



EUROPLAN

European Project for Rare Diseases National Plans Development



EUROPLAN MAGYAR NEMZETI KONFERENCIA A RITKA BETEGSÉGEKRŐL





EUROPLAN

European Project for Rare Diseases National Plans Development



EUROPLAN AJÁNLÁSAI A RITKA BETEGSÉGEK NEMZETI TERVÉHEZ

2010.10.15.

Magyarország, Budapest



Yann LE CAM
Ügyvezető igazgató, EURORDIS
Az EU Ritka Betegségek Szakértői
Bizottságának (EUCERD) tagja



TARTALMI VÁZLAT

- **Bevezetés** **3 stratégiai üzenet**
- **1. rész:** **EUROTERV Projekt: Célok és Tények**
- **2. rész:** **Megoldandó fő prioritások**
- **3. rész:** **A módszer kulcselemei**
- **Összegzés** **2 politikai üzenet**

Közös célunk:

**Kiépíteni egy egyedülálló,
EU integrált, átfogó, hosszú távú
stratégiát a ritka betegséggel
élők szükségleteinek
megoldásáért szerte Európában**

INTEGRÁLT

- **Bizottság Kommunikációja + Tanács Ajánlása + Nemzeti Stratégák és Cselekvési Tervek = egy egyedülálló lehetőség egy integrált stratégiára az európai + nemzeti szinten** melyet az EU Ritka Betegségek Szakértői Bizottsága (EUCERD) koordinál és az EuroTerv projekt támogat
- **A Tanács Ajánlásaira való hivatkozás nem egy izolált politika rész = lényeges elemeket tartalmaz a ritka betegségek nemzeti stratégiáihoz, mely együtt értelmezhető az EU többi programjával pl. a Kutatás és Népegészségügy, vagy EU-s törvényhozással pl. „Árva” Gyógyszerek Szabályozása és a Határon Átívelő Ellátás Rendelete, vagy az EU többi Ajánlásával pl. EU Gyógyszerészeti Fórum**
- => A jövőbeli nemzeti stratégiák és cselekvési tervek fő céljainak mindegyikét ezen EU programok és törvényhozások tükrében kell vizsgálni és meghatározni.

ÁTFOGÓ

- **Bizottsági Kommunikáció + Tanácsi Ajánlás + Nemzeti stratégiák és cselekvési tervek = egyedülálló lehetőség az **átfogó kutatások és betegutak** gondos kidolgozásához** a ritka betegséggel élők és családjaik számára a diagnózistól, az ellátáson, informáláson, támogatáson, kutatáson keresztül a kezeléseikig.
- **A nemzeti stratégiák és cselekvési tervek célja a betegek és családjaik szükségleteinek kielégítése. Ezeket nem lehet korlátozni egy adott prioritási területre mint az informálás vagy kutatás vagy szakértői központok vagy innovatív terápiák.**
- Minden prioritási terület alátámasztja a másikat: **az információ kapcsolódik a tudásközpontokhoz, azok pedig kapcsolódnak a kutatáshoz stb.**
- => Nemzeti stratégiáknak és cselekvési programoknak átfogónak és minden prioritási területre kiterjedőnek kell lenniük.

HOSSZÚ TÁVÚ FENTARTHATÓSÁG

- A ritka betegségek népegészségügyi prioritást képeznek ami összetett és hosszú távú: 30 millió beteg érintett vagy válik azzá **élete során**, 5000-8000 fajta ritka betegség létezik, számos generáció...
- **Ezért az egyetlen a népegészségügyi politikai megközelítési lehetőség = általános stratégia az összes ritka betegségekre, az összes érdekelt csoporttal való együttműködésben, az EU integrált szemléletmód, az infrastrukturális eszközök és adatok megosztása, a közösség hozzáadott értékének optimalizálása végett.**
- Szükséges a hosszú távú megoldásokban való gondolkodás. **A nemzeti tervek és nemzeti központok csak a kezdet. Hosszú távú stratégiákra van szükség, mely időtálló, megfelelő forrásokkal rendelkezik, és mérhető eredményeket ér el.**
- => 2010-2015 = a betegeknek építőkövekre van szükségük a jövő nemzeti és EU-s stratégiáihoz ;Megfelelő politika és finanszírozási fenntarthatóság szükséges az EU-s és a nemzeti szinteken

EUROTERV PROJEKT

CÉLOK ÉS TÉNYEK

EUROTERV

- Három éves (2008-2011) projekt **az EU Bizottság által támogatva** (Közösségi Cselekvési Programok a Népegészségügy Területén, 2003 - 2008) + meghosszabbítás alatt a 2011-2013 közti periódusra
- **Koordinátor: Dr. Domenica Taruscio – a Ritka Betegségek Nemzeti Központjának igazgatója (Istituto Superiore di Sanità, Italy)**
- Szervezés:
 - A projekt 8 munkacsomagot tartalmaz
 - - WP1 - WP3 foglalkozott a projekt irányításával és az eredmények megosztásával
 - - WP4 - WP8 a fő munkacsomagok
- A koordinátort a szervező és a tanácsadó bizottság támogatja
- **Partnerek: 31 ország és az EURORDIS**

EUROTERV

Fő célok:

Ajánlások kifejlesztése a ritka betegségek nemzeti terveinek és stratégiáinak alapos kidolgozásához – a tagállamok tapasztalatainak és kezdeményezéseinek összegyűjtése alapján + módszertani ajánlások

Indikátorok kidolgozása a nemzeti tervek/stratégiák nyomon követéséhez

Az ajánlások megvitatása az érintettekkel minden egyes tagállam specificitásainak megfelelően, melyből európai szintézis készül

Az Euroterv Ajánlások **Elterjesztése**

A tagállamok ritka betegségek terén már elérhető tapasztalataira fókuszálva, az EUROPLAN hozzájárul a hatékony stratégiákról szóló információk, modellek és adatok megosztásához

EUROTERV Partnerek

1. Ausztria (további együttműködő partner)
2. Belgium (további együttműködő partner)
3. Bulgária
4. Kanada (további együttműködő partner)
5. Horvátország
6. Cseh Köztársaság
7. Ciprus
8. Dánia
9. Észtország
10. Finnország
11. Franciaország
12. Németország
13. Görögország
14. Magyarország
15. Írország (további együttműködő partner)
16. Olaszország
17. Litvánia (további együttműködő partner)
18. Lettország (további együttműködő partner)
19. Luxemburg (további együttműködő partner)
20. Málta
21. Hollandia
22. Lengyelország (további együttműködő partner)
23. Portugália
24. Románia (további együttműködő partner)
25. Szlovénia (további együttműködő partner)
26. Spanyolország
27. Svédország
28. Törökország
29. Egyesült Királyság
30. USA



**A fő prioritások melyeket a
nemzeti stratégiáknak és
cselekvési terveknek
tartalmaznia kell**

Kutatás

- Azonosítani kell a futó kutatási projekteket és létező kutatási forrásokat + azonosítani **az alap, klinikai, transzlációs és szociális kutatások szükségleteit és prioritásait**, kapcsolódva a **szakértői központokhoz**
- Létre kell hozni **új kiegészítő finansziális forrásokat** a kutatásokhoz
- Célozza az átlós infrastruktúrákat több ritka betegségre vonatkoztatva és a betegség specifikus projekteket
- Le kell fedni a biomedikus, **népegészségügyi és szociális kutatásokat**, erősítse a kutatók részvételét az EU támogatott projekteken
- Elő kell segíteni az állami-magán együttműködéseket
- A kutatási infrastruktúrák **hosszú távú fenntarthatóságát biztosító támogatási mechanizmusok szükségesek** pl. biobankok, adatbázisok, regiszterek, klinikai kutatások infrastruktúrái... a ritkaság természetéből adódóan

A ritka betegségek szakértői központjai és európai referencia hálózatai

- **Nemzeti szinten azonosítani kell a tudásközpontokat**
- **Multidiszciplináris megközelítés + átfogó orvosi & szociális + koordinált a kórház & közösség & otthoni gondozás**
- Szükséges a tudásközpontok integrálása az európai referencia hálózatokba
- **Biztosítani kell a hosszú távú állami támogatást az ellátás és tudásbővítés folyamatossága végett**
- Támogatni kell a betegek mobilitását a határon átívelő ellátás érdekében
- **Elő kell segíteni jó gyakorlatként a betegeket támogató csoportok és a tudásközpontok közötti kapcsolatot:** bevonva a betegeket a döntéshozatali folyamatokba, a központok létrehozásába és irányításába, a tudásközpontok értékelésébe

Információ és szolgáltatások a betegeknek

- **Használja ugyanazt a kódolási és osztályozási megközelítést**
- **Járuljon hozzá a ritka betegségek jegyzékbevételéhez**
- **Támogassa a nemzeti és regionális betegség specifikus** információs hálózatokat, regisztereket és adatbázisokat az általános EU-s megközelítést alkalmazva
- **A társadalom figyelmének felkeltése: Ritka Betegségek Napja**
- **Támogassa a ritka betegségek nemzeti információs** segélyvonalait ingyenesen hívható számmal – az EU egyedi számán keresztül
- **Támogassa a web alapú információs eszközök pl. helyi Orphanet szolgáltatások és betegcsoportok webes szolgáltatásai**
- **Fejlessze a betegek és családjaik számára az átmeneti gondozási** szolgáltatásokat és a terápiás rekreációs programokat

Szakvélemények gyűjtése

- EU általános protokollok és ajánlások pl. referencia vélemények a diagnózisról, orvosi ellátásról, oktatásról és szociális gondozásról
 - EU irányelvek: lakosság szűrése és diagnosztikai vizsgálat
 - EU összegző jelentései az „árva” gyógyszerek **klinikai hozzáadott** terápiás értékéről (CAVOD)
- = Út a jóval egyenlőbb hozzáféréshez, a magas minőségű gondozáshoz és a szociális jogokhoz

A betegszervezetek megerősítése

- **A betegek és családok** nem csak „vég felhasználói” a nemzeti stratégiáknak és cselekvési terveknek = **ők gondozók, egészségügyi és szociális szereplők, irányítva a komplex ellátást nap mint nap, egész életükön keresztül**
- **A betegeket támogató & érdekvédelmi csoportok a legjobb szövetségesek** arra, hogy aktív szerepet játszanak a kutatás, az egészségügyi ellátó és szociális, nemzeti és regionális politikák formálásában a ritka betegségek területén
- Biztosítani kell, hogy **a betegek és a betegek képviselői a politika és a döntéshozatali folyamatok minden lépésénél** be legyenek vonva
- **Támogatni kell a betegcsoportokat és a ritka betegségek nemzeti szövetségeit:** figyelemfelhívás, kapacitás fejlesztés és tréning, információcsere, kapcsolati háló és tájékoztatás

A ritka betegségek nemzeti stratégiáinak és cselekvési terveinek fejlesztési, irányítási és értékelési módszereinek elemei

Irányítás

- **Szervező Bizottság**
- **Minden érdekelt fél bevonása, beleértve a betegszervezeteket, az ipart, és a nemzeti hatóságokat**
- **Stratégia vagy terv fejlesztése**
- **A megvalósítás koordinálása és irányítása**

A Terv tartalma

- **Egyértelmű, írásba foglalt stratégia - a következők alapján:**
 - A Bizottság Kommunikációja « bevezetés », « témák » és « célok »
 - A Tanács Ajánlása « mivel »
 - A specifikus nemzeti környezet
- **Egyértelmű célok, amik minden egyes fő prioritás tevékenységi területeit lefedik**
- **Jól azonosított intézkedések vagy teljesítések + könnyen érthető + kijelöl speciális kompetenciájú hatóságokat vagy érdekelt feleket + lehetséges határidők**
- **Mérhető tevékenységek vagy eredmények**

Költségvetés

- **Minden prioritáshoz vagy célhoz** jól meghatározott költségvetést rendelni
- **Amikor lehetséges, minden intézkedéshez vagy teljesítéshez jól meghatározott költségvetést rendelni**
- **Minden költségvetési sorhoz** jól meghatározott anyagi forrásokat kell biztosítani

Elszámoltathatóság & átláthatóság

- **A nemzeti stratégiáknak és cselekvési terveknek nyilvánosnak kell lenniük**
- **A nemzeti szervező bizottságnak rendszeresen kell ülésezni**
- **Éves jelentés (a) prioritási területtől prioritási területig (b) minden intézkedésről vagy teljesítésről c) minden költségvetési sorról**
- **A intézkedések, teljesítések, feladatok, határidők költségvetés beszabályozása**
- **A szervező bizottság találkozójának összegzése és az éves jelentés nyilvános**

Értékelés & indikátorok

- **A tevékenységek és eredmények értékelése az elfogadott stratégián vagy cselekvési programokon kell alapulnia**
- **Az értékelésnek tartalmaznia kell minden érdekelt fél véleményét**
- **A közös indikátorok a tagállamok között megosztásra kell, hogy kerüljenek.**

1. konklúzió: a sikeresség kulcstényezői

A betegeket és képviselőiket a politika és a döntéshozatal minden lépésébe be kell vonni.

A nélkülözhetetlen a párbeszéd minden érdekelt féllel.

2. konklúzió: a sikeresség kulcstényezői

- ✓ Fókuszáljunk a lényeges építőelemekre
- ✓ Tartsuk szem előtt az integrált, átfogó és hosszú távú stratégiát
- ✓ Határozzunk meg egyértelmű célokat és indikátorokat
 - ✓ Kerüljön beépítésre a fenntarthatóság

....

A ma még nem gyógyítható 30 millió ritka betegséggel érintett személy szükségleteinek csak egy részére válaszol egy 5 vagy 10 éves stratégia vagy cselekvési terv!

Köszönöm a figyelmet!