

ПРЕПОРЪКА НА СЪВЕТА**от 8 юни 2009 година****за действие в областта на редките заболявания**

(2009/C 151/02)

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално член 152, параграф 4, втора алинея от него,

като взе предвид предложението на Комисията,

като взе предвид становището на Европейския парламент ⁽¹⁾,

като взе предвид становището на Европейския икономически и социален комитет ⁽²⁾,

като има предвид че:

- (1) Редките заболявания представляват заплаха за здравето на гражданите на ЕС, доколкото са животозастрашаващи или хронични инвалидизиращи заболявания със слабо разпространение и висока степен на сложност. Въпреки редкостта си, редките заболявания имат толкова много различни видове, че от тях страдат милиони хора.
- (2) Принципите и определящите ценности на универсалност, достъп до качествено здравеопазване, справедливост и солидарност, утвърдени в заключенията на Съвета относно общите ценности и принципи на системите на здравеопазване в ЕС от 2 юни 2006 г., имат първостепенно значение за пациентите с редки заболявания.
- (3) За периода от 1 януари 1999 г. до 31 декември 2003 г. беше приета програма за действие на Общността в областта на редките заболявания, включително генетичните заболявания ⁽³⁾. В тази програма определението за рядко заболяване се отнасяше за заболяване с разпространение не повече от 5 на 10 000 души в ЕС. По-точно определение, основано на актуален научен преглед, което да отчита както разпространението, така и годишната заболеваемост, ще бъде разработено с помощта на ресурсите на Втората програма на Общността в областта на здравето ⁽⁴⁾.

(4) Регламент (ЕО) № 141/2000 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 1999 г. за лекарствата сираци ⁽⁵⁾ предвижда, че лекарствен продукт се определя като „лекарствен продукт сирак“, когато е предназначен за диагностика, предпазване или лечение на заболяване, което е животозастрашаващо или с риск от хронично инвалидизиране на не повече от 5 на 10 000 души в Общността към момента на подаване на заявлението.

(5) По обща преценка днес съществуват между 5 000 и 8 000 отделни редки заболявания, които засягат между 6 % и 8 % от хората през живота им. С други думи, въпреки че редките заболявания се характеризират със слабо разпространение, общият брой на засегнатите от редки заболявания хора в ЕС е между 27 млн. и 36 млн. души. Повечето от тях страдат от по-малко срещани заболявания, които засягат един на 100 000 души или по-малко. Тези пациенти са особено изолирани и уязвими.

(6) Поради слабото си разпространение, особеностите и висок общ брой засегнати хора, редките заболявания изискват глобален подход, основаващ се на специални и комбинирани усилия, за да се предотвратят значителни нива на заболяванията или преждевременна смъртност, която може да бъде избегната, както и за да се подобри качеството на живот и социално-икономическият потенциал на засегнатите лица.

(7) Редките заболявания бяха един от приоритетите на Шестата рамкова програма на Общността за научно-изследователска и развойна дейност ⁽⁶⁾ и продължават да бъдат област за приоритетно действие в нейната Седма рамкова програма за научноизследователска и развойна дейност ⁽⁷⁾, тъй като разработването на нови методи за диагностика и лечение на редки заболявания, както и извършването на епидемиологични изследвания на тези болести, изисква подход с участието на много държави, за да се увеличи броят на пациентите във всяко проучване.

(8) В Бялата книга „Заедно за здраве: стратегически подход за ЕС 2008—2013 г.“ от 23 октомври 2007 г., която представя здравната стратегия на ЕС, Комисията определя редките заболявания като област на приоритетно действие.

⁽¹⁾ Законодателна резолюция от 23 април 2009 г. (все още непубликувана в Официален вестник).

⁽²⁾ Становище от 25 февруари 2009 г. (все още непубликувано в Официален вестник).

⁽³⁾ Решение № 1295/1999/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 1999 г. за приемане на програма за действие на Общността за профилактика на редки заболявания в контекста на действията в областта на общественото здраве (от 1999 г. до 2003 г.) (ОВ L 155, 22.6.1999 г., стр. 1). Решение, отменено с Решение № 1786/2002/ЕО (ОВ L 271, 9.10.2002 г., стр. 1).

⁽⁴⁾ Решение № 1350/2007/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2007 г. за създаване на втора Програма за действие на Общността в областта на здравето (2008—2013 г.) (ОВ L 301, 20.11.2007 г., стр. 3).

⁽⁵⁾ ОВ L 18, 22.1.2000 г., стр. 1.

⁽⁶⁾ Решение № 1513/2002/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 юни 2002 г. относно Шестата рамкова програма на Европейската общност за научни изследвания, технологично развитие и демонстрационни дейности, допринасящи за създаването на Европейско научно-изследователско пространство и за иновациите (2002—2006 г.) (ОВ L 232, 29.8.2002 г., стр. 1).

⁽⁷⁾ Решение № 1982/2006/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно Седмата рамкова програма на Европейската общност за научни изследвания, технологично развитие и демонстрационни дейности (2007—2013 г.) (ОВ L 412, 30.12.2006 г., стр. 1.).

- (9) За подобряване на координацията и съгласуваността на националните, регионалните и местните инициативи за справяне с редките заболявания и за сътрудничество между научноизследователските центрове, съответните национални действия в областта на редките заболявания биха могли да бъдат интегрирани в планове или стратегии за редките заболявания.
- (10) Съгласно базата данни Orphanet, от хилядите известни редки заболявания, които могат да бъдат клинично идентифицирани, само 250 имат код в съществуващата Международна класификация на болестите (10-а версия). Необходимо е да има подходяща класификация и кодификация на всички редки заболявания, за да получат необходимата видимост и признаване в националните системи на здравеопазване.
- (11) През 2007 г. Световната здравна организация (СЗО) започна процес на преразглеждане на 10-ата версия на Международната класификация на болестите, за да приеме новата, 11-а версия на тази класификация на Световната здравна асамблея през 2014 г. СЗО назначи председателя на оперативната група на ЕС за редки заболявания за председател на консултативната група по темата за редките заболявания с цел да допринесе за процеса на преразглеждане, като предостави предложения за кодифициране и класифициране на редките заболявания.
- (12) Прилагането на обща идентификация на редките заболявания от всички държави-членки значително би увеличило приноса на ЕС към консултативната група по темата и би улеснило сътрудничеството на общностно равнище в областта на редките заболявания.
- (13) През юли 2004 г. Комисията създаде група на високо равнище за здравните услуги и медицинските грижи с цел да обедини експерти от всички държави-членки, които да работят върху практическите аспекти на сътрудничеството между националните системи на здравеопазване в ЕС. Една от работните групи на групата на високо равнище се занимава основно с европейските референтни мрежи (ЕРМ) за редките заболявания. Бяха разработени някои от критериите и принципите на ЕРМ, включително ролята им за справяне с редките заболявания. ЕРМ биха могли също да служат за центрове за научни изследвания и знания, като лекуват пациенти от други държави-членки и осигуряват наличността на оборудването за последващо лечение, когато е необходимо.
- (14) Добавената стойност за Общността на ЕРМ е особено висока по отношение на редките заболявания поради редкостта на тези здравни проблеми, което предполага едновременно ограничен брой пациенти и недостиг на експертен опит в рамките на една единствена държава. Следователно обединяването на експертен опит на европейско равнище е от първостепенно значение, за да се осигури на пациентите с редки заболявания еднакъв достъп до точна информация, правилна и навременна диагноза и висококачествени грижи.
- (15) През декември 2006 г. експертна група на оперативната група за редките заболявания на ЕС представи доклад „Принос за формиране на политика: за европейско сътрудничество в здравните услуги и медицинските грижи в областта на редките заболявания“ пред групата на високо равнище за здравни услуги и медицински грижи на ЕС. Докладът на експертната група подчертава, *inter alia*, колко е важно да бъдат определени експертни центрове, както и ролята, която тези центрове следва да изпълняват. Освен това съществува общо съгласие, че по принцип и когато е възможно, следва да се премества експертният опит, а не самите пациенти. Някои от предложените в доклада мерки са включени в настоящата препоръка.
- (16) Сътрудничеството и обменът на знания между експертните центрове се оказва много ефикасен подход към проблемите, свързани с редките заболявания в Европа.
- (17) Експертните центрове биха могли да следват мултидисциплинарен подход при оказването на грижи, за да се справят със сложните и разнообразни заболявания, определяни като редки.
- (18) Специфичните особености на редките заболявания — ограничен брой пациенти и недостиг на съответни знания и експертен опит — ги превръщат в уникална област на изключително висока добавена стойност на действията на общностно равнище. Тази добавена стойност може по-специално да бъде постигната чрез обединяване на националния експертен опит в областта на редките заболявания, който е разпръснат из всички държави-членки.
- (19) Изключително важно е да се гарантира активният принос на държавите-членки към изработването на някои от общите инструменти, предвидени в съобщението на Комисията относно редките заболявания: предизвикателствата за Европа от 11 ноември 2008 г., по-специално относно диагностиката и медицинските грижи, както и европейските насоки относно скрининга на населението. Същото би могло да важи и за докладите за оценка на терапевтичната добавена стойност на лекарствата сираци, които биха могли да допринесат за ускорено договаряне на цената на национално равнище, като така се намали забавянето при получаване на достъп на пациенти с редки заболявания до лекарства сираци.
- (20) СЗО определи предоставянето на повече права на пациентите като „предварително условие за добро здраве“ и насърчи „активното партньорство и стратегия за самостоятелни грижи от страна на пациентите с цел подобряване на здравните резултати и качеството на живот на хронично болните“⁽¹⁾. В този смисъл ролята на независимите пациентски групи е решаваща както по отношение на пряката подкрепа за лицата, които трябва да живеят със заболяването, така и на извършваната от тях колективна работа за подобряване на условията за общността на пациентите с редки заболявания като цяло и за следващите поколения.
- (21) Държавите-членки следва да се опитват да приобщават пациентите и техните представители към процеса на изготвяне на политиката и да популяризират дейността на пациентските групи.

⁽¹⁾ <http://www.euro.who.int/Document/E88086.pdf>

- (22) Развитието на научноизследователските и здравните инфраструктури в областта на редките заболявания изисква дългосрочни проекти и следователно съответното финансиране, за да се гарантира тяхната устойчивост в дългосрочен план. Финансирането най-вече би увеличило в максимална степен позитивното взаимодействие с проектите, разработени в рамките на Втората програма на Общността в областта на здравето, Седмата рамкова програма за научноизследователска и развойна дейност и програмите, които ще ги последват,

ПРЕПОРЪЧВА НА ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ:

I. ПЛАНОВЕ И СТРАТЕГИИ В ОБЛАСТТА НА РЕДКИТЕ ЗАБОЛЯВАНИЯ

1. Да изготвят и приложат планове или стратегии за редки заболявания на подходящото ниво или да проучат възможността за подходящи мерки за редки заболявания в рамките на други стратегии в областта на общественото здраве с цел да се гарантира достъпът на пациенти с редки заболявания до висококачествени грижи, включително диагностика, лечение, рехабилитация за онези, които трябва да живеят със заболяването, и, ако е възможно, ефективни лекарства сираци, и по-специално:

- а) възможно най-скоро, за предпочитане най-късно до края на 2013 г., да разработят и приемат план или стратегия с цел насочване и структуриране на съответни действия в областта на редките заболявания в рамките на техните системи за социална сигурност и здравеопазване;
- б) да предприемат действия за включване на настоящи и бъдещи инициативи на местно, регионално и национално равнище в своите планове или стратегии за цялостен подход;
- в) да определят ограничен брой от приоритетни действия в рамките на своите планове или стратегии, с цели и механизми за последващи действия;
- г) да вземат под внимание разработването на насоки и препоръки за организирането на национални действия относно редките заболявания от съответните органи на национално равнище в рамките на текущия Европейски проект за изготвяне на национални планове за редките заболявания (EUROPLAN), избран за финансиране през периода 2008—2011 г. в първата програма за действие на Общността в областта на общественото здраве ⁽¹⁾.

II. ПОДХОДЯЩО ОПРЕДЕЛЕНИЕ, КОДИФИКАЦИЯ И СЪСТАВЯНЕ НА СПИСЪК НА РЕДКИТЕ ЗАБОЛЯВАНИЯ

2. Да използват за целите на политиката на общностно равнище общо определение за рядко заболяване като заболяване, засягащо не повече от 5 на 10 000 души.
3. Да гарантират, че редките заболявания са адекватно кодирани и проследими във всички информационни системи на здравеопазването, като насърчават подходящото

признаване на заболяването в националните системи на здравеопазване и възстановяване на средствата за лечение, едновременно въз основа на Международната класификация на болестите и при зачитане на националните процедури.

4. Да допринасят активно за разработването на леснодостъпен и динамичен списък на редките заболявания на основата на мрежата Orphanet и други съществуващи мрежи, както се посочва в съобщението на Комисията относно редките заболявания.
5. Да обмислят подкрепата на всички подходящи равнища, включително на равнището на Общността, специфични информационни мрежи за заболяванията, от една страна, и регистри и бази данни за епидемиологични цели, от друга страна, като в същото време се взема предвид независимото управление.

III. ИЗСЛЕДВАНИЯ НА РЕДКИ ЗАБОЛЯВАНИЯ

6. Да набележат текущите научни изследвания и средствата за научни изследвания в националните и общностни рамки, за да въведат най-съвременните методи, да направят оценка на състоянието на научните изследвания в областта на редките заболявания и да усъвършенстват координацията на общностни, национални и регионални програми за редки заболявания.
7. Да определят нуждите и приоритетите за базови, клинични, транслационни и социални изследвания в областта на редките заболявания и начините за тяхното насърчаване, и да подкрепят подходи на интердисциплинарно сътрудничество, които да намерят допълващ се израз в националните и общностни програми.
8. Да насърчат участието на националните научни работници в научноизследователски проекти в областта на редките заболявания, финансирани на всички подходящи равнища, включително на равнището на Общността.
9. Да включат в своите планове или стратегии разпоредби с цел подпомагане на научните изследвания в областта на редките заболявания.
10. Да улеснят, заедно с Комисията, развитието на научноизследователското сътрудничество с трети държави, които имат разработки в областта на редките заболявания, и по-общо за обмен на информация и опит.

IV. ЕКСПЕРТНИ ЦЕНТРОВЕ И ЕВРОПЕЙСКИ РЕФЕРЕНТНИ МРЕЖИ ЗА РЕДКИ ЗАБОЛЯВАНИЯ

11. Да определят подходящи експертни центрове на цялата си територия до края на 2013 г. и да обмислят да подкрепят тяхното създаване.
12. Да насърчат участието на експертните центрове в европейските референтни мрежи, като зачитат националните компетентност и правила по отношение на получаването на разрешение за тях или тяхното признаване.

⁽¹⁾ Решение № 1786/2002/ЕО на Европейския Парламент и на Съвета от 23 септември 2002 г. за приемане на програма за действие на Общността в областта на общественото здраве (2003—2008 г.) (ОВ L 271, 9.10.2002 г., стр. 1).

13. Да организират здравни пътеки за пациенти, страдащи от редки заболявания, чрез установяване на сътрудничество със съответните експерти и обмен на специалисти и опит в страната или от чужбина, ако е необходимо.
14. Да подкрепят използването на информационни и комуникационни технологии като телемедицината, когато е необходимо, за да осигурят достъп до търсените специфични здравни грижи от разстояние.
15. Да включат в своите планове или стратегии необходимите условия за разпространение и мобилност на експертния опит и знания, за да улеснят лечението на пациенти в близост до местата, на които се намират.
16. Да насърчат експертните центрове да използват мултидисциплинарен подход при оказването на грижи в случаите на редки заболявания.

V. ОБЕДИНЯВАНЕ НА ЕВРОПЕЙСКО РАВНИЩЕ НА ЕКСПЕРТНИЯ ОПИТ ЗА РЕДКИТЕ ЗАБОЛЯВАНИЯ

17. Да събират национален опит в областта на редките заболявания и да подкрепят обединяването на този опит с опит на съответни европейски експерти с цел да подпомагат:
 - а) обмена на най-добри практики в областта на диагностичните инструменти и медицинските грижи, както и в областта на образованието и социалните грижи по отношение на редките заболявания;
 - б) подходящо образование и обучение за всички здравни специалисти, за да бъдат добре осведомени за съществуването на тези болести и за наличните ресурси за тяхното лечение;
 - в) развитието на медицинското обучение в области, свързани с поставянето на диагноза и управлението на редките заболявания като генетиката, имунологията, неврологията, онкологията или педиатрията;
 - г) разработването на европейски насоки за диагностични тестове или скрининг на населението, като в същото време се зачитат националните решения и компетенции;
 - д) обмена на докладите за оценка на държавите-членки относно терапевтичната или клиничната добавена стойност на лекарствата сираци на равнището на Общността, на което се събират съответното знание и експертен опит с цел свеждане до минимум на забавянето

при получаването на достъп до лекарства сираци за пациенти с редки заболявания.

VI. ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПРАВА НА ОРГАНИЗАЦИИТЕ НА ПАЦИЕНТИТЕ

18. Да се консултират с пациентите и техните представители относно политиките в областта на редките заболявания и да улесняват достъпа на пациентите до актуална информация относно редките заболявания.
19. Да подкрепят извършваните от организациите на пациентите дейности като повишаване на осведомеността, изграждане на капацитет и обучение, обмен на информация и най-добри практики, изграждане на контакти, достигане до най-изолираните пациенти.

VII. СТАБИЛНОСТ

20. Заедно с Комисията да се стремят да осигурят чрез подходящи механизми за финансиране и сътрудничество дългосрочната устойчивост на инфраструктурите, разработени в областта на информацията, изследванията и здравните грижи при редките заболявания,

ПРИКАНВА КОМИСИЯТА:

1. Да изготви, до края на 2013 г. с цел да даде възможност за бъдещи предложения, програма за действие на Общността в областта на здравеопазването, доклад за прилагането по настоящата препоръка, адресиран до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите и основан на информацията, предоставена от държавите-членки, които следва да обмислят степента, в която предложените мерки са ефективни, както и необходимостта от бъдещи действия за подобряване на живота на пациентите, страдащи от редки заболявания, и на техните семейства.
2. Редовно да информира Съвета за последващите действия във връзка със съобщението на Комисията относно редките заболявания.

Съставено в Люксембург на 8 юни 2009 година.

За Съвета
Председател
Petr ŠIMERKA