

BG

BG

BG



КОМИСИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

Брюксел, 11.11.2008
SEC(2008) 2713 окончателен

РАБОТЕН ДОКУМЕНТ НА СЛУЖБИТЕ НА КОМИСИЯТА

**Обобщение на оценката на въздействието,
придружаващо
СЪОБЩЕНИЕ НА КОМИСИЯТА ДО СЪВЕТА, ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ,
ЕВРОПЕЙСКИЯ ИКОНОМИЧЕСКИ И СОЦИАЛЕН КОМИТЕТ И КОМИТЕТА
НА РЕГИОНИТЕ**

**относно
Редките заболявания: предизвикателствата за Европа**

{COM(2008)679}

{SEC(2008)2712}

РАБОТЕН ДОКУМЕНТ НА СЛУЖБИТЕ НА КОМИСИЯТА

*Обобщение на оценката на въздействието,
придружаващо*

**СЪОБЩЕНИЕ НА КОМИСИЯТА ДО СЪВЕТА, ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ,
ЕВРОПЕЙСКИЯ ИКОНОМИЧЕСКИ И СОЦИАЛЕН КОМИТЕТ И КОМИТЕТА
НА РЕГИОНИТЕ**

относно

Редките заболявания: предизвикателствата за Европа

СЪДЪРЖАНИЕ

1.	Въведение	5
2.	Определение на проблема	5
2.1.	Липса на признаване и видимост на редките заболявания	5
2.2.	Липса на политики по отношение на редките заболявания в държавите-членки	5
2.3.	Липса на ефективно здравеопазване, изследвания и регулиране в областта на редките заболявания в Европа	5
2.3.1.	Неравнопоставеност при достъпа до експертно здравеопазване	5
2.3.2.	Фрагментирани изследвания.....	5
2.3.3.	Недостатъчна законодателна рамка	6
2.4.	Субсидиарност.....	6
2.4.1.	Тест за необходимост	6
2.4.2.	Тест за добавена стойност	6
3.	Цели.....	7
3.1.	Подобряване на признаването и видимостта на редките заболявания	7
3.2.	Подкрепа на политики по отношение на редките заболявания в държавите-членки.....	7
3.3.	Развитие на европейското сътрудничество, координация и регулиране в областта на редките заболявания.....	7
4.	варианти на политиката.....	7
4.1.	Основен вариант.....	7
4.2.	Съобщение на Комисията и предложение за препоръка на Съвета.....	8
4.3.	Възстановяване на официалната програма за редките заболявания.....	8
5.	Анализ на въздействието	8
5.1.	Социално въздействие	8
5.2.	Въздействие върху околната среда	8
5.3.	Икономическо въздействие.....	9
6.	Сравнение на вариантите	9
6.1.	Подобряване на признаването и видимостта на редките заболявания	9
6.2.	Подкрепа на политики по отношение на редките заболявания в държавите-членки.....	10
6.3.	Развитие на европейското сътрудничество, координация и регулиране в областта на редките заболявания.....	10
6.4.	Обобщение.....	11
7.	Мониторинг и оценка	11
7.1.	Събиране на данни	11

7.2. Комитология и механизъм на мониторинг 11

1. ВЪВЕДЕНИЕ

Редките заболявания представляват заболявания, които са животозастрашаващи или хронично инвалидизиращи заболявания със слабо разпространение и висока степен на сложност. Повечето от тях са генетични, а останалите, измежду други категории, са редки видове рак, автоимунни заболявания, вродени малформации, токсични и инфекциозни заболявания. Те изискват глобален подход, основан на специални и комбинирани усилия, за да бъдат предотвратени значителни нива на заболяемост или ранна смъртност, която може да се избегне, както и за подобряване на качеството на живот или на социално-икономическия потенциал на засегнатите лица.

Според настоящето определение за разпространение на рядко заболяване, то засяга не повече от 5 на всеки 10 000 души в Европейския съюз. Макар степента на разпространение от 5 на всеки 10 000 души да изглежда ниска, тя се равнява на приблизително 246 000 души за всяко заболяване в рамките на ЕС с 27 държави-членки. Като се изхожда от сегашните научни познания, съществуват между 5 000 и 8 000 различни редки заболявания, които засягат до 6 % от цялото население на ЕС в определен момент от живота. С други думи, това означава между 29 и 36 милиона души в 27-те държави-членки, които са засегнати или ще бъдат засегнати от рядко заболяване.

2. ОПРЕДЕЛЕНИЕ НА ПРОБЛЕМА

2.1. Липса на признаване и видимост на редките заболявания

Въпреки че редките заболявания имат съществен дял за заболяемостта и смъртността, те са до голяма степен неотразени в информационните системи на здравеопазването поради липсата на подходящи системи за кодиране и класификация. По този начин липсата на официална идентификация на редките заболявания в системите на здравеопазването поставя медицински и финансови бариери пред предоставянето на лечение за дадено рядко заболяване, вследствие на което липсват заделени средства и ресурси, като така се затваря кръгът, в който просъществува днешната неефикасност. Погрешната диагноза или липсата на диагноза са основните пречки за подобряването на качеството на живот на хиляди пациенти с рядко заболяване.

2.2. Липса на политики по отношение на редките заболявания в държавите-членки

В рамките на държавите-членки се наблюдава фрагментиране на ограничените ресурси, които са на разположение за редките заболявания, поради което от съществено значение е наличието на конкретен план за концентрацията и ефикасното използване на тези ресурси, които в противен случай биха попаднали под прага на ефикасност. Липсата на специфични здравни политики за редките заболявания и недостигът на експертен опит водят до забавено диагностициране и затруднен достъп до грижи.

2.3. Липса на ефективно здравеопазване, изследвания и регулиране в областта на редките заболявания в Европа

2.3.1. Неравнопоставеност при достъпа до експертно здравеопазване

Съществува липса на референтни мрежи и достъп до грижи, ресурси и експертен опит, които е напълно възможно да са на разположение в друга държава-членка.

2.3.2. Фрагментирани изследвания

Съществува много тясна връзка между изследванията и възможностите за диагностика и лечение на редките заболявания. Ето защо са необходими допълнителни изследвания на

редките заболявания, но те са възпрепятствани от неефикасността и фрагментирането на ограничените налични ресурси.

2.3.3. Недостатъчна законодателна рамка

Настоящата законодателна рамка на ЕС е слабо адаптирана за редките заболявания. Съществуващото релевантно общностно законодателство, например относно клиничните опити и разрешителните за пускане на пазара на лекарствени продукти, се оказва неподходящо и недостатъчно, когато се прилага за редките заболявания.

2.4. Субсидиарност

Вероятно редом с редките заболявания не съществува друга област на общественото здравеопазване, в която наличието на 27 национални подхода би могло да се счита до такава степен неефикасно и неефективно. Неголемият брой пациенти с тези заболявания и необходимостта да се мобилизират ресурсите означават, че мащабът и естеството на ефективните действия изискват действия на европейско равнище в съответствие с член 152 от Договора за създаване на Европейската общност.

Практически не е постижимо съществуването на център за всяка от болестите във всяка държава-членка, поради значителните ресурси, необходими за това. Идеята е, че по-скоро експертният опит, а не пациентите, трябва да е мобилен — макар при необходимост и пациентите следва да могат да пътуват до центровете.

2.4.1. Тест за необходимост

Държавите-членки носят основната отговорност за защитата и подобряването на здравето на своите граждани. Част от тази отговорност са решенията по отношение на организацията и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи на пациенти, страдащи от рядко заболяване. Все пак фундаменталните цели на ЕС по отношение на свободното движение на пациентите, равнопоставеността при признаването на заболяванията и при достъпа до безопасни и ефективни лекарства сираци или съвместните изследвания на редките заболявания по необходимост се разглеждат в аспекта на общественото здраве на ЕС.

Ключово основание за предприемането на действия по отношение на редките заболявания в настоящия момент е текущото преразглеждане на Международната класификация на болестите (МКБ). Новата МКБ – 11 също цели включването на редките заболявания, а за да се направи това ефективно от европейска гледна точка, има необходимост от централен координационен пункт.

2.4.2. Тест за добавена стойност

ЕС може да добави стойност посредством широк обхват от дейности. Това включва работата за достигане на критична маса или постигането на икономии на мащаба — например съвместно използване на информация за редките заболявания, когато само малък брой хора са засегнати във всяка държава-членка — или извършване на съвместни мултидисциплинарни изследвания, за които е установено, че са най-ефикасният начин за доброто разбиране на заболяванията и за развитието на превантивни, диагностични и терапевтични методи. Ясни примери за добавена стойност могат да бъдат идентифицирани в следните четири области:

- намаляването на неравнопоставеността в здравеопазването в ЕС;
- създаването на хармонизирана рамка за идентификация на редките заболявания и общоевропейско съвместно използване на информацията;

- добавената стойност на нов подход на ЕС към редките заболявания, който подобрява информацията, идентификацията и познанията относно редките заболявания и служи като стабилна основа за диагностика и грижи за пациентите;
- създаването на усъвършенствана рамка на изследванията на редките заболявания.

3. ЦЕЛИ

Общата цел на общностното действие по отношение на редките заболявания е да се окаже подкрепа на държавите-членки при гарантирането на ефективно и ефикасно признаване, превенция, диагностика, лечение, грижи и изследвания на редките заболявания. В подкрепа на тази цел се явяват стратегическите цели на Комисията за благоденствие, солидарност и сигурност. Това може да бъде постигнато чрез три специфични цели.

3.1. Подобряване на признаването и видимостта на редките заболявания

Ключът за усъвършенстването на цялостните стратегии по отношение на редките заболявания е да се гарантира тяхното признаване, така че всички други свързани действия да могат съответно да последват. Комисията следва да си сътрудничи тясно със СЗО в процеса на преразглеждане на съществуващата МКБ, за да се осигури по-добра кодификация и класификация на редките заболявания.

3.2. Подкрепа на политики по отношение на редките заболявания в държавите-членки

Ефективните и ефикасни действия по отношение на редките заболявания зависят от наличието на хармонизирана цялостна стратегия за редките заболявания, която мобилизира недостатъчните и разпръснати ресурси по координиран и ясно установен начин и е интегрирана в общоевропейските усилия. За да се установи обща основа за сътрудничество, самите общоевропейски усилия също зависят от общия подход към дейността по отношение на редките заболявания в целия ЕС.

3.3. Развитие на европейското сътрудничество, координация и регулиране в областта на редките заболявания

Общността следва да се стреми към по-добро координиране на политиките и инициативите на равнище ЕС, както и към укрепване на сътрудничеството между програмите на ЕС, като допълнителен фактор за максималното увеличаване на наличните ресурси по отношение на редките заболявания на равнището на Общността, като по-специално осигури:

- ефективната координация на изследванията и технологичното развитие;
- достъп до съответното експертно здравеопазване, както и до специализирани и адаптирани социални услуги за пациенти с рядко заболяване; и
- адаптиране на законодателната рамка и действията на общностно равнище за специфичните нужди в областта на редките заболявания.

4. ВАРИАНТИ НА ПОЛИТИКАТА

4.1. Основен вариант

Да се продължи с дейност, основаваща се на проекти, без европейска референтна точка в рамките на настоящата правна рамка.

Съгласно този вариант Комисията би продължила да подкрепя индивидуални проекти, целящи подобряването на признаването и видимостта на редките заболявания, без да се

предоставят официални насоки или препоръки към държавите-членки относно гарантирането на ефикасни и ефективни стратегии.

4.2. Съобщение на Комисията и предложение за препоръка на Съвета

Съгласно този вариант Комисията би представила официално изявление относно определението за редки заболявания в рамките на ЕС и би заявила своите намерения относно признаването и видимостта на редките заболявания на европейско и световно равнище, както и би определила цялостна стратегия за европейската дейност в областта на редките заболявания.

Комисията също така би предложила препоръка на Съвета, в която се препоръчва държавите-членки да създадат хармонизирани и всеобхватни национални стратегии за редките заболявания.

4.3. Възстановяване на официалната програма за редките заболявания

Съгласно този вариант Комисията би предложила създаването на специфична програма с единна изчерпателна стратегия относно здравеопазването в областта на редките заболявания на общностно равнище. Програмата би била създадена съгласно член 152 от Договора, за да поощри конкретни проекти в областта на редките заболявания подобно на предишната специфична програма за редките заболявания. Също така Комисията би могла да приеме мерки съгласно Статистическия регламент на Европейския парламент и на Съвета относно статистиката на Общността за общественото здраве и здравето и безопасността на работното място, за да създаде задължително правно изискване за събиране на данни за редки заболявания от държавите-членки.

5. АНАЛИЗ НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

5.1. Социално въздействие

Предвид това, че създаването на национални стратегии от нулата, посочено в основния вариант, е сложно и изискващо време начинание, изглежда малко вероятно държавите-членки да съумеят да създадат такива без наличието на ясна референтна точка, обединяваща съществуващите най-добри практики от целия Съюз. Това би могло да доведе до развитието на дори по-висока степен на неравнопоставеност между държавите-членки.

Препоръка на Съвета би осигурила официален правен и политически ангажимент за държавите-членки, като същевременно се запазва гъвкавостта при прилагането. Този подход е конкретно предвиден в член 152 като подходящ инструмент в сферата на здравеопазването, чрез който е постигнато равновесие между ефективните насоки и общия ангажимент, от една страна, и зачитането на субсидиарността, от друга. Това би довело до по-голяма степен на равнопоставеност и по-високо качество на предоставянето и достъпа до услуги, като така се постигне положителен ефект върху здравето на населението на държавите-членки.

С възстановяването на официалната програма за редките заболявания би се постигнало много по-слабо нарастване на ефикасността на действията в сравнение със стратегията на Комисията. Следователно възстановяването на официалната програма не носи значителни предимства спрямо другите варианти, които бяха очертани.

5.2. Въздействие върху околната среда

Поради естеството на инициативата въздействието върху околната среда е пренебрежимо и няма да бъде допълнително разглеждано.

5.3. Икономическо въздействие

Успешната интервенция в областта на редките заболявания би могла да окаже икономическо въздействие, като подобри ефикасността и ефективността на използването на ресурсите в тази област. Създаването на френската многогодишна (2005 – 2008 г.) стратегия за редките заболявания ще струва 86,66 млн. EUR, с допълнителни 20 млн. EUR, които ще бъдат изразходвани за изследвания. Бюджетните последици за държавните органи от създаването на тези стратегии без насоки и европейски подход правят основния вариант неосъществим за много държави-членки.

Техническата работа по варианта „Препоръка на Съвета“ може да напредне с подкрепата на съществуващата програма за здравеопазването и чрез централизирането на усилията, което ще бъде по-ефикасно и не толкова обременяващо за националните системи на здравеопазването и държавните органи. Подобряването на ефикасността на действията по отношение на редките заболявания ще бъде от значителна полза както за отделните пациенти, така и за ефикасното използване на ресурсите на системите на здравеопазването като цяло. Предвид незадължителния характер на инициативата вероятното въздействие не се очаква да бъде в тежест на никоя група или сектор.

Административната тежест за държавните органи, свързана с изискването на данни за 5 000 – 8 000 редки заболявания от целия Съюз, предложено в третия вариант, би била значителна. Допълнителните разходи за интегрирането на събраните данни за редки заболявания в европейската статистическа система също биха били значителни. Този вариант би повдигнал също въпроси относно субсидиарността предвид разликите в организацията и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи в Съюза. Макар някои области като научните изследвания и технологичното развитие да биха имали полза от нея, за да бъде жизнеспособна, възстановената официална програма за редките заболявания на ЕС би изисквала значително финансиране, следователно това не се явява най-ефикасен подход.

6. СРАВНЕНИЕ НА ВАРИАНТИТЕ

6.1. Подобряване на признаването и видимостта на редките заболявания

	Основен вариант	Съобщение на Комисията	Задължително изискване за събиране на данни
Предимства	По-добра идентификация и категоризация.	Подобрено признаване; участие на съответните заинтересовани страни; приемане на резултатите.	Подобрена база данни; подобрен мониторинг на общественото здраве; подобро и с по-голяма степен на равнопоставеност предоставяне на услуги.
Недостатъци	Намалена вероятност за приемане на класификации; дублиране и неефикасност на работата; продължаваща неравнопоставеност при	Успехът зависи от съвместната работа на широк кръг от заинтересовани страни.	Голяма административна тежест; висока цена на интегриране в статистическата

	достъпа до грижи.		система; непропорционално равнище на действие.
--	-------------------	--	---

6.2. Подкрепа на политики по отношение на редките заболявания в държавите-членки

	Основен вариант	Препоръка на Съвета	Стратегия за научните изследвания и развойната дейност в областта на здравеопазването на равнище ЕС
Предимства	Максимална гъвкавост на държавите-членки да организират системите на здравеопазването по свое усмотрение.	Официален правен и политически ангажимент; запазена гъвкавост; повишена ефикасност и ефективност на действията; създаване на общ фонд от ресурси.	Изчерпателни насоки на равнище ЕС; по-голяма ефективност при отчитането на най-добрите практики; повишено предлагане на здравни грижи.
Недостатъци	Запазване на неравнопоставеността при достъпа и качеството на здравеопазването; липса на ясна референтна точка; неефикасно създаване на национални стратегии; продължаващо фрагментиране на ресурсите.	Без правно изискване за спазване от държавите-членки.	Значително преструктуриране на националните системи на здравеопазването; проблеми със субсидиарността.

6.3. Развитие на европейското сътрудничество, координация и регулиране в областта на редките заболявания

	Основен вариант	Съобщение на Комисията	Възстановяване на официалната програма за редките заболявания
Предимства	Избягва се необходимостта от пренасочване на съществуващите общностни действия.	По-висока степен на равнопоставеност при достъпа и качеството на предоставяното здравеопазване; увеличено трансгранично	Осигурява политическа видимост на общностното финансиране.

		сътрудничество; намаление на смъртността и заболяемостта; намалена неефикасност; стимули за научните изследвания; улеснено въвеждане на технологии.	
Недостатъци	Продължаващи неефикасни действия; води до по-голяма неравнопоставеност; ресурсите остават ограничени и разпръснати.	Зависи от сътрудничество между широк кръг от програми и действащи лица на общностно равнище.	Необходимо е значително равнище на финансиране (което не е налице при съществуващите финансови перспективи); липса на интегриране в други политически области; неефикасен подход.

6.4. Обобщение

На тази основа предпочитаният вариант е да се представят предложения за стратегия на Комисията за редките заболявания, определена в Съобщение на Комисията, като се цели постигането на общ ангажимент посредством придружаващо предложение за препоръка на Съвета за създаването на хармонизирани и всеобхватни стратегии за редките заболявания въз основа на член 152 ДОЕ.

7. МОНИТОРИНГ И ОЦЕНКА

7.1. Събиране на данни

Посредством текущата работа на структурите за техническа подкрепа ще бъде създаден набор от данни, служещи за индикатори на редките заболявания. Наборът от данни ще обхваща следните области (неизчерпателен списък с индикативна цел):

- демография, епидемиология и здравен статус;
- детерминанти на здравните и социално икономическите фактори;
- здравни услуги;
- научни изследвания и технологично развитие;
- равнопоставеност, регионални различия и инициативи на ЕС.

7.2. Комитология и механизъм на мониторинг

Ще бъде създаден Консултативен комитет по редките заболявания на ЕС (EUACRD), който да изпълнява дейностите, които понастоящем се изпълняват от оперативната група за редките заболявания на ЕС. Бъдещият EUACRD ще бъде съставен от представители на 27-те държави-членки и ще включва експерти от Програмата за общественото здравеопазване и

проектите от рамковата програма, представители на организациите на пациенти, представители на промишлеността и други заинтересовани органи.