

CS

CS

CS



KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

V Bruselu dne 11.11.2008
KOM(2008) 726 v konečném znění

Návrh

DOPORUČENÍ RADY

o evropské akci v oblasti vzácných onemocnění

{SEK(2008)2713}

{SEK(2008)2712}

DOPORUČENÍ RADY

o evropské akci v oblasti vzácných onemocnění

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na čl. 152 odst. 4 druhý pododstavec této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise¹,

s ohledem na stanovisko Evropského parlamentu²,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru³,

s ohledem na stanovisko Výboru regionů⁴,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Vzácná onemocnění ohrožují zdraví evropských občanů, jelikož jde o velmi složitá onemocnění s nízkou prevalencí, která ohrožují život nebo jsou chronicky invalidizující.
- (2) Na období od 1. ledna 1999 do 31. prosince 2003⁵ byl přijat akční program Společenství pro vzácná onemocnění včetně onemocnění genetických. Tento program stanovil, že postihne-li onemocnění ne více než 5 z 10 000 osob v Evropské unii, jde o onemocnění vzácné.
- (3) Podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 ze dne 16. prosince 1999 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění se přípravek stanoví jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“, jestliže je určen pro diagnostiku, prevenci nebo léčbu život ohrožujícího nebo chronicky invalidizujícího onemocnění postihujícího v okamžiku podání žádosti ne více než 5 z 10 000 osob ve Společenství.
- (4) Podle odhadů dnes existuje 5 000 až 8 000 různých vzácných onemocnění a tato onemocnění postihují v průběhu života 6 % až 8 % obyvatelstva. Jinými slovy 27 až 36 milionů obyvatel Evropské unie. Většina z nich trpí méně obvyklými onemocněními, která postihují jednu osobu ze 100 000 nebo méně.
- (5) Vzhledem k nízké prevalenci a zvláštnosti vzácných onemocnění je třeba zaujmout k nim globální přístup, jenž by byl založen na obzvláštním a společném úsilí o předcházení vysoké nemocnosti nebo odvrátitelné předčasné úmrtnosti a o zvýšení kvality života postižených osob a jejich sociálně-ekonomických možností.

¹ Úř. věst. C [...], [...], s. [...].

² Úř. věst. C [...], [...], s. [...].

³ Úř. věst. C [...], [...], s. [...].

⁴ Úř. věst. C [...], [...], s. [...].

⁵ Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1295/1999/ES ze dne 29. dubna 1999, kterým se přijímá akční program Společenství pro vzácná onemocnění v rámci opatření v oblasti veřejného zdraví (1999–2003).

- (6) Vzácna onemocnění byla jednou z priorit šestého rámcového programu Společenství pro výzkum, technologický rozvoj a demonstrace (2002–2006) a jsou i nadále jednou z akčních priorit nového sedmého rámcového programu pro výzkum, technologický rozvoj a demonstrace (2007–2013)⁶, jelikož je nutné, aby se na vývoji nových diagnostických metod a způsobů léčby vzácných onemocnění, jakož i na provádění epidemiologického výzkumu těchto onemocnění podílelo více zemí, a zvýšil se tak počet pacientů pro jednotlivé studie.
- (7) V bílé knize „Společně pro zdraví: strategický přístup pro EU na období 2008–2013“ ze dne 23. října 2007, která rozvíjí zdravotní strategii EU⁷, Komise označila vzácna onemocnění za akční prioritu.
- (8) Aby se zlepšila koordinace a soudržnost celostátních, regionálních a místních iniciativ, které se zabývají vzácnými onemocněními, měla by být všechna související vnitrostátní opatření v oblasti vzácných onemocnění začleněna do národních plánů pro vzácna onemocnění.
- (9) Podle databáze Orphanet má pouze 250 z 5 863 známých vzácných onemocnění, která lze klinicky identifikovat, kód ve stávající Mezinárodní klasifikaci nemocí (10. verze). Je třeba, aby byla všechna vzácna onemocnění vhodně klasifikována a kodifikována, a získala tak potřebnou viditelnost a uznání ve vnitrostátních zdravotních systémech.
- (10) Světová zdravotnická organizace (dále jen „WHO“) zahájila v roce 2007 proces revize desáté verze Mezinárodní klasifikace nemocí, aby bylo možné přijmout během Světového zdravotnického shromáždění v roce 2014 novou, jedenáctou verzi této klasifikace. WHO jmenovala pracovní tým Evropské unie pro vzácna onemocnění jako tematickou poradní skupinu pro vzácna onemocnění, aby poskytováním návrhů na kodifikaci a klasifikaci vzácných onemocnění přispěla k tomuto procesu revize.
- (11) Uplatňování jednotné identifikace vzácných onemocnění ve všech členských státech by výrazně posílilo přínos Evropské unie v této tematické poradní skupině a usnadnilo by spolupráci v oblasti vzácných onemocnění na úrovni Společenství.
- (12) V červenci 2004 byla zřízena skupina na vysoké úrovni pro zdravotnické služby a lékařskou péči⁸, ve které se sešli odborníci ze všech členských států, aby se zabývali praktickými aspekty spolupráce mezi vnitrostátními zdravotními systémy v EU. Jedna z pracovních skupin této skupiny na vysoké úrovni se soustředí na evropské referenční síť pro vzácna onemocnění⁹. Byly stanoveny určité zásady, včetně zásad týkajících se úlohy uvedených sítí při boji proti vzácným onemocněním, a určitá kritéria, která by měly takovéto síť splňovat. Evropské referenční síť by rovněž měly sloužit jako výzkumná a znalostní centra, v nichž by byli léčeni pacienti z jiných členských států, a v případě potřeby zajistit, aby byla k dispozici zařízení pro následnou léčbu.
- (13) Evropské referenční síť mají z hlediska vzácných onemocnění obzvláště vysokou přidanou hodnotu na úrovni Společenství, jelikož výskyt takovýchto onemocnění je ojedinělý, z čehož vyplývá jednak omezený počet pacientů, jednak nedostatek odborných znalostí v rámci jediné země. Shromažďování odborných znalostí na

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

⁷ Viz http://ec.europa.eu/health/ph_overview/strategy/health_strategy_en.htm

⁸ V reakci na proces úvah na vysoké úrovni přijala Komise sdělení o mobilitě pacientů a vývoji zdravotní péče v EU – KOM(2004) 301, 20. 4. 2004 – a vytvořila mechanismus pro rozvoj činností stanovených ve sdělení.

⁹ http://ec.europa.eu/health/ph_threats/non_com/rare_8_en.htm

evropské úrovni má proto prvořadý význam, má-li být pacientům se vzácným onemocněním zajištěn rovný přístup k vysoce kvalitní péči.

- (14) V prosinci 2006 předložila skupina odborníků z pracovního týmu Evropské unie pro vzácná onemocnění skupině na vysoké úrovni pro zdravotnické služby a lékařskou péči zprávu s názvem „Contribution to policy shaping: For a European collaboration on health services and medical care in the field of rare diseases“ (Přínos k tvorbě politiky: za evropskou spolupráci v rámci zdravotnických služeb a lékařské péče v oblasti vzácných onemocnění)¹⁰. V této zprávě skupiny odborníků se mimo jiné zdůrazňuje, jak je důležité, aby byla na celostátní a regionální úrovni určena odborná centra a vymezeny úlohy, které by tato centra měla plnit. Některá opatření, k jejichž přijetí zpráva vyzývá, jsou zahrnuta do tohoto doporučení.
- (15) Ukázalo se, že spolupráce a sdílení poznatků mezi národními a regionálními odbornými centry je nejúčinnějším přístupem k boji proti vzácným onemocněním v Evropě.
- (16) Národní a regionální odborná centra by měla k péči zaujmout víceoborový přístup, v němž by se sloučila zdravotní a sociální hlediska, aby bylo možné zabývat se složitými a různorodými stavy vyplývajícími ze vzácných onemocnění.
- (17) Zvláštní znaky vzácných onemocnění – omezený počet pacientů a nedostatek patřičných poznatků a odborných znalostí – z nich činí jedinečnou oblast s velmi vysokou přidanou hodnotou akce na úrovni Společenství. Této přidané hodnoty lze dosáhnout zejména shromážděním vnitrostátních odborných znalostí o vzácných onemocněních, které jsou rozptýleny ve členských státech.
- (18) Je nanejvýš důležité zajistit, aby se členské státy aktivně podílely na tvorbě některých společných nástrojů, které jsou uvedeny ve sdělení Komise o vzácných onemocněních, zejména evropských referenčních stanovisek k diagnostickým metodám a lékařské péči a evropských obecných zásad pro populační screening. Totéž by mělo platit pro zprávy o posouzení přidané terapeutické hodnoty léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, což by mohlo přispět k urychlení vyjednávání o cenách na vnitrostátní úrovni, a tudíž i ke zkrácení prostoje, které pacientům se vzácným onemocněním ztěžují přístup k léčivým přípravkům pro vzácná onemocnění.
- (19) WHO označila posílení postavení pacientů za „základní předpoklad zdraví“ a podpořila „proaktivní partnerství a strategii péče pacientů o sebe sama s cílem zlepšit výsledky v oblasti zdraví a kvalitu života osob s chronickým onemocněním“¹¹. V tomto smyslu má velký význam úloha skupin pacientů, a to jak z hlediska přímé podpory osob s onemocněním, tak z hlediska kolektivní práce, kterou tyto skupiny vykonávají, aby zlepšily podmínky jak pro celou komunitu pacientů s vzácným onemocněním, tak pro další generace.
- (20) Pacienti a jejich zástupci by se proto měli účastnit všech fází tvorby politiky a rozhodovacích procesů. Jejich činnosti by měly být v každém členském státě aktivně prosazovány a podporovány, a to i finančně.
- (21) K rozvoji výzkumných infrastruktur a infrastruktur zdravotnických služeb v oblasti vzácných onemocnění jsou třeba dlouhodobé projekty, a tudíž i odpovídající finanční úsilí, aby se zaručila jejich dlouhodobá udržitelnost. Toto úsilí by zejména

¹⁰ http://ec.europa.eu/health/ph_threats/non_com/docs/contribution_policy.pdf

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

maximalizovalo součinnost s projekty v rámci zdravotního programu Společenství (2008–2013), sedmého rámcového programu pro výzkum, technologický rozvoj a demonstrace (2007–2013) a navazujících programů,

DOPORUČUJE ČLENSKÝM STÁTŮM, ABY:

1. Zavedly národní plány pro vzácná onemocnění, aby měli pacienti se vzácnými onemocněními univerzální přístup k vysoce kvalitní péči, včetně diagnostiky, způsobů léčby a léčivých přípravků pro vzácná onemocnění na celém svém území na základě rovného zacházení a solidarity v celé EU, a zejména aby:
 - 1) do konce roku 2011 vypracovaly a přijaly ucelenou a integrovanou strategii, která by prostřednictvím národního plánu pro vzácná onemocnění usměřňovala všechny příslušné akce v oblasti vzácných onemocnění a formovala jejich strukturu;
 - 2) podnikly kroky k zaručení toho, aby byly do jejich národního plánu začleněny všechny současné i budoucí iniciativy na regionální a celostátní úrovni;
 - 3) v rámci národního plánu pro vzácná onemocnění určily omezený počet prioritních akcí s konkrétními cíli, jednoznačnými lhůtami, řídicími strukturami a pravidelnými zprávami;
 - 4) podporovaly vypracování obecných zásad a doporučení, na jejichž základě by příslušné orgány na národní úrovni v rámci probíhajícího Evropského projektu pro rozvoj národních plánů pro vzácná onemocnění (EUROPLAN), jenž byl zvolen pro financování v období let 2007-2010 v rámci programu veřejného zdraví, připravily vnitrostátní akci v oblasti vzácných onemocnění;
 - 5) zahrnuly do národních plánů ustanovení, jež by všem pacientům na jejich území, kteří jsou postiženi vzácným onemocněním, zajistila rovný přístup k vysoce kvalitní péči, včetně diagnostických metod, způsobů léčby a léčivých přípravků, aby byl zajištěn rovný přístup ke kvalitní péči na základě rovného zacházení a solidarity v celé Evropské unii.
2. Adekvátní definice, kodifikace a soupis vzácných onemocnění
 - 1) zavedly v Evropské unii jednotnou definici vzácných onemocnění jako onemocnění, která postihují ne více než 5 z 10 000 osob;
 - 2) zaručily, že jsou vzácná onemocnění ve všech zdravotních informačních systémech opatřena odpovídajícím kódem a že je lze zpětně sledovat, a přispěly tak k odpovídajícímu uznání onemocnění ve vnitrostátních systémech zdravotní péče a systémech úhrad;
 - 3) aktivně přispívaly k vytvoření dynamického soupisu vzácných onemocnění v Evropské unii, o němž se zmiňuje sdělení;
 - 4) na celostátní nebo regionální úrovni podporovaly informační sítě, registry a databáze pro jednotlivá onemocnění.
3. Výzkum vzácných onemocnění
 - 1) vymezily probíhající výzkumné projekty a stávající zdroje na výzkum, aby bylo možné určit současný stav vývoje v oblasti vzácných onemocnění;
 - 2) upřesnily potřeby a priority základního, klinického a translačního výzkumu v oblasti vzácných onemocnění a také priority výzkumu sociálního;

- 3) podporovaly účast vnitrostátních výzkumných pracovníků a laboratoří ve výzkumných projektech týkajících se vzácných onemocnění, které jsou financovány na úrovni Společenství;
 - 4) zahrnuly do národního plánu pro vzácná onemocnění ustanovení, která podpoří výzkum v oblasti vzácných onemocnění, včetně výzkumu zaměřeného na veřejné zdraví a sociálního výzkumu, a to zejména s cílem vyvinout nástroje, např. průřezové infrastruktury a projekty týkající se konkrétních onemocnění.
4. Odborná centra a evropské referenční sítě pro vzácná onemocnění
- 1) do konce roku 2011 určily národní nebo regionální odborná centra na celém svém území a podpořily vznik odborných center v místech, kde dosud zřízena nebyla, a to především tím, že do národního plánu pro vzácná onemocnění začlení ustanovení o vytvoření národních nebo regionálních odborných center;
 - 2) podporovaly účast národních nebo regionálních odborných center v evropských referenčních sítích a poskytly odpovídající dlouhodobé financování z veřejných zdrojů, aby se zaručila jejich udržitelnost, a tudíž také nepřetržitá péče o pacienty;
 - 3) zavedly postupy pro pacienty v rámci zdravotní péče, a to navázáním spolupráce se všemi příslušnými odborníky z dané země nebo v případě potřeby ze zahraničí; je-li to nezbytné pro zajištění univerzálního přístupu ke zvláštní zdravotní péči, měly by prostřednictvím informačních a komunikačních technologií podporovat přeshraniční zdravotní péči, včetně mobility pacientů, zdravotnických pracovníků a poskytovatelů a poskytování služeb;
 - 4) zajistily, aby u složitých a různorodých stavů jako jsou vzácná onemocnění, uplatňovala národní nebo regionální odborná centra víceoborový přístup k péči; a podporovaly sloučení lékařské a sociální roviny v centrech;
 - 5) zaručily, aby národní nebo regionální odborná centra dodržovala standardy vymezené v evropských referenčních sítích pro vzácná onemocnění s patřičným přihlédnutím k potřebám a očekáváním pacientů a odborných pracovníků.
5. Shromažďování odborných znalostí o vzácných onemocněních na evropské úrovni
- 1) zajistily mechanismy pro shromažďování vnitrostátních odborných znalostí týkajících se vzácných onemocnění a spojily je se znalostmi svých evropských protějšků, a podpořily tak rozvoj:
 - a) společných protokolů a doporučení, např. evropských referenčních stanovisek k diagnostickým metodám, lékařské péči, vzdělávání a sociální péči;
 - b) evropských obecných zásad pro populační screening a diagnostické testy;
 - c) sdílení zpráv členských států o posouzení, které se zabývají přidanou terapeutickou hodnotou léčivých přípravků pro vzácná onemocnění na úrovni EU s cílem co nejvíce zkrátit prostoje, které pacientům se vzácným onemocněním ztěžují přístup k léčivým přípravkům pro vzácná onemocnění.
6. Posílení postavení organizací pacientů

- 1) přijaly opatření, jimiž by zaručily, že jsou s pacienty a jejich zástupci řádně konzultovány všechny fáze tvorby politiky a rozhodovacích procesů v oblasti vzácných onemocnění, včetně zřizování a řízení odborných center a evropských referenčních sítí a přípravy národních plánů;
- 2) podporovaly činnosti organizací pacientů, např. zvyšování informovanosti, budování kapacit a odbornou přípravu, výměnu informací a osvědčených postupů, tvorbu sítí, navazování kontaktů s vysoce izolovanými pacienty;
- 3) začlenily do národních plánů pro vzácná onemocnění ustanovení o podpoře organizací pacientů a konzultacích s těmito organizacemi podle odstavců 1) a 2).

7. Udržitelnost

- 1) prostřednictvím vhodných mechanismů financování zajistily dlouhodobou udržitelnost výzkumných infrastruktur, např. biobank, databází a registrů, a infrastruktur zdravotní péče, např. odborných center a evropských referenčních sítí pro vzácná onemocnění;
- 2) se společně s ostatními členskými státy zabývaly potřebou udržitelnosti celoevropských výzkumných infrastruktur, které jsou společné pro všechny členské státy a také pro co nejvyšší počet vzácných onemocnění;
- 3) do národního plánu pro vzácná onemocnění začlenily ustanovení o nutnosti řešit otázku finanční udržitelnosti činností v oblasti vzácných onemocnění.

VYZÝVÁ KOMISI, ABY:

1. Nejpozději do konce pátého roku ode dne přijetí tohoto doporučení vypracovala na základě informací poskytnutých členskými státy zprávu o provádění tohoto doporučení, určenou Radě, Evropskému parlamentu, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů, v které zváží, do jaké míry jsou navrhovaná opatření účinná a zda je nutné provést další opatření;
2. pravidelně informovala Radu o opatřeních, která navazují na sdělení Komise o vzácných onemocnění.

V Bruselu dne [...].

*Za Radu
předseda/předsedkyně*