RÅDETS HENSTILLING

af 8. juni 2009

om et tiltag vedrørende sjældne sygdomme

(2009/C 151/02)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION,

som henviser til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 152, stk. 4, andet afsnit,

som henviser til forslag fra Kommissionen,

som henviser til udtalelse fra Europa-Parlamentet ([1]),

som henviser til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg, ([2]) og

som tager følgende i betragtning:

(1) Sjældne sygdomme er en trussel mod EU-borgernes sundhed, for det er livstruende eller kronisk invaliderende sygdomme med lav prævalens og af stor kompleksitet. Selv om de er sjældne, er der så mange forskellige typer af sjældne sygdomme, at millioner af mennesker er ramt.

(2) Principperne og de overordnede værdier universalitet, adgang til pleje af god kvalitet, lighed og solidaritet, som Rådet tilsluttede sig i sine konklusioner af 2. juni 2006 om fælles værdier og principper i Den Europæiske Unions sundhedssystemer, er af afgørende betydning for patienter med sjældne sygdomme.

(3) Der er blevet vedtaget et EF-handlingsprogram vedrørende sjældne sygdomme, herunder genetiske sygdomme, for perioden 1. januar 1999-31. december 2003 ([3]). I programmet defineres prævalensen for en sjælden sygdom som højst 5 ud af 10 000 personer i EU. Der vil blive udarbejdet en mere detaljeret definition med udgangspunkt i ajourførte videnskabelige undersøgelser under hensyn til såvel prævalensen som forekomsten under anvendelse af ressourcer fra andet EF-handlingsprogram for sundhed ([4]).

(4) I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000 af 16. december 1999 om lægemidler til sjældne sygdomme ([5]) udpeges et lægemiddel som et »lægemiddel til sjældne sygdomme«, hvis det er beregnet til diagnosticering, forebyggelse eller behandling af en livstruende eller kronisk invaliderende lidelse, der berører højst 5 ud 10 000 personer i Fællesskabet på det tidspunkt, hvor ansøgningen fremsættes.

(5) Det skønnes, at der i dag findes mellem 5 000 og 8 000 forskellige sjældne sygdomme, som rammer 6-8 % af befolkningen i løbet af livet. Med andre ord er sjældne sygdomme karakteriseret ved enkeltvis at have en lav prævalens, men i alt mellem 27 og 36 millioner mennesker i EU er ramt af sjældne sygdomme. De fleste af dem lider af mindre hyppigt forekommende sygdomme, som rammer højst 1 ud af 100 000 personer. Disse patienter er særligt isolerede og sårbare.

(6) Sjældne sygdomme kræver på grund af deres lave prævalens og særtræk og det store antal mennesker, der er ramt, en global tilgang baseret på en særlig, kombineret indsats for at forebygge høj sygelighed eller for tidlig død og for at forbedre de berørtes livskvalitet og socioøkonomiske potentiale.

(7) Sjældne sygdomme var et af de prioriterede områder under Fællesskabets sjette rammeprogram for forskning og udvikling ([6]), og det samme gør sig gældende i forbindelse med syvende rammeprogram for forskning og udvikling ([7]), idet udvikling af nye diagnosticerings- og behandlingsmetoder for sjældne sygdomme og epidemiologisk forskning i disse lidelser kræver en tilgang, som omfatter flere lande, for at øge antallet af patienter i forbindelse med de enkelte undersøgelser.

(8) I hvidbogen »Sammen om sundhed: en strategi for EU 2008-2013« af 23. oktober 2007, der er en videreudvikling af EU's sundhedsstrategi, blev sjældne sygdomme identificeret som et prioriteret indsatsområde.

([1]) Lovgivningsmæssig beslutning af 23. april 2009 (endnu ikke offentliggjort i EUT).
([2]) Udtalelse af 25. februar 2009 (endnu ikke offentliggjort i EUT).
([3]) Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1295/1999/EF af 29. april 1999 om vedtagelse af et EF-handlingsprogram vedrørende sjældne sygdomme som led i indsatsen inden for folkesundhed (1999-2003) (EFT L 155 af 22.6.1999, s. 1). Ophævet ved afgørelse nr. 1786/2002/EF (EFT L 271 af 9.10.2002, s. 1).
([4]) Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1350/2007/EF af 23. oktober 2007 om oprettelse af andet EF-handlingsprogram for sundhed (2008-2013) (EUT L 301 af 20.11.2007, s. 3).
([5]) EFT L 18 af 22.1.2000, s. 1.
([6]) Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1513/2002/EF af 27. juni 2002 om Det Europæiske Fællesskabs sjette rammeprogram for forskning, teknologisk udvikling og demonstration som bidrag til realiseringen af det europæiske forskningsrum og til innovation (2002-2006) (EFT L 232 af 29.8.2002, s. 1).
([7]) Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1982/2006/EF af 18. december 2006 om Det Europæiske Fællesskabs syvende rammeprogram for forskning, teknologisk udvikling og demonstration (2007-2013) (EUT L 412 af 30.12.2006, s. 1).

(9) For at sikre en bedre koordinering og sammenhæng mellem nationale, regionale og lokale initiativer vedrørende sjældne sygdomme og samarbejde mellem forskningscentre bør alle relevante nationale tiltag i forbindelse med sjældne sygdomme integreres i planer vedrørende sjældne sygdomme.

(10) I henhold til Orphanetdatabasen har kun 250 af de tusinder af kendte sjældne sygdomme, som kan identificeres klinisk, en kode i den eksisterende Internationale Sygdomsklassifikation (ICD) (10. udgave). Det er påkrævet at foretage en passende klassificering og kodificering af alle sjældne sygdomme for at give dem den nødvendige synlighed og anerkendelse i de nationale sundhedssystemer.

(11) I 2007 iværksatte Verdenssundhedsorganisationen (WHO) en revision af 10. udgave af Den Internationale Sygdomsklassifikation med henblik på vedtagelse af 11. udgave af denne klassifikation på Verdenssundhedsforsamlingen i 2014. WHO har udpeget formanden for EU's taskforce for sjældne sygdomme til formand for en særlig rådgivende gruppe vedrørende sjældne sygdomme med henblik på at bidrage til revisionsprocessen med forslag til kodificering og klassificering af sjældne sygdomme.

(12) Indførelse af en fælles definition af sjældne sygdomme i alle medlemsstater ville medføre en kraftig styrkelse af EU's bidrag inden for denne særlige rådgivende gruppe og lette samarbejdet på fællesskabsniveau i forbindelse med sjældne sygdomme.

(13) I juli 2004 blev der nedsat en kommissionsgruppe på højt plan vedrørende sundhedstjenesteydelser og lægebehandling med det formål at samle eksperter fra alle medlemsstaterne, således at de kunne behandle de praktiske aspekter ved et samarbejde mellem nationale sundhedssystemer i EU. En af arbejdsgrupperne under denne gruppe på højt plan fokuserer på europæiske referencenetværk (ERN'er) for sjældne sygdomme. Der er blevet udarbejdet nogle kriterier og principper for ERN'er, herunder deres rolle i forbindelse med bekæmpelse af sjældne sygdomme. ERN'er kan også fungere som forsknings- og videncentre, behandle patienter fra andre medlemsstater og sikre efterbehandlingsfaciliteter, hvis det er nødvendigt.

(14) EF-merværdien ved ERN'er er særlig stor i forbindelse med sjældne sygdomme på grund af disse lidelsers sjældne forekomst, som både indebærer, at der er et begrænset antal patienter og knaphed på ekspertise i de enkelte lande. Det er derfor helt afgørende at samle ekspertise på europæisk plan for at sikre lige adgang til nøjagtige oplysninger, korrekt diagnose i tide samt behandling og pleje af høj kvalitet for patienter med sjældne sygdomme.

(15) I december 2006 udarbejdede en ekspertgruppe under EU's taskforce for sjældne sygdomme en rapport med titlen »Contribution to policy shaping: For a European collaboration on health services and medical care in the field of rare diseases« til gruppen på højt plan vedrørende sundhedstjenesteydelser og lægebehandling. I ekspertgruppens rapport hedder det bl.a., at det er vigtigt at identificere ekspertisecentre og fastlægge den rolle, som sådanne centre bør spille. Den var desuden enig om, at det i princippet, og hvis det er muligt, bør være ekspertisen, der rejser, snarere end patienterne selv. Nogle af de tiltag, som der opfordres til i rapporten, indgår i denne henstilling.

(16) Samarbejde og vidensdeling mellem ekspertisecentre har vist sig at være en meget effektiv tilgang til behandling af sjældne sygdomme i Europa.

(17) Ekspertisecentrene kan følge en tværfaglig tilgang til behandling og pleje for at tage højde for de komplekse og forskelligartede forhold, der er forbundet med sjældne sygdomme.

(18) På grund af særtrækkene ved sjældne sygdomme — et begrænset antal patienter og knaphed på relevant viden og ekspertise — har en indsats på fællesskabsniveau en meget stor merværdi. Merværdien kan navnlig opnås ved at samle national ekspertviden om sjældne sygdomme fra de forskellige medlemsstater.

(19) Det er yderst vigtigt at sikre, at medlemsstaterne bidrager aktivt til udarbejdelsen af visse af de fælles instrumenter, som er beskrevet i Kommissionens meddelelse om sjældne sygdomme: en udfordring for Europa af 11. november 2008, navnlig om diagnostik og medicinsk behandling samt europæiske retningslinjer for populationsscreening. Det kan også være tilfældet i forbindelse med vurderingsrapporterne om den behandlingsmæssige merværdi ved lægemidler til sjældne sygdomme, som kan bidrage til at fremskynde prisforhandlingerne på nationalt niveau og dermed afkorte ventetiden, inden der gives adgang til lægemidler til patienter med sjældne sygdomme.

(20) WHO har defineret styrkelse af patienters indflydelse som en »forudsætning for sundhed« og tilskyndet til »et proaktivt partnerskab og en strategi for at øge patienters deltagelse i egen behandling for at forbedre kronisk syges helbred og livskvalitet« [1]. På den måde spiller uafhængige patientgrupper både en afgørende rolle for direkte støtte til personer, som lever med sygdommen, og for det kollektive arbejde, de varetager for at forbedre forholdene for patienter med sjældne sygdomme som helhed og for kommende generationer.

(21) Medlemsstaterne bør bestræbe sig på at inddrage patienter og patientrepræsentanter i den politiske proces og søge at fremme patientgruppernes aktiviteter.

[1] http://www.euro.who.int/Document/E88086.pdf

(22) Forsknings- og behandlingsinfrastrukturer for sjældne sygdomme kræver langvarige projekter og derfor en passende finansiel indsats for at sikre bæredygtighed på lang sigt. Denne indsats vil navnlig maksimere synergien med projekter under andet EF-handlingsprogram for sundhed, syvende rammeprogram for forskning og udvikling og efterfølgerne til disse programmer,

HENSTILLER TIL MEDLEMSSTATERNE, AT DE:

I. PLANER OG STRATEGIER INDEN FOR SJÆLDNE SYGDOMME

1. udarbejder og gennemfører planer eller strategier for sjældne sygdomme på et passende niveau, eller undersøger passende foranstaltninger i forbindelse med sjældne sygdomme i andre folkesundhedsstrategier for at søge at sikre, at patienter med sjældne sygdomme har adgang til behandling og pleje af høj kvalitet, herunder diagnostik, behandling, undervisning i at leve med sygdommen samt om muligt effektive lægemidler til sjældne sygdomme, og navnlig:

   a) udarbejder og vedtager en plan eller en strategi så hurtigt som muligt, helst senest inden udgangen af 2013, som skal fungere som rettesnor for og strukturere de relevante tiltag i forbindelse med sjældne sygdomme inden for rammerne af deres sundheds- og socialsystemer

   b) tager skridt til at integrere nuværende og fremtidige initiativer på lokalt, regionalt og nationalt plan i deres nationale planer eller strategier med henblik på en samlet tilgang

   c) definerer et begrænset antal prioriterede tiltag inden for deres planer eller strategier med mål og opfølgningsmekanismer

   d) noterer sig, når de relevante myndigheder på nationalt plan udvikler retningslinjer og henstillinger vedrørende tilrettelæggelse af nationale tiltag i forbindelse med sjældne sygdomme inden for rammerne af det nuværende europæiske projekt for udvikling af nationale planer for sjældne sygdomme (European Project for Rare Diseases National Plans Development, EUROPLAN), der er udvalgt til finansiering i perioden 2008-2011 under det første program for Fællesskabets indsats inden for folkesundhed ([1]).

II. PASSENDE DEFINITION OG KODIFICERING AF SJÆLDNE SYGDOMME OG OPRETTELSE AF EN FORTEGNELSE

2. med henblik på policyarbejdet på fællesskabsplan anvender en fælles definition af sjældne sygdomme, som sygdomme, der højst rammer 5 ud af 10 000 personer

3. søger at sikre, at sjældne sygdomme kodificeres korrekt og kan spores i alle sundhedsinformationssystemer, og tilskynder til passende anerkendelse af sygdommen i de nationale sundheds- og godtgørelsessystemer med udgangspunkt i ICD, men under overholdelse af nationale procedurer

4. bidrager aktivt til oprettelse af en let tilgængelig og dynamisk EU-fortegnelse over sjældne sygdomme baseret på Orphanetnetværket og andre eksisterende net som omhandlet i Kommissionens meddelelse om sjældne sygdomme

5. på alle passende niveauer, herunder på fællesskabsniveau, overvejer at yde støtte dels til specifikke sygdomsinformationsnetværker, og dels, i epidemiologisk øjemed, til registre og databaser, samtidig med at opmærksomheden rettes mod en uafhængig styring.

III. FORSKNING I SJÆLDNE SYGDOMME

6. identificerer igangværende forskningsprojekter og eksisterende forskningsressourcer inden for nationale rammer og i EF-sammenhæng for at fastlægge det aktuelle tekniske niveau, vurdere forskningen i sjældne sygdomme og forbedre koordinationen af fællesskabsprogrammer og nationale og regionale programmer for forskning i sjældne sygdomme

7. identificerer behov og prioriterede indsatsområder for grundforskning, klinisk og translationel og social forskning i sjældne sygdomme, samt metoder til at fremme denne forskning og tilskynde til tværfaglige samarbejdstilgange, som skal fungere komplementært gennem nationale programmer og fællesskabsprogrammer

8. fremmer nationale forskeres deltagelse i forskningsprojekter vedrørende sjældne sygdomme med økonomisk støtte på alle passende niveauer, herunder på fællesskabsniveau

9. indsætter bestemmelser i deres planer eller strategier, som tager sigte på at fremme forskning i sjældne sygdomme

10. sammen med Kommissionen fremmer udviklingen af forskningssamarbejde med tredjelande, der er aktive inden for forskning i sjældne sygdomme og mere generelt med hensyn til udveksling af oplysninger og ekspertviden.

IV. EKSPERTISECENTRE OG EUROPÆISKE REFERENCENETVÆRK FOR SJÆLDNE SYGDOMME

11. identificerer egnede ekspertisecentre på deres nationale område inden udgangen af 2013 og overvejer at støtte etableringen af sådanne centre

12. tilskynder til, at sådanne ekspertisecentre deltager i europæiske referencenetværk under hensyn til nationale kompetencer og bestemmelser om godkendelse eller anerkendelse heraf

([1]) Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1786/2002/EF af 23. september 2002 om vedtagelse af et program for Fællesskabets indsats inden for folkesundhed (2003-2008) (EFT L 271 af 9.10.2002, s. 1).

13. organiserer behandlingsmuligheder for patienter, der lider af sjældne sygdomme gennem etablering af et samarbejde med relevante eksperter og udveksling af fagfolk og ekspertise inden for landets grænser eller fra udlandet, hvis det er nødvendigt

14. støtter anvendelsen af informations- og kommunikationsteknologi, f.eks. telemedicin, hvor det er nødvendigt, for at sikre fjernadgang til den specifikke behandling, der er brug for

15. lader deres planer eller strategier omfatte de nødvendige betingelser for formidling og mobilitet i forbindelse med ekspertise og viden for at fremme behandlingen af patienter i deres nærmiljø

16. tilskynder til, at ekspertisecentre baseres på en tværfaglig tilgang til behandling og pleje i forbindelse med sjældne sygdomme.

V. INDSAMLING AF EKSPERTISE INDEN FOR SJÆLDNE SYGDOMME PÅ EUROPÆISK PLAN

17. indsamler national ekspertise inden for sjældne sygdomme og støtte pooling af denne ekspertise med europæiske interesseparter for at støtte:

    a) udveksling af bedste praksis med hensyn til diagnostiske redskaber og medicinsk behandling samt uddannelse og social omsorg i forbindelse med sjældne sygdomme

    b) tilstrækkelig uddannelse og efteruddannelse af alle ansatte inden for sundhedsvæsenet for at gøre dem opmærksom på eksistensen af disse sygdomme og på de behandlings- og plejeressourcer, der er til rådighed

    c) udvikling af lægelig uddannelse på områder af relevans for diagnose og forvaltning af sjældne sygdomme som f.eks. genetik, immunologi, neurologi, onkologi og pædiatri

    d) udformning af europæiske retningslinjer vedrørende diagnostiske test og populationsscreening under hensyn til nationale afgørelser og kompetencer

    e) formidling af medlemsstaternes vurderingsrapporter om den behandlingsmæssige og kliniske merværdi ved lægemidler til sjældne sygdomme på fællesskabsplan, hvor den relevante viden og ekspertise er indsamlet, for at afkorte ventetiden, inden der gives adgang til lægemidler til patienter med sjældne sygdomme.

VI. STYRKELSE AF PATIENTFORENINGERS INDFLYDELSE

18. hører patienter og patientrepræsentanter om politikkerne på området sjældne sygdomme og letter patienternes adgang til ajourførte oplysninger om sjældne sygdomme

19. fremmer patientforeningers aktiviteter, f.eks. oplysningskampagner, kapacitetsopbygning og uddannelse, udveksling af informationer og eksempler på bedste praksis, opbygning af netværk, opsøgende arbejde i forbindelse med meget isolerede patienter.

VII. BÆREDYGTIGHED

20. sammen med Kommissionen og gennem egnede finansierings- og samarbejdsmekanismer søger at sikre, at de infrastrukturer, der er udviklet inden for information, forskning og behandling i forbindelse med sjældne sygdomme, er holdbare på lang sigt.

OPFORDRER KOMMISSIONEN TIL:

1. inden udgangen af 2013 og for at åbne mulighed for forslag i et eventuelt fremtidigt fællesskabshandlingsprogram på sundhedsområdet at udarbejde en gennemførelsesrapport om denne henstilling til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Sociale og Økonomiske Udvalg og Regionsudvalget på grundlag af oplysninger fra medlemsstaterne for at vurdere, i hvilket omfang de foreslåede foranstaltninger er effektive, og overveje, om der er behov for en yderligere indsats for give patienter med sjældne sygdomme og deres familier et bedre liv

2. regelmæssigt at orientere Rådet om opfølgningen af Kommissionens meddelelse om sjældne sygdomme.

Udfærdiget i Luxembourg, den 8. juni 2009.

På Rådets vegne

Petr ŠIMERKA

Formand