

CS

CS

CS



KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

V Bruselu dne 11.11.2008
SEK(2008) 2713 v konečném znění

PRACOVNÍ DOKUMENT ÚTVARŮ KOMISE

**Shrnutí posouzení dopadů
Průvodní dokument ke
SDĚLENÍ KOMISE RADĚ, EVROPSKÉMU PARLAMENTU, EVROPSKÉMU
HOSPODÁŘSKÉMU A SOCIÁLNÍMU VÝBORU A VÝBORU REGIONŮ
o vzácných onemocněních: výzvy pro Evropu**

{KOM(2008)679}
{SEK(2008)2712}

PRACOVNÍ DOKUMENT ÚTVARŮ KOMISE

Shrnutí posouzení dopadů

Průvodní dokument ke

**SDĚLENÍ KOMISE RADĚ, EVROPSKÉMU PARLAMENTU, EVROPSKÉMU
HOSPODÁŘSKÉMU A SOCIÁLNÍMU VÝBORU A VÝBORU REGIONŮ
o vzácných onemocněních: výzvy pro Evropu**

OBSAH

1.	Úvod.....	4
2.	Definice problému.....	4
2.1	Nedostatečné uznávání a viditelnost vzácných onemocnění	4
2.2	Nedostatek politik v oblasti vzácných onemocnění v členských státech.....	4
2.3	Nedostatek účinné zdravotní péče, výzkumu a regulace v oblasti vzácných onemocnění v Evropě.....	4
2.3.1	Nerovný přístup k odborné zdravotní péči.....	4
2.3.2	Roztříštěný výzkum	4
2.3.3	Nedostatečný právní rámec	4
2.4	Subsidiarita.....	5
2.4.1	Ověření potřeby.....	5
2.4.2	Ověření přínosu.....	5
3.	Cíle	5
3.1	Zlepšit uznávání a viditelnost vzácných onemocnění.....	6
3.2	Podporovat politiky v oblasti vzácných onemocnění v členských státech	6
3.3	Rozvíjet evropskou spolupráci, koordinaci a regulaci v oblasti vzácných onemocnění	6
4.	Možnosti řešení	6
4.1	Základní možnost řešení	6
4.2	Sdělení Komise a návrh doporučení Rady	6
4.3	Obnova formálního programu pro vzácná onemocnění.....	6
5.	Analýza dopadů.....	7
5.1	Sociální dopady	7
5.2	Dopad na životní prostředí	7
5.3	Hospodářské dopady	7
6.	Porovnání možností řešení	8
6.1	Zlepšit uznávání a viditelnost vzácných onemocnění.....	8
6.2	Podporovat politiky v oblasti vzácných onemocnění v členských státech	8
6.3	Rozvoj evropské spolupráce, koordinace a regulace v oblasti vzácných onemocnění	8
6.4	Shrnutí	9
7.	Sledování a hodnocení	9
7.1	Sběr údajů.....	9
7.2	Postup projednávání ve výborech a mechanismus monitorování	9

1. Úvod

Vzácná onemocnění jsou velmi složitá, život ohrožující nebo chronicky invalidizující onemocnění s nízkou prevalencí. Ve většině případů jsou to genetická onemocnění, může však jít také o vzácné druhy rakovin, autoimunní onemocnění, vrozené malformace, toxická a infekční onemocnění. Tato onemocnění vyžadují globální přístup na základě zvláštního a spojeného úsilí za účelem prevence vysoké nemocnosti nebo odvrátitelné předčasné úmrtnosti a zvýšení kvality života nebo sociálně-ekonomických možností postižených osob.

Současná definice prevalence vzácných onemocnění je nevíce 5 postižených osob na 10 000 obyvatel Evropské unie. I když se tato míra prevalence zdá nízká, představuje přibližně 246 000 osob na každé onemocnění v EU s 27 členskými státy. Podle současných vědeckých poznatků existuje 5 000 až 8 000 různých vzácných onemocnění, která postihují v určitém období života až 6 % celkové populace EU. Jinými slovy 29 až 36 milionů lidí v Evropské unii s 27 členskými státy je nebo bude postiženo nějakým vzácným onemocněním.

2. DEFINICE PROBLÉMU

2.1. Nedostatečné uznávání a viditelnost vzácných onemocnění

I když vzácná onemocnění výrazně přispívají k nemocnosti a úmrtnosti, nejsou většinou kvůli nedostatku kódovacích a klasifikačních systémů viditelná v informačních systémech zdravotní péče. V důsledku nedostatku formální identifikace ve zdravotních systémech vznikají lékařské a finanční překážky bránící v léčbě neuznaného onemocnění, na které tudíž není dostatek finančních prostředků ani zdrojů, čímž se vytváří kruh, který zachovává současnou neúčinnost. Navíc chybné stanovení diagnózy a její nestanovení jsou hlavními překážkami pro zlepšení kvality života tisíců pacientů trpících vzácnými onemocněními.

2.2. Nedostatek politik v oblasti vzácných onemocnění v členských státech

V členských státech dochází k tříštění omezených prostředků dostupných pro vzácná onemocnění, a proto je nezbytný zvláštní plán, jak soustředit a účinně využít tyto prostředky, které by se jinak dostaly pod práh účinnosti. Nedostatek zvláštních zdravotních opatření zaměřených na vzácná onemocnění a omezené odborné znalosti se odrážejí v opožděném stanovení diagnózy a v obtížném přístupu k péči.

2.3. Nedostatek účinné zdravotní péče, výzkumu a regulace v oblasti vzácných onemocnění v Evropě

2.3.1. Nerovný přístup k odborné zdravotní péči

Je nedostatek referenčních sítí a dostupné péče, prostředků i odborných znalostí, jež jsou někdy dostupné pouze v jiném členském státě.

2.3.2. Roztříštěný výzkum

Výzkum a možnosti diagnózy a léčby vzácných onemocnění jsou velmi úzce propojeny. Proto je další výzkum vzácných onemocnění sice potřebný, ale brání mu neúčinnost a roztříštěnost omezených zdrojů, které jsou k dispozici.

2.3.3. Nedostatečný právní rámec

Současný právní rámec EU je vzácným onemocněním málo uzpůsoben. Příslušné existující právní předpisy Společenství, například předpisy týkající se klinických hodnocení a registrace léčivých přípravků, jsou-li uplatňovány v případě vzácných onemocnění, se ukazují jako nevhodné a nedostatečné.

2.4. Subsidiarita

V oblasti veřejného zdraví pravděpodobně neexistuje žádný jiný aspekt, kde lze 27 vnitrostátních přístupů považovat za tak neúčinné a neefektivní, jako je tomu v případě vzácných onemocnění. Nižší počet pacientů trpících těmito onemocněními a potřeba mobilizovat zdroje znamenají, že rozsah a povaha účinné akce vyžadují opatření na evropské úrovni v souladu s článkem 152 Smlouvy o založení Evropského společenství.

Existence zvláštního centra pro každé onemocnění v každém členském státě není možná, neboť by to vyžadovalo velké množství zdrojů. Myšlenka spočívá v tom, že spíše než pacienti by se měly přesouvat odborné znalosti – i když pacienti by rovněž měli mít možnost v případě potřeby cestovat do daných center.

2.4.1. *Ověření potřeby*

Členským státům náleží hlavní odpovědnost za ochranu a zlepšování zdraví jejich občanů. Součástí této odpovědnosti je rozhodovat o organizaci a poskytování zdravotních služeb a lékařské péče pacientům trpícím vzácným onemocněním. Avšak základní cíle EU, pokud jde o volný pohyb pacientů, adekvátní uznávání onemocnění a rovný přístup k bezpečným a účinným přípravkům pro vzácná onemocnění či kooperativní výzkum vzácných onemocnění, mají v oblasti zdraví nutně evropský rozměr.

Hlavním důvodem, proč přijmout kroky v oblasti vzácných onemocnění nyní, je současně probíhající revize Mezinárodní klasifikace nemocí (ICD). Cílem nové Mezinárodní klasifikace nemocí (ICD-11) je zahrnout také vzácná onemocnění, a má-li se tak stát skutečně z evropské perspektivy, je potřebné ústřední koordinační místo.

2.4.2. *Ověření přínosu*

EU může zvýšit přínos prostřednictvím celé škály činností. Patří sem úsilí o dosažení kritického množství nebo úspor z rozsahu – například sdílení informací o vzácných onemocněních, kde je v jednotlivých členských státech postižen jen malý počet lidí – nebo provádění víceoborového kooperativního výzkumu, což se ukazuje jako nejúčinnější cesta k lepšímu porozumění těmto onemocněním a k vývoji preventivních, diagnostických a terapeutických metod. Příklady zřejmé přidané hodnoty lze pozorovat v těchto čtyřech oblastech:

- snižování nerovností v oblasti zdraví v EU,
- vytváření soudržného rámce pro identifikaci vzácných onemocnění a celoevropské sdílení informací,
- přidaná hodnota nového přístupu EU k vzácným onemocněním, zlepšování informací, identifikace a znalostí o vzácných onemocněních s cílem vytvořit pevný základ pro diagnostiku a péči o pacienty,
- vytváření zlepšeného rámce pro výzkum vzácných onemocnění.

3. CÍLE

Obecným cílem akce Společenství v oblasti vzácných onemocnění je poskytnout podporu členským státům při zajišťování účinného a efektivního uznávání, prevence, diagnózy, léčby, péče a výzkumu vzácných onemocnění. To je podporováno strategickými cíli Komise, kterými je prosperita, solidarita a bezpečnost. Dosáhnout toho lze prostřednictvím tří specifických cílů.

3.1. Zlepšit uznávání a viditelnost vzácných onemocnění

Klíčem ke zlepšování celkových strategií v oblasti vzácných onemocnění je zajistit uznávání těchto onemocnění, aby mohly ostatní související kroky vhodně následovat. Evropská unie by měla úzce spolupracovat s WHO v rámci procesu revize stávající Mezinárodní klasifikace nemocí s cílem zajistit lepší kodifikaci a klasifikaci vzácných onemocnění.

3.2. Podporovat politiky v oblasti vzácných onemocnění v členských státech

Účinné a efektivní akce v oblasti vzácných onemocnění závisejí na soudržné celkové strategii v oblasti vzácných onemocnění, která integrovaným a prověřeným způsobem mobilizuje omezené a roztroušené zdroje a tvoří součást společného evropského úsilí. Toto společné evropské úsilí samotné závisí také na společném přístupu k činnosti v oblasti vzácných onemocnění po celé EU s cílem vytvořit společný základ pro spolupráci.

3.3. Rozvíjet evropskou spolupráci, koordinaci a regulaci v oblasti vzácných onemocnění

Cílem Společenství by měla být lepší koordinace politik a iniciativ na úrovni EU a posílení spolupráce mezi programy EU, aby bylo možno dále maximalizovat zdroje, jež jsou na úrovni Společenství v oblasti vzácných onemocnění k dispozici, zejména v zájmu zajištění:

- účinné koordinace výzkumu a technologického rozvoje,
- přístupu k náležité odborné zdravotní péči a ke specializovaným a uzpůsobeným sociálním službám pro pacienty se vzácným onemocněním,
- a přizpůsobení právního rámce a akcí na úrovni Společenství s ohledem na specifické potřeby související se vzácnými onemocněními.

4. MOŽNOSTI ŘEŠENÍ

4.1. Základní možnost řešení

Pokračovat v činnosti na základě projektů bez evropského referenčního místa v rámci současného právního rámce.

V tomto případě by Komise nadále podporovala individuální projekty, jejichž cílem je zlepšit uznávání a viditelnost vzácných onemocnění, aniž by členským státům poskytovala formální vedení nebo doporučení ohledně toho, jak zajistit účinné a efektivní strategie.

4.2. Sdělení Komise a návrh doporučení Rady

V tomto případě by Komise učinila formální prohlášení k definici vzácných onemocnění v rámci EU, stanovila by své záměry, pokud jde o uznávání a viditelnost vzácných onemocnění na evropské i globální úrovni, a poskytla by celkovou strategii evropské činnosti v oblasti vzácných onemocnění.

Komise by rovněž navrhla doporučení Rady, podle něhož by měly členské státy vytvořit soudržné a ucelené národní strategie v oblasti vzácných onemocnění.

4.3. Obnova formálního programu pro vzácná onemocnění

Zde by Komise navrhla vytvoření zvláštního programu s jedinou podrobnou strategií v oblasti zdravotní péče v případě vzácných onemocnění na úrovni Společenství. Tento program by byl zaveden podle článku 152 Smlouvy s cílem podporovat specifické projekty věnované vzácným onemocněním podobným způsobem jako v případě přecházejícího zvláštního programu v oblasti vzácných onemocnění. Komise by rovněž mohla přijímat opatření v rámci nařízení Evropského parlamentu a Rady o statistice Společenství v oblasti veřejného zdraví a bezpečnosti a ochraně

zdraví při práci, aby byl zaveden právní požadavek zavazující členské státy ke sběru údajů o vzácných onemocněních.

5. ANALÝZA DOPADŮ

5.1. Sociální dopady

Vzhledem ke složitosti a časové náročnosti zavádění národních strategií od samého počátku v rámci základní možnosti řešení se zdá málo pravděpodobné, že by členské státy byly schopny tyto strategie vytvořit bez poskytnutí jasného referenčního místa, kde by byly shromažďovány osvědčené postupy z celé Unie. To by vedlo ke vzniku ještě větších nerovností mezi jednotlivými členskými státy.

Doporučení Rady by stanovilo formální právní a politický závazek členských států a zároveň by zachovalo pružnost provádění. Tento přístup je konkrétně uveden v článku 152 jakožto vhodný nástroj v oblasti zdraví, který vyvažuje účinné vedení a sdílený závazek s dodržováním požadavku subsidiarity. To by vedlo k větší rovnosti a kvalitě poskytování služeb a přístupu k nim, a mělo by to tedy příznivý vliv na zdraví populace v členských státech.

Obnova formálního programu v oblasti vzácných onemocnění by přinesla jen velmi malé zvýšení efektivity akcí ve srovnání se strategií Komise. Obnova formálního programu by tedy neznamenal výrazné výhody oproti ostatním nastíněným možnostem řešení.

5.2. Dopad na životní prostředí

Vzhledem k povaze dané iniciativy je dopad na životní prostředí zanedbatelný a nebude dále posuzován.

5.3. Hospodářské dopady

Úspěšné opatření v oblasti vzácných onemocnění by mělo rovněž hospodářský dopad na zlepšení účinnosti a efektivity využívání zdrojů pro vzácná onemocnění. Zavedení francouzské víceleté (2005–2008) strategie pro vzácná onemocnění bude stát 86,66 milionů EUR a dalších 20 milionů EUR bude vynaloženo na výzkum. Vzhledem k rozpočtovým důsledkům pro veřejné orgány plynoucím z těchto strategií bez vedení a evropského přístupu je základní možnost řešení pro mnohé členské státy neuskutečnitelná.

Technickou práci pro účely doporučení Rady lze realizovat s podporou ze stávajícího programu v oblasti zdraví a centralizací úsilí, což bude účinnější a méně zatěžující pro vnitrostátní zdravotní systémy a veřejné orgány. Zlepšování účinnosti akcí zaměřených na vzácná onemocnění bude mít výrazný přínos jak pro jednotlivé pacienty, tak pro účinné využívání zdrojů zdravotních systémů obecně. Vzhledem k nezávazné povaze iniciativy se neočekává, že by pravděpodobné dopady byly zatěžující pro jakoukoli skupinu nebo odvětví.

Administrativní zatížení veřejných orgánů plynoucí z požadavku získávat údaje o 5 000 až 8 000 vzácných onemocněních z celé Unie, jak navrhuje třetí možnost řešení, by bylo značné. Další náklady na začleňování sběru údajů o vzácných onemocněních do evropského statistického systému by rovněž byly vysoké. Ve spojení s touto možností řešení by vyvstaly také otázky ohledně subsidiarity vzhledem k rozdílům v organizaci a poskytování zdravotních služeb a lékařské péče v celé Unii. Ačkoli by znamenala přínos pro výzkum a technologický rozvoj, obnova formálního programu EU v oblasti vzácných onemocnění by pro svou proveditelnost vyžadovala značné množství prostředků, a tudíž se nejeví jako nejúčinnější přístup.

6. POROVNÁNÍ MOŽNOSTÍ ŘEŠENÍ

6.1. Zlepšit uznávání a viditelnost vzácných onemocnění

	Základní možnost řešení	Sdělení Komise	Povinný požadavek na sběr údajů
Výhody	lepší identifikace a kategorizace	lepší uznávání, zapojení příslušných zúčastněných stran, přijímání výsledků	lepší důkazní základna, lepší sledování veřejného zdraví, lepší a spravedlivější poskytování služeb
Nevýhody	snížená pravděpodobnost přijetí klasifikací, duplicita a neúčinnost práce, přetrvávající nerovnosti v přístupu k péči	úspěch závisející na spolupráci širokého spektra zúčastněných stran	velká administrativní zátěž, vysoké náklady na integraci do statistického systému, nepřiměřená úroveň akce

6.2. Podporovat politiky v oblasti vzácných onemocnění v členských státech

	Základní možnost řešení	Doporučení Rady	Strategie zdravotní péče pro vzácná onemocnění na úrovni EU
Výhody	maximální pružnost, díky níž mohou členské státy své zdravotní systémy organizovat podle svého přání	formální právní a politický závazek, zachování pružnosti, vyšší účinnost a efektivita akcí, sdílení zdrojů	podrobné vedení na úrovni EU, účinnější popis, pokud jde o podrobné předávání osvědčených postupů, zvýšené poskytování zdravotní péče
Nevýhody	přetrvávající nerovnosti v přístupu a kvalitě zdravotní péče, chybějící jasné referenční místo, neúčinné zavádění vnitrostátních strategií, přetrvávající roztržitost zdrojů	neexistence právního požadavku, který by členské státy musely splnit	výrazná restrukturalizace vnitrostátních zdravotních systémů, otázky týkající se subsidiarity

6.3. Rozvoj evropské spolupráce, koordinace a regulace v oblasti vzácných onemocnění

	Základní možnost řešení	Sdělení Komise	Obnova programu pro vzácná onemocnění
Výhody	zabraňuje potřebě měnit směřování stávajících akcí	zlepšení rovnosti v přístupu ke zdravotní	poskytuje politickou viditelnost financování

	Společenství	péči a její kvalitě, posílení přeshraniční spolupráce, snížení úmrtnosti a nemocnosti, omezení případů neúčinnosti, stimulace výzkumu, snazší zavádění technologií	ze strany Společenství
Nevýhody	pokračování neúčinných akcí, vede k větším nerovnostem, zdroje zůstávají omezené a roztroušené	závislost na spolupráci napříč širokou škálou programů a činitelů na úrovni Společenství	vyžaduje značnou výši financování (není dostupné v rámci stávajících finančních výhledů), nedostatečné začlenění do jiných oblastí politik, neúčinný přístup

6.4. Shrnutí

Na základě výše uvedeného se upřednostňuje možnost řešení, která spočívá v předložení návrhů strategie Společenství v oblasti vzácných onemocnění, jež je uvedena ve sdělení Komise, přičemž o sdílený závazek bude usilováno prostřednictvím připojeného návrhu doporučení Rady o vytvoření soudržných a ucelených strategií pro vzácná onemocnění na základě článku 152 Smlouvy o ES.

7. SLEDOVÁNÍ A HODNOCENÍ

7.1. Sběr údajů

Bude vytvořen soubor údajů pro ukazatele vzácných onemocnění, který bude založen na průběžné činnosti struktur technické podpory. Tento soubor údajů se bude týkat následujících oblastí (pouze jako orientační a nikoliv vyčerpávající seznam):

- demografie, epidemiologie a zdravotní stav,
- určující faktory zdraví a sociálně-ekonomické činitele,
- zdravotní služby,
- výzkum a technologický rozvoj,
- rovnost, regionální rozdíly a iniciativy EU.

7.2. Postup projednávání ve výborech a mechanismus monitorování

Bude vytvořen Poradní výbor EU pro vzácná onemocnění (EUACRD), jehož cílem bude plnit úkoly, jež v současné době vykonává pracovní tým pro vzácná onemocnění. Budoucí Poradní výbor EU pro vzácná onemocnění se bude skládat ze zástupců 27 členských států, bude zahrnovat odborníky z programu v oblasti zdraví a projektů rámcových programů, zástupce organizací pacientů, zástupce výrobního odvětví a další zainteresované subjekty.