to tālāk, attīstīt un pilnveidot un turklāt sniedz tiesību būt aizsargātam no konkurences.³³ Lietā *Merck* tika noteikts, ka “patentu tiesību būtība gulstas uz nepieciešamību piešķirt izgudrotājam ekskluzīvas tiesības pirmajam laist produktu tirgū. Šīs tiesības ļauj izgudrotājam, izmantojot sava produkta monopolu, iegūt atalgojumu par savu izgudrojumu, negarantējot, ka viņš to arī saņems”.³⁴ Pašam patentu tiesību īpašniekam šī piešķirtā patentu tiesība nerada pienākumu izmantot izgudrojumu, bet nosaka pārējiem tirgus dalībniekiem pienākumu neizmantot šo izgudrojumu bez patenta turētāja piekrišanas. Medikamenti ir farmācijas biznesā tapušie izgudrojumi; rūpnieciskais intelektuālais īpašums. Tie ir gala rezultāts daudzu gadu pētījumiem un ir prasījuši lielas naudas summas - “jaunu zāļu izgudrošanai nepieciešamas lielas investīcijas vairāku miljonu apmērā”.³⁵ Ir tikai loģiski, ka konkrētā produkta

³⁰ Poļakovs G. Rūpnieciskā īpašuma aizsardzība. Skaidrojošā vārdnīca. Rīga, 1999. 71.lpp

³¹ Poļakovs G. Rūpnieciskā īpašuma aizsardzība. Skaidrojošā vārdnīca. Rīga, 1999. 71.lpp.

³² Sīkāk skatīt: Jones A. and Sufrin B. EC Competition Law. Text, cases and materials. Oxford,2001. para 10.2.

³³ Jones A. and Sufrin B. EC Competition Law. Text, cases and materials. Oxford,2001. 557.lpp

³⁴ Judgment of the Court of 14 July 1981. - *Merck & Co. Inc. v Stephar BV and Petrus Stephanus Exler*. - Reference for a preliminary ruling: Arrondissementsrechtbank Rotterdam - Netherlands. - Patents - Pharmaceutical products. - Case 187/80.

³⁵ Jones A. and Sufrin B. EC Competition Law. Text, cases and materials. Oxford,2001. 565.lpp

izgudrotājam tiek sniegta iespēja atpelnīt savu ieguldījumu, izmantojot šo tiesību sniegtās iespējas.

Izmantojot tiesību laist produktu tirgū kā vienīgais ražotājs, uzņēmums var noteikt savu cenu produktam. Patentu aizsardzība nodrošina tādu produktu esamību tirgū, kas ir brīvi no konkurences. Tātad – brīvi arī no cenu samazināšanas konkurences dēļ. Šeit veidojas patentu tiesību negatīvā ietekme uz farmācijas biznesu – patenta tiesību izmantošanas laikā, īpašnieks var atļauties saglabāt augstu cenu. No vienas puses patents nodrošina ieguldīto līdzekļu atgūšanu, no otras puses – tas notiek uz paaugstinātas cenas saglabāšanas rēķina.

Šajā nozarē patentu tiesību izmantošanai ir vēl viena raksturīga nianse. Izmantojot ekskluzīvās tiesības būt vienīgajam produkta ražotājam tirgū, uzņēmums saglabā arī tiesības noteikt savu cenu. Respektīvi – ražotājam nav nepieciešams samazināt medikamenta cenu, jo tirgū nepastāv līdzvērtīgs produkts, kas spētu ar to konkurēt. Tādējādi patenta aizsardzības nodrošināšanas laikā uzņēmumam ir visas tiesības noteikt tik augstu cenu, cik tas vēlas. Turklāt to nevar ietekmēt citu uzņēmumu konkurence, jo tādas nemaz nav patentu tiesību īstenošanas dēļ.

No iepriekš noskaidrotā, secināms, ka bez patentiem farmācijas biznesam nebūtu lielas attīstības iespējas. Zāļu ražošana būtu haotiska un netiktu aizsargātas nekādas tiesības uz pašu izgudrojumiem. Medikamentu izstrādāšana prasa lielus līdzekļus, kurus daļēji vēlāk var nodrošināt patentu esamība, nodrošinot ekskluzīvas monopola tiesības patenta turētājam brīvi rīkoties ar savu jaunatklājumu. Patentu nozīmīgums farmācijas biznesā ir vērtējams kā obligāts, jo biznesa pamatā ir rūpnieciski ražoti produkti, kuriem nepieciešama patentu aizsardzība, nosakot konkurentiem pienākumu neizmantot patentēto izgudrojumu. Tomēr veidojas arī negatīvais aspekts – iespēja patenta turēšanas laikā noteikt savu cenu, kas var būt arī pārāk augsta patērētājiem. Un ņemot vērā konkurences neesamību, cena var saglabāties augsta ilgstoši.

2.3. Konkurences tiesību un patentu tiesību mijiedarbība farmācijas nozarē

Farmācijas sektorā pastāv attiecības starp patentu tiesību sistēmu no vienas puses un konkurences tiesību veidoto politiku no otras puses. Abām tiesību nozarēm ir kas kopīgs, piemēram, abas ir tendētas uz komerciālu labumu iegūšanu. Patentu tiesības attiecīgi sniedz iespēju pirmajam laist produktu tirgū un sākt ar to pelnīt, bet konkurences tiesības regulē godīgu produkta atrašanos attiecīgajā tirgū. Farmācijas nozare ir sarežģīta un tās iegūtie patenti atšķiras no citu nozaru izstrādātajiem patentiem. Lai izgatavotu zāles, ir nepieciešams ilgs laika posms, specializēta tehnika, pētīšana, turklāt tas viss prasa lielus budžeta līdzekļus. Patentu tiesību izmantošana farmācijā ir īpaši nozīmīga, jo medikamentu ražošana ir devums zinātnei un attīstībai, tāpēc tā ir arī attiecīgi jāaizsargā. “Zāļu izgudrošana un apstiprināšana prasa gadus, tāpat kā tā ienešana tirgū, turklāt izmaksā miljardiem dolāru. Tikai neliels zāļu projektu skaits nokļūst tirgū. Tāpēc patentu un datu aizsardzība un no tā izrietošā ekskluzivitāte ir nepieciešamība farmācijas nozarē un tās sniegtajiem labumiem priekš pacientiem.”³⁶ Patenta aizsardzība darbojas noteiktu laika posmu un farmācijā viss izpētes, ražošanas un zāļu apstiprināšanas laiks tiek ierēķināts šajā posmā, padarot reālo laiku, kurā patenta īpašnieks var izmantot sev pienākošās tiesības, krietni saīsinātu. “Juridiskais patenta ilgums ir 20 gadi no pieteikuma iesniegšanas, bet no tiem 10-12 gadi tiek pavadīti, lai izietu cauri visiem posmiem līdz pat atļaujai tirgot.”³⁷

Farmācijas biznesam problēmu rada konkrētais patenta turēšanas ilgums, jo tas attur no ekonomiskā labuma gūšana. Šāda patentu turēšanas kartība samazina zāļu ražotāju kompānijas iespēju atpelnīt ieguldīto naudu laikā, kad kompānija ir tiesīga vienīgā ražot un izplatīt tirgū konkrēto ražojumu. Diskutējams ir jautājums vai farmācijas nozarei ir nepieciešams pagarināts patenta turēšanas laiks. Jo no vienas puses tas rada ilgāku laika posmu, kad produkts reāli var atrasties tirgū, no otras puses – šajā laika tam neveidojas konkurence, jo produkts ir aizsargāts ar piešķirtajām patentu tiesībām. Šī paša iemesla dēļ arī medikamenta cena saglabājas augsta. Izmantojot tiesību laist produktu tirgū kā vienīgais ražotājs, uzņēmums var noteikt savu cenu produktam. Patenta aizsardzība nodrošina tādu produktu esamību tirgū, kas ir brīvi no konkurences. Tātad – brīvi arī no cenu samazināšanas

³⁶ William L. Vanveen. Pharmaceuticals and competition law, regulatory context, settlement agreements, and more. 2009. Atrodams: http://www.cba.org/cba/cle/PDF/COMP09_Vanveen_paper.pdf skatīts: 16.04.2015.

³⁷ <http://efpia.eu/topics/innovation/intellectual-property> skatīts:16.04.2015.

konkurences dēļ. Šeit veidojas patentu tiesību negatīvā ietekme uz farmācijas biznesu – patenta tiesību izmantošanas laikā, īpašnieks var atļauties saglabāt augstu cenu. No vienas puses patents nodrošina ieguldīto līdzekļu atgūšanu, no otras puses – tas notiek uz paaugstinātas cenas saglabāšanas rēķina.

Uzņēmumi ražo un piedāvā arī jau iepriekš izgudrotas un pieprasītas zāles. Zālēm pēc juridiskajiem 20 patenta tiesību turēšanas gadiem, patentu tiesību sniegtās privilēģijas zūd un tad šīs konkrētās zāles var ražot jebkurš cits uzņēmums. Šādas zāles sauc par ģenerētiem medikamentiem– “bio-ekvivalenta farmācijas kopija un tā var ienākt tirgū, kad visi saistītie patenti beidzas”.³⁸ Šajā brīdī farmācijas nozarē parādās konkurences tiesību nepieciešamība, tāpēc ka šādas zāles izmaksā daudz lētāk, jo nav nepieciešams veikt vēl kādas izmeklēšanas vai apstiprināšanas procedūras bez jau iepriekšējo patentu īpašnieku sākuma stadijā veiktajām. Var bez pārbaudēm sākt ražošanu un palaist ģenerētās zāles tirgū, kas konkurēs ar kādreizējo patentu īpašnieku zālēm. Šādu medikamentu esamība tirgū ir jāvērtē godīgas konkurences ietvaros. Teorētiski, “ģenerēti var izvēlēties ignorēt izgudrotāju patentus un palaist konkurences tirgū savu produktu, var arī noticēt, ka patents ir nederīgs vai ka ar savām darbībām nepārkāpj noteikumus”.³⁹ Tas secīgi var novest pie tiesu darbiem ar visām no tā izrietošajām sekām. Secinot no iepriekš minētā, ģenerētu medikamentu ražošana ir atsevišķa farmācijas biznesa sastāvdaļa, kura pakļaujas tikai daļai biznesā esošajiem noteikumiem.

Patentu turētājam ir tiesības par attiecīgu samaksu ļaut citiem uzņēmumiem izmantot savu izgudrojumu. Ir grūti izsekot un noteikt pēc kādiem kritērijiem, uzņēmums, kam ir patentu turēšanas tiesības, ļauj citiem uzņēmumam, kam to nav, izmantot savu patentu un izgudroto produktu palaist tirgū ar citas firmas zīmi un kāpēc kādam citam neļauj. Bet tas ir pieļaujams, pamatojoties uz tādu patentu nodrošināšanas veidu kā “piespiedu licenci”⁴⁰, kas ļauj par attiecīgu samaksu kādam citam izmantot kādas personas patentu. Protams, patentu turētājs var

³⁸ William L. Vanveen. Pharmaceuticals and competition law, regulatory context, settlement agreements, and more. 2009. Atrodams: http://www.cba.org/cba/cle/PDF/COMP09_Vanveen_paper.pdf skatīts: 16.04.2015.

³⁹ William L. Vanveen. Pharmaceuticals and competition law, regulatory context, settlement agreements, and more. 2009. Atrodams: http://www.cba.org/cba/cle/PDF/COMP09_Vanveen_paper.pdf skatīts: 16.04.2015.

⁴⁰ Rozenfelds Jānis. Intelektuālais īpašums. Otrais, labotais un papildinātais izdevums. Zvaigzne ABC, 2008. 14.lpp

atsaukties uz savām simpātijām pret kādu uzņēmumu vairāk kā pret citu, tomēr tas nav arguments, jo ietekmē citus tirgus dalībniekus, kas vēlētos izmantot patentu ekonomiskām vajadzībām. Pastāv arī “pilsonarotie ģenerēti, kurus veido pašas zāļu izgudrotāju kompānijas un tie ir identiski oriģinālajām zālēm, kurām ir firmas zīme, tomēr tos pārdod ģenerētu kompānijas par zemākām ģenerētu cenām, izmantojot licencēšanas līgumu.”⁴¹ Tādejādi kompānijas nodrošina ģenerētu ražotājus ar produktu, kuru palaist tirgū. Uzņēmumi veido konkurenci paši sev – tiek izniegtas atļaujas ražot konkrētās zāles, tomēr zem citas kompānijas vārda. Tā kā neviens cits vairs šos medikamentus laist tirgū nevarēs, tad šie uzņēmumi praktiski konkurē savā starpā.

Secinot no iepriekš minētā, patentu tiesības nodrošina tādu konkurenci, kurā farmācijas uzņēmums vispirms iekļūst tirgū ar savu preci, esot aizsargāts no konkurentiem, un pēc tam sniedz iespēju savu patentu izmantot konkurences uzturēšanai starp citiem uzņēmumiem. Izmantojot patentus kā sava veida produktu, uzņēmumi var jaunatklātās zāles laist tirgū, uzliekot pienākumu citiem neizmantot savu produktu, piedāvājot to pārpirkt un veicot citas darbības. Patentu ierobežojošais turēšanas laiks nodrošina ģenerētu medikamentu pievienošanas medikamentu tirgum, tādejādi palielinot konkurenci, kas sekmē produktivitāti un paplašina tirgu. Tajā pašā laikā veidojas ierobežojošā turēšanas laika ietekme uz medikamenta cenu – beidzoties patenta aizsardzības laikam, produkts sāk konkurēt ar citiem līdzvērtīgiem produktiem, tādēļ vairs nevar uzturēt tik augstu cenu kā iepriekš.

⁴¹ William L. Vanveen. Pharmaceuticals and competition law, regulatory context, settlement agreements, and more. 2009. Atrodams: http://www.cba.org/cba/cle/PDF/COMP09_Vanveen_paper.pdf skatīts: 16.04.2015.

3. MEDIKAMENTI

Farmācijas nozare piedāvā konkrētu gala produktu – medikamentus. Medikamentu ražošana un izgudrošana ir veids kā farmācijas uzņēmumam attīstīties un virzīties uz priekšu. Katram uzņēmumam ir sava firmas zīme, ar kuru tiek apzīmētas konkrētās zāles. Tas arī var ietekmēt pircēja lēmumu par labu kādām konkrētām zālēm. LR Farmācijas likuma 1.pants medikamentus regulē kā “zāles, kas sagatavotas noteiktam ievadīšanas veidam konkrētā formā un kas tiek izplatītas ar konkrētu nosaukumu konkrētā iepakojumā”.⁴² Latvijas likums jau iepriekš norāda, ka zālēm ir nepieciešams konkrēts iepakojums un preču zīme, kas tiek atvasināts no patentu tiesībām. Lai uzņēmums varētu pierādīt, ka zāles ir viņa izgatavotas, tiek uzrādīts konkrētais patents un tādejādi var saņemt licenci zāļu ražošanai noteiktajā teritorijā.

Lai izgatavotu medikamentus, tiek ieguldīts ļoti daudz laika un līdzekļi. Medikamentu ceļš no laboratorijā tapušas molekulas līdz iekļūšanai medikamentu tirgū ir minētie 10-12 gadi sekojošu iemeslu dēļ:

- 1) Kad ir izgatavots kāds medikaments, ir nepieciešams iegūt tā patentu, lai aizsargātu citas kompānijas iespējamu tā izmantošanu un iegūtu tiesības sākt laist produktu tirgū;
- 2) Kad patents ir iegūts, medikaments ir jāpārbauda, lai tas būtu drošs potenciālajiem zāļu lietotājiem. Tad notiek testēšana, kurā tiek noteiktas iespējamās blakusparādības un citas nianšes, kas ir būtiskas, lai saņemtu licenci no valsts un palaistu produktu tirgū drošu;
- 3) Kad viss ir sakārtots un licence ir iegūta, ir nepieciešams sākt ražošanu, lai medikaments nonāktu pie slimniekiem pietiekamā daudzumā;
- 4) Un tikai tad medikamenti ir gatavi nonākt tirgū. Tie ir droši, pārbaudīti, palīdz pret noteiktām slimībām un ir saražoti pietiekamā daudzumā, lai tos varētu laist tirgū.

⁴² Latvijas Republikas Farmācijas likuma 1.panta 11.punkts. Publicēts: “Latvijas Vēstnesis”, 103 (818), 24.04.1997., “Zinotājs”, 10, 22.05.1997.

Medikamentu izgudrošana, ražošana un pārdošana veicina farmācijas nozares uzņēmumu darbību. Aktuāls ir jautājums par to, kādu mērķu vadītas šīs medikamentu izstrādes kompānijas darbojas – slimnieku vai iespējamās lielās peļņas dēļ. Protams, nozaru kompānijas sākotnēji tika balstītas uz jaunāku, modernāku un noderīgāku zāļu atklāšanu, tomēr mūsdienās potenciālos medikamentu pircējus un slimniekus uztrauc jautājums par medikamentu cenām. Vai tās tiek veidotas samērīgi un vadoties pēc nepieciešamajām izmaksām vai balstoties uz secinājumu, ka slimniekiem nav izvēles, medikamenti tiks pirkti jebkurā gadījumā un tāpēc nav nozīmes, kāda ir to cena. Autore ieskatās medikamentu cenas izveidošanā, lai mēģinātu atbildēt uz šiem jautājumiem.

3.1. Medikamentu cena

Medikamenta cena veidojas samērīgi ieguldītajiem līdzekļiem, laikam, materiāliem un darba spēkam. Tomēr to pircējam tāpat var šķist, ka cenas ir nesamērīgi augstas un neatbilstošas. Medikamenta cena ir būtisks elements iztērēto līdzekļu atgūšanai, kamēr tas ir aizsargāts ar patenta aizsardzību. Turklāt šajā laikā cena var palikt paaugstināta, jo nav konkurences konkrētajam produktam. Cenas veidošanās ir atkarīga no iepriekšējām izmaksām, patenta darbības ilguma un uzņēmuma noteikto summu, kas jāatgūst. Kārtību kādā veidojas cena, tāpat arī limitus, kurus cena nedrīkst pārsniegt, nosaka valsts. Bet valsts nevar iejaukties tās cenas veidošanā, kuru nosaka pats ražotājs, balstoties uz saviem argumentiem.

Latvijā ir MK noteikumi Nr.803, kas regulē noteikumus par zāļu cenu veidošanas principiem.⁴³ Šie noteikumi norāda, ka vispirms zāļu ražotājam ir jāiesniedz sava cena, saukta par ražotāja cenu. Cenu, par kādu zāļu lieltirgotavas, t.i. uzņēmumi, kas iepērk lielos kvantumos medikamentus no dažādiem ražotājiem, pārdodot zāles tālāk aptiekām, veido, reizinot ražotāja cenu ar korekcijas

⁴³ Sīkāk skatīt: Ministru kabineta noteikumi Nr.803. Noteikumi par zāļu cenu veidošanas principiem. Publicēts: "Latvijas Vēstnesis", 172 (3330), 28.10.2005.

koeficientu un pieskaitot tam korekcijas summu un pievienotās vērtības nodokli.⁴⁴ “Korekcijas koeficients precizē kādu lielumu vai aprēķina galarezultātu citādi grūti ievērtējamu faktoru ietekmē, lai tuvinātu aprēķina rezultātus reālajiem.”⁴⁵ Korekcijas koeficients tiek veidots kā noteikts skaitlis, kas mainās, atkarībā no ražotāja noteiktās cenas. Jo lielāka ir ražotāja cena, jo mazāks ir koeficients. Tāpat cenas aprēķināšanas formulā tiek izmantots jēdziens korekcijas summa, kas ir “atšķirības summa, kas ir atšķirība no produkta sākotnējās cenas un galīgo cenas, ietverot tajā jebkādas papildus izmaksas, pārvērtēšanu vai noapaļotos daudzumus”.⁴⁶ Tā veidojas cena, kādu zāļu lieltirgotavas norāda aptiekām. Aptiekas ir tās vietas, kur reālais patērētājs – medikamentu pircējs, iegādāsies konkrēto produktu. Šajā posmā medikamentiem tiek palielināta cena, jo aptiekas, iepirktajai produkcijai, cenu veido pēc sekojošas formulas: no lieltirgotavas iepirktā produkta iepirkuma cena tiek reizināta ar korekcijas koeficientu un tam tiek plusota klāt korekcijas summa un pievienotās vērtības nodoklis.⁴⁷ Pēc šādām formulām tiek veidota maksimālā aptiekas piedāvātā cena noteiktam medikamentam. Medikamentu cenas tiek stingri kontrolētas un tās nedrīkst pārsniegt maksimālo valsts noteikto cenu, par kādu medikamentus drīkst piedāvāt pircējam.

Šos limitus un cenu veidošanas sistēmu kontrolē un nosaka valsts. Precīzāk, valsts izveidotas institūcijas, kuru pārraudzībā ir sekot līdz šīm cenām un konstatēt, un novērst pārkāpumus, ja tādi rodas. Cenu veido divas dažādas perspektīvas – “tirgus perspektīva un kompānijas perspektīva”.⁴⁸ Kompānija

⁴⁴ MK noteikumi Nr.803. Noteikumi par zāļu cenu veidošanas principiem. Publicēts: “Latvijas Vēstnesis”, 172 (3330), 28.10.2005.

⁴⁵

<http://termini.lza.lv/term.php?term=korekcijas%20koeficients&list=korekcijas%20koeficients&lang=L> V skatīts: 17.04.2015.

⁴⁶

<http://termini.lza.lv/term.php?term=pa%C5%A1izmaksas%20korekcijas%20summa&list=pa%C5%A1izmaksas%20korekcijas%20summa&lang=LV> skatīts: 17.04.2015.

⁴⁷ Sīkāk skatīt: 1.pielikums MK 2005.gada 25.oktobra noteikumiem Nr. 803. Publicēts: “Latvijas Vēstnesis”, 172 (3330), 28.10.2005.

⁴⁸ Nigel Gregson, Keiron Sparrowhawk, Josephine Mauskopf and John Paul. Review PRICING MEDICINES: THEORY AND PRACTICE, CHALLENGES AND OPPORTUNITIES. Atrodams: <http://pricespective.com/wp/wp-content/uploads/2012/03/Nature-Article-Pricing-Medicines.pdf> skatīts: 17.04.2015.

nosaka savu cenu kā ražotājs, tajā tiek iekļautas izmaksas par ražošanu, medikamenta izpēti, testēšanu un citām darbībām. Tā ir cena, kuru kompānija piedāvā izplatītājiem, lai atlīdzinātu ieguldītos līdzekļus. Tirgus perspektīvā veidojas cena, kura tiek piedāvāta tirgū. Šī cena pavisam noteikti atšķirsies no ražotāja cenas, jo tajā tiek ieļautas papildu izmaksas – piegāde, uzturēšana un izplatīšana.

Ievērojot iepriekš minēto, secināms, ka medikamenta cena posmā no lieltirgotavu iepirkuma līdz nonākšanai aptiekās, veidojas pamatoti, izmantojot likumiski noteiktos noteikumus. Tāpat netiek pārkāpts likumā noteiktais – tiek noteikta augstākā cena, tirdzniecības vietai ir izvēle piedāvāt preci arī par zemāku cenu, nekā tas noteikts. Neskaidrības rada pašu ražotāju noteiktās cenas pamatotība, kura patenta aizsardzības laikā var saglabāties paaugstināta, bet tam beidzoties, samazināta. Tātad konkurence ietekmē cenas veidošanos jau pašā sākuma posmā, jo uzņēmums, zinot, ka pēc laika medikamentam būs jāsamazina cena, lai spētu konkurēt ar tirgū esošajiem produktiem, var saglabāt to paaugstinātu patenta aizsardzības laikā.

3.2. Medikamentu izplatīšana

Lai medikamenti nestu peļņu to ražojošajiem uzņēmumiem, tiem ir jānokļūst pie pircējiem. Tam ir nepieciešama medikamentu izplatīšana, ar kuru nodarbojas lieltirgotavas, kuras iepērk produkciju no ražotājiem. Lieltirgotavas var būt gan reģionālas nozīmes, gan starptautiskas. ES pastāv paralēlais imports⁴⁹, kas nodrošina zāļu izplatīšanu ES valstu robežās. Tas sniedz brīvā tirgus ekstras, piedāvājot pircējiem ne tikai vienas valsts iespējās saražotās zāles, bet dažādu valstu medikamentus. Šāda izplatīšana veicina konkurences tiesības, pamatojoties uz piedāvātā produktu klāsta daudzveidību. Ņemot vērā, ka katras valsts ražošanas izmaksas un pievienotās vērtības nodoklis nav vienāds un iedzīvotāju dzīves līmenis un vēlmes atšķiras, katrā no dalībvalstīm var atšķirties konkrētas preču

⁴⁹ Sīkāk skatīt: MK noteikumi Nr.416. Rīgā 2007.gada 26.jūnijā (prot. Nr.37 36.§). Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība. 6.punkts. Publicēts: "Latvijas Vēstnesis" 104 (3680), 29.06.2007.

zīmes medikamenta cena, kuras pircēji atzīst par sev piemērotām. ES piedāvātais brīvais preču tirgus⁵⁰ nodrošina visas dalībvalstis ar citu dalībvalstu piedāvāto produktu klāstu, neparedzot sarežģītas procedūras. Komisija ziņojumā par paralēlo importu farmācijas nozarē ir uzsvērusi, ka “paralēlais imports ir likumīgs tirdzniecības veids iekšējā tirgū, pamatojies uz šo brīvo preču aprites principu. Farmācijas nozarē paralēlais imports sniedz tādu labumu kā atšķirīgās valdību noteiktās cenas, kuras nosaka dalībvalstu valdības, kontrolējot savas valsts veselības aprūpes izdevumus. Lai gan tas (paralēlais imports) ir likumīgi, to var arī ierobežot, ja tas rada risku cilvēka veselībai un dzīvībai, kā arī lai aizsargātu rūpniecisko un komerciālo īpašumu”.⁵¹ Šāda medikamentu izplatība veicina konkurenci starp dažādu valstu zāļu ražotājiem, jo katrai no dalībvalstīm ir atšķirīgi noteikumi cenas veidošanā. Nozīmīgs faktors ir iedzīvotāju skaits, jo lielākā valstī ar lielāku iedzīvotāju skaitu pārdošanas apjoms var būtiski pieaugt. Visus šos apstākļus, kā arī godīgu izplatīšanu, rūpīgi uzmana kā ES, tā katra dalībvalsts atsevišķi.

Lai gan paralēlais imports nodrošina konkurences tiesību ievērošanu, problēmas tas sagādā patentu tiesību ietvaros. ES nepastāv vienota institūcija, kas nodrošina patentu izsniegšanu uzņēmumam, ar kuru tas apstiprina savas patentu turēšanas tiesības visās dalībvalstīs vienādi. Saprotams, ka uzņēmums gūs lielāku peļņu, ja izmantos brīvā preču tirgus piedāvātās iespējas. Ražotājs var piedāvāt savus medikamentus dalībvalstu produktu lieltirgotavām, tomēr uzņēmums nevar aizsargāt savu patentu šajā dalībvalstī, ja dalībvalsts neatzīst patentu saņemšanas noteikumus. Tas ir nepārdomāti un uzņēmumiem neizdevīgi, jo, no vienas puses, var izmantot paralēlo importu un no otras puses, patenta turētāja apliecība var nedarboties. Tādēļ EST lietā *Centrafarm* ir atzinusi, ka “ja patenta īpašnieks izmanto savas tiesības saskaņā ar juridiskajiem noteikumiem vienā dalībvalstī, kad tajā patentētais produkts ir palaists apgrozībā, ja to izdarījis patenta īpašnieks vai tas noticis ar viņa piekrišanu, tā (patenta) tirdzniecības kavēšana blakus valstī

⁵⁰ Skatīt sīkāk: LESD II sadaļa, brīva preču aprite.

⁵¹ Communication from the Commission - Commission Communication on parallel imports of proprietary medicinal products for which marketing authorisations have already been granted /* COM/2003/0839 final */ atrodams: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/LV/TXT/?uri=celex:52003DC0839> skatīts: 17.04.2015.

nevar tikt uzskatīta par saskaņotu ar brīvas aprītes principu saskaņā ar Romas līgumu”.⁵²

Secināms, ka medikamentu izplatīšana notiek saskaņā ar ES brīvā tirgus sniegtajām iespējām, izmantojot paralēlo importu. Paralēlais imports kā izplatīšanas veids var ietekmēt godīgas konkurences veidošanos, tomēr tas ir potenciāli veiksmīgākais risinājums starptautiskai medikamentu izplatīšanai.

3.3. Valsts apmaksātie medikamenti

Visu medikamentu patērētāju finansiālais stāvoklis nav vienāds, kā arī pastāv zāles, kuru cena ir ievērojami augstāka, jo to izpētei un palaišanai tirgū ir ieguldīts ievērojami vairāk līdzekļi kā citām zālēm. Kā arī apstākļi, ka jaunatklātajām zālēm ir viens patentu turētājs, kuram pieder tiesība noteikt cenu tirgū, kas var arī nebūt patērētājam draudzīga. Viss šis apstākļu kopums veido situāciju, kurā valstīm sava budžeta ietvaros ir jāiekļauj medikamentus, kurus apmaksā valsts. Ja pacientam tiek diagnosticēta valsts regulējumā noteiktā slimība, tad pacientam ir tiesības saņemt šīs slimības ārstēšanai medikamentus, kurus kompensē valsts. Tos dēvē par kompensējamajiem medikamentiem.⁵³ Šādus medikamentus slimniekam ir tiesīgs izrakstīt ārsts, kam ir noslēgts līgums ar noteiktām valsts institūcijām un tā rezultātā viņš drīkst izrakstīt kompensējamās zāles. Piemēram, Latvijā receptes par kompensējamo zāļu iegādi ārsti izsniedz ar noteiktu zīmogu un burtu apzīmējumu, kas farmaceitam aptiekā sniedz ziņas, ka izsniegtie medikamenti pacientam ir attiecīgi par velti, puse no cenas vai trīs ceturtdaļas no cenas lētāk, ko nosaka kompensācijas kategorijas.⁵⁴ Šādus medikamentus pacientam ir iespēja

⁵² Judgment of the Court of 31 October 1974. - Centrafarm BV et Adriaan de Peijper v Sterling Drug Inc. - Reference for a preliminary ruling: Hoge Raad - Netherlands. - Parallel patents. - Case 15-74.

⁵³ Sīkāk skatīt: Ministru kabineta noteikumi Nr.899 . Rīgā 2006.gada 31.oktobrī (prot. Nr.56 50.§). Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība, 4.pants. Publicēts: “Latvijas Vēstnesis”, 180 (3548), 09.11.2006.

⁵⁴ Sīkāk skatīt: MK noteikumi Nr.899 . Rīgā 2006.gada 31.oktobrī (prot. Nr.56 50.§). Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība, 4.pants. Publicēts: “Latvijas Vēstnesis”, 180 (3548), 09.11.2006.

saņemt tad, ja ārsts konstatē kādu no slimībām, kas iekļauta MK 2006.gada 31.oktobra noteikumu Nr.899 "Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība" 1.pielikumā. Pastāv noteiktu slimību grupa, kuru ārstēšanas izmaksas tiek kompensētas, pamatā tās ir hroniskas slimības.⁵⁵

Latvijas valsts noteikumos pastāv noteikti saraksti, kas apzīmē slimību grupas, kuru ārstēšanai paredzētās zāles tiek apmaksātas. Šīs slimības ir sagrupētas vairākās grupās, kas sniedz arī informāciju par kompensācijas apmēru. Saraksts sastāv no:"

- A saraksta, kurā iekļauti līdzvērtīgas efektivitātes medikamenti;
- B saraksta, kurā iekļautajiem medikamentiem KZS nav līdzvērtīgas efektivitātes zāļu.
- C saraksta, kurā tiek iekļautas zāles, kuru izmaksas viena pacienta ārstēšanai gadā pārsniedz 4268,62 eiro un ražotājs zāļu kompensācijas izdevumus noteiktam pacientu skaitam apņemas segt no saviem līdzekļiem".⁵⁶

Valsts savu pienākumu nodrošināt veselības aprūpi, pilda savu iespēju robežās. Ņemot vērā slimību nopietnību, saslimstību regularitāti un medikamentu cenas, valsts ir tiesīga izveidot sarakstu, kurā skaidri nosaka slimības, kuru ārstēšanai paredzētos medikamentus tā apmaksās. Tādejādi tiek nodrošināta tikai tā sabiedrības daļa, kurai ir noteiktas konkrētas diagnozes, kas noregulētas likumā. Valsts neapmaksā visus iegādātos medikamentus kādā apmērā, bet tikai normatīvajos aktos noregulētos. Tādejādi uzskatot, ka daļa sabiedrības var brīvi iegādāties medikamentus, bet daļai tas var sagādāt grūtības. Un šī nevienlīdzība tiek vērtēta nevis pēc kāda sociāla kritērija, bet pēc diagnosticētās slimības.

⁵⁵ Sīkāk skatīt: <http://www.vmnvd.gov.lv/lv/kompensejamie-medikamenti/kompensejamo-za-lu-saraksts> skatīts: 19.04.2015.

⁵⁶ <http://www.vmnvd.gov.lv/lv/kompensejamie-medikamenti/kompensacijas-kartiba> skatīts: 19.04.2015.

4. FARMĀCIJAS BIZNESĀ UN CILVĒKTIESĪBU MIJIEDARBĪBA

Savstarpējās attiecības starp farmācijas nozari un cilvēktiesībām ir tik plašas un ciešas, ka starp tām notiek nepārtraukta mijiedarbība. Izgudrojot jaunas zāles, uzlabojot jau saražotās un veicot jebkuru citu darbību farmācijas nozarē, tiek plaši skartas arī cilvēktiesības. Aplūkojot farmācijas biznesa un cilvēktiesību mijiedarbību, apakšnodaļās ietvertas pozitīvās mijiedarbības sekas un problēmas, kuras rodas šīs sasaistes rezultātā.

4.1. Pozitīvā mijiedarbība

Farmācijas nozarē daudzas no cilvēktiesībām tiek skartas tieši, jo nozare ir saistīta ar cilvēkiem, to tiesībām un šo tiesību realizēšanu. Nevienā starptautiskā vai reģionālā dokumentā nav norādīts, ka cilvēkam ir tiesības uz veselību kā tādu. Pastāv virkne ar dokumentiem, kuros gan tieši, gan netieši var atvasināt šādas tiesības, atsevišķi vai kopskatījumā ar citām cilvēka pamattiesībām. Piemēram, ANO Vispārējās Cilvēktiesību deklarācijas 25.panta 1.daļa, norāda, ka “katram cilvēkam ir tiesības uz tādu dzīves līmeni, ieskaitot uzturu, apģērbu, mājokli, medicīniskos pakalpojumus un vajadzīgo sociālo apkalpošanu, kas nepieciešams viņa un viņa ģimenes veselības uzturēšanai un labklājībai, un tiesības uz nodrošinājumu sakarā ar bezdarbu, slimību, invaliditāti, atraidību, vecuma iestāšanos vai citos eksistences līdzekļu zaudējumu gadījumos, kas radušies no viņa neatkarīgu apstākļu dēļ”.⁵⁷ Pantā nav tieši norādītas tiesības uz veselības aprūpi, tomēr šis pants ir jāaplūko plašākā kontekstā un tādejādi to var piemērot jautājumos par cilvēka veselību, kura tieši iekļaujas arī farmācijas nozarē. Arī valstu konstitūcijās ir atvasināts veselības tiesību jautājums, piemēram, LR Satversmes 111.pants: “valsts aizsargā cilvēku veselību un garantē ikvienam

⁵⁷ ANO Vispārējās Cilvēktiesību deklarācijas 25.1. pants. Atrodama: <http://www.humanrights.lv/doc/vispaar/vispcd.htm> skatīts: 31.03.2015.

medicīniskās palīdzības minimumu”.⁵⁸ Veicinot veselības tiesību atvasināšanu no cilvēktiesībām, ANO ir sniedzis komentāru, kurā uzsver 4 elementus jeb aspektus, kurus jāaplūko, vērtējot ANO dalībvalstu veselības jomas iespējas un izmaiņas un to attiecību no cilvēktiesību ievērošanas skatupunkta, un tie ir: “

- Pieejamība (availability – angļu val.);
- Vienlīdzīga pieejamība vai esamība (accessibility - angļu val.);
- Pieņemamība (acceptability - angļu val.);
- Kvalitāte (quality - angļu val.)”.⁵⁹

Ņemot vērā to, ka farmācija ir medicīnas nozares sastāvdaļa, vienas no būtiskākajām cilvēktiesībām ir tiesības uz veselības aprūpi, kuras kā sociālo tiesību apakšnozari, nodrošina valsts. Šīs tiesības ir cieši saistītas ar vienlīdzīgas attieksmes nodrošināšanu, tiesībām uz dzīvību un citām tiesībām. Autore pozitīvās mijiedarbības analīzi sāk ar veselības aprūpes nodrošināšanas pienākumu no valsts puses, jo no tā atvasinās pārējās tiesības, kas secīgi tiek analizētas apakšnodaļā.

Valstij ir pienākums aizsargāt personu slimības gadījumā, tāpat pienākums ir nodrošināt pieejamu, sakārtotu un vienlīdzīgu aprūpes sistēmu. Valsts pati nosaka kādos apmēros šis pienākums tiks pildīts. Kā norada MK lietā „Par Ministru kabineta 2006. gada 31. oktobra noteikumu Nr. 899 „Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība” 67.1 3. apakšpunkta (2010. gada 28. decembra redakcijā) atbilstību LR Satversmes 91. panta pirmajam teikumam”: “Valsts pienākums nodrošināt zāļu pieejamību esot kvalificējams kā pienākums nodrošināt pamattiesības un varot būt atkarīgs no valsts rīcībā esošajiem resursiem”.⁶⁰ Respektīvi, valsts atzīst, ka tas ir valsts pienākums nodrošināt šo vienlīdzīgo attieksmi zāļu pieejamības jautājumā, tomēr

⁵⁸ Latvijas Republikas Satversmes 111.pants. Publicēts: “Latvijas Vēstnesis”, 43, 01.07.1993., “Ziņotājs”, 6, 31.03.1994.

⁵⁹

http://www.tiesibsargs.lv/files/content/vestules/Veselibas_aprupe_Tiesibsarga_viedoklis_par_Likumprojektu_Papildinats_12022014_WEB.pdf skatīts: 31.03.2015.

⁶⁰ Spriedums lietā „Par Ministru kabineta 2006. gada 31. oktobra noteikumu Nr. 899 „Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība” 67.1 3. apakšpunkta (2010. gada 28. decembra redakcijā) atbilstību Latvijas Republikas Satversmes 91. panta pirmajam teikumam” 2013.gada 28.junijā lietā Nr. 2012-26-03. Publicēts: Latvijas Vēstnesis 02.07.2013., Nr.126 (4932).

realitātē tas tiek nodrošināts pēc valstī pieejamajiem budžeta līdzekļiem, kas ne vienmēr ļauj realizēt pamattiesību īstenošanas pienākumu atbilstoši sabiedrības vajadzībām.

Pozitīvās sekas ir valsts nodrošinātie medikamenti kādā apmērā vismaz daļai iedzīvotāju. Lai pilnvērtīgi realizētu valsts pienākumu nodrošināt veselības aprūpi, ir jāsakārto pati aprūpes sistēma, jāmeklē pieejamākas cenas medikamenti, kā arī jāseko līdzi iedzīvotāju saslimstībām, slimību aktualitātes izmaiņām un iedzīvotāju uzrādītajiem datiem par medikamentu patērēšanu, piemēram, medikamenta pirkšana aptieku tīklos.

Ar iepriekš minēto valsts pienākumu cieši saistīta ir vienlīdzīgas attieksmes nodrošināšana. Šo attieksmi nodrošina vienlīdzības principa īstenošana. "Vienlīdzības princips nozīmē, ka vienādos faktiskajos un tiesiskajos apstākļos izturēšanās ir jābūt vienādei, savukārt atšķirīgos apstākļos izturēšanās ir jābūt atšķirīgai."⁶¹ Farmācijas jomā šī vienlīdzīgā attieksme, pēc autores domām, tiek saprasta ar kompensējamajiem medikamentiem. Katram sabiedrības loceklim ir vienādas tiesības saņemt medikamentus, turklāt vienādā daudzumā, lai nodrošinātu tiesības uz dzīvību, neatkarīgi no viņa sociālā un ekonomiskā stāvokļa vai slimības smaguma pakāpes. Arī šī pamattiesība ir norādīta LR Satversmes 91.pantā: "visi cilvēki Latvijā ir vienlīdzīgi likuma un tiesas priekšā. Cilvēka tiesības tiek īstenotas bez jebkādas diskriminācijas".⁶² Vienlīdzības princips tiek realizēts nosakot vienādu attieksmi vienādās situācijās. Veselības nozarē šāda vienlīdzības principa ievērošanas nepieciešamība veidojas brīžos, kad personām, kurām ir noteikta vienāda diagnoze, netiek piedāvātas vienādas ārstēšanās iespējas. Farmācijai kā biznesa nozarei ir jābūt ieinteresētai piedāvāt vienāda daudzuma un līmeņa medikamentus pēc iespējas vairāk indivīdiem, kam noteiktas diagnozes. Tas ir apgrūtināti, ņemot vērā zāļu ražošanas izmaksas, kā arī valstu noteiktos ierobežojumus (licences saņemšana, drošības jautājumi). Vienlīdzīgas attieksmes realizēšanā netiek pieļautas kādas personas privilīģēta atrašanās labākā statusā, ja tam nav pamatots iemesls. Tāpat nedrīkst pieļaut tādu prasību īstenošanu, kur indivīdiem, esot atšķirīgās situācijās, tiek piemērota vienāda attieksme. Veselības

⁶¹ Autoru kolektīvs. Latvijas Republikas Satversmes komentāri. VIII nodaļa. Cilvēka pamattiesības. Latvijas Vēstnesis, 2011. 89.lpp.

⁶² Latvijas Republikas Satversmes 91.pants. Publicēts: "Latvijas Vēstnesis", 43, 01.07.1993., "Ziņotājs", 6, 31.03.1994.

aprūpes jomā ik dienas tiek noteiktas dažādas diagnozes, kas katru iesaistīto indivīdu nostāda kādā konkrētā situācijā. Tādejādi ir jāatšķir, kuras situācijas ir uzskatāmas par līdzīgām un kuras par atšķirīgām. Vienlīdzīgas attieksmes nodrošināšana šajās situācijās izpaužas kā nepieciešamo medikamentu pieejamība vienādā daudzumā, balstoties uz indivīdu vajadzībām. Diviem cilvēkiem ar vienādām saslimšanām ir nepieciešams nodrošināt vienādas iespējas saņemt konkrētās zāles. Savukārt indivīdam, kam ir, piemēram, akūta saslimšana ir atšķirīgs stāvoklis kā hroniskam slimniekam. Šajā situācijā abi indivīdi nevar pieprasīt vienlīdzīgu attieksmi šajās atsevišķajās situācijās. Farmācijas nozarē vienlīdzīga attieksme ir nepieciešama, lai netieši īstenotu cilvēktiesības, nodrošinot valsti ar nepieciešamajiem medikamentiem, izslēdzot iespēju kādam indivīdam būt pārkāpuma statusā.

Tāpat nozīmīgas ir tiesības uz dzīvību, kas arī ir noteiktas ne tikai starptautiskos aktos, bet arī valstu konstitūcijās. Piemēram, LR Satversmes 93.pants nosaka, ka “ikviena tiesības uz dzīvību aizsargā likums”⁶³, tā kā Satversme ir augstākais tiesību akts Latvijā, tad neviens likums nevar būt pretējs tajā noteiktajai cilvēka dzīvības aizsardzībai. Šī norma ir tieši saistīta gan ar veselības, gan farmācijas nozari. Tas secināms no Satversmes tiesas izteiktā viedokļa, ka “Satversmes 93. pantā noteiktās tiesības uz dzīvību varot tikt skartas arī nepietiekamas veselības aprūpes nodrošināšanas gadījumā.”⁶⁴ Nepietiekamas aprūpes problēma ir nekompetentas valsts pienākuma pildīšanas sekas, bet var pastāvēt arī gadījumi, kad pietiekama veselības aprūpe netiek nodrošināta ražotāju uzliktās zāļu cenas dēļ, kuras valsts nevar apmaksāt. Valsts veselības aprūpes nodrošināšanai katru gadu piešķir noteiktu līdzekļu daudzumu. Ņemot vērā retās saslimšanas, medikamentus specifisku slimību ārstēšanai, kas netiek uzskatīti par normu, līdzekļi veselības aprūpes nodrošināšanai var nepietikt. Tā kā valsts tomēr

⁶³ Latvijas Republikas Satversmes 93.pants. Publicēts: “Latvijas Vēstnesis”, 43, 01.07.1993., “Ziņotājs”, 6, 31.03.1994.

⁶⁴ Spriedums lietā “Par Ministru kabineta 2006.gada 31.oktobra noteikumu Nr.899 “Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība” 92.punkta otrā teikuma vārdu “zāļu iegādes izdevumu kompensācijai piešķirto līdzekļu ietvaros”, 94.punkta vārdu “izņemot šo noteikumu 100.¹ punktā minēto gadījumu”, 100.punkta vārdu “ne vairāk kā 10 000 latu apmērā vienam pacientam 12 mēnešu periodā” un 100.¹ punkta otrā teikuma atbilstību Latvijas Republikas Satversmes 93. un 110.pantam”. Rīgā 2010.gada 7.janvārī lietā Nr. 2009-12-03. Publicēts Latvijas Vēstnesī 12.01.2010., Nr.5 (4197).

savu pienākumu ir realizējusi, jo tā apmērus nosaka pati, tad pie šādu saslimšanu vitāļajām sekām tā juridiski vainīga nav. Nodrošinājums tiek sniegts, bet dažreiz to nevar realizēt pilnvērtīgi ārēju apstākļu dēļ – ražotāja noteiktā cena, kuru valsts nevar atļauties apmaksāt. Tiesības uz dzīvību ir tik vispārīsa tiesība, ka tā tiek pieņemta par normu jebkurā veselības jomas nozarē, arī farmācijā.

Farmācijas nozarē, ražojot medikamentus, izmanto daudz ķīmiskas vielas, kuru ietekmi visi indivīdi nevar pārzināt. Šajā aspektā būtiskas ir tiesības uz informāciju. Medikamentu ražotājiem ir jānodrošina pietiekami plaša un skaidra informācija, kas ļauj personām saprast un zināt ko tās patērē. Nedrīkst būt pieļaujams tāds pārkāpums kā informācijas slēpšana vai tās sagrozīšana. Farmācijas nozares uzņēmumiem ir jānorāda iespējamās blakusparādības un jebkura medikamenta sastāvdaļas. Parasti valsts nosaka normatīvos aktus, kuros ir noteikta obligāti iekļaujamā informācija.⁶⁵ Ikvienai personai ir tiesības saņemt šādu informāciju. Šādu tiesību realizēšana pieprasa no uzņēmuma pienākumu to ievērot.

Arī tiesības uz brīvību, cilvēka cieņas aizskārums, fiziskā un garīgā integritāte, tiesības uz privāto dzīvi, kā arī tiesības uz personas neaizskaramību ir daļa no tām pamattiesībām, kuras var ietekmēt farmācijas nozari, radot dažādus ierobežojumus un aizliegumus noteiktu darbību veikšanai, izveidojot jaunas normas un grozot jau esošās.

Secinot no iepriekš minētā, cilvēktiesības farmācijas nozarē tiek plaši pārstāvētas. Ievērojot cilvēktiesības, tiek veicināta tāda tirgus eksistence, kas ir drošs, piemērots un uzticams. Veids kā farmācijas nozare ietekmē šīs cilvēktiesības, ir neradot idealizētu skatījumu uz vienlīdzības principa īstenošanu, jo nozare nevar pakļauties katra indivīda atšķirīgajām vēlmēm; biznesā netiek vērtēti cilvēki kā indivīdi, tiek apzinātas tiem diagnosticētās slimības un to ārstēšana, kas arī kļūst par šī biznesa mērķi. Tāpat nozare pieļauj atkāpes cilvēka dzīvības neaizskaramības jautājumā, jo izstrādājot medikamentus, uzņēmums neuzņemas atbildību par nepareizi lietota produkta radītajām sekām, par kurām persona ir brīdināta. Ievērojot cilvēktiesības, tiek samazināta tādu medikamentu ražošana, kas rada negatīvas sekas, bet ne novērsta. Attīstot biznesu, uzņēmumam

⁶⁵ Skatīt sīkāk: MK noteikumi Nr.57. Rīgā 2006.gada 17.janvārī (prot. Nr.3 21.§).

Noteikumi par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām. II. Informācija marķējumā. Publicēts: "Latvijas Vēstnesis", 14 (3382), 24.01.2006.

ir jārēķinās ar šo tiesību ievērošanu. Medikamentu ražošanai jāatbilst noteiktiem regulējumiem, kritērijiem un jebkurai personai ir paļaušanās tiesība uz to, ka medikamentu ražotājs ievēro šīs personas tiesības. Un ja tas netiek darīts, tad personai ir tiesības uz taisnīgu tiesu, ja arī persona ir pildījusi savus pienākumus.

4.2. Mijiedarbības problēmas

Šo abu jomu mijiedarbības viens no aspektiem, kam ir gan pozitīvas, gan problēmas veicinošas sekas, ir vienlīdzīgas attieksmes ievērošanā. “ES sastopas ar nopietnu problēmu: liela dažādība veselības jomā, kas pastāv starp ES dalībvalstīm, un to iekšpusē.”⁶⁶ Šāda nevienlīdzība sastopama gan diagnosticējot slimības, gan ārstēšanās ziņā. Vienlīdzīgas attieksmes ierobežojumi veidojas sociālo un vides faktoru ietekmē. Personas, kam nepieciešami medikamenti ne vienmēr atrodas vienādā sociālā stāvoklī. Šajā aspektā problēma ir gan medikamentu cenā, gan to pieejamībā. Nepieciešamie medikamenti ne vienmēr tiek izplatīti visos apvidos, kuros tie ir nepieciešami. Attiecīgi, lai tiktu pie nepieciešamajiem medikamentiem, personai ir jābūt iespējai iegūt vajadzīgo, kas nereti ir atkarīgs no tās sociālā stāvokļa.

Izvairīties no šādas problēmas ir grūti, jo nav iespējams atrast vienotu mehānismu kā padarīt medikamentus līdzvērtīgi pieejamus patērētājiem. Tomēr valstij ir jācenšas atrast risinājumus šādai problēmai, lai nepieļautu cilvēktiesību pārkāpumus. ES, skatot šo problēmu, piedāvā dažādus veidus, lai izvairītos no šīs problēmas. Primāri, tā ir tādu datu vākšana, kas ļauj apzināt reālo nevienlīdzības koeficientu un sadalījumu dalībvalstīs. Komisija norāda, ka “ES līmenī atbalstīs turpmāku datu un veselības nevienlīdzības indikatoru attīstību un to vākšanu pēc vecuma, dzimuma, sociālekonomiskā statusa un ģeogrāfiskā novietojuma”.⁶⁷

⁶⁶ Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions - Solidarity in health: reducing health inequalities in the EU {SEC(2009) 1396} {SEC(2009) 1397} /* COM/2009/0567 final */
Atrodams: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52009DC0567> skatīts: 07.05.2015.

⁶⁷ Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions - Solidarity in health: reducing health inequalities in the EU {SEC(2009) 1396} {SEC(2009) 1397} /* COM/2009/0567 final */

Apkopojot informāciju, var apzināt problēmas lielumu, attīstības ātrumu un piemeklēt risinājumus tās novēršanai. Ļaunākajā gadījumā, vismaz meklēt risinājumus jau radušos seku novēršanai. Komisija piedāvā arī dažādu iniciatīvu izstrādi, kas informētu sabiedrību par darbībām un pasākumiem, kas veicina vienlīdzības palielināšanos veselības jomā. Respektīvi, Komisija, sniedzot paziņojumu par šo jautājumu, uzsver dažādus pasākumus, kurus veicināt katras valsts iekšienē, kā arī sadarbojoties dalībvalstīm, lai novērstu nevienlīdzību jau veidošanās pamatos. Tāpat aktuāli ir centieni samazināt jau radušos problēmu.

Pašas problēmas risinājumi ir dažādi. Viens no tiem ir tādas politikas veidošana, kas ar sistemātisku pasākumu palīdzību, veicinātu vienlīdzību. Jo izskaust problēmu var tikai samazinot tās iespējamo attīstību. Apzinoties, ka nevienlīdzība pastāv, ir jāmeklē tās rašanās pamati un iemesli, lai veiksmīgi cīnītos ar tiem.

Lielo ķīmisko vielu apgrozība farmācijas nozarē ietekmē ne tikai informācijas brīvības nodrošināšanu, bet arī tiesības uz drošību. Cilvēktiesību ievērošanai medikamentu izgudrošanā ir milzīga nozīme, lai netiktu apdraudēta cilvēka veselība vēlāk, kad gala produkts tiks lietots. Viena no cilvēka pamattiesībām ir "tiesības uz personas brīvību un drošību".⁶⁸ Patenta turētājiem ir noteikts viens laika periods, kādā patents ir neizmantojams citiem konkurentiem.⁶⁹ Tomēr farmācijas nozare ir atšķirīga no citām nozarēm, kas izmanto patentus, jo lielāko daļu no ražošanas laika tā patērē pārbaudēm, testiem un blakusparādību noteikšanai. Ilgums un rūpība, kādā tas tiek darīts, padara jebkuru medikamentu drošāku patērētājiem. Pārbaudes un testi prasa ne tikai laiku, bet arī līdzekļus, kurus uzņēmums vēlēšies pēc iespējas ātrāk atpelnīt. Lielākas iespējas atpelnīt ieguldīto uzņēmumam ir tieši tajā laikā, kad tam pieder patenta turētāja tiesība, kas ierobežo konkurenci, neļaujot citam uzņēmumam ražot konkrētās zāles. Drošības jautājums no šī aspekta ir – vai uz iespējamās peļņas un izmaksu atgūšanas laika

Atrodams: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52009DC0567> skatīts: 07.05.2015.

⁶⁸Eiropas Savienības pamattiesību harta (2007/C 303/01), 6.pants. Atrodama: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2010:083:0389:0403:LV:PDF> skatīts: 26.04.2015.

⁶⁹ Skatīt šī darba 2 nodaļu.

ierobežojuma netiek samazināts pārbaūžu un testēšanas laiks. Kas savukārt nozīmē iespējamus draudus tai sabiedrības daļai, kas patērēs medikamentus. Šādu apstākļu esamība ir būtisks drauds pilnīgai cilvēktiesību ignorēšanai, peļņas gūšanu nostādot augstāk par cilvēku veselības jautājumu.

Iestājoties patenta turētāja tiesību noilgumam, medikamentus, var sākt ražot citi uzņēmumi. Un šie uzņēmumi neuzņemas nekādas testēšanas un pārbaūžu nepieciešamības saistības. Tas nozīmē, ka ražojot ģenerētus medikamentus, uzņēmums var neko nepārbaudīt atkārtoti un sākt ražošanu, balstoties uz iepriekšējā patenta turētāja pārbaudīto. No cilvēktiesību aspekta tas ir pilnīgi nedroši un pat ļoti bīstami. Lai tiktu ievērotas cilvēktiesības, būtu nepieciešams tieši farmācijas nozarei izmainīt patenta turēšanas tiesības ilgumu, pagarinot to, tādējādi pieļaujot maksimāli objektīvu laiku pārbaudēm un testiem, kas zāles palīdz izgatavot atbilstoši drošības standartiem. Tomēr tas ir diskutējams jautājums, jo patenta aizsardzības ilgums sniedz tikpat ilgu iespēju saglabāt paaugstinātu cenu.

Problēmas risinājums ir daļēji izveidots. Mūsdienās visiem medikamentiem ir valsts noteikti standarti, kurus jāievēro, lai zāles nonāktu tirgū. Standarti ir augsti, jo nozare saistīta ar cilvēkiem, to veselības risku. Piemēram, Latvijā pastāv noteikumi, kas nosaka kādai jāizskatās medikamentu lietošanas instrukcijai un kam jābūt iekļautam saturā.⁷⁰ Tas ir veids, kādā tiek nodrošināta cilvēka kā patērētāja cilvēktiesību ievērošana. Netiek ierobežota informācija, kas ļauj patērētājam pašam izvēlēties, vai medikaments ir viņam piemērots un atbilst viņa prasībām. Tāpat var uzzināt arī par iespējamajām blakusparādībām un riskiem, ko rada medikamenta lietošana. Cilvēktiesību attīstība un brīvā piekļuve, kas ļauj katram cilvēkam iepazīties ar cilvēktiesībām un izdarīt secinājumu par to ievērošanu kādā jomā, nodrošina arī atklātākus uzņēmumus. Farmācijas uzņēmumi nevar noslēpt kādus faktus vai apstākļus, jo to nepieļauj konkrētas cilvēktiesības vai tās rada tiesību cilvēkam vērsties ar interesējošu jautājumu pie uzņēmuma, uz kuru tam ir jāsniedz atbilde. Tam ir pozitīvi apstākļi, piemēram, zāļu izplatīšanas ierobežošanā, ja tas rada risku cilvēkam. Atklātā informācija pieļauj caurredzamību, kas ļauj veiksmīgi novērst iespējamās negatīvās sekas.

⁷⁰ Sīkāk skatīt: MK noteikumi Nr.57. Rīgā 2006.gada 17.janvārī (prot. Nr.3 21.§). Publicēts: "Latvijas Vēstnesis", 14 (3382), 24.01.2006.

Tomēr risinājums būtu jāatrod arī ģenerētu drošības jautājumam. Nenosakot papildus pārbaudes un ļaujoties tikai uz iepriekšējo zāļu ražotāju veiktajam pārbaudēm, izgatavota medikamenta lietošana var pakļaut riskam patērētāju. Vienīgais risinājums šobrīd ir katra indivīda rūpīga pieeja medikamentu lietošanai, tas ir – instrukcijas izlasīšana, konsultēšanās ar farmaceitu, zāļu ražotāja patstāvīga pārbaude, ievācot informāciju un citas līdzīgas darbības. Tālākā nākotnē ir nepieciešams analizēt ģenerētu medikamentu drošības jautājumu, nosakot regulējumu ar stingrāku kontroli pār medikamentiem, kuriem uzņēmuma patentu turēšanas laiks ir beidzies un kurus brīvi var ražot citas farmācijas kompānijas.

Neskaitāmās diskusijās par galveno strīdus objektu kļūst medikamentu cenas. Šim jautājumam ir duālā daba - no vienas puses medikamentu ražotāji nosaka cenu, pamatojoties uz pētniecības, attīstības, ražošanas un patentu izmaksām un no otras puses ir esošie patērētāji, kuri uzskata, ka cenas dažiem medikamentiem ir neadekvāti augstas. Šajā aspektā parādās divi jautājumi par abu jomu mijiedarbību. Pirmais jautājums – vai farmācijas nozares uzņēmumi uzskata, ka medikamentus cilvēkiem vajadzēs jebkurā gadījumā un tādejādi cenas var noteikt, pamatojoties ne tikai uz attīstības un ražošanas izmaksām, bet arī uz primāru maksimālu peļņu. Šādus gadījumus ir grūti atklāt, jo apstākļu noskaidrošana ir sarežģīta. Neviens uzņēmums, kura mērķis ir naudas nopelnīšana lielākos apmēros, nekā būtu nepieciešams, lai atpelnītu ieguldījumus, uz to cilvēku rēķina, kuriem zāles ir vitāli nepieciešamas, neuzrādīs patieso medikamentu cenu. Tas pārkāpj cilvēktiesības no vairākiem aspektiem. Pirmkārt, cilvēka veselības aizsardzība nedrīkst kļūt par vieglas peļņas avotu. Otrkārt, medikamentu ražošanā peļņai nebūtu jākļūst par primāro mērķi. Tādam ir jābūt iespējai uzlabot cilvēka veselību, atklājot jaunākus un sabiedrībai pieejamākus medikamentu.

Otrs jautājums ir par to, kuras valsts tirgū būtu jānovirza produkcija, lai atmaksātos pētījumu izmaksas. Tas veicina situācijas, kad attīstītajās valstīs medikamenti ir pieejami par augstāku cenu un sabiedrībai tas šķiet pieņemami. Turpretī, mazāk attīstītās valstīs medikamentiem cenas ir zemākas, jo pirktspēja nav pietiekami augsta. Šajā gadījumā var izveidoties situācija, kurā attīstības valstis, maksājot augstāku cenu par medikamentiem, nosedz ražotāja izmaksas. “Saprotams, ka iztērējot lielas summas, lai radītu medikamentu, farmācijas uzņēmums sagatavos arī plānu kā atgriezt iztērēto naudu un gūt peļņu uzņēmuma attīstībai. Bet vai vajadzētu šīs izmaksas novirzīt uz jaunattīstības valstīm vai lūgt

patērētājus ziemeļos jeb attīstītajās valstīs paciest cenas, kuras ir mākslīgi palielinātas, viņiem to zinot, lai kompensētu šo lielo nevienlīdzību?⁷¹ Nebūtu godīgi valstīm, kurās iedzīvotājiem ir labāks labklājības līmenis un lielāki ienākumi, likt atmaksāt to valstu iedzīvotāju vietā, kurās tāds nav. Problēmu rada bez pamatota iemesla esošais nevienāda cenu izvietojums. Farmācijas nozares uzņēmumam vajadzētu būt ieinteresētam sava produkta pārdošanā, rēķinoties ar dažādu valstu iedzīvotāju sociālajiem stāvokļiem, iespējamajiem budžeta līdzekļiem un konkrētu slimību skaita konstatēšanu.

Lai izvairītos no šādas situācijas un veicinātu godīgu konkurenci, nepārkāptu cilvēktiesības un iedzīvotājiem nebūtu jāpārtērē savi līdzekļi citu cilvēku labā, "alternatīva ir veidot saprātīgas medikamentu cenas, balstoties uz ekonomisko situāciju katrā valstī".⁷²

Risinājums medikamentu cenu problēmai ES dalībvalstu vidū, ir noteikt vienotus kritērijus, pēc kuriem valstīm vadītiem, nosakot cenas. Katrai valstij ir savi noteikumi kā veidojas medikamenta cena un kas tai ir pamatā. Kopīgu cenu veidošanas politiku būtu nepieciešams veidot, balstoties uz saslimstības rādītājiem, iedzīvotāju skaita un tam proporcionāli slimnieku skaita, piedāvājuma nodrošināšana, kā arī ņemot vērā dažādus sociālos aspektus. Tādus kā algas apmēri, sociālās garantijas, kompensējamo medikamentu nodrošinājums un citi.

Aplūkojot dažādās problēmas, autore nonāk pie secinājuma, ka ES apzinās problēmas, kas skar veselības nozares un cilvēktiesību mijiedarbību. Tam par piemēru ir daudzi paziņojumi par problēmas būtību un piedāvātie risinājumi. Bet, lai risinājumi tiešām darbotos un tiktu sasniegti izvirzītie mērķi, ES dalībvalstīm ir jāsadarbojas. Sākot ar katras valsts iekšējās veselības aprūpes uzlabošanu un pievēršoties vienlīdzības, drošības un kompensējamo medikamentu jautājumiem. Tāpat farmācijas nozares uzņēmumiem ir jānostāda cilvēks augstāk par peļņu un cilvēka veselības nodrošināšanai ir jākļūst par galveno mērķi farmācijas biznesā.

⁷¹ Gerald Montgomery. Health, Human Rights and the Pharmaceutical Industry. REVIEW DIGEST : HUMAN RIGHTS & HEALTH. Atrodams: <https://www.du.edu/korbel/hrhw/researchdigest/health/pharmaceutical.pdf> skatīts: 26.04.2015.

⁷² Gerald Montgomery. Health, Human Rights and the Pharmaceutical Industry. REVIEW DIGEST : HUMAN RIGHTS & HEALTH. Atrodams: <https://www.du.edu/korbel/hrhw/researchdigest/health/pharmaceutical.pdf> skatīts: 26.04.2015.

SECINĀJUMI

1. Cilvēktiesību rašanās nav bijusi mākslīga, drīzāk gluži dabiska, tātad nepieciešama - cilvēki paši sev rada tiesības, aizsargājot savas intereses un vajadzības. Cilvēktiesības īstenojas visās nozarēs, kurās ir iesaistīts cilvēks.

2. Farmācijas mērķis ir sociāls – cilvēku veselības aizsardzība. Farmācijas biznesa mērķis ir peļņas gūšana. Tas viss kopumā veido farmāciju kā biznesu, kam ir likumīgs pamats un konkrēti uzdevumi – nodrošināt sabiedrību ar tai nepieciešamajiem medikamentiem, saņemot par to peļņu.

3. Farmācijas biznesa intereses un cilvēktiesības saduras vairākos aspektos - intelektuālā īpašuma tiesības, konkurences tiesības, darba tiesības un vispārējais regulējums par farmācijas nozari, biznesa attīstību un iespējām, ka arī ierobežojumi drošības ievērošanai. Visnozīmīgākās cilvēktiesības, kuras skar farmācijas nozari, ir tās, kuras ir tieši saistītas ar cilvēka veselību – tiesības uz aprūpi, sociālie nodrošinājumi, vienlīdzīga attieksme saistībā ar valsts apmaksātajiem medikamentiem, tiesības uz dzīvību un tiesības uz informāciju.

4. Farmācija ir ietekmīgs un aktuāls tirgus, kurā valda konkurence. Ņemot vērā lielo naudas apgrozību un praktiski nebeidzamo tirgu, dominējošā stāvoklī esošam uzņēmumam ir viegli sākt izmantot savu stāvokli ļaunprātīgi, lielākas peļņas gūšanas nolūkos. Gan LESD 101, gan 102. panta neievērošana var būtiski ietekmēt tās personas, kurām ir nepieciešami medikamenti, nenodrošinot tos. Farmācijas mērķis ir nodrošināt veselības aizsardzību. Par tādu būtu jākļūst arī farmācijas biznesam, nodrošinot medikamentus no droša uzņēmuma un par saprātīgām cenām. Konkurences tiesību noteikumu ievērošana veido godīgu konkurenci un pozitīvi ietekmē tirgus darbību, kā arī ietekmē patērētāja tiesības izmantot produktu vai pakalpojumu, kas ir gluži pretēji negodīgai konkurencei.

5. Bez patentiem farmācijas biznesam nebūtu lielas attīstības iespējas, jo patenti nodrošina aizsardzību ar mērķi atgūt pētniecībā un jaunu zāļu izstrādē ieguldītos līdzekļus. Medikamentu izstrādāšana prasa lielus līdzekļus, kurus daļēji vēlāk var nodrošināt patenta esamība, nodrošinot ekskluzīvas monopola tiesības patenta turētājam brīvi rīkoties ar savu jaunatklājumu. Patentu nozīmīgums farmācijas biznesā ir vērtējams kā obligāts, jo biznesa pamatā ir rūpnieciski ražoti produkti, kuriem nepieciešama patenta aizsardzība, nosakot konkurentiem pienākumu neizmantot patentēto izgudrojumu. Tomēr veidojas arī negatīvais

aspekts – iespēja patenta turēšanas laikā noteikt savu cenu, kas var būt arī pārāk augsta patērētājiem. Un ņemot vērā konkurences neesamību, cena var saglabāties augsta ilgstoši.

6. Medikamenta cena posmā no lieltirgotavu iepirkuma līdz nonākšanai aptiekās, veidojas pamatoti, izmantojot likumiski noteiktos noteikumus. Tāpat netiek pārkāpts likumā noteiktais – tiek noteikta augstākā cena, tirdzniecības vietai ir izvēle piedāvāt precī arī par zemāku cenu, nekā tas noteikts. Neskaidrības rada pašu ražotāju noteiktās cenas pamatotība, kura patenta aizsardzības laikā var saglabāties paaugstināta, bet tam beidzoties, samazināta. Tātad konkurence ietekmē cenas veidošanos jau pašā sākuma posmā, jo uzņēmums, zinot, ka pēc laika medikamentam būs jāsamazina cena, lai spētu konkurēt ar tirgū esošajiem produktiem, var saglabāt to paaugstinātu patenta aizsardzības laikā.

7. Lai tiktu ievērotas cilvēktiesības, būtu nepieciešams tieši farmācijas nozarei izmainīt patenta turēšanas tiesības ilgumu, pagarinot to, tādējādi pieļaujot maksimāli objektīvu laiku pārbaudēm un testiem, kas zāles palīdz izgatavot atbilstoši drošības standartiem. Tāpat būtu jārada papildus pārbaudes medikamentiem, kuri tiek ražoti kā ģenerēti, pēc patenta radītās aizsardzības. Turklāt tam nebūtu jāatsaucas uz medikamentu cenām, nodrošinot stabilu un pieejamu cenu veidošanas sistēmu.

8. Vadoties no regulējošā jeb cilvēktiesību viedokļa, būtu nepieciešams veidot kopīgu cenu veidošanas politiku, balstoties uz saslimstības rādītājiem, iedzīvotāju skaita un tam proporcionāli slimnieku skaita, piedāvājuma nodrošināšana, kā arī ņemot vērā dažādus sociālos aspektus. Tādus kā algas apmēri, sociālās garantijas, kompensējamo medikamentu nodrošinājums un citi.

9. ES apzinās problēmas, kas skar veselības nozares un cilvēktiesību mijiedarbību. Risinājumi ir izveidoti, bet, lai tie tiešām darbotos un tiktu sasniegti izvirzītie mērķi, ES dalībvalstīm ir jāsadarbojas. Sākot ar katras valsts iekšējās veselības aprūpes uzlabošanu un pievēršoties vienlīdzības, drošības un kompensējamo medikamentu jautājumiem. Tāpat farmācijas nozares uzņēmumiem ir jānostāda cilvēks augstāk par peļņu un cilvēka veselības nodrošināšanai ir jākļūst par galveno mērķi farmācijas biznesā.

10. Ievērojot cilvēktiesības farmācijas nozarē, tiek veicināta tāda tirgus eksistence, kas ir drošs, piemērots un uzticams. Veids kādā farmācijas nozare ietekmē šīs cilvēktiesības, ir neradot idealizētu skatījumu uz vienlīdzības principa

īstenošanu, jo nozare nevar pakļauties katra indivīda atšķirīgajām vēlmēm; biznesā cilvēki netiek vērtēti kā indivīdi, tiem tiek diagnosticētas slimības un noteikta to ārstēšana, kas arī kļūst par šī biznesa mērķi. Tāpat nozare pieļauj atkāpes cilvēka dzīvības neaizskaramības jautājumā, jo izstrādājot medikamentus, uzņēmums neuzņemas atbildību par nepareizi lietota produkta radītajām sekām, par kurām persona ir brīdināta. Ievērojot cilvēktiesības, tiek samazināta tādu medikamentu ražošana, kas rada negatīvas sekas, bet ne novērsta. Attīstot biznesu, uzņēmumam ir jārēķinās ar šo tiesību ievērošanu.

IZMANTOTĀ LITERATŪRA

Grāmatas:

1. Autoru kolektīvs. Juridisko terminu vārdnīca. Nordik, Rīga 1998.
2. Autoru kolektīvs. Latvijas Republikas Satversmes komentāri. VIII nodaļa. Cilvēka pamattiesības. Latvijas Vēstnesis, 2011.
3. Dr. Inetas Ziemeles redakcijā, Cilvēktiesības pasaulē un Latvijā. Rīga 2000
4. Koraha Valentīne. Ievads Eiropas kopienas konkurences tiesībās un praksē. Tiesu nama aģentūra, 2002.
5. Poļakovs G. Rūpnieciskā īpašuma aizsardzība. Skaidrojošā vārdnīca. Rīga, 1999.
6. Poļakovs Georgijs. Rūpnieciskā īpašuma īpašnieka tiesības. Turība biznesa augstskola, Rīga, 2001.
7. Rozenfelds Jānis. Intelektuālais īpašums. Otrais, labotais un papildinātais izdevums. Zvaigzne ABC, 2008
8. Bellamy & Child. European Community Law of competition. Fifth edition. Sweet & Maxwell, 2001.
9. Bishop S. and Walker M. The economics of EC competition law. Sweet & Maxwell, 2002.
10. Cini Michelle and McGowan Lee. Competition policy in the European Union. The European Union series, 1998.
11. D.G. Goyder. EC Competition Law. Oxford EC Law library, 1998
12. Jones A. and Sufrin B. EC Competition Law. Text, cases and materials. Oxford, 2001.

Normatīvie akti:

13. ANO Statūti. Atrodams:
<http://latviaspb.ru/lv/ano/sistema/statuti/statuti/> skatīts: 19.04.2015.
14. ANO Vispārējās Cilvēktiesību deklarācija. Atrodams:
<http://www.humanrights.lv/doc/vispaar/vispcd.htm> skatīts: 31.03.2015.

15. Līgums par Eiropas Savienības darbību. http://cfla.gov.lv/userfiles/files/Zi%C5%86u%20dokumenti/Ligums_par_ES_darbi_bu.pdf aplūkots: 15.04.2015.

16. Eiropas Savienības pamattiesību harta (2007/C 303/01). <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2010:083:0389:0403:LV:PDF> skatīts: 26.04.2015.

17. Latvijas Republikas Satversme. Publicēts: "Latvijas Vēstnesis", 43, 01.07.1993., Ziņotājs, 6, 31.03.1994.

18. Latvijas Republikas Farmācijas likums. Publicēts: "Latvijas Vēstnesis", 103 (818), 24.04.1997., "Ziņotājs", 10, 22.05.1997.

19. Ministru kabineta noteikumi Nr.57. Rīgā 2006.gada 17.janvārī (prot. Nr.3 21.§). Noteikumi par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām. II. Informācija marķējumā. Publicēts: "Latvijas Vēstnesis", 14 (3382), 24.01.2006.

20. Ministru kabineta noteikumi Nr.416. Rīgā 2007.gada 26.jūnijā (prot. Nr.37 36.§) Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība. Publicēts: "Latvijas Vēstnesis". 104 (3680), 29.06.2007.

21. Ministru kabineta noteikumi Nr.803. Noteikumi par zāļu cenu veidošanas principiem. Publicēts: "Latvijas Vēstnesis", 172 (3330), 28.10.2005.

22. Ministru kabineta noteikumi Nr.899. Rīgā 2006.gada 31.oktobrī (prot. Nr.56 50.§). Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība, 4.pants. Publicēts: "Latvijas Vēstnesis", 180 (3548), 09.11.2006.

Tiesu prakse:

23. Judgment of the Court of 14 February 1978. - United Brands Company and United Brands Continentaal BV v Commission of the European Communities. - Chiquita Bananas. - Case 27/76. para 2.

24. Judgment of the Court of 13 February 1979. - Hoffmann-La Roche & Co. AG v Commission of the European Communities. - Dominant position. - Case 85/76. para 38.

25. Judgment of the Court of 14 July 1981. - Merck & Co. Inc. v Stephar BV and Petrus Stephanus Exler. - Reference for a preliminary ruling:

Arrondissementsrechtbank Rotterdam - Netherlands. - Patents - Pharmaceutical products. - Case 187/80.

26. Judgment of the Court of 9 November 1983. - NV Nederlandsche Banden Industrie Michelin v Commission of the European Communities. - Abuse of a dominant position - Discounts on tyre purchases. - Case 322/81. Para. 12.

27. Judgment of the Court of 31 October 1974. - Centrafarm BV et. Adriaan de Peijper v Sterling Drug Inc. - Reference for a preliminary ruling: Hoge Raad - Netherlands. - Parallel patents. - Case 15-74.

28. Judgment of the Court of 14 July 1981. - Merck & Co. Inc. v Stephar BV and Petrus Stephanus Exler. - Reference for a preliminary ruling: Arrondissementsrechtbank Rotterdam - Netherlands. - Patents - Pharmaceutical products. - Case 187/80.

29. Spriedums lietā "Par Ministru kabineta 2006.gada 31.oktobra noteikumu Nr.899 "Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība" 92.punkta otrā teikuma vārdu "zāļu iegādes izdevumu kompensācijai piešķirto līdzekļu ietvaros", 94.punkta vārdu "izņemot šo noteikumu 100.¹ punktā minēto gadījumu", 100.punkta vārdu "ne vairāk kā 10 000 latu apmērā vienam pacientam 12 mēnešu periodā" un 100.¹ punkta otrā teikuma atbilstību Latvijas Republikas Satversmes 93. un 110.pantam". Rīgā 2010.gada 7.janvārī lietā Nr. 2009-12-03. Publicēts Latvijas Vēstnesī 12.01.2010., Nr.5 (4197).

30. Spriedums lietā „Par Ministru kabineta 2006. gada 31. oktobra noteikumu Nr. 899 „Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība” 67.1 3. apakšpunkta (2010. gada 28. decembra redakcijā) atbilstību Latvijas Republikas Satversmes 91. panta pirmajam teikumam” 2013.gada 28.junijā lietā Nr. 2012-26-03. Publicēts: Latvijas Vēstnesī 02.07.2013., Nr.126 (4932).

Periodika:

31. William L. Vanveen. Pharmaceuticals and competition law, regulatory context, settlement agreements, and more. 2009. Atrodams:

http://www.cba.org/cba/cle/PDF/COMP09_Vanveen_paper.pdf skatīts:
16.04.2015.

32. Nigel Gregson, Keiron Sparrowhawk, Josephine Mauskopf and John Paul. Review. Pricing medicines: theory and practice, challenges and opportunities. Atrodams: <http://pricespective.com/wp/wp-content/uploads/2012/03/Nature-Article-Pricing-Medicines.pdf> skatīts: 17.04.2015.

33. Research papers in law 1/2011, Nicoleta Tuominen Patenting Strategies of the EU Pharmaceutical Industry Crossroad between Patent Law and Competition Policy. Pieejams: <https://www.coleurope.eu/website/study/european-legal-studies/research-activities> skatīts: 16.04.2015.

34. EU Competition Law in the Pharmaceutical Sector: What Has Happened Since 2009? Pieejams: <http://www.mcguirewoods.com/news-resources/publications/international/EU-Competition-Law-Pharmaceutical-Sector.pdf> skatīts: 16.04.2015.

35. Communication from the Commission - Commission Communication on parallel imports of proprietary medicinal products for which marketing authorisations have already been granted /* COM/2003/0839 final */ Atrodams: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/LV/TXT/?uri=celex:52003DC0839> skatīts: 17.04.2015.

36. Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions - Solidarity in health: reducing health inequalities in the EU {SEC(2009) 1396} {SEC(2009) 1397} /* COM/2009/0567 final */ Atrodams: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52009DC0567> skatīts: 07.05.2015.

37. Gerald Montgomery. Health, Human Rights and the Pharmaceutical Industry. Review digest: human rights & health. Atrodams: <https://www.du.edu/korbel/hrhw/researchdigest/health/pharmaceutical.pdf> skatīts: 26.04.2015.

38. Starptautisko cilvēktiesību līgumu saraksts, kuri Latvijai ir saistoši vai kurus tā ir parakstījusi. Atrodams: http://www.humanrights.lv/doc/vispaar/grdoki_1.htm Skatīts: 29.03.2015.

39. Latvijas ķīmijas un farmācijas uzņēmēju asociācija. Farmācija. Atrodams: <http://www.lakifa.lv/lv/par-nozari/farmacija/> skatīts : 30.03.2015.

40. Akadēmiskā terminu datubāze: AkadTerm. Atrodams: <http://termini.lza.lv/term.php?term=korekcijas%20koeficients&list=korekcijas%20koeficients&lang=LV> skatīts: 17.04.2015.
41. Akadēmiskā terminu datubāze: AkadTerm. Atrodams: <http://termini.lza.lv/term.php?term=pa%C5%A1izmaksas%20korekcijas%20summa&list=pa%C5%A1izmaksas%20korekcijas%20summa&lang=LV> skatīts: 17.04.2015.
42. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. Pricing of medicines. Atrodams: <http://www.efpia.eu/topics/industry-economy/pricing-of-medicines> skatīts: 17.04.2015.
43. International Encyclopedia of the Social Sciences, French Revolution.2008. Atrodams: http://www.encyclopedia.com/topic/French_Revolution.aspx skatīts:19.04.2015.
44. Vēstures enciklopēdiskā vārdnīca. Tautu Savienība. Atrodams: http://vesture.eu/index.php/Tautu_savien%C4%ABba aplūkots: 19.04.2015.
45. ES tiesību aktu kopsavilkumi. Pamattiesību harta. Atrodams: http://europa.eu/legislation_summaries/justice_freedom_security/combating_discrimination/133501_lv.htm# skatīts: 30.03.2015.
46. ES komisijas paziņojums. Farmācijas nozares izmeklēšanas ziņojuma kopsavilkums. Atrodams: http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_lv.pdf skatīts: 30.03.2015.
47. LR Veselības Ministrija. Veselības obligātās apdrošināšanas likumprojekts. Atrodams: http://www.vm.gov.lv/lv/nozare/attistibas_planosanas_dokumenti1/veselibas_aprupes_finansesanas_likumprojekts1/ skatīts: 19.04.2015.
48. LR Tiesībsargs. Viedoklis par likumprojektu „Veselības aprūpes finansēšanas likums”. Atrodams: http://www.tiesibsargs.lv/files/content/vestules/Veselibas_aprupe_Tiesibsarga_viedoklis_par_Likumprojektu_Papildinats_12022014_WEB.pdf skatīts: 31.03.2015.
49. Nacionālais Veselības dienests. Kompensējamo zāļu saraksts. Atrodams: <http://www.vmnvd.gov.lv/lv/kompensejamie-medikamenti/kompensejamo-zalu-saraksts> skatīts: 19.04.2015.

50. Nacionālais Veselības dienests. Kompensācijas kartība. Atrodams: <http://www.vmnvd.gov.lv/lv/kompensejamie-medikamenti/kompensacijas-kartiba> skatīts: 19.04.2015.

51. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. Intellectual Property Patents: The vehicle for innovation. Atrodams: <http://efpia.eu/topics/innovation/intellectual-property> skatīts:16.04.2015.

52. Latvijas Zinātnes padomes Zinātņu nozaru un apakšnozaru anotācijas.
11. Farmācija. Atrodams: http://www.lzp.gov.lv/index.php?option=com_content&task=view&id=144&Itemid=51 skatīts: 17.05.2015.

DOKUMENTĀRĀ LAPA

Bakalaura darbs „Farmācijas biznesa ietekme uz cilvēktiesībām” izstrādāts LU Juridiskajā fakultātē.

Ar savu parakstu apliecinu, ka pētījums veikts patstāvīgi, izmantoti tikai tajā norādītie informācijas avoti un iesniegtā darba elektroniskā kopija atbilst izdrukai.

Autors: Elīna Briede

Rekomendēju darbu aizstāvēšanai.

Vadītāja: Asoc. Prof. Kristīne Dupate

Recenzents:

Darbs iesniegts Starptautisko un Eiropas tiesību zinātņu katedrā.

Metodiķe: Ilze Leonoviča

Darbs aizstāvēts bakalaura gala pārbaudījuma komisijas sēdē