

Donnerstag, 23. April 2009

Europäische Maßnahme im Bereich seltener Krankheiten *

P6_TA(2009)0288

Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments vom 23. April 2009 zu dem Vorschlag für eine Empfehlung des Rates für eine europäische Maßnahme im Bereich seltener Krankheiten (KOM(2008)0726 – C6-0455/2008 – 2008/0218(CNS))

(2010/C 184 E/75)

(Verfahren der Konsultation)

Das Europäische Parlament,

- in Kenntnis des Vorschlags der Kommission an den Rat (KOM(2008)0726),
 - gestützt auf Artikel 152 Absatz 4 Unterabsatz 2 des EG-Vertrags, gemäß dem es vom Rat konsultiert wurde (C6-0455/2008),
 - gestützt auf Artikel 51 seiner Geschäftsordnung,
 - in Kenntnis des Berichts des Ausschusses für Umweltfragen, Volksgesundheit und Lebensmittelsicherheit sowie der Stellungnahme des Ausschusses für Industrie, Forschung und Energie (A6-0231/2009),
1. billigt den Vorschlag der Kommission in der geänderten Fassung;
 2. fordert die Kommission auf, ihren Vorschlag gemäß Artikel 250 Absatz 2 des EG-Vertrags entsprechend zu ändern;
 3. fordert den Rat auf, es zu unterrichten, falls er beabsichtigt, von dem vom Parlament gebilligten Text abzuweichen;
 4. fordert den Rat auf, es erneut zu konsultieren, falls er beabsichtigt, den Vorschlag der Kommission entscheidend zu ändern;
 5. beauftragt seinen Präsidenten, den Standpunkt des Parlaments dem Rat und der Kommission zu übermitteln.

VORSCHLAG DER KOMMISSION

GEÄNDERTER TEXT

Abänderung 1 Vorschlag für eine Empfehlung Erwägung 1

(1) Seltene Krankheiten gefährden die Gesundheit der europäischen Bürger, da es sich um lebensbedrohliche oder chronische Invalidität nach sich ziehende Krankheiten mit geringer Prävalenz und hoher Komplexität handelt.

(1) Seltene Krankheiten gefährden die Gesundheit der europäischen Bürger, da es sich um lebensbedrohliche oder chronische Invalidität nach sich ziehende Krankheiten mit geringer Prävalenz und hoher Komplexität handelt, **da es jedoch so viele unterschiedliche Arten seltener Krankheiten gibt, ist die Gesamtzahl der Betroffenen relativ hoch.**

Donnerstag, 23. April 2009

VORSCHLAG DER KOMMISSION

GEÄNDERTER TEXT

Abänderung 2**Vorschlag für eine Empfehlung****Erwägung 2**

(2) Ein Aktionsprogramm der Gemeinschaft betreffend seltene Krankheiten, einschließlich genetischer Krankheiten, wurde für den Zeitraum vom 1. Januar 1999 bis 31. Dezember 2003 angenommen. Nach der Definition dieses Programms beträgt die Prävalenz einer seltenen Krankheit nicht mehr als 5 von 10 000 Menschen in der Europäischen Union.

(2) Ein Aktionsprogramm der Gemeinschaft betreffend seltene Krankheiten, einschließlich genetischer Krankheiten, wurde für den Zeitraum vom 1. Januar 1999 bis 31. Dezember 2003 angenommen. Nach der Definition dieses Programms beträgt die Prävalenz einer seltenen Krankheit nicht mehr als 5 von 10 000 Menschen in der Europäischen Union, **eine Zahl, die auf einer statistischen Grundlage, die wissenschaftlich überprüft wird, beurteilt werden muss.**

Abänderung 3**Vorschlag für eine Empfehlung****Erwägung 2 a (neu)**

(2a) Auf der Grundlage dieser statistischen Häufigkeit sollten seltene Krankheiten von einem wissenschaftlichen Ausschuss sorgfältig erfasst und überprüft werden, um über die Notwendigkeit möglicher Ergänzungen zu befinden.

Abänderung 4**Vorschlag für eine Empfehlung****Erwägung 4**

(4) Heute gibt es schätzungsweise 5 000 bis 8 000 verschiedene seltene Krankheiten, an denen 6-8 % der Bevölkerung, d. h. 27 bis 36 Mio. Menschen in der Europäischen Union im Lauf ihres Lebens erkranken. Die meisten von ihnen leiden an *weniger noch* seltener auftretenden Krankheiten, die höchstens einen von 100 000 Menschen betreffen.

(4) Heute gibt es schätzungsweise 5 000 bis 8 000 verschiedene seltene Krankheiten, an denen 6-8 % der Bevölkerung, d. h. 27 bis 36 Mio. Menschen in der Europäischen Union im Lauf ihres Lebens erkranken, **obwohl seltene Krankheiten durch eine geringe Prävalenz jeder einzelnen gekennzeichnet sind, ist die Gesamtzahl der betroffenen Menschen relativ hoch.** Die meisten von ihnen leiden an seltener auftretenden Krankheiten, die höchstens einen von 100 000 Menschen betreffen.

Abänderung 5**Vorschlag für eine Empfehlung****Erwägung 5**

(5) Aufgrund ihrer geringen Prävalenz **und** ihrer Besonderheit erfordern seltene Krankheiten einen globalen Ansatz, der sich auf spezielle und gemeinsame Anstrengungen zur Verhütung erheblicher Morbidität oder vermeidbarer vorzeitiger Mortalität und zur Verbesserung der Lebensqualität und des sozioökonomischen Potenzials der Betroffenen stützt.

(5) Aufgrund ihrer geringen Prävalenz, ihrer Besonderheit **und der hohen Gesamtzahl der Fälle** erfordern seltene Krankheiten einen globalen Ansatz, der sich auf spezielle und gemeinsame Anstrengungen – **u. a. im Rahmen von Partnerschaften mit Drittländern wie den Vereinigten Staaten** – zur Verhütung erheblicher Morbidität oder vermeidbarer vorzeitiger Mortalität und zur Verbesserung der Lebensqualität und des sozioökonomischen Potenzials der Betroffenen **in Industriestaaten und Entwicklungsländern** stützt.

Abänderung 6**Vorschlag für eine Empfehlung****Erwägung 8**

(8) Zur Verbesserung der Koordinierung und der Kohärenz nationaler, regionaler und lokaler Initiativen zur Bekämpfung seltener Krankheiten sollten alle einschlägigen nationalen Maßnahmen im Bereich der seltenen Krankheiten in nationale Pläne zur Bekämpfung seltener Krankheiten aufgenommen werden.

(8) Zur Verbesserung der Koordinierung und der Kohärenz nationaler, regionaler und lokaler Initiativen **sowie der Zusammenarbeit zwischen den Forschungsinstituten** zur Bekämpfung seltener Krankheiten sollten alle einschlägigen nationalen Maßnahmen im Bereich der seltenen Krankheiten in nationale Pläne zur Bekämpfung seltener Krankheiten aufgenommen werden.

Donnerstag, 23. April 2009

VORSCHLAG DER KOMMISSION

GEÄNDERTER TEXT

Abänderung 7**Vorschlag für eine Empfehlung
Erwägung 13**

(13) Der gemeinschaftliche Mehrwert europäischer Referenznetze ist bei seltenen Krankheiten besonders hoch wegen der Seltenheit dieser Erkrankungen, die sowohl eine begrenzte Anzahl von Patienten als auch begrenzte Erfahrungswerte innerhalb eines einzigen Landes bedingt. Es ist deshalb von überaus großer Bedeutung, auf europäischer Ebene Expertenwissen zusammenzuführen, um die flächendeckende qualitativ hochwertige Versorgung **der** Patienten, die an seltenen Krankheiten leiden, sicherzustellen.

(13) Der gemeinschaftliche Mehrwert europäischer Referenznetze ist bei seltenen Krankheiten besonders hoch wegen der Seltenheit dieser Erkrankungen, die sowohl eine begrenzte Anzahl von Patienten als auch begrenzte Erfahrungswerte innerhalb eines einzigen Landes bedingt. Es ist deshalb von überaus großer Bedeutung, auf europäischer Ebene Expertenwissen zusammenzuführen, um die flächendeckende qualitativ hochwertige Versorgung, **den gleichen Zugang zu richtigen Informationen sowie die angemessene und rechtzeitige Diagnose für** Patienten, die an seltenen Krankheiten leiden, sicherzustellen.

Abänderung 8**Vorschlag für eine Empfehlung
Erwägung 14 a (neu)**

(14a) Das Arzneimittelforum hat am 12. Oktober 2008 seinen Abschlussbericht angenommen, in dem Leitlinien vorgeschlagen werden, wie die Mitgliedstaaten, die Interessenvertreter und die Kommission ihre Bemühungen um einen einfacheren und schnelleren Zugang zu Arzneimitteln für seltene Leiden innerhalb der Europäischen Union verstärken können.

Abänderung 9**Vorschlag für eine Empfehlung
Erwägung 20**

(20) Patienten und Patientenvertreter sollten daher in alle Phasen der Strategie- und Entscheidungsfindungsverfahren eingebunden werden. Ihre Tätigkeiten sollten in jedem Mitgliedstaat aktiv gefördert und unterstützt werden, auch finanziell.

(20) Patienten und Patientenvertreter sollten daher in alle Phasen der Strategie- und Entscheidungsfindungsverfahren eingebunden werden. Ihre Tätigkeiten sollten in jedem Mitgliedstaat, **aber auch auf EU-Ebene mit Hilfe von europaweiten Unterstützungsnetzen für Patienten, die an spezifischen seltenen Krankheiten leiden**, aktiv gefördert und unterstützt werden, auch finanziell.

Abänderung 10**Vorschlag für eine Empfehlung
Empfehlungen an die Mitgliedstaaten– Absatz 1 – Einleitung**

1. Nationale Pläne zur Bekämpfung seltener Krankheiten zu erstellen, um auf der Grundlage von Gleichbehandlung und Solidarität für Patienten mit seltenen Krankheiten eine flächendeckende qualitativ hochwertige Versorgung, einschließlich Diagnostik, Behandlung und Arzneimittel für seltene Leiden auf ihrem gesamten Staatsgebiet sicherzustellen, und insbesondere

1. Nationale Pläne zur Bekämpfung seltener Krankheiten zu erstellen, um auf der Grundlage von Gleichbehandlung und Solidarität für Patienten mit seltenen Krankheiten eine flächendeckende qualitativ hochwertige Versorgung, einschließlich Diagnostik, Behandlung und Arzneimittel für seltene Leiden **sowie Rehabilitation und Habilitation derjenigen, die mit einer Krankheit leben**, auf ihrem gesamten Staatsgebiet sicherzustellen, und insbesondere:

Abänderung 11**Vorschlag für eine Empfehlung
Empfehlungen an die Mitgliedstaaten– Absatz 1 – Nummer 1**

(1) bis Ende **2011** eine umfassende und integrierte Strategie in Form eines nationalen Plans zur Bekämpfung seltener Krankheiten anzunehmen, die darauf abzielt, alle einschlägigen Maßnahmen im Bereich seltener Krankheiten zu steuern und zu gliedern;

(1) bis Ende **2010** eine umfassende und integrierte Strategie in Form eines nationalen Plans zur Bekämpfung seltener Krankheiten anzunehmen, die darauf abzielt, alle einschlägigen Maßnahmen im Bereich seltener Krankheiten zu steuern und zu gliedern;

Donnerstag, 23. April 2009

VORSCHLAG DER KOMMISSION

GEÄNDERTER TEXT

Abänderung 12**Vorschlag für eine Empfehlung
Empfehlungen an die Mitgliedstaaten– Absatz 1 – Nummer 3**

(3) im Rahmen des nationalen Plans zur Bekämpfung seltener Krankheiten eine begrenzte Anzahl von vorrangigen Maßnahmen mit konkreten Zielen, klaren Fristen, Verwaltungsstrukturen und regelmäßiger Berichterstattung festzulegen;

(3) im Rahmen des nationalen Plans zur Bekämpfung seltener Krankheiten eine begrenzte Anzahl von vorrangigen Maßnahmen mit konkreten Zielen, klaren Fristen, **erheblichen und genau benannten Finanzmitteln**, Verwaltungsstrukturen und regelmäßiger Berichterstattung festzulegen;

Abänderung 13**Vorschlag für eine Empfehlung
Absatz 1 – Nummer 3 a (neu)**

(3a) zu erklären, ob sie über spezialisierte Zentren verfügen, und einen Katalog von Sachverständigen zusammenzustellen;

Abänderung 14**Vorschlag für eine Empfehlung
Empfehlungen an die Mitgliedstaaten– Absatz 1 – Nummer 5**

(5) Bestimmungen in die nationalen Pläne aufzunehmen, mit denen für alle Patienten, die an seltenen Krankheiten leiden, auf ihrem Staatsgebiet eine flächendeckende qualitativ hochwertige Versorgung, einschließlich Diagnostik, Behandlung und Arzneimittel für seltene Leiden, sichergestellt werden soll, damit auf der Grundlage von Gleichberechtigung und Solidarität in der gesamten Europäischen Union eine flächendeckende qualitativ hochwertige Versorgung gewährleistet werden kann;

(5) Bestimmungen in die nationalen Pläne aufzunehmen, mit denen für alle Patienten, die an seltenen Krankheiten leiden, auf ihrem Staatsgebiet eine flächendeckende qualitativ hochwertige Versorgung, einschließlich Diagnostik, **Maßnahmen der Primärprävention**, Behandlung und Arzneimittel für seltene Leiden, sichergestellt werden soll, **sowie Rehabilitation und Habilitation derjenigen, die mit einer Krankheit leben**, damit auf der Grundlage von Gleichberechtigung und Solidarität in der gesamten Europäischen Union eine flächendeckende qualitativ hochwertige Versorgung gewährleistet werden kann, **im Einklang mit dem Papier «Improving Access to Orphan Medicines for all Affected EU citizens» (verbessertes Zugang zu Arzneimitteln für seltene Leiden für alle betroffenen EU-Bürger) des Hochrangigen Pharmaforums.**

Abänderung 15**Vorschlag für eine Empfehlung
Empfehlungen an die Mitgliedstaaten– Absatz 1 – Nummer 5 a (neu)**

5a) Bemühungen zu unterstützen, um seltene Erbkrankheiten zu verhindern:

a) durch genetische Beratung der als Überträger der Krankheit fungierenden Eltern und

b) gegebenenfalls und unbeschadet der bestehenden nationalen Rechtsvorschriften und stets auf Freiwilligkeit beruhend – durch die Auswahl gesunder Embryos vor der Implantation;

Donnerstag, 23. April 2009

VORSCHLAG DER KOMMISSION

GEÄNDERTER TEXT

Abänderung 16**Vorschlag für eine Empfehlung****Empfehlungen an die Mitgliedstaaten– Absatz 1 – Nummer 5 b (neu)**

- (5b) *in den nationalen Plänen Sondermaßnahmen zur Bereitstellung von nicht zugelassenen Arzneimitteln vorzusehen, wenn im Interesse der öffentlichen Gesundheit ein echter Bedarf danach besteht, und, sofern es in einem Mitgliedstaat keine angemessenen alternativen Therapien gibt und das Nutzen-Risiko-Verhältnis für positiv erachtet wird, zu gewährleisten, dass Patienten, die an einer seltenen Krankheit leiden, Zugang zu solchen Arzneimitteln erhalten;*

Abänderung 17**Vorschlag für eine Empfehlung****Empfehlungen an die Mitgliedstaaten– Absatz 1 – Nummer 5 c (neu)**

- (5c) *auf nationaler Ebene pluralistische Beratergruppen einzusetzen, denen alle betroffenen Akteure angehören, um den Regierungen bei der Erstellung und Umsetzung von nationalen Aktionsplänen auf dem Gebiet seltener Krankheiten Anleitungen zu geben. Diese Gruppen sollten gewährleisten, dass die Regierungen umfassend informiert werden und dass die auf nationaler Ebene getroffenen Entscheidungen die Ansichten und die Bedürfnisse der Gesellschaft widerspiegeln.*

Abänderung 18**Vorschlag für eine Empfehlung****Empfehlungen an die Mitgliedstaaten– Absatz 1 – Nummer 5 d (neu)**

- (5d) *zur Finanzierung der Behandlung seltener Krankheiten auf nationaler Ebene zu ermutigen. Wenn die Mitgliedstaaten keine Exzellenzzentren wünschen oder haben können, sollten diese zentralen nationalen Mittel genutzt werden, um zu gewährleisten, dass sich Patienten zu einem Zentrum in einem anderen Land begeben können. Jedoch ist es ebenfalls sehr wichtig, dass dieser Sonderhaushalt jedes Jahr auf der Grundlage des Wissens über Patienten, die in dem betreffenden Jahr eine Behandlung benötigen, und über eventuell hinzukommende neue Therapien überprüft und angepasst wird. Dies sollte mit Hilfe der pluralistischen beratenden Ausschüsse geschehen.*

Abänderung 19**Vorschlag für eine Empfehlung****Empfehlungen an die Mitgliedstaaten– Absatz 2 – Nummer 1**

- (1) eine gemeinsame Definition seltener Krankheiten in der Europäischen Union einzuführen, nach der seltene Krankheiten nicht mehr als 5 von 10 000 Menschen betreffen;

- (1) eine gemeinsame Definition seltener Krankheiten in der Europäischen Union einzuführen, nach der seltene Krankheiten nicht mehr als 5 von 10 000 Menschen betreffen, **wobei diese Zahl für die gesamte Europäische Union gilt, es jedoch sehr wichtig ist, die genaue Verteilung für jeden Mitgliedstaat zu kennen;**

Donnerstag, 23. April 2009

VORSCHLAG DER KOMMISSION

GEÄNDERTER TEXT

Abänderung 20**Vorschlag für eine Empfehlung
Empfehlungen an die Mitgliedstaaten– Absatz 2 – Nummer 4**

- | | |
|---|---|
| <p>(4) auf nationaler oder regionaler Ebene spezifische Krankheitsinformationsnetze, Register und Datenbanken zu fördern;</p> | <p>(4) auf europäischer, nationaler oder regionaler Ebene spezifische Krankheitsinformationsnetze, -register und -datenbanken – insbesondere durch die Bereitstellung von Finanzmitteln – zu fördern, wozu regelmäßig aktualisierte Informationen gehören, die der Öffentlichkeit über das Internet zugänglich sind.</p> |
|---|---|

Abänderung 21**Vorschlag für eine Empfehlung
Empfehlungen an die Mitgliedstaaten– Absatz 3 – Nummer 3**

- | | |
|---|--|
| <p>(3) die Beteiligung nationaler Wissenschaftler und Laboratorien an Forschungsprojekten im Bereich seltener Krankheiten zu fördern, die auf Gemeinschaftsebene finanziert werden;</p> | <p>(3) die Beteiligung nationaler Wissenschaftler und Laboratorien an Forschungsprojekten im Bereich seltener Krankheiten zu fördern, die auf Gemeinschaftsebene finanziert werden und die Möglichkeiten zu nutzen, die die Verordnung (EG) Nr. 141/2000 über Arzneimittel für seltene Leiden bietet;</p> |
|---|--|

Abänderung 22**Vorschlag für eine Empfehlung
Empfehlungen an die Mitgliedstaaten– Absatz 3 – Nummer 3 a (neu)**

- (3a) *die Weitergabe von Erkenntnissen und die Zusammenarbeit zwischen Wissenschaftlern, Laboratorien und Forschungsprojekten in der Europäischen Union und vergleichbaren Institutionen in Drittländern zu fördern, damit nicht nur die Europäische Union umfassenden Nutzen daraus zieht, sondern auch ärmere Länder und Entwicklungsländer, die weniger in der Lage sind, Mittel zur Erforschung seltener Krankheiten aufzubringen;*

Abänderung 23**Vorschlag für eine Empfehlung
Empfehlungen an die Mitgliedstaaten– Absatz 3 – Nummer 4**

- | | |
|---|--|
| <p>(4) in die nationalen Pläne zur Bekämpfung seltener Krankheiten Bestimmungen aufzunehmen, die auf Forschungsförderung, einschließlich Forschung im Bereich öffentliche Gesundheit und Sozialforschung, abzielen, insbesondere um Instrumente wie übergreifende Infrastrukturen und krankheitsspezifische Projekte zu entwickeln;</p> | <p>(4) in die nationalen Pläne zur Bekämpfung seltener Krankheiten Bestimmungen aufzunehmen, die auf Forschungsförderung, einschließlich Forschung im Bereich öffentliche Gesundheit und Sozialforschung, abzielen, insbesondere um Instrumente wie übergreifende Infrastrukturen und krankheitsspezifische Projekte, Rehabilitations- und Habilitationsprogramme für die Dauer einer seltenen Krankheit, sowie Forschungen zu diagnostischen Tests und Instrumenten zu entwickeln;</p> |
|---|--|

Abänderung 24**Vorschlag für eine Empfehlung
Empfehlungen an die Mitgliedstaaten– Absatz 3 – Nummer 4 a (neu)**

- (4a) *eine angemessene und langfristige Finanzierung, insbesondere über öffentlich-private Partnerschaften, zu etablieren, um die Forschungsbemühungen auf nationaler und europäischer Ebene zu unterstützen und ihre Wirtschaftlichkeit zu gewährleisten.*

Donnerstag, 23. April 2009

VORSCHLAG DER KOMMISSION

GEÄNDERTER TEXT

Abänderung 25**Vorschlag für eine Empfehlung
Empfehlungen an die Mitgliedstaaten – Absatz 4 – Nummer 1**

- (1) bis Ende 2011 auf ihrem gesamten Staatsgebiet nationale oder regionale Fachzentren zu ermitteln und – sofern noch keine vorhanden sind – die Errichtung solcher Fachzentren zu fördern, insbesondere durch die Aufnahme von Bestimmungen zur Errichtung nationaler oder regionaler Fachzentren in ihre nationalen Pläne zur Bekämpfung seltener Krankheiten;
- (1) bis Ende 2011 auf ihrem gesamten Staatsgebiet nationale oder regionale Fachzentren zu ermitteln und – sofern noch keine vorhanden sind – die Errichtung solcher Fachzentren zu fördern, insbesondere durch die Aufnahme von Bestimmungen zur Errichtung nationaler oder regionaler Fachzentren in ihre nationalen Pläne zur Bekämpfung seltener Krankheiten; **bei der Zusammenstellung von Katalogen seltener Krankheiten und von Sachverständigen für seltene Krankheiten zu helfen;**

Abänderung 26**Vorschlag für eine Empfehlung
Empfehlungen an die Mitgliedstaaten – Absatz 4 – Nummer 3**

- (3) Wege **der Patientenversorgung** zu organisieren durch die Zusammenarbeit einschlägiger Experten innerhalb des Landes oder erforderlichenfalls aus dem Ausland; grenzübergreifende Gesundheitsversorgung, einschließlich der Patientenmobilität und Freizügigkeit von Beschäftigten und Leistungserbringern des Gesundheitswesens und Erbringung von Leistungen durch Informations- und Kommunikationstechnologien sollten unterstützt werden, wenn es für die flächendeckende spezifische Gesundheitsversorgung erforderlich ist;
- (3) **auf europäischer Ebene Wege für die Versorgung von Patienten mit seltenen Krankheiten** zu organisieren durch die Zusammenarbeit einschlägiger Experten innerhalb des Landes oder erforderlichenfalls aus dem Ausland; grenzübergreifende Gesundheitsversorgung, einschließlich der Patientenmobilität und **der Mobilität des Fachwissens durch eine Unterstützung der Mobilität der Daten**, Freizügigkeit von Beschäftigten und Leistungserbringern des Gesundheitswesens und Erbringung von Leistungen durch Informations- und Kommunikationstechnologien sollten unterstützt werden, wenn es für die flächendeckende spezifische Gesundheitsversorgung erforderlich ist;

Abänderung 27**Vorschlag für eine Empfehlung
Empfehlungen an die Mitgliedstaaten – Absatz 4 – Nummer 5**

- (5) sicherzustellen, dass die nationalen oder regionalen Fachzentren die vom europäischen Referenznetz für seltene Krankheiten festgelegten Standards einhalten, unter Berücksichtigung der Bedürfnisse und Erwartungen von Patienten und einschlägigen Berufsgruppen;
- (5) sicherzustellen, dass die nationalen oder regionalen Fachzentren die vom europäischen Referenznetz für seltene Krankheiten festgelegten Standards einhalten, unter Berücksichtigung der Bedürfnisse und Erwartungen von Patienten und einschlägigen Berufsgruppen **und unter Beteiligung der Patienten an den Aktivitäten dieser Zentren;**

Abänderung 28**Vorschlag für eine Empfehlung
Empfehlungen an die Mitgliedstaaten – Absatz 4 – Nummer 5 a (neu)**

- (5a) **nach Möglichkeit mit einer Finanzierung oder Kofinanzierung der Europäischen Union Fachzentren und Fachkrankenhäuser zu ermutigen, eine spezifische Ausbildung für Fachleute auf dem Gebiet bestimmter seltener Krankheiten anzubieten und ihnen zu ermöglichen, einschlägiges Fachwissen zu erwerben.**

Abänderung 29**Vorschlag für eine Empfehlung
Empfehlungen an die Mitgliedstaaten – Absatz 5 – Nummer 1 – Buchstabe b**

- b) europäische Leitlinien für Reihenuntersuchungen der Bevölkerung und diagnostische Tests;
- b) europäische Leitlinien für Reihenuntersuchungen der Bevölkerung und diagnostische Tests, **einschließlich genetischer Tests wie Heterozygotentests und Polkörperchendiagnostik, die hochwertige Untersuchungen und angemessene genetische Beratung garantieren, die unterschiedlichen ethischen Vorstellungen in den Mitgliedsstaaten jedoch respektieren;**

Donnerstag, 23. April 2009

VORSCHLAG DER KOMMISSION

GEÄNDERTER TEXT

Abänderung 30**Vorschlag für eine Empfehlung****Empfehlungen an die Mitgliedstaaten– Absatz 5 – Nummer 1 – Buchstabe c**

- | | |
|--|---|
| <p>c) Bewertungsberichte über den therapeutischen Mehrwert von <i>Orphan Drugs</i> auf EU-Ebene gemeinsam zu nutzen, um die Verzögerung des Zugangs zu <i>Orphan Drugs</i> für Patienten, die an seltenen Krankheiten leiden, zu verringern;</p> | <p>c) Bewertungsberichte über den klinischen Mehrwert von <i>Arzneimitteln für seltene Leiden</i> auf EU-Ebene innerhalb der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA), wo das einschlägige europäische Wissen und Fachwissen zusammengetragen wird, auszuarbeiten, um die Verzögerung des Zugangs zu <i>Arzneimitteln</i> für Patienten, die an seltenen Krankheiten leiden, zu verringern;</p> |
|--|---|

Abänderung 31**Vorschlag für eine Empfehlung****Empfehlungen an die Mitgliedstaaten– Absatz 5 – Nummer 1 – Buchstabe c a (neu)**

- ca) **strukturelle Unterstützung einer Investition in die Orphanet-Datenbank, sodass das Wissen über seltene Krankheiten leicht zugänglich ist.**

Abänderung 32**Vorschlag für eine Empfehlung****Empfehlungen an die Mitgliedstaaten– Absatz 6**

- | | |
|---|---|
| <p>6. Mitbestimmung von Patientenverbänden</p> <p>(1) Maßnahmen zu ergreifen, um sicherzustellen, dass Patienten und Patientenverbände in allen Phasen des Strategie- und Entscheidungsfindungs-verfahrens im Bereich seltener Krankheiten gebührend angehört werden, auch hinsichtlich der Errichtung und Verwaltung von Fachzentren und europäischen Referenznetzen sowie der Ausarbeitung nationaler Pläne;</p> <p>(2) die Tätigkeiten von Patientenverbänden zu unterstützen, wie Bewusstseinsbildung, Aufbau von Handlungskompetenzen und Schulungen, Informationsaustausch und Know-how-Transfer, Vernetzung und Hilfsangebote für sehr isolierte Patienten;</p> <p>(3) in die nationalen Pläne zur Bekämpfung seltener Krankheiten Bestimmungen über die Unterstützung und Anhörung von Patientenverbänden gemäß den Absätzen 1 und 2 aufzunehmen;</p> | <p>6. Mitbestimmung von unabhängigen Patientenverbänden</p> <p>(1) Maßnahmen zu ergreifen, um sicherzustellen, dass Patienten und unabhängige Patientenverbände in allen Phasen des Strategie- und Entscheidungsfindungs-verfahrens im Bereich seltener Krankheiten gebührend angehört werden, auch hinsichtlich der Errichtung und Verwaltung von Fachzentren und europäischen Referenznetzen sowie der Ausarbeitung nationaler Pläne;</p> <p>(2) die Tätigkeiten von unabhängigen Patientenverbänden zu unterstützen, wie Bewusstseinsbildung, Aufbau von Handlungskompetenzen und Schulungen, Informationsaustausch und Know-how-Transfer, Vernetzung und Hilfsangebote für sehr isolierte Patienten;</p> <p>(2a) eine Finanzierung von Patientenverbänden sicherzustellen, die nicht direkt mit einzelnen Pharmaunternehmen verknüpft ist;</p> <p>(2b) den Zugang der Patienten zu Informationen auf europäischer Ebene über Arzneimittel, Behandlungen oder Behandlungszentren in den Mitgliedstaaten oder in Drittländern zu vereinfachen, die spezifische Behandlungsmöglichkeiten für ihre Krankheiten bieten;</p> <p>(3) in die nationalen Pläne zur Bekämpfung seltener Krankheiten Bestimmungen über die Unterstützung und Anhörung von unabhängigen Patientenverbänden gemäß den Absätzen 1 und 2 aufzunehmen; zu gewährleisten, dass nationale Pläne für die Benennung nationaler oder regionaler Fachzentren und für die Zusammenstellung von Katalogen von Sachverständigen für seltene Krankheiten sorgen.</p> |
|---|---|

Donnerstag, 23. April 2009

VORSCHLAG DER KOMMISSION

GEÄNDERTER TEXT

Abänderung 33**Vorschlag für eine Empfehlung
Empfehlungen an die Kommission – Absatz -1 (neu)**

(-1) „Orphanet“ auf tragfähige Weise zu unterstützen, eine europäische Webseite und einheitliche Anlaufstelle, die Informationen zu folgenden Aspekten bietet:

- a) laufende Forschungsprojekte über seltene Krankheiten, die Ergebnisse dieser Forschungsprojekte und Zugangsmöglichkeiten dazu für die Patienten,
- b) zur Verfügung stehende Arzneimittel für jede einzelne seltene Krankheit,
- c) in jedem einzelnen Mitgliedstaat existierende Behandlungsmöglichkeiten für jede einzelne seltene Krankheit,
- d) in den Mitgliedstaaten oder in Drittländern existierende ärztliche Fachzentren für jede einzelne seltene Krankheit;

Abänderung 34**Vorschlag für eine Empfehlung
Empfehlungen an die Kommission – Absatz 1**

1. dem Europäischen Parlament, dem Rat, dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und dem Ausschuss der Regionen spätestens **am Ende des fünften Jahres nach Annahme dieser Empfehlung** einen Durchführungsbericht über diese Empfehlung anhand der von den Mitgliedstaaten bereitgestellten Informationen vorzulegen, **um zu prüfen, inwieweit die vorgeschlagenen Maßnahmen wirksam sind und ob es weiterer Maßnahmen bedarf;**

1. dem Europäischen Parlament, dem Rat, dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und dem Ausschuss der Regionen spätestens **Ende 2012, dem Jahr, in dem sie die Durchführungsmaßnahmen vorschlagen wird**, einen Durchführungsbericht über diese Empfehlung anhand der von den Mitgliedstaaten bereitgestellten Informationen vorzulegen, **wobei u. a. folgende Bereiche abgedeckt werden:**

- a) die Haushaltsmaßnahmen, die für das Gemeinschaftsprogramm für seltene Krankheiten notwendig sind,
- b) die Schaffung von einschlägigen Netzwerken von Fachzentren;
- c) die Erhebung epidemiologischer Daten zu seltenen Krankheiten;
- d) die Mobilität von Sachverständigen und Fachleuten;
- e) die Mobilität der Patienten; und
- f) Überlegungen, ob weitere Maßnahmen erforderlich sind, um das Leben der an seltenen Krankheiten leidenden Patienten und ihrer Familien zu verbessern.