

Ceturtdiena, 2009. gada 23. aprīļa

## Eiropas pasākumi reto slimību jomā \*

P6\_TA(2009)0288

**Eiropas Parlamenta 2009. gada 23. aprīļa normatīvā rezolūcija par priekšlikumu Padomes ieteikumam par Eiropas pasākumiem reto slimību jomā (COM(2008)0726 – C6-0455/2008 – 2008/0218(CNS))**

(2010/C 184 E/75)

(Apspriežu procedūra)

*Eiropas Parlaments,*

- ņemot vērā Komisijas priekšlikumu Padomei (COM(2008)0726),
  - ņemot vērā EK līguma 152. panta 4. punkta otro daļu, ar kuru saskaņā Padome ar to ir apspriedusies (C6-0455/2008),
  - ņemot vērā Reglamenta 51. pantu,
  - ņemot vērā Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komitejas ziņojumu un Rūpniecības, pētniecības un enerģētikas komitejas atzinumu (A6-0231/2009),
1. apstiprina grozīto Komisijas priekšlikumu;
  2. aicina Komisiju attiecīgi grozīt tās priekšlikumu saskaņā ar EK līguma 250. panta 2. punktu;
  3. aicina Padomi informēt Parlamentu, ja tā paredz nepiekrīst Parlamenta apstiprinātajam tekstam;
  4. prasa Padomei vēlreiz ar to apspriesties, ja tā ir paredzējusi būtiski grozīt Komisijas priekšlikumu;
  5. uzdod priekšsēdētājam nosūtīt Parlamenta nostāju Padomei un Komisijai.

KOMISIJAS IEROSINĀTAIS TEKSTS

GROZĪJUMS

### Grozījums Nr. 1

#### Ieteikuma priekšlikums 1. apsvēruma

(1) Retās slimības apdraud Eiropas pilsoņu veselību, jo tās ir slimības, kas apdraud dzīvību vai izraisa hronisku invaliditāti un nav plaši izplatītas un ir ārkārtīgi komplicētas.

(1) Retās slimības apdraud Eiropas pilsoņu veselību, jo tās ir slimības, kas apdraud dzīvību vai izraisa hronisku invaliditāti un nav plaši izplatītas un ir ārkārtīgi komplicētas, **un, tā kā ir ļoti daudz dažādu reto slimību veidu, ar tām slimojošo cilvēku kopējais skaits ir samērā liels.**

Ceturtdiena, 2009. gada 23. aprīļa

KOMISIJAS IEROSINĀTAIS TEKSTS

GROZĪJUMS

## Grozījums Nr. 2

Ieteikuma priekšlikums  
2. apsvērums

(2) Kopienas rīcības programmu reto slimību, to skaitā ģenētisko slimību, jomā pieņēma periodam no 1999. gada 1. janvāra līdz 2003. gada 31. decembrim. Šajā programmā definēts, ka retā slimība skar ne vairāk kā 5 no 10 000 cilvēkiem Eiropas Savienībā.

(2) Kopienas rīcības programmu reto slimību, to skaitā ģenētisko slimību, jomā pieņēma periodam no 1999. gada 1. janvāra līdz 2003. gada 31. decembrim. Šajā programmā definēts, ka retā slimība skar ne vairāk kā 5 no 10 000 cilvēkiem Eiropas Savienībā, **šā skaita izvērtēšanā izmantojot statistikas datus, kuri zinātniski jāpārbauda.**

## Grozījums Nr. 3

Ieteikuma priekšlikums  
2.a apsvērums (jauns)

(2a) **Pamatojoties uz šiem statistiskajiem datiem par saslimstību, retās slimības būtu pedantiski jāietver katalogos, un zinātniskajai komitejai būtu tie regulāri jāpārskata, lai noteiktu iespējamās nepieciešamos papildinājumus.**

## Grozījums Nr. 4

Ieteikuma priekšlikums  
4. apsvērums

(4) Aprēķināts, ka šodien ir atklāti pieci līdz astoņi tūkstoši reto slimību, ar kurām dzīves laikā saslimst 6-8 % iedzīvotāju. Citiem vārdiem sakot, Eiropas Savienībā saslimst 27 līdz 36 miljoni cilvēku. Viņu vairākums slimo ar retām slimībām, kuras skar vienu no simts tūkstošiem cilvēku vai pat mazāk.

(4) Aprēķināts, ka šodien ir atklāti pieci līdz astoņi tūkstoši reto slimību, ar kurām dzīves laikā saslimst 6-8 % iedzīvotāju. Citiem vārdiem sakot, **lai gan retajām slimībām, tās atsevišķi ņemot, ir raksturīga zema izplatība, tomēr ar tām slimojošo cilvēku kopējais skaits ir samērā liels, un** Eiropas Savienībā saslimst 27 līdz 36 miljoni cilvēku. Viņu vairākums slimo ar retām slimībām, kuras skar vienu no simts tūkstošiem cilvēku vai pat mazāk.

## Grozījums Nr. 5

Ieteikuma priekšlikums  
5. apsvērums

(5) Retām slimībām raksturīga zema izplatība **un** tās ir specifiskas, tāpēc ir vajadzīga vispārēja pieeja, kura balstītos uz īpašiem un apvienotiem pasākumiem, kas vajadzīgi, lai nepieļautu augstu saslimstību vai priekšlaicīgu mirstību, ko iespējams novērst, kā arī uzlabotu slimnieku dzīves kvalitāti vai sociāli ekonomisko potenciālu.

(5) Retām slimībām raksturīga zema izplatība, tās ir specifiskas **un saslimstības kopējais īpatsvars ir augsts**, tāpēc ir vajadzīga vispārēja pieeja, kura balstītos uz īpašiem un apvienotiem pasākumiem, **tostarp partnerību ar tādām trešām valstīm kā ASV**, lai nepieļautu augstu saslimstību vai priekšlaicīgu mirstību, ko iespējams novērst, kā arī uzlabotu slimnieku dzīves kvalitāti vai sociāli ekonomisko potenciālu **attīstītajās un jaunattīstības valstīs.**

## Grozījums Nr. 6

Ieteikuma priekšlikums  
8. apsvērums

(8) Lai valstīs, reģionos un vietējā līmenī labāk koordinētu un saskaņotu iniciatīvas cīņai ar retajām slimībām, visi šīs jomas valsts pasākumi būtu jāiekļauj nacionālajos reto slimību plānos.

(8) Lai valstīs, reģionos un vietējā līmenī labāk koordinētu un saskaņotu iniciatīvas cīņai ar retajām slimībām **un sadarbību starp pētniecības centriem**, visi šīs jomas valsts pasākumi būtu jāiekļauj nacionālajos reto slimību plānos.

Ceturtdiena, 2009. gada 23. aprīļa

## KOMISIJAS IEROSINĀTAIS TEKSTS

## GROZĪJUMS

## Grozījums Nr. 7

Ieteikuma priekšlikums  
13. apsvērums

(13) Eiropas references tīkliem ir sevišķi liela Kopienas pievienotā vērtība, jo minētās slimības ir retas, un tas nozīmē, ka pacientu skaits ir mazs un valstij vienai trūkst speciālo zināšanu. Tāpēc ir ārkārtīgi svarīgi nodrošināt, ka visiem reto slimību pacientiem ir vienlīdzīgas iespējas saņemt augstvērtīgu veselības aprūpi.

(13) Eiropas references tīkliem ir sevišķi liela Kopienas pievienotā vērtība, jo minētās slimības ir retas, un tas nozīmē, ka pacientu skaits ir mazs un valstij vienai trūkst speciālo zināšanu. Tāpēc ir ārkārtīgi svarīgi nodrošināt, ka visiem reto slimību pacientiem ir vienlīdzīgas iespējas saņemt **precīzu informāciju, piekļūt piemērotai un savlaicīgai diagnostikai un gūt** augstvērtīgu veselības aprūpi.

## Grozījums Nr. 8

Ieteikuma priekšlikums  
14.a apsvērums (jauns)

**(14a) Farmācijas forumā 2008. gada 12. oktobrī tika apstiprināts galīgais ziņojums, kurā ierosinātas pamatnostādnes, lai dalībvalstīs, ieinteresētās personas un Komisija varētu pastiprināt centienus, tādējādi garantējot atvieglotu un paaugstinātu piekļuvi zālēm reto slimību ārstēšanai Eiropas Savienībā.**

## Grozījums Nr. 9

Ieteikuma priekšlikums  
20. apsvērums

(20) Tādēļ visos stratēģijas un lēmumu pieņemšanas posmos būtu jāiesaista pacienti un pacientu pārstāvji. Katrā dalībvalstī būtu aktīvi jāveicina un arī finansiāli jāatbalsta to darbības.

(20) Tādēļ visos stratēģijas un lēmumu pieņemšanas posmos būtu jāiesaista pacienti un pacientu pārstāvji. Katrā dalībvalstī **un arī visā ES, izmantojot specifisku retu slimību skartiem pacientiem paredzētus ES palīdzības tīklus**, būtu aktīvi jāveicina un arī finansiāli jāatbalsta to darbības

## Grozījums Nr. 10

Ieteikuma priekšlikums  
Ieteikumi dalībvalstīm – 1. punkts – ievaddaļa

1. Izveidot nacionālos plānus reto slimību jomā, lai nodrošinātu, ka taisnīguma un solidaritātes vārdā visā Eiropas Savienībā reto slimību pacientiem savās valstīs ir universāli pieejama kvalitatīva veselības aprūpe, tostarp diagnostika, ārstēšana un zāles reto slimību ārstēšanai, un īpaši:

1. Izveidot nacionālos plānus reto slimību jomā, lai nodrošinātu, ka taisnīguma un solidaritātes vārdā visā Eiropas Savienībā reto slimību pacientiem savās valstīs ir universāli pieejama kvalitatīva veselības aprūpe, tostarp diagnostika, ārstēšana un zāles reto slimību ārstēšanai, **kā arī rehabilitācija un iespējas mācīties dzīvot ar slimību**, un īpaši:

## Grozījums Nr. 11

Ieteikuma priekšlikums  
Ieteikumi dalībvalstīm – 1. punkts – 1. apakšpunkts

(1) līdz **2011.** gada beigām izstrādāt un pieņemt vispārēju un integrētu stratēģiju kā nacionālo plānu reto slimību jomā, kuras mērķis ir vadīt un strukturēt visus saistītos pasākumus reto slimību jomā;

(1) līdz **2010.** gada beigām izstrādāt un pieņemt vispārēju un integrētu stratēģiju kā nacionālo plānu reto slimību jomā, kuras mērķis ir vadīt un strukturēt visus saistītos pasākumus reto slimību jomā;

Ceturtdiena, 2009. gada 23. aprīļa

KOMISIJAS IEROSINĀTAIS TEKSTS

GROZĪJUMS

## Grozījums Nr. 12

## Ieteikuma priekšlikums

## Ieteikumi dalībvalstīm – 1. punkts – 3. apakšpunkts

(3) nacionālajā plānā reto slimību jomā izvirzīt dažas prioritātes ar konkrētiem mērķiem, skaidrus termiņus, paredzēt vadības struktūras un regulārus ziņojumus;

(3) nacionālajā plānā reto slimību jomā izvirzīt dažas prioritātes ar konkrētiem mērķiem, skaidrus termiņus, **vērā ņemamu un skaidri nosakāmu finansējumu**, paredzēt vadības struktūras un regulārus ziņojumus;

## Grozījums Nr. 13

## Ieteikuma priekšlikums

## 1. punkts – 3.a punkts (jauns)

**(3.a) paziņot, vai dalībvalstīs ir specializēti centri, un sastādīt ekspertu katalogu;**

## Grozījums Nr. 14

## Ieteikuma priekšlikums

## Ieteikumi dalībvalstīm – 1. punkts – 5. apakšpunkts

(5) nacionālajā plānā paredzēt noteikumus, kuri nodrošinātu, ka visiem reto slimību pacientiem savā valstī ir pieejama kvalitatīva veselības aprūpe (arī diagnostika, ārstēšana un zāles reto slimību ārstēšanai), lai visā Eiropas Savienībā taisnīguma un solidaritātes vārdā nodrošinātu kvalitatīvu veselības aprūpi.

(5) nacionālajā plānā paredzēt noteikumus, kuri nodrošinātu, ka visiem reto slimību pacientiem savā valstī ir pieejama kvalitatīva veselības aprūpe (arī diagnostika, **primārie profilakses pasākumi**, ārstēšana un zāles reto slimību ārstēšanai, **kā arī rehabilitācija un iespējas mācīties dzīvot ar slimību**), lai visā Eiropas Savienībā taisnīguma un solidaritātes vārdā nodrošinātu kvalitatīvu veselības aprūpi, **ievērojot Augsta līmeņa farmaceitiskā foruma pieņemtajā dokumentā “Improving access to orphan medicines for all affected EU citizens” (Labāka piekļuve reto slimību ārstēšanai paredzētajām zālēm visiem konkrētajiem ES pilsoņiem) noteiktos principus.**

## Grozījums Nr. 15

## Ieteikuma priekšlikums

## Ieteikumi dalībvalstīm – 1. punkts – 5.a apakšpunkts (jauns)

**(5.a) rosināt centienus izvairīties no iedzimtām retām slimībām ar šādiem pasākumiem:**

**a) sniedzot konsultācijas par ģenētiku slimības nēsātājiem vecākiem; kā arī**

**b) ja tas nepieciešams, neskarot pastāvošos valsts tiesību aktus un tikai uz brīvprātības pamata, veicot veselu embriju atlasi pirms to ievadīšanas.**

Ceturtdiena, 2009. gada 23. aprīļa

KOMISIJAS IEROSINĀTAIS TEKSTS

GROZĪJUMS

**Grozījums Nr. 16**

**Ieteikuma priekšlikums**

**Ieteikumi dalībvalstīm – 1. punkts – 5.b apakšpunkts (jauns)**

- (5.b) *nacionālajos plānos paredzēt ārkārtas pasākumus, lai nodrošinātu piekļuvi zālēm, kuras nav atļauts laist apgrozībā, kad tās patiešām ir vajadzīgas sabiedrības veselības interesēs; un, ja dalībvalstī nav citu piemērotu ārstniecības līdzekļu vai riska un ieguvuma attiecība tiek uzskatīta par pozitīvu, pacientiem ar retām slimībām tiks nodrošināta piekļuve attiecīgajām zālēm.*

**Grozījums Nr. 17**

**Ieteikuma priekšlikums**

**Ieteikumi dalībvalstīm – 1. punkts – 5.c apakšpunkts (jauns)**

- (5.c) *valsts līmenī izveidot plurālas konsultatīvās grupas, kurās būtu pārstāvētas visas ieinteresētās puses, lai konsultētu valdību, izstrādājot un īstenojot valsts rīcības plānus reto slimību jomā. Šīm grupām būtu jānodrošina valdības atbilstīga informētība, kā arī jāpanāk, lai valsts līmenī pieņemtie lēmumi labi atspoguļotu sabiedrības viedokli un vajadzības.*

**Grozījums Nr. 18**

**Ieteikuma priekšlikums**

**Ieteikumi dalībvalstīm – 1. punkts – 5.d apakšpunkts (jauns)**

- (5.d) *mudināt reto slimību ārstēšanu finansēt valsts līmenī. Ja dalībvalstis nevēlas vai nespēj izveidot izcilības centrus, šis galvenais valsts fonds ir jāizmanto, lai nodrošinātu, ka pacients var aizbraukt uz izcilības centru citā valstī. Tomēr ir būtiski, lai šis atsevišķais budžets tiktu pārskatīts katru gadu un pielāgots, ņemot vērā zināšanas par pacientiem, kuriem attiecīgajā gadā ir nepieciešama ārstēšana, kā arī par iespējamiem jauniem ārstēšanas veidiem, kuri būtu jāiekļauj budžetā. Tas būtu jādara, piedaloties plurālajām konsultatīvajām grupām, kuras pārstāv visas ieinteresētās puses.*

**Grozījums Nr. 19**

**Ieteikuma priekšlikums**

**Ieteikumi dalībvalstīm – 2. punkts – 1. apakšpunkts**

- (1) Eiropas Savienībā izstrādāt vienotu reto slimību definīciju, kurā noteikts, ka tās ir slimības, kuras skar ne vairāk kā 5 no 10 000 cilvēkiem;

- (1) Eiropas Savienībā izstrādāt vienotu reto slimību definīciju, kurā noteikts, ka tās ir slimības, kuras skar ne vairāk kā 5 no 10 000 cilvēkiem *attiecībā uz skaitu visā Eiropas Savienībā, taču ir ļoti svarīgi zināt precīzu sadalījumu katrā dalībvalstī;*

Ceturtdiena, 2009. gada 23. aprīļa

KOMISIJAS IEROSINĀTAIS TEKSTS

GROZĪJUMS

## Grozījums Nr. 20

## Ieteikuma priekšlikums

## Ieteikumi dalībvalstīm – 2. punkts – 4. apakšpunkts

- (4) valsts un reģionu līmenī atbalstīt specifiskus informācijas tīklus, reģistrus un datubāzes par slimībām.
- (4) **Eiropas**, valsts un reģionu līmenī atbalstīt, **īpaši ar finanšu līdzekļiem**, specifiskus informācijas tīklus, reģistrus un datubāzes par slimībām, **kuros ir ietverta regulāri atjaunināta, sabiedrībai internetā pieejama informācija.**

## Grozījums Nr. 21

## Ieteikuma priekšlikums

## Ieteikumi dalībvalstīm – 3. punkts – 3. apakšpunkts

- (3) sekmēt valstu pētnieku un laboratoriju piedalīšanos pētījumu projektos par retajām slimībām, kurus finansē Kopiena;
- (3) sekmēt valstu pētnieku un laboratoriju piedalīšanos pētījumu projektos par retajām slimībām, kurus finansē Kopiena, **un izmantot Regulā (EK) Nr. 141/2000 par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai piedāvātās iespējas;**

## Grozījums Nr. 22

## Ieteikuma priekšlikums

## Ieteikumi dalībvalstīm – 3. punkts – 3.a apakšpunkts (jauns)

- (3.a) **sekmēt zināšanu apmaiņu un sadarbību starp Eiropas Savienības pētniekiem, laboratorijām un pētniecības projektiem un līdzīgām iestādēm trešās valstīs, lai kopējie rezultāti dotu labumu ne tikai Eiropas Savienībai, bet arī nabadzīgākām un jaunattīstības valstīm, kurām ir mazāk iespēju nodrošināt resursus reto slimību izpētei;**

## Grozījums Nr. 23

## Ieteikuma priekšlikums

## Ieteikumi dalībvalstīm – 3. punkts – 4. apakšpunkts

- (4) nacionālajos plānos paredzēt reto slimību jomas noteikumus, kuru mērķis ir šajā jomā veicināt izpēti, tostarp sabiedrības veselības un sociālos pētījumus, īpaši ar nolūku izstrādāt tādus līdzekļus kā transversālas infrastruktūras, kā arī konkrētām slimībām veltīti projekti.
- (4) nacionālajos plānos paredzēt reto slimību jomas noteikumus, kuru mērķis ir šajā jomā veicināt izpēti, tostarp sabiedrības veselības un sociālos pētījumus, īpaši ar nolūku izstrādāt tādus līdzekļus kā transversālas infrastruktūras, kā arī konkrētām slimībām veltīti projekti, **rehabilitācijas programmas un programmas ar mērķi iemācīties sadzīvot ar retu slimību, kā arī pētījumi par diagnostikas testiem un līdzekļiem.**

## Grozījums Nr. 24

## Ieteikuma priekšlikums

## Ieteikumi dalībvalstīm – 3. punkts – 4.a apakšpunkts (jauns))

- (4.a) **piešķirt atbilstošu ilgtermiņa finansējumu, piemēram, izmantojot valsts un privātā sektora partnerību, lai dalībvalstu un Eiropas līmenī atbalstītu pētniecību, tādējādi nodrošinot šīs jomas ilgtermiņu;**

Ceturtdiena, 2009. gada 23. aprīļa

KOMISIJAS IEROSINĀTAIS TEKSTS

GROZĪJUMS

**Grozījums Nr. 25**

**Ieteikuma priekšlikums**

**Ieteikumi dalībvalstīm - 4. punkts – 1. apakšpunkts**

(1) Līdz 2011. gada beigām apzināt valsts un reģionu speciālo zināšanu centrus savas valsts teritorijā un veicināt speciālo zināšanu centru izveidi, ja tādu nav, sevišķi nacionālajā plānā reto slimību jomā paredzot noteikumus par valsts un reģionu speciālo zināšanu centru izveidi;

(1) Līdz 2011. gada beigām apzināt valsts un reģionu speciālo zināšanu centrus savas valsts teritorijā un veicināt speciālo zināšanu centru izveidi, ja tādu nav, sevišķi nacionālajā plānā reto slimību jomā paredzot noteikumus par valsts un reģionu speciālo zināšanu centru izveidi; **palīdzēt sastādīt reto slimību un reto slimību ekspertu katalogus;**

**Grozījums Nr. 26**

**Ieteikuma priekšlikums**

**Ieteikumi dalībvalstīm – 4. punkts – 3. apakšpunkts**

(3) organizēt **pacientu** aprūpi, nodibinot sadarbību ar attiecīgajiem valsts vai vajadzības gadījumā citu valstu ekspertiem; ja nepieciešams nodrošināt universālu piekļuvi specifiskai veselības aprūpei, ar informācijas un komunikācijas tehnoloģiju palīdzību būtu jāatbalsta pārrobežu veselības aprūpe, arī pacientu, medicīnas speciālistu un veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēju mobilitāte;

(3) organizēt **Eiropas veselības** aprūpi **pacientiem ar retām slimībām**, nodibinot sadarbību ar attiecīgajiem valsts vai vajadzības gadījumā citu valstu ekspertiem; ja nepieciešams nodrošināt universālu piekļuvi specifiskai veselības aprūpei, ar informācijas un komunikācijas tehnoloģiju palīdzību būtu jāatbalsta pārrobežu veselības aprūpe, arī pacientu **un speciālo zināšanu mobilitāte ar datu mobilitātes atbalsta palīdzību, kā arī** medicīnas speciālistu un veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēju mobilitāte;

**Grozījums Nr. 27**

**Ieteikuma priekšlikums**

**Ieteikumi dalībvalstīm – 4. punkts – 5. apakšpunkts**

(5) nodrošināt, lai valsts un reģionu speciālo zināšanu centri ievērotu Eiropas references tīklu reto slimību jomā noteiktos standartus, pienācīgi ņemot vērā pacientu un profesionāļu vajadzības un prasības.

(5) nodrošināt, lai valsts un reģionu speciālo zināšanu centri ievērotu Eiropas references tīklu reto slimību jomā noteiktos standartus, pienācīgi ņemot vērā pacientu un speciālistu vajadzības un prasības, **kā arī iesaistot pacientus šo centru darbībā.**

**Grozījums Nr. 28**

**Ieteikuma priekšlikums**

**Ieteikumi dalībvalstīm - 4. punkts – 5.a apakšpunkts (jauns)**

(5.a) **veicināt, iespējami izmantojot Eiropas Savienības finansējumu vai līdzfinansējumu, speciālo zināšanu centrus un stacionārus, lai sniegtu specifisku apmācību speciālistiem konkrēto reto slimību jomā un dotu viņiem iespēju apgūt atbilstīgās speciālās zināšanas.**

**Grozījums Nr. 29**

**Ieteikuma priekšlikums**

**Ieteikumi dalībvalstīm – 5. punkts – 1. apakšpunkts – b daļa**

(b) Eiropas vadlīnijas par populācijas skrīningu un diagnostikas testiem;

(b) Eiropas vadlīnijas par populācijas skrīningu un diagnostikas testiem, **tostarp ģenētiski testi, piemēram, heterozigotātes izpētes tests un polārā ķermenīša diagnostika ar biopsijas palīdzību, kas garantē augstas kvalitātes eksperimentāciju un iespēju sniegt piemērotas ģenētiska rakstura konsultācijas, ievērojot dalībvalstīs pastāvošo ētikas normu daudzveidību;**

Ceturtdiena, 2009. gada 23. aprīļa

KOMISIJAS IEROSINĀTAIS TEKSTS

GROZĪJUMS

## Grozījums Nr. 30

## Ieteikuma priekšlikums

## Ieteikumi dalībvalstīm – 5. punkts – 1. apakšpunkts – c daļa

- (c) **kopīgi izmantot** dalībvalstu novērtējuma ziņojumus par zāļu reto slimību ārstēšanai pievienoto **terapeitisko** vērtību ES, lai reto slimību pacienti ātrāk saņemtu zāles retu slimību ārstēšanai.
- (c) **sagatavot** dalībvalstu novērtējuma ziņojumus par zāļu reto slimību ārstēšanai pievienoto **klīnisko** vērtību ES **Eiropas Zāļu aģentūras (EZA) ietvaros, kurā ir apkopotas zināšanas un svarīgas specifiskās zināšanas**, lai reto slimību pacienti ātrāk saņemtu zāles retu slimību ārstēšanai.

## Grozījums Nr. 31

## Ieteikuma priekšlikums

## Ieteikumi dalībvalstīm – 5. punkts – 1. apakšpunkts – ca daļa (jauna)

- (ca) **strukturālais atbalsts ieguldījumiem Orphanet datubāzē, lai nodrošinātu vienkāršu piekļuvi informācijai par retajām slimībām;**

## Grozījums Nr. 32

## Ieteikuma priekšlikums

## Ieteikumi dalībvalstīm – 6. punkts

6. Pacientu organizāciju līdzdalība
6. Pacientu **neatkarīgo** organizāciju līdzdalība
- (1) Veikt pasākumus, lai nodrošinātu, ka pacienti un to pārstāvji tiktu pienācīgi uzklausi katrā stratēģijas izstrādes un lēmumu pieņemšanas posmā reto slimību jomā, arī saistībā ar speciālo zināšanu centru un Eiropas references centru izveidi un vadību un nacionālo plānu izstrādi;
- (1) Veikt pasākumus, lai nodrošinātu, ka **neatkarīgi** pacienti un to pārstāvji tiktu pienācīgi uzklausi katrā stratēģijas izstrādes un lēmumu pieņemšanas posmā reto slimību jomā, arī saistībā ar speciālo zināšanu centru un Eiropas references centru izveidi un vadību un nacionālo plānu izstrādi;
- (2) atbalstīt pacientu organizāciju pasākumus, piemēram, izpratnes vairošanu, kompetences veidošanu un izglītošanu, informācijas un labas prakses apmaiņu, sadarbības tīklu veidošanu, izolētu pacientu apzināšanu;
- (2) atbalstīt **neatkarīgo** pacientu organizāciju pasākumus, piemēram, izpratnes vairošanu, kompetences veidošanu un izglītošanu, informācijas un labas prakses apmaiņu, sadarbības tīklu veidošanu, izolētu pacientu apzināšanu;
- (2.a) **nodrošināt, ka tiek finansētas pacientu organizācijas, kuras nav tieši saistītas ar atsevišķiem farmācijas uzņēmumiem;**
- (2.b) **sekmēt pacientu piekļuvi Eiropas līmenī pieejamai informācijai par zālēm, ārstēšanas iespējām vai ārstēšanas centriem dalībvalstīs vai trešās valstīs, kuras nodrošina veselības aprūpi, kas ir īpaši piemērota konkrētās slimības ārstēšanai;**
- (3) iekļaut nacionālajos plānos reto slimību jomā noteikumus par atbalstu pacientu organizācijām un apspriešanos ar tām, kā minēts 1. un 2. punktā.
- (3) iekļaut nacionālajos plānos reto slimību jomā noteikumus par atbalstu **neatkarīgām** pacientu organizācijām un apspriešanos ar tām, kā minēts 1. un 2. punktā;**nodrošināt, ka nacionālajos plānos sniegta valstu un reģionālo speciālo zināšanu centru uzskaitē, kā arī tajos paredzēta reto slimību ekspertu katalogu sastādīšana.**

Ceturtdiena, 2009. gada 23. aprīļa

KOMISIJAS IEROSINĀTAIS TEKSTS

GROZĪJUMS

**Grozījums Nr. 33**

**Ieteikuma priekšlikums**

**Ieteikumi dalībvalstīm – -1. punkts (jauns)**

(-1) **sniegt ilgtspējīgu atbalstu Eiropas tīmekļa vietnei un centralizētai informācijas datubāzei “Orphanet”, kura sniedz šādu informāciju:**

(a) **ziņas par reto slimību specifiskiem pētījumiem, to rezultātus un šo pētījumu pieejamību pacientiem;**

(b) **ziņas par katrai retajai slimībai pieejamām zālēm;**

(c) **ziņas par katrai retajai slimībai pieejamo ārstēšanu katrā dalībvalstī;**

(d) **ziņas par specializētiem ārstēšanas centriem konkrētas retās slimības ārstēšanai dalībvalstīs vai trešās valstīs.**

**Grozījums Nr. 34**

**Ieteikuma priekšlikums**

**Ieteikumi dalībvalstīm – 1. punkts**

1. Izstrādāt šā ieteikuma, kas adresēts Padomei, Eiropas Parlamentam, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai, īstenošanas ziņojumu, pamatojoties uz dalībvalstu sniegto informāciju, ne vēlāk kā piecus gadus pēc šā paziņojuma pieņemšanas dienas, lai izsvērtu ierosināto pasākumu efektivitāti un apsvērtu turpmākās rīcības nepieciešamību.

1. Izstrādāt šā ieteikuma, kas adresēts Padomei, Eiropas Parlamentam, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai, īstenošanas ziņojumu, pamatojoties uz dalībvalstu sniegto informāciju, ne vēlāk kā **līdz 2012. gada beigām, t. i., gadā, kurā tā ierosinās īstenošanas darbības, citstarp iekļaujot:**

a) **nepieciešamos budžeta pasākumus, lai Kopienas programma reto slimību jomā būtu efektīva;**

b) **atbilstīgu speciālo zināšanu centru tīklu izveidi;**

c) **epidemioloģisko datu par retām slimībām vākšanu;**

d) **ekspertu un speciālistu mobilitāti;**

e) **pacientu mobilitāti; kā arī**

f) **apsvērumu par citu pasākumu nepieciešamību, lai uzlabotu retu slimību skarto pacientu un viņu ģimeņu dzīvi.**