

МАНИФЕСТ „ДЕЙСТВИЕ ЗА РЕДКИТЕ“

С приближаването на изборите за Европейски парламент гражданските организации на хората живеещи с редки болести в България призовават българските политици да спазват европейските ценности за равенство и солидарност, и за осигуряване на правото им за закрила на здравето.

Днес, 30 млн. души в Европа, от които 450 хил. души в България, живеят с някое от 6000 – 8000 редки заболявания. Повечето редки заболявания са хронични, прогресиращи, дегенеративни, инвалидизиращи и често животозастрашаващи, и оказват дълбоко въздействие върху ежедневния живот на засегнатите лица и семейства. Редките болести включват и редките видове рак, тъй като хората живеещи с тях са изправени пред същите предизвикателства и трудности, свързани с рядкостта на заболяването им.

Редките болести са област, в която действията на Европейския съюз (ЕС) имат изключителна добавена стойност, тъй като знанията и данните са разпръснати и оскъдни, а самостоятелните национални действия са неефективни.

Гражданските организации, застъпващи се за правата на хората с редки болести от България, призовават кандидатите за Европейския парламент, за бъдещата Европейска комисия, както и всички политици и нормотворци на национално и европейско ниво, за активно **Действие за Редките**, чрез приоритетно включване на дейности за хората с редки болести в техните политически програми.

Организациите на хората, живеещи с редки болести в България, призовават българските политици и институции за преодоляване на слабото действие от страна на държавата ни по въвеждането на политиките на ЕС в здравеопазването на национално ниво и на неефективния начин на взаимодействие с гражданските организации в тази област.

Нашите политически искания са в следните **9 приоритетни области**:

- 1. Национална и Европейска политическа рамка .*
- 2. Ранна, бърза и точна диагностика.*
- 3. Навременен, равен достъп до високоспециализирано здравеопазване.*
- 4. Навременен достъп до иновативни терапии.*
- 5. Цялостна грижа през целия живот.*
- 6. Основана на нуждите на пациентите изследователска и развойна-дейност.*
- 7. Събиране и употреба на данни на пациента в полза на обществото.*
- 8. Достъп до участие в клинични изпитвания.*
- 9. Легитимно гражданско участие.*

Конкретните ни искания по всяка една от приоритетните области са, както следва:

1. Национална и Европейска политическа рамка

- Включване на редките болести в националната здравна стратегия.
- Съставяне на национален план за действие за редките болести.
- Актуализиране на националните нормативни документи, чрез които се въвеждат политиките за хората с редки болести.
- Присъединяване на българския министър на здравеопазването към министрите на здравеопазването от 22-те държави -членки на ЕС, призоваващи за съставяне на общоевропейски план за редките болести за постигане на съизмерими цели в отделните държави в ЕС.
- Включване на български представители в бъдещия Европейски парламент към групата на парламентарните застъпници за хората с редки болести.

2. Ранна, бърза и точна диагностика

- Преодоляване на неравенствата в достъпа на българските пациенти до ранна и точна диагностика на редките болести.

- Координация от страна на Министерството на здравеопазването на единен подход за диагностика, чрез насърчаване на сътрудничеството между специализираните доставчици на здравни услуги и най-вече на сътрудничеството в рамките на Европейските референтни мрежи (ЕРМ) по редки болести, за споделяне на най-добри диагностични практики между държавите-членки и осигуряване насочването на пациентите от диагнозата до високоспециализираните грижи.
- Актуализиране на стандарта по медицинска генетика, свързаната регулация и диагностичните алгоритми и показанията за генетични изследвания.
- Да се предложи проект на „Национална програма за масов генетичен скрининг при новородените и селективен скрининг при високо-рискните новородени“.
- Да се преодолее дискриминационния подход позволяващ финансирането на генетичните изследвания единствено на децата до 18 г. възраст, като се осигури финансирането на диагностичните изследвания за хората с редки болести от всички възрастови групи.

3. Навременен, равен достъп до високоспециализирано здравеопазване

- Да се преодолее „националната лотария“ в достъпа на българските пациенти до високоспециализирани здравни грижи, породена от значителното изоставане на България по въвеждането на политиките на ЕС за редките болести.
- Българските здравни власти в лицето на МЗ и Народното събрание да положат всички усилия за интегрирането на ЕРМ в националната здравна система и така да способстват за подобряването на здравните резултати за хората с редки заболявания.
- Да се осигури достъпа на българските пациенти до наличния на територията на ЕС високоспециализиран експертен опит по редки заболявания: В 19-те области на медицината от общо 24-те от обхвата на ЕРМ, в които България няма участие с лечебно-диагностични звена, здравните власти да идентифицират такива с потенциал за бъдещо пълноправно участие и активно да подпомогнат тяхното включване по възможния към настоящия момент формален начин (напр. участието на лечебни или диагностични звена като подпомагащи партньори в ЕРМ; разкриване на национален хъб за достъп до експертиза в ЕРМ за пациенти, за които не съществува експертен център от България в ЕРМ и за пациенти с ултра редки диагнози).

- Да се осигурят устойчиви инвестиции от бюджета на държавата за укрепване на капацитета на експертните центрове и подобряване на компетенциите, управлението и услугите, предоставяни чрез тях..
- Да се осигури участието на представителите на пациентите участващи в дейността на ЕРМ в процесите по формирането на политики относно редките болести и дейността на експертните центрове.
- Да бъдат разписани „пътища на пациента“ така, че всички заинтересовани страни да имат поглед върху стъпките в диагностиката, терапията и проследяването на пациентите с редки заболявания и редки видове рак.

4. Навременен достъп до иновативни терапии

- Отчитайки че, понастоящем в общоевропейски план само 6% от редките заболявания имат одобрени лечения, като за 69% от пациентите това лечение е само симптоматично, българските здравни и регулаторни власти да се ангажират систематично с пациентите и техните представители на всички етапи от научноизследователската и развойната дейност и регулаторните процеси.
- Представителите на българските институции, участващи в работата на ЕС, и българските представители в Европейския парламент – да участват активно в създаването от страна на ЕС на стабилна нормативна фармацевтична рамка, съсредоточена върху незадоволените нужди на пациентите, насърчавайки иновациите и достъпа до трансформиращи достъпни лечения, включително чрез програми за ранен достъп, състрадателна употреба, ранни диалози и засилено сътрудничество при ценообразуване и възстановяване на разходи, подкрепени от унифицирани европейски методи за закупуване (особено в случаите на лекарства-сираци).
- Да се дефинират и въведат конкретни политически и законодателни мерки за установяване на път на пациента за достъп до авангардни лекарствени терапии, които могат да се доставят и прилагат само в някои специализирани центрове в целия ЕС.
- Да се осигури продължителност на терапията и достъп на пациентите над 18 години до терапии , които към настоящия момент са достъпни за пациентите под 18 години.

5. Цялостна грижа през целия живот

- Да бъдат признати нуждите от грижи през целия живот на хората, живеещи с рядко заболяване и техните семейства.
- Да се разработят цялостни пътища за грижи за лицата и семействата с редки болести, в т.ч. да се осигурят добре обучени доставчици на здравни и социални услуги.
- Да се участва в споделянето и възприемането на добри практики за подобряване на националните рамки за оценка на уврежданията, за да се гарантира, че няма пропуски в интегрирането на сложни заболявания, причиняващи увреждания.
- Да бъде призната общността на хората с редки болести за уязвима група със специфични нужди в контекста на националните политики за психичното здраве.
- Да бъде разпозната и призната значителната роля на ЕРМ за повишаването на осведомеността, обмяната на добрите практики и стандарти, обединяването на ресурси за изпълнението на здравни програми и плановете за действие за хората с увреждания.
- Да се осигури разкриването и функционирането на специализирани социални и социално-здравни услуги, които да подобрят качеството на живот на хората с редки болести.
- Спецификите на редките болести да бъдат интегрирани в Национална система за оценка на нивото на функциониране на дадено лице, в съответствие с Конвенцията на ООН за правата на хората с увреждания.
- При експертната оценка на функционирането на човек с увреждане, причинено от рядко заболяване, освен ICF-CY (Международната Класификация на функционирането, уврежданията и здравето (версия за деца и младежи)), да се ползват и данните от Orphanet.

6. Основана на нуждите на пациентите изследователска и развойна дейност

- Да се осигури подкрепа за европейското междусекторно сътрудничество в изследванията на редките болести, по-специално в рамките на Партньорството за редки болести на Horizon Europe. Да се подкрепи финансово участието на одобрените от България институции в това партньорство ERDERA – Европейския алианс за изследвания за редките болести 2024-2031 г., Това ще позволи създаване на устойчива екосистема за научни изследвания и иновации, ориентирана към пациентите, за разработване на нови диагностични подходи и терапии, използвайки потенциала на здравните и научни данни,

дигиталната трансформация на здравната система и споделяне на данните в европейското научно пространство.

- Да се инвестира в инфраструктури за напредък в изследванията, водени от нуждите на пациентите, като засилване на изследователския капацитет на експертните центрове чрез участието им в ЕРМ, включително за провеждане на клинични изследвания и изпитвания.
- Необходимо е да се популяризират сред българските учени и сред основните заинтересовани страни възможностите на наличните европейски научни инфраструктури за изследвания в областта на редките болести, като инфраструктурата за биобанкиране (BBMRI), транслационната медицина (EATRIS), EuroBio Imaging, биоинформатиката (Elixir) и клиничните проучвания (ECRIN).
- В областта на редките болести от критична важност за развитие на научните изследвания е подкрепата на диагностичните и научни звена за изграждането и поддържането на регистри с клинични данни и биобанки, както и включването им в дейността на българските хъбове на европейските научни инфраструктури и европейските референтни мрежи.

7. Събиране и употреба на данни на пациента в полза на обществото

- Да се подпомогне хармонизирането, оптимизирането и оперативната съвместимост на електронните здравни досиета на пациентите, за да се гарантира безопасно и навременно споделяне на здравни данни между страните в ЕС и да се улесни трансграничното здравно обслужване.
- Да се гарантира етичното използване на вторични здравни данни. Достъпът до трансгранични здравни данни следва да стане възможен в рамките на надеждна управленска рамка, основана на ясни правила и стандарти, с насоки от ЕРМ.
- Да се повиши цифровата здравна грамотност на хората с редки болести.
- Легитимните представители на пациентите с редки болести следва да бъдат включени в националните управителни органи на общоевропейските структури за здравни данни.
- Българските експертни центрове за редки болести да получат подкрепа за развитие на регистри с данните на пациентите, включително на тези с редките видове рак в съответствие с националните и европейски изисквания към тях

8. Достъп до участие в клинични изпитвания

- Да се признае ролята на експертните центрове в рамките на ЕРМ на необходими водещи звена в провеждането на клинични проучвания.
- Да се улесни разработването на цифрови инструменти, телемедицина и мобилно здравеопазване, за да се подобри достъпността и удобството за участниците в клиничните изпитвания на лекарства предназначени да удовлетворят непосредствените нужди на силно ограничен брой пациенти.
- Да се осигури достъп на българските пациенти с редки болести, в т.ч. и на тези с редки видове рак, до участие в клинични изпитвания на нови лекарствени терапии.

9. Легитимно гражданско участие

- Да се актуализира законовата и подзаконовата нормативна уредба гарантираща легитимното гражданско участие на представителите на пациентите и техните семейства в дейността на институциите: регулатори, надзорни съвети, комисии и др.
- Да бъде приета нормативна рамка за лобизма в Република България гарантираща защитата на обществения интерес.
- Да се създаде нормативната рамка за насърчаване на участието на гражданите и организациите на гражданското общество в създаването на обществени политики, за да се подпомогне изграждането на демократична устойчивост. Държавата да предостави възможности на гражданите и организациите на гражданското общество да участват ефективно в процесите на създаване на обществени политики, провеждани от публичните органи на местно, регионално и национално равнище, в съответствие с установените в ЕС стандарти и добри практики.
- Отговорните власти (в т.ч. властите в сферата на здравеопазването) да подкрепят активно дейността на гражданските организации на хората с редки болести, промотирайки работата им и ролята им в ЕРМ, както и ролята на представителите на пациентите и техните семейства за подобряването на здравето сред отделните пациентски общности.
- Властите, в т.ч. и здравните, следва да осигурят възможностите за организационна и финансова устойчивост на гражданските организации на хората с редки болести чрез програми с европейско и национално финансиране.

- Властите в България, отговорни за взаимодействие с гражданските организации и за гражданското участие, в т.ч. здравните власти, следва да заимстват от наличните добри практики на работа на паневропейските пациентски организации, в т.ч. от практиките на взаимодействие на тези организации с институциите на ЕС, и да гарантират законосъответствието на организациите и спазването на принципите за прозрачност и отчетност.
- Властите следва да осигурят експертните центрове и ЕРМ да демонстрират значимо участие на пациента, насоченост към пациента и овластяване чрез признаване на ролята на пациентите, като експерти по опит и съпродуценти на знания.

Манифестът „Действие за Редките“ е подкрепен от организациите:

1. Сдружение „Ретина България“
2. Българска Хънтингтън Асоциация
3. Сдружение „Заедно срещу саркома“
4. Национално сдружение на пациентите с митохондриални заболявания
5. Българско Сдружение “Синдром на Мошковиц”
6. Фондация „Българска асоциация на пациентите с нарколепсия“
7. Сдружение „Асоциация лицеви аномалии – АЛА”
8. Сдружение „Асоциация Хипофиза“
9. Фондация "Наталия"
10. Сдружение „Редки болести България“
11. Българско Сдружение Лимфом
12. Фондация "Калинки за живот - за децата с таласемия"

Допълнителна подкрепа за Манифеста може да бъде оказана (изразена) от всяка организация, която желае да застане зад исканията в него.

Манифестът с политически искания е създаден в рамките на Инициатива „Действие за Редките“, финансирана от Европейския съюз и фондация „Институт Отворено общество - София“. Изразените възгледи и мнения са единствено на автора(ите) и не отразяват непременно тези на Европейския съюз или на Европейската изпълнителна агенция за образование и култура (ЕАСЕА) или на ИООС. Нито Европейският съюз, нито ЕАСЕА, нито ИООС могат да бъдат държани отговорни за тях.