

TARYBOS REKOMENDACIJA

2009 m. birželio 8 d.

dėl retųjų ligų srities veiksmų

(2009/C 151/02)

EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį, ypač į jos 152 straipsnio 4 dalies antrą pastraipą,

atsižvelgdama į Komisijos pasiūlymą,

atsižvelgdama į Europos Parlamento nuomonę ⁽¹⁾,

atsižvelgdama į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę ⁽²⁾,

kadangi:

- (1) Retosios ligos kelia grėsmę ES piliečių sveikatai, nes jos kelia pavojų gyvybei arba lėtai sekina, yra mažai paplitusios ir labai sudėtingos. Retųjų ligų, nepaisant to, kad jomis sergama retai, yra tiek daug įvairių rūšių, jog jomis serga milijonai žmonių.
- (2) Universalumo, galimybės naudotis geros kokybės priežiūra, teisingumo ir solidarumo principai ir svarbiausios vertybės, kaip patvirtinta 2006 m. birželio 2 d. Tarybos išvadose dėl ES sveikatos sistemų bendrų vertybių ir principų, yra itin svarbūs retosiomis ligomis sergantiems ligoniams.
- (3) Retųjų ligų, įskaitant genetines ligas, srities Bendrijos veiksmų programa buvo priimta 1999 m. sausio 1 d.–2003 m. gruodžio 31 d. laikotarpiui ⁽³⁾. Šioje programoje apibrėžta, kad retųjų ligų paplitimas yra padėtis, kai jomis serga ne daugiau kaip penki iš 10 000 asmenų ES. Tikslesnė sąvoka apibrėžtis, grindžiama atnaujinta mokslinė apžvalga, kurioje atsižvelgiama ir į paplitimą, ir į sergamumą, bus parengta pasiūlymus Bendrijos antrąją sveikatos programos ⁽⁴⁾ išteklius.

- (4) 1999 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 141/2000 dėl retųjų vaistų ⁽⁵⁾ nurodyta, kad vaistas turėtų būti priskiriamas retųjų vaistų kategorijai, kai jis yra skirtas gyvybei pavojų keliančios arba chroniškai sekinančios ligos, kuria paraiškos padavimo metu Bendrijoje serga ne daugiau kaip penki iš 10 tūkstančių asmenų, diagnozei, profilaktikai arba gydymui.

- (5) Paskaičiuota, kad šiuo metu yra 5 000–8 000 įvairių retųjų ligų, kuriomis per gyvenimą suseraga 6–8 % gyventojų. Kitaip tariant, nors retosiomis ligoms būdingas mažas paplitimas, iš viso ES retosiomis ligomis serga 27–36 mln. asmenų. Dauguma jų serga rečiau pasitaikančiomis ligomis, kuriomis suseraga vienas iš 100 000 asmenų ar rečiau. Tokie ligoniniai yra ypač izoliuoti ir pažeidžiami.

- (6) Kadangi retosios ligos yra mažai paplitusios ir specifinės, o jomis serga iš viso didelis žmonių skaičius, būtinas visuotinis požiūris, pagrįstas atskiromis ir bendromis pastangomis, kuriomis siekiama išvengti didelio sergamumo ir pirmalaikio mirtingumo bei pagerinti sergančių asmenų gyvenimo kokybę ir jų socialines bei ekonomines galimybes.

- (7) Retosios ligos buvo vienas iš Bendrijos mokslinių tyrimų ir plėtros šeštosios bendrosios programos ⁽⁶⁾ prioritetų ir tebėra Bendrijos mokslinių tyrimų ir plėtros septintosios bendrosios programos ⁽⁷⁾ veiklos prioritetas, nes kuriant naujus retų susirgimų diagnostikos ir gydymo būdus bei atliekant epidemiologinius šių susirgimų mokslinius tyrimus būtina, kad bendradarbiautų kuo daugiau šalių ir taip padidėtų į kiekvieną tyrimą įtraukiamų ligonių skaičius.

- (8) Rengdama ES sveikatos strategiją, 2007 m. spalio 23 d. Baltojoje knygoje „Kartu sveikatos labui, 2008–2013 m. ES strateginis požiūris“ Komisija nurodė, kad retosios ligos yra prioritetinė veiklos sritis.

⁽¹⁾ 2009 m. balandžio 23 d. priimta teisėkūros rezoliucija (dar nepaskalbta OL).

⁽²⁾ 2009 m. vasario 25 d. priimta nuomonė (dar nepaskalbta OL).

⁽³⁾ 1999 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas Nr. 1295/1999/EB, patvirtinantis Bendrijos veiksmų retųjų ligų srityje programą pagal veiksmų visuomenės sveikatos srityje programą (1999–2003 m.) (OL L 155, 1999 6 22, p. 1). Sprendimas, panaikintas Sprendimu Nr. 1786/2002/EB (OL L 271, 2002 10 9, p. 1).

⁽⁴⁾ 2007 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas Nr. 1350/2007/EB dėl antrosios Bendrijos veiksmų programos sveikatos srityje (2008–2013 m.) (OL L 301, 2007 11 20, p. 3).

⁽⁵⁾ OL L 18, 2000 1 22, p. 1.

⁽⁶⁾ 2002 birželio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas Nr. 1513/2002/EB dėl Europos bendrijos šeštosios pamatinės mokslinių tyrimų, technologijų plėtros ir demonstravimo veiklos programos, prisidedančios prie Europos mokslinių tyrimų srities kūrimo ir naujovių (2002–2006 m.) (OL L 232, 2002 8 29, p. 1).

⁽⁷⁾ 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas Nr. 1982/2006/EB dėl Europos bendrijos mokslinių tyrimų, technologinės plėtros ir demonstracinės veiklos septintosios bendrosios programos (2007–2013 m.) (OL L 412, 2006 12 30, p. 1).

- (9) Siekiant pagerinti retųjų ligų klausimams skirtų nacionalinių, regioninių ir vietos iniciatyvų koordinavimą ir nuoseklumą bei mokslinių tyrimų centrų bendradarbiavimą, atitinkami nacionaliniai veiksmai retųjų ligų srityje galėtų būti įtraukti į retųjų ligų srityje rengiamus planus ar strategijas.
- (10) Remiantis Orphanet duomenų baze, iš tūkstančių žinomų ir kliniškai nustatomų retųjų ligų tik 250 yra suteiktas kodas dabartinėje Tarptautinėje ligų klasifikacijoje (ICD) (10-oji versija). Siekiant, kad apie visas retąsias ligas nacionalinėse sveikatos priežiūros sistemose būtų tinkamai informuojama ir jos būtų pripažįstamos, būtinas tinkamas jų kodavimas ir klasifikavimas.
- (11) 2007 m. Pasaulio sveikatos organizacija (PSO) pradėjo Tarptautinės ligų klasifikacijos 10-osios versijos peržiūros procesą siekdama 2014 m. Pasaulinėje sveikatos asamblėjoje priimti naują 11-ąją šios klasifikacijos versiją. PSO paskyrė ES retųjų ligų darbo grupės pirmininką Patariamąsios retųjų ligų grupės pirmininku, kad ši grupė prisidėtų prie šios peržiūros proceso, teikdama pasiūlymus, kaip koduoti ir klasifikuoti retąsias ligas.
- (12) Jei visos valstybės narės taikytų bendrą retųjų ligų nustatymo būdą, ES daug labiau prisidėtų prie Patariamąsios retųjų ligų grupės veiklos ir būtų sudarytos palankesnės sąlygos bendradarbiavimui Bendrijos lygiu retųjų ligų srityje.
- (13) Siekiant suburti visų valstybių narių ekspertus spręsti praktinius bendradarbiavimo tarp nacionalinių sveikatos priežiūros sistemų ES klausimus, 2004 m. liepos mėn. buvo sukurta Sveikatos paslaugų ir medicininės priežiūros aukšto lygio darbo grupė. Vienos iš šios aukšto lygio grupės darbo grupių veikloje daugiausia dėmesio skiriama retųjų ligų Europos informacijos tinklams (toliau – EIT). Parengti tam tikri EIT kriterijai ir principai, įskaitant jų vaidmens sprendžiant retųjų ligų klausimus apibrėžimą. Be to, EIT galėtų būti ir mokslinių tyrimų bei žinių centrais, kuriuose būtų gydomi ligoniniai iš kitų valstybių narių, o prireikus būtų užtikrinamas tolesnis gydymo paslaugų teikimas.
- (14) EIT teikiama Bendrijos pridėtinė vertė yra ypač svarbi retųjų ligų srityje dėl to, kad šie susirgimai pasitaiko retai, o tai reiškia, kad ligonių skaičius yra ribotas ir atskirose šalyse trūksta praktinės patirties. Todėl, siekiant retosiomis ligomis sergantiems ligoniams užtikrinti lygias galimybes gauti tikslią informaciją, tinkamai ir laiku nustatyti diagnozę ir naudotis kokybiška priežiūra, itin svarbu praktinę patirtį kaupti Europos lygiu.
- (15) 2006 m. gruodžio mėn. Europos Sąjungos retųjų ligų darbo grupės ekspertų grupė Sveikatos paslaugų ir medicininės priežiūros aukšto lygio grupei pateikė ataskaitą „Prisidėti prie politikos formavimo siekiant Europos bendradarbiavimo su retosiomis ligomis susijusių sveikatos paslaugų ir medicininės priežiūros srityje“. Ekspertų grupės ataskaitoje, *inter alia*, teigiama, kad svarbu nurodyti kompetencijos centrus ir nustatyti, kokį vaidmenį jie turi atlikti. Taip pat susitarta, kad iš esmės ir, kai įmanoma, ne ligoniai turėtų keliauti ieškodami praktinės patirties, o pati praktinė patirtis turėtų pasiekti ligonius. Į šią rekomendaciją įtrauktos tam tikros ataskaitoje nurodytos priemonės.
- (16) Pasirodė, kad kompetencijos centrų bendradarbiavimas ir keitimasis informacija yra labai veiksmingas būdas spręsti retųjų ligų klausimus Europoje.
- (17) Siekdami spręsti retųjų ligų klausimus, susijusius su sudėtingomis ir skirtingomis sąlygomis, kompetencijos centrai galėtų laikytis tarpdalykinio požiūrio į priežiūrą.
- (18) Dėl savo specifikos (ribotas ligonių skaičius ir reikalingų žinių bei praktinės patirties trūkumas) retosios ligos yra išskirtinė sritis, kurioje veiksmai Bendrijos lygiu turi labai didelę pridėtinę vertę. Šią pridėtinę vertę galima ypač užtikrinti kaupiant įvairiose valstybėse narėse turimą nacionalinę praktinę patirtį retųjų ligų srityje.
- (19) Ypač svarbu užtikrinti, kad valstybės narės aktyviai padėtų rengti 2008 m. lapkričio 11 d. Komisijos komunikate „Retosios ligos – Europos problema“ numatytas bendras priemones, ypač diagnostikos ir medicininės priežiūros klausimais, bei Europos gyventojų atrankinės patikros gaires. Tai galėtų būti ir terapinės retųjų ligų vaistų pridėtinės vertės vertinimo ataskaitos, kurios galėtų padėti paspartinti derybas dėl kainų nacionaliniu lygiu ir taip sumažinti atvejus, kai retosiomis ligomis sergantiems ligoniams vėluojama suteikti galimybių gauti retųjų ligų vaistų.
- (20) PSO didesnių galių suteikimą ligoniams nurodė kaip „būtiną sveikatos sąlygą“ ir paskatino „veiksmingos partnerystės ir savarankiškos ligonių savigydos strategiją, kuria siekiama gerinti lėtinėmis ligomis sergančių asmenų sveikatos priežiūros rezultatus ir gyvenimo kokybę“⁽¹⁾. Šia prasme atskirų ligonių grupių vaidmuo yra ypač svarbus ir teikiant tiesioginę paramą ilgai sergantiems asmenims, ir dėl jų nuveikto bendro darbo, skirto retosiomis ligomis sergančių ligonių bendruomenių veiklos sąlygoms, taip pat sąlygoms ateities kartoms pagerinti.
- (21) Valstybės narės turėtų siekti įtraukti ligonius ir ligonių atstovus į politinį procesą ir skatinti ligonių grupių veiklą.

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

- (22) Siekiant, kad vyktų retųjų ligų srities mokslinių tyrimų ir sveikatos priežiūros infrastruktūros plėtra, reikalingi ilgalaikiai projektai bei atitinkama ilgalaikį šių projektų tvarumą užtikrinanti finansinė parama. Ši parama žymiai padidintų pagal Bendrijos antrąją sveikatos programą, Mokslinių tyrimų ir plėtros septintąją bendrąją programą ir tolesnes jas pakeisiančias programas plėtojimų projektų sąveiką,

REKOMENDUOJA VALSTYBĖMS NARĖMS:

I. RETŲJŲ LIGŲ SRITIES PLANAI IR STRATEGIJOS

1. Tinkamu lygiu parengti ir įgyvendinti retųjų ligų planus ar strategijas arba išnagrinėti galimybę tinkamas retųjų ligų srities priemones įtraukti į kitas visuomenės sveikatos strategijas, siekiant užtikrinti, kad retosiomis ligomis sergantys ligoniai turėtų galimybę naudotis kokybiškos priežiūros paslaugomis, įskaitant diagnostiką, gydymo būdus, ilgai sergančių asmenų reabilitaciją ir, jei įmanoma, gauti veiksmingų retųjų vaistų, visų pirma:
 - a) kuo greičiau, pageidautina, ne vėliau kaip iki 2013 m. pabaigos, parengti ir priimti planą ar strategiją, kuriuo būtų siekiama nurodyti ir struktūrizuoti atitinkamus retųjų ligų srities veiksmus, atsižvelgiant į jų sveikatos priežiūros ir socialinės apsaugos sistemas;
 - b) imtis veiksmų, kad dabartinės ir būsimos vietos, regioninės ir nacionalinės iniciatyvos būtų integruotos į jų planus ar strategijas siekiant laikytis visa apimančio požiūrio;
 - c) planuose ar strategijose nustatyti ribotą prioritetinių veiksmų skaičių, nurodant tikslus ir tolesnės veiklos mechanizmus;
 - d) atsižvelgti į tai, ar atitinkamos valdžios institucijos nacionaliniu lygiu rengia gaires ir rekomendacijas dėl retųjų ligų srities nacionalinių veiksmų pagal vykdomą europinį retosioms ligoms skirtų nacionalinių planų rengimo projektą (EUROPLAN), kuriam 2008–2011 m. laikotarpiu buvo skirtas finansavimas pagal pirmąją Bendrijos veiksmų visuomenės sveikatos srityje programą ⁽¹⁾.

II. TIKSLI RETŲJŲ LIGŲ SĄVOKOS APIBRĖŽTIS, KODAVIMAS IR APRAŠYMAS

2. Bendrijos lygio politikos tikslais vartoti bendrą retosios ligos sąvokos apibrėžtį: tai liga, kuria serga ne daugiau kaip penki iš 10 000 asmenų.

⁽¹⁾ 2002 m. rugsėjo 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas Nr. 1786/2002/EB, patvirtinantis Bendrijos veiksmų visuomenės sveikatos srityje programą (2003–2008 m.) (OL L 271, 2002 10 9, p. 1).

3. Siekti užtikrinti tinkamą retųjų ligų kodavimą ir atsekamumą visose sveikatos priežiūros informacinėse sistemose, skatinant, kad liga būtų tinkamai nustatoma nacionalinėse sveikatos priežiūros ir kompensavimo sistemose, remiantis Tarptautine ligų klasifikacija ir laikantis nacionalinių procedūrų.

4. Aktyviai prisidėti prie ES lengvai prieinamo ir kintamo retųjų ligų sąrašo, grindžiamo Orphanet tinklu ir kitais veikiančiais tinklais, kūrimo, kaip nurodyta Komisijos komunikate dėl retųjų ligų.

5. Apsvarstyti galimybę visais atitinkamais lygiais, taip pat Bendrijos lygiu, remti konkrečių ligų informacinius tinklus ir, siekiant epidemiologinių tikslų, registrus bei duomenų bazines, kartu laikantis nepriklausomo valdymo principo.

III. RETŲJŲ LIGŲ MOKSLINIAI TYRIMAI

6. Nustatyti vykdomus mokslinius tyrimus ir mokslinių tyrimų išteklius nacionaliniu ir Bendrijos lygiais, kad būtų įvertinta padėtis bei mokslinių tyrimų visuma retųjų ligų srityje ir pagerintas Bendrijos, nacionalinių ir regioninių retųjų ligų mokslinių tyrimų programų koordinavimas.
7. Nustatyti retųjų ligų srities bazinių, klinikinių, taikomųjų ir socialinių mokslinių tyrimų poreikius ir prioritetus bei jų skatinimo būdus ir propaguoti tarpdalykinio bendradarbiavimo požiūrius, į kuriuos reikia papildomai atsižvelgti vykdam nacionalines ir Bendrijos programas.
8. Skatinti nacionalinius tyrėjus dalyvauti visais atitinkamais lygiais, įskaitant Bendrijos lygį, finansuojamuose retųjų ligų mokslinių tyrimų projektuose.
9. Į planus ar strategijas įtraukti nuostatas, kuriomis siekiama propaguoti retųjų ligų srities mokslinius tyrimus.
10. Sudaryti palankesnes sąlygas, bendradarbiaujant su Komisija, plėtoti bendradarbiavimą mokslinių tyrimų srityje su trečiosiomis šalimis, kurios aktyviai vykdo retųjų ligų mokslinius tyrimus, ir apskritai bendradarbiauti keičiantis informacija ir praktine patirtimi.

IV. KOMPETENCIJOS CENTRAI IR EUROPOS RETŲJŲ LIGŲ INFORMACIJOS TINKLAI

11. Iki 2013 m. pabaigos nacionalinėje teritorijoje nurodyti atitinkamus kompetencijos centrus ir apsvarstyti galimybę remti jų kūrimą.
12. Skatinti kompetencijos centrus dalyvauti Europos informacijos tinklų veikloje, atsižvelgiant į nacionalinę kompetenciją ir taisykles dėl jų įgaliojimų ar pripažinimo.

13. Organizuoti retosiomis ligomis sergančių ligonių sveikatos priežiūrą bendradarbiaujant su atitinkamais ekspertais, vykdant specialistų mainus ir keičiantis praktine patirtimi šalies viduje ar prireikus su kitomis valstybėmis.
14. Remti naudojimąsi informacinėmis ir ryšių technologijomis, pavyzdžiui, nuotoline medicina, tais atvejais, kai būtina užtikrinti galimybes gauti nuotolines konkrečias sveikatos priežiūros paslaugas.
15. Į planus ar strategijas įtraukti būtinas praktinės patirties ir žinių sklaidos bei platinimo sąlygas, kad būtų sudarytos palankesnės sąlygos netoli gyvenančių ligonių gydymui.
16. Skatinti, kad kompetencijos centrai, sprenddami retųjų ligų klausimus, savo veiklą grįstų tarpdalykiniu požiūriu į priežiūrą.

V. RETŲJŲ LIGŲ SRITIES PRAKTINĖS PATIRTIES KAUPIMAS EUROPOS LYGIU

17. Kaupti retųjų ligų srities nacionalinę praktinę patirtį ir ją susieti su Europos partnerių turima patirtimi, siekiant remti:
 - a) keitimąsi geriausios praktikos pavyzdžiais apie diagnostikos priemones ir medicininę priežiūrą, taip pat švietimą ir socialinę rūpybą retųjų ligų srityje;
 - b) tinkamą visų sveikatos priežiūros specialistų švietimą, kad jie žinotų apie šias ligas ir priežiūrai turimus išteklius;
 - c) medicinos mokymo plėtojimą retųjų ligų diagnostikai ir valdymui svarbiose srityse tokiose kaip, genetikos, imunologijos, neurologijos, onkologijos ar pediatrijos srityse;
 - d) Europos gairių dėl diagnostikos bandymų ar gyventojų atrankinės patikros plėtojimą, atsižvelgiant į nacionalinius sprendimus ir kompetenciją;
 - e) informavimą apie valstybių narių rengiamas terapinės ar klinikinės retųjų ligų vaistų pridėtinės vertės vertinimo ataskaitas Bendrijos lygiu, kuriuo ir kaupiamos atitinkamos žinios ir praktinė patirtis, siekiant kuo labiau sumažinti

atvejus, kai retosiomis ligomis sergantiems ligoniams vėluojama suteikti galimybių gauti retųjų ligų vaistų.

VI. DIDESNIŲ GALIŲ SUTEIKIMAS LIGONIŲ ORGANIZACIJOMS

18. Konsultuoti ligonius ir ligonių atstovus retųjų ligų srities politikos klausimais ir sudaryti palankesnes sąlygas ligoniams gauti naujausią informaciją apie retąsias ligas.
19. Skatinti ligonių organizacijų veiklą, tokią kaip informuotumo didinimą, gebėjimų stiprinimą ir mokymą, keitimąsi informacija ir geriausios praktikos pavyzdžiais, tinklų kūrimą ir pagalbą labai izoliuotiems ligoniams.

VII. TVARUMAS

20. Kartu su Komisija siekti, pasitelkus atitinkamus finansavimo ir bendradarbiavimo mechanizmus, užtikrinti retųjų ligų srities informacijos, mokslinių tyrimų ir sveikatos priežiūros infrastruktūros ilgalaikį tvarumą.

PRAŠO KOMISIJĄ:

1. Iki 2013 m. pabaigos, siekiant sudaryti sąlygas teikti pasiūlymus pagal bet kurią būsimą Bendrijos veiksmų programą sveikatos srityje, parengti Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui bei Regionų komitetui skirtą šios rekomendacijos įgyvendinimo ataskaitą, grindžiamą informacija, kurią pateikia valstybės narės, kurios turėtų įvertinti siūlomų priemonių veiksmingumą ir poreikį imtis tolesnių veiksmų, kad būtų gerinama retosiomis ligomis sergančių ligonių ir jų šeimų gyvenimo kokybė.
2. Reguliariai informuoti Tarybą apie tolesnę veiklą, susijusią su Komisijos komunikatu dėl retųjų ligų.

Priimta Liuksemburge, 2009 m. birželio 8 d.

Tarybos vardu
Pirmininkas
Petr ŠIMERKA