

**BG**

**BG**

**BG**



КОМИСИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

Брюксел, 11.11.2008  
СОМ(2008) 726 окончателен

Предложение за

**ПРЕПОРЪКА НА СЪВЕТА**

**за европейски действия в областта на редките заболявания**

{SEC(2008)2713}

{SEC(2008)2712}

Предложение за

## ПРЕПОРЪКА НА СЪВЕТА

### за европейски действия в областта на редките заболявания

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<sup>1</sup>,

като взе предвид становището на Европейския парламент<sup>2</sup>,

като взе предвид становището на Европейския икономически и социален комитет<sup>3</sup>,

като взе предвид становището на Комитета на регионите<sup>4</sup>,

като има предвид че:

- (1) Редките заболявания са заплаха за здравето на европейските граждани, тъй като са животозастрашаващи или хронични инвалидизиращи заболявания със слабо разпространение и висока степен на сложност.
- (2) За периода от 1 януари 1999 г. до 31 декември 2003 г.<sup>5</sup> беше приета Програма за действие на Общността в областта на редките заболявания, включително генетичните заболявания. В тази програма определението за разпространение на рядко заболяване гласи, че то засяга не повече от 5 на 10 000 души в Европейския съюз.
- (3) Регламент (ЕО) № 141/2000 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 1999 г. за лекарствата сираци предвижда, че лекарствен продукт се определя като „лекарствен продукт сирак“, когато е предназначен за диагностиката, превенцията или лечението на животозастрашаващи или хронични инвалидизиращи заболявания, които към момента на подаване на заявлението засягат не повече от 5 на 10 000 души в Общността.
- (4) По обща преценка днес съществуват между 5 000 и 8 000 различни редки заболявания, които засягат между 6 и 8 % от населението в някой момент от живота им. С други думи, това са между 27 и 36 милиона души в Европейския съюз. Повечето от тях страдат от не толкова често срещани заболявания, които засягат един на 100 000 души или по-малко.
- (5) Поради своята слаба разпространеност и специфика редките заболявания изискват глобален подход, основаващ се на специални и комбинирани усилия с

---

<sup>1</sup> ОВ С, , стр.

<sup>2</sup> ОВ С, , стр.

<sup>3</sup> ОВ С, , стр.

<sup>4</sup> ОВ С, , стр.

<sup>5</sup> Решение № 1295/1999/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 1999 г. за приемане на програма за действие на Общността относно редките заболявания в рамката за действия в областта на общественото здравеопазване (1999—2003 г.).

оглед предотвратяването на значителни нива на заболяемост или ранна смъртност, която може да бъде избегната, както и подобряването на качеството на живот и на социално-икономическия потенциал на засегнатите лица.

- (6) Редките заболявания бяха един от приоритетите на общностната Шеста рамкова програма за научни изследвания, технологично развитие и демонстрационни дейности (2002—2006 г.) и продължават да бъдат област на приоритетно действие в новата Седма рамкова програма за научни изследвания, технологично развитие и демонстрационни дейности (2007—2013 г.)<sup>6</sup>, тъй като разработването на нови методи за диагностика и лечение на редки болести, както и извършването на епидемиологични изследвания на тези болести, изисква подход с участието на много държави, с цел да се увеличи броят на пациентите във всяко проучване.
- (7) В своята Бяла книга „Заедно за здраве: стратегически подход за ЕС 2008—2013 г.“ от 23 октомври 2007 г. Комисията разработва Здравна стратегия на ЕС<sup>7</sup>, в която редките заболявания са определени за област на приоритетно действие.
- (8) За да бъдат подобрени координацията и хармонизацията на националните, регионалните и местните инициативи относно редките заболявания, всички имащи отношение национални действия в областта на редките заболявания следва да бъдат интегрирани в национални планове за редките заболявания.
- (9) Съгласно базата данни Orphanet от известните 5 863 редки заболявания, които е възможно да бъдат клинично идентифицирани, само 250 редки заболявания имат код в съществуващата Международна класификация на болестите (10-та версия). Необходими са целесъобразна класификация и кодификация на всички редки заболявания, за да им се даде необходимата видимост и признаване в националните системи на здравеопазването.
- (10) Световната здравна организация (наричана по-долу „СЗО“) стартира през 2007 г. процес на преразглеждане на 10-та версия на Международната класификация на болестите, с цел да приеме нова 11-та версия на споменатата класификация по време на Световната здравна асамблея през 2014 г. СЗО определи Оперативната група за редките заболявания на ЕС за Консултативна група по темата за редките заболявания, която да допринесе за процеса на преразглеждане, като предостави предложения за кодифициране и класифициране на редките заболявания.
- (11) С прилагането на обща идентификация на редките заболявания от всички държави-членки силно би се увеличила значимостта на приноса на Европейския съюз в Консултативната група по темата и би се улеснило сътрудничеството на общностно равнище в областта на редките заболявания.
- (12) През юли 2004 г. беше създадена Група на високо равнище за здравните услуги и медицинските грижи<sup>8</sup>, която събра заедно експерти от всички държави-членки, за да работят върху практическите аспекти на сътрудничеството между националните системи на здравеопазването в ЕС. Една от работните групи на

---

<sup>6</sup> <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:412:0001:0041:EN:PDF>

<sup>7</sup> Вж. [http://ec.europa.eu/health/ph\\_overview/strategy/health\\_strategy\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/ph_overview/strategy/health_strategy_en.htm)

<sup>8</sup> В отговор на процеса на размисъл на високо равнище Комисията прие Съобщение относно действията, последващи процеса на размисъл на високо равнище по въпросите на мобилността на пациентите и напредъка на здравеопазването в ЕС — COM(2004) 301, 20.4.2004 г. — и създаде механизъм за осъществяването на дейността, предвидена в съобщението.

Групата на високо равнище се занимава изключително с европейските референтни мрежи (ЕРМ) за редките заболявания<sup>9</sup>. Бяха установени някои принципи, включително за ролята им в борбата с редките заболявания, и някои критерии, на които тези центрове следва да отговарят. ЕРМ следва също така да служат като центрове за изследвания и познания, които предоставят лечение на пациенти от други държави-членки и при необходимост гарантират достъп до съоръжения за последващо лечение.

- (13) Общностната добавена стойност на европейските референтни мрежи е особено висока за редките заболявания, което се дължи на редкостта на тези проблеми, свързани със здравето, което предполага ограничен брой пациенти и недостиг на експертен опит в рамките на отделните страни. Събирането на експертен опит на европейско равнище е от първостепенно значение, за да се осигури на пациентите с редки заболявания равен достъп до висококачествени грижи.
- (14) 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“<sup>10</sup> пред Групата на високо равнище за здравни услуги и медицински грижи на ЕС. Докладът на експертната група подчертава, *inter alia*, важността на определянето на експертни центрове на национално и регионално равнище и ролята, която тези центрове ще изпълняват. Някои от предложените в доклада мерки са включени в настоящата препоръка.
- (15) Сътрудничеството и съвместното използване на познанията между националните и регионалните експертни центрове е доказано най-ефикасният подход към проблемите, свързани с редките заболявания в Европа.
- (16) Националните и регионалните експертни центрове следва да прилагат към здравните грижи мултидисциплинарен подход, в който медицинските и социалните аспекти са интегрирани с цел предприемането на действия по отношение на сложните и разнородни проблеми, свързани с редките заболявания.
- (17) Специфичните особености на редките заболявания — ограничен брой пациенти и недостиг на съответни познания 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 обединяването на националния експертен опит, който е разпръснат из всички държави-членки.
- (18) 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, по-специално европейските референтни становища относно диагностиката и медицинските грижи, както и европейските насоки относно скрининга на населението. Същото следва да важи за докладите за оценка на терапевтичната добавена стойност на лекарствата сираци, които биха могли да допринасят за ускорено договаряне на цената на национално равнище, като така се намали забавянето на достъпа на пациенти с редки заболявания до лекарства сираци.

---

<sup>9</sup> [http://ec.europa.eu/health/ph\\_threats/non\\_com/rare\\_8\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/ph_threats/non_com/rare_8_en.htm)

<sup>10</sup> [http://ec.europa.eu/health/ph\\_threats/non\\_com/docs/contribution\\_policy.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_threats/non_com/docs/contribution_policy.pdf)

- (19) Световната здравна организация (СЗО) определи даването на повече права на пациентите като „предварително условие за добро здраве“ и насърчи „проактивното партньорство и стратегия за самостоятелни грижи от страна на пациентите с цел подобряване на здравните резултати и качеството на живот на хронично болните“<sup>11</sup>. В този смисъл решаваща е ролята на групите на пациентите както по отношение на пряката подкрепа за лица, които живеят с дадена болест, така и на извършваната от тях колективната работа за подобряване на условията за общността на пациентите с редки заболявания като цяло и за следващите поколения.
- (20) Ето защо пациентите и представителите на пациентите следва да бъдат ангажирани във всички етапи на процесите на изработване на политики и решения. Техните дейности следва да бъдат активно поощрявани, включително финансово, във всяка държава-членка.
- (21) Развитието на изследователските и здравните инфраструктури в областта на редките заболявания изисква дългосрочни проекти и следователно съответни финансови усилия, за да се гарантира дългосрочно тяхната стабилност. Тези усилия ще направят преди всичко максимална синергията на проектите, разработени по Програмата за обществено здравеопазване (2008—2013 г.), с общностната Седма рамкова програма за научни изследвания, технологично развитие и демонстрационни дейности (2007—2013 г) и програмите, които ще ги последват.

---

<sup>11</sup> <http://www.euro.who.int/Document/E88086.pdf>

## ПРЕПОРЪЧВА НА ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ:

1. Да създадат национални планове за редките заболявания, с цел на основата на равнопоставеността и солидарността в целия ЕС да гарантират на пациентите с редки заболявания всеобщ достъп до висококачествени грижи, включително диагностика, лечение и лекарства сираци, на цялата си национална територия, и по-специално:
  - (1) да изработят и приемат до края на 2011 г. изчерпателна и интегрирана стратегия, която има за цел насочването и структурирането на всички съответни действия в областта на редките заболявания под формата на национални планове за редките заболявания;
  - (2) да предприемат действия за гарантирането на интеграцията в националния си план на всички настоящи и бъдещи инициативи на регионално и национално равнище;
  - (3) да определят ограничен брой приоритетни действия в рамките на националния план за редките заболявания, с конкретни цели, ясни срокове, управленски структури и периодични доклади;
  - (4) да оказват подкрепа на 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 2007—2010 г. в Програмата за обществено здравеопазване;
  - (5) да включат в националните планове за редките заболявания разпоредби, предназначени да гарантират на пациентите с редки заболявания равнопоставеност при достъпа до висококачествени грижи, включително диагностика, лечение и лекарства сираци, на цялата си национална територия, с оглед гарантирането на равнопоставеността при достъпа до качествени грижи на основата на равнопоставеността и солидарността в целия ЕС.
2. Адекватно определение, кодификация и съставяне на списък на редките заболявания
  - (1) да прилагат общо определение на Европейския съюз за редките заболявания като заболявания, които засягат не повече от 5 на всеки 10 000 души;
  - (2) да гарантират, че редките заболявания са адекватно кодирани и проследими във всички информационни системи, което допринася за адекватното признаване на заболяването в националните системи на здравеопазването и системите за възстановяване на средствата за лечение;
  - (3) да допринасят активно за създаването на динамичен списък на ЕС на редките заболявания, посочен в съобщението;
  - (4) да оказват подкрепа на национално и регионално равнище на специфичните информационни мрежи, регистри и бази данни за заболявания.
3. Изследвания на редки заболявания

- (1) да идентифицират текущи изследователски проекти и съществуващи изследователски ресурси, за да се установи кои са най-новите постижения в областта на редките заболявания;
- (2) да идентифицират нуждите и приоритетите на базисните, клиничните и транслационни изследвания в областта на редките заболявания, както и приоритети за социални изследвания;
- (3) да поощряват участието на национални изследователи и лаборатории в изследователски проекти относно редките заболявания, финансирани на общностно равнище;
- (4) да включат в националния план за редките заболявания разпоредби, целящи поощряването на изследвания в областта на редките заболявания, включително социални изследвания и изследвания на общественото здраве, по-специално с оглед развитието на инструменти като трансверсални инфраструктури, както и на проекти за специфични заболявания.

#### 4. Експертни центрове и европейски референтни мрежи за редки заболявания

- (1) да определят до края на 2011 г. национални и регионални експертни центрове на цялата си национална територия и да поощряват създаването на експертни центрове, когато липсват такива, а именно чрез включването в националния си план за редките заболявания на разпоредби за създаването на национални и регионални експертни центрове;
- (2) да поощряват участието на националните и регионалните експертни центрове в европейските референтни мрежи и да осигуряват адекватно, дългосрочно публично финансиране, за да се гарантира стабилността им и по този начин приемствеността на грижите за пациентите;
- (3) да организират здравни пътеки за пациенти посредством установяването на сътрудничество със съответните експерти в рамките на държавата или при необходимост в чужбина; при необходимост следва да бъде подкрепяно трансграничното здравеопазване, включително мобилност на пациентите, здравните специалисти и доставчици, както и предоставянето на услуги чрез информация и комуникационни технологии следва, за да се гарантира всеобщ достъп до необходимите специфични здравни грижи;
- (4) да гарантират, че националните и регионалните експертни центрове се опират на мултидисциплинарен подход към здравните грижи, когато се занимават със сложни и разнородни здравни проблеми като редките заболявания; да насърчават интеграцията на медицинските и социалните аспекти в рамките на центровете;
- (5) да гарантират, че националните и регионалните експертни центрове се придържат към стандартите, определени от европейските референтни мрежи за редки заболявания, като се отдава дължимото внимание на нуждите и очакванията на пациентите и специалистите.

#### 5. Събиране на европейско равнище на експертния опит за редките заболявания



- (1) да осигурят механизми за събирането на националния експертен опит в областта на редките заболявания и обединяването му със съответния европейски опит, за да се подкрепя разработването на;
  - а) общи протоколи и препоръки като европейските референтни становища относно диагностичните инструменти, медицинските грижи, обучението и социалните грижи;
  - б) европейски насоки относно скрининга на населението и диагностичните тестове;
  - в) практика на съвместно използване на докладите за оценка от държавите-членки на терапевтичната добавена стойност на лекарствата сираци, с цел да се сведе до минимум забавянето на достъпа на пациенти с рядко заболяване до лекарства сираци;
6. Даване права на организациите на пациентите
  - (1) да предприемат действия, чрез които гарантират, че пациентите и представителите на пациентите са надлежно консултирани на всеки етап от процесите на изработване на политики и решения в областта на редките заболявания, включително за създаването и ръководството на експертни центрове и европейски референтни мрежи, както и при изработването на национални планове;
  - (2) да подкрепят извършваните от организациите на пациентите дейности като повишаване на осведомеността, изграждане на капацитет и обучение, обмен на информация, опит и най-добри практики, изграждане на контакти, приобщаване на най-изолираните пациенти;
  - (3) да включат в националните планове за редките заболявания разпоредби относно подкрепата и консултирането на организациите на пациентите, както е посочено в точки 1) и 2).
7. Стабилност
  - (1) да гарантират посредством целесъобразни механизми на финансиране дългосрочната стабилност на изследователските инфраструктури като биобанки, бази данни и регистри, както и инфраструктури на здравеопазването като експертни центрове, а също така и европейските референтни мрежи за редките заболявания;
  - (2) да си сътрудничат с други държави-членки предвид нуждата от стабилност на общоевропейските изследователски инфраструктури, общи за всички държави-членки и общи по отношение на възможно най-висок брой редки заболявания;
  - (3) да включат в националния план за редките заболявания разпоредби относно необходимостта от действия по въпроса на финансовата стабилност на дейностите в областта на редките заболявания.

#### ПРИКАНВА КОМИСИЯТА:

1. Въз основа на информацията, предоставена от държавите-членки, да изготви доклад за изпълнението във връзка с настоящата препоръка, чийто адресати са Съветът, Парламентът, Европейският икономически и социален комитет и Комитетът на регионите, не по-късно от пет години след датата на приемане на

настоящата препоръка, за да разгледа степента, в която предложените мерки действат ефективно, както и необходимостта от допълнителни действия.

2. Редовно да информира Съвета за последващите действия във връзка със Съобщението на Комисията относно редките заболявания.

Съставено в Брюксел [...] година

*За Съвета  
Председател*