

# PARLAMENT EWROPEW

2004



2009

*Dokument ta' sessjoni*

**A6-0231/2009**

3.4.2009

**\***

## **RAPPORT**

dwar il-proposta għal rakkomandazzjoni tal-Kunsill dwar azzjoni Ewropea fil-qasam tal-mard rari  
(COM(2008)0726 – C6-0455/2008 – 2008/0218(CNS))

Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel

Rapporteur: Antonios Trakatellis

### ***Tifsira tas-simboli użati***

- \* Proċedura ta' konsultazzjoni  
*maġġoranza tal-voti mitfugħa*
- \*\*I Proċedura ta' koperazzjoni (l-ewwel qari)  
*maġġoranza tal-voti mitfugħa*
- \*\*II Proċedura ta' koperazzjoni (it-tieni qari)  
*maġġoranza tal-voti mitfugħa, sabiex tiġi approvata l-pożizzjoni komuni*  
*maġġoranza tal-Membri kollha tal-Parlament, sabiex tiġi miċħuda jew emendata l-pożizzjoni komuni*
- \*\*\* Proċedura ta' kunsens  
*maġġoranza tal-Membri kollha tal-Parlament, apparti fil-każi msemmija fl-Artikoli 105, 107, 161 u 300 tat-Trattat KE u fl-Artikolu 7 tat-Trattat UE*
- \*\*\*I Proċedura ta' kodeċiżjoni (l-ewwel qari)  
*maġġoranza tal-voti mitfugħa*
- \*\*\*II Proċedura ta' kodeċiżjoni (it-tieni qari)  
*maġġoranza tal-voti mitfugħa, sabiex tiġi approvata l-pożizzjoni komuni*  
*maġġoranza tal-Membri kollha tal-Parlament, sabiex tiġi miċħuda jew emendata l-pożizzjoni komuni*
- \*\*\*III Proċedura ta' kodeċiżjoni (it-tielet qari)  
*maġġoranza tal-voti mitfugħa, sabiex jiġi approvat it-test kongunt*

(It-tip ta' proċedura jiddependi mill-bażi legali proposta mill-Kummissjoni.)

### ***Emendi għal test legiżlattiv***

Fl-emendi li jsiru mill-Parlament, it-test emendat huwa indikat b' tipa **qawwija u korsiva**. Fil-każ ta' atti li jemendaw, il-partijiet li jittiehdu kif inhum minn dispożizzjoni eżistenti li l-Parlament jixtieq jemenda, imma li l-Kummissjoni ma tkunx emendat, huma indikati b'tipa **qawwija**. It-tħassir eventwali li jikkonċerna dawn il-partijiet jiġi indikat kif ġej: [...]. Test *korsiv normal* huwa indikazzjoni għas-servizzi tekniċi li turi partijiet tat-test legiżlattiv li għalihom qed tkun proposta korrezzjoni bl-iskop li tghin fil-preparazzjoni tat-test finali (pereżempju, żbalji ovvjji jew nuqqasijiet f'verżjoni lingwistika minnhom). Il-korrezzjonijiet proposti huma suġġetti għall-qbil tas-servizzi tekniċi involuti.

## WERREJ

### Paġna

ABBOZZ TA' RIŻOLUZZJONI LEGIŻLATTIVA TAL-PARLAMENT EWROPEW.....	5
NOTA SPJEGATTIVA .....	22
OPINJONI TAL-KUMITAT GĦALL-INDUSTRIJA, IR-RIĊERKA U L-ENERĠIJA .....	24
PROĊEDURA .....	35



## ABBOZZ TA' RIŻOLUZZJONI LEGIŻLATTIVA TAL-PARLAMENT EWROPEW

dwar il-proposta għal rakkomandazzjoni tal-Kunsill dwar azzjoni Ewropea fil-qasam tal-mard rari  
(COM(2008)0726 – C6-0455/2008 – 2008/0218(CNS))

### (Proċedura ta' konsultazzjoni)

*Il-Parlament Ewropew,*

- wara li kkunsidra l-proposta tal-Kummissjoni lill-Kunsill (COM(2008)0726),
  - wara li kkunsidra l-Artikolu 152(4), it-tieni subparagrafu tat-Trattat KE, skond liema artikolu gie kkonsultat mill-Kunsill (C6-0455/2008),
  - wara li kkunsidra l-Artikolu 51 tar-Regoli ta' Proċedura tiegħu,
  - wara li kkunsidra r-rapport tal-Kumitat għall-Ambjent, is-Sahha Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel (A6-0231/2009),
1. Japprova l-proposta tal-Kummissjoni kif emendata;
  2. Jistieden lill-Kummissjoni sabiex konsegwentement tbiddel il-proposta tagħha, skond l-Artikolu 250(2) tat-Trattat KE;
  3. Jistieden lill-Kunsill biex jinfurmah jekk ikollu l-ħsieb li jitbiegħed mit-test approvat mill-Parlament;
  4. Jitlob lill-Kunsill biex jerga' jikkonsultah jekk ikollu l-ħsieb li jemenda l-proposta tal-Kummissjoni b'mod sustanzjali;
  5. Jagħti istruzzjonijiet lill-President tiegħu sabiex jgħaddi (tgħaddi) l-pożizzjoni tal-Parlament lill-Kunsill u lill-Kummissjoni.

### Emenda 1

#### Proposta għal Rakkomandazzjoni

#### Premessa 1

*Test propost mill-Kummissjoni*

(1) Mard rari huwa theddida għas-sahha taċ-ċittadini Ewropej minħabba li dan hu ta' theddida għall-ħajja jew mard kronikament debilitanti bi prevalenza baxxa **u** livell għoli ta' kumplessità.

*Emenda*

(1) Mard rari huwa theddida għas-sahha taċ-ċittadini Ewropej minħabba li dan hu ta' theddida għall-ħajja jew mard kronikament debilitanti bi prevalenza baxxa u livell għoli ta' kumplessità, ***iżda billi jeżistu hafna tipi differenti ta' mard rari, it-total ta' persuni affettwati huwa***

***pjuttost gholi.***

## **Emenda 2**

### **Proposta ghal Rakkomandazzjoni Premessa 2**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(2) Programm ta' Azzjoni tal-Komunità dwar il-Mard Rari, inkluż il-mard ġenetiku, kien adottat għall-perjodu ta' bejn l-1 ta' Jannar 1999 u l-31 ta' Diċembru 2003. Dan il-programm iddefinixxa l-prevalenza għal mard rari bhala mard li jaffettwa mhux aktar minn ħamsa f'kull 10 000 persuna fl-Unjoni Ewropea.

*Emenda*

(2) Programm ta' Azzjoni tal-Komunità dwar il-Mard Rari, inkluż il-mard ġenetiku, kien adottat għall-perjodu ta' bejn l-1 ta' Jannar 1999 u l-31 ta' Diċembru 2003. Dan il-programm iddefinixxa l-prevalenza għal mard rari bhala mard li jaffettwa mhux aktar minn ħamsa f'kull 10 000 persuna fl-Unjoni Ewropea, ***numru li għandu jiġi deċiż fuq il-bażi ta' statistika li tkun suġġetta għal reviżjoni xjentifika.***

*Ġustifikazzjoni*

*Tenħtieg aktar flessibilità sabiex dilemmi minħabba mard b'incidenza ta' 5,1 jew 5,2 eċċ għal kull 10,000 persuna jiġi evitat.*

## **Emenda 3**

### **Proposta għal rakkomandazzjoni Premessa 2 a (ġdida)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***(2a) Fuq il-bażi tal-incidenza statistika, mard rari għandu jiġi kkatalogat bir-reqqa u revist regolarment minn kumitat xjentifiku sabiex tiġi determinata l-htieġa ta' żidiet possibbli.***

*Ġustifikazzjoni*

*Huwa assolutament meħtieg li jingabar katalogu ta' mard rari fl-Unjoni Ewropea.*

## Emenda 4

### Proposta għal Rakkomandazzjoni Premessa 4

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

(4) Huwa stmat li bejn 5 000 u 8 000 mard rari distint jeżisti llum, li jaffettwa bejn 6% u 8% tal-populazzjoni tul ħajjithom. Fi kliem ieħor, bejn 27 u 36 miljun persuna fl-Unjoni Ewropea. Hafna minnhom isofru minn mard inqas frekwenti li jaffettwa wiehed minn kull 100 000 persuna jew inqas.

#### *Emenda*

(4) Huwa stmat li bejn 5 000 u 8 000 mard rari distint jeżisti llum, li jaffettwa bejn 6% u 8% tal-populazzjoni tul ħajjithom. Fi kliem ieħor, ***minkejja li mard rari huwa kkaratterizzat minn prevalenza baxxa għal kull marda, it-total ta' persuni affettwati huwa pjuttost għoli u jvarja*** bejn 27 u 36 miljun persuna fl-Unjoni Ewropea Hafna minnhom isofru minn mard inqas frekwenti li jaffettwa wiehed minn kull 100 000 persuna jew inqas.

## Emenda 5

### Proposta għal rakkomandazzjoni Premessa 5

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

(5) Minhabba l-prevalenza baxxa ***u*** l-ispeċifità tiegħu, il-mard rari jirrikjedi approċċ globali bbażat fuq sforzi speċjali u kkombinati biex jipprevjenu l-morbidità b'mod sinifikanti jew mortalità qabel iż-żmien li tista' tiġi evitata, u biex titjieb il-kwalità tal-ħajja u l-potenzjal soċjo-ekonomiku ta' persuni affettwati.

#### *Emenda*

(5) Minhabba l-prevalenza baxxa, l-ispeċifità tiegħu ***u n-numru għoli ta' każijiet***, il-mard rari jirrikjedi approċċ globali bbażat fuq sforzi speċjali u kkombinati, ***inkluż fi shubija ma pajjiżi terzi bħal ma huma l-Istati Uniti***, biex jipprevjenu l-morbidità b'mod sinifikanti jew mortalità qabel iż-żmien li tista' tiġi evitata, u biex titjieb il-kwalità tal-ħajja u l-potenzjal soċjo-ekonomiku ta' persuni affettwati ***f'pajjiżi żviluppati u dawk li qed jiżviluppaw***.

#### *Ġustifikazzjoni*

*L-ispeċifikazzjonijiet ta' mard rari - numru ta' pazjenti limitat u nuqqas ta' għerf u ħiliet rilevanti - ifisser li l-koperazzjoni ma pajjiżi barra l-UE tista' ġgib benefiċċji, mhux biss lill-UE imma wkoll fl-iskambju tal-għerf ma pajjiżi ifqar u pajjiżi li qed jiżviluppaw.*

## Emenda 6

**Proposta għal rakkomandazzjoni  
Premessa 8**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(8) Sabiex titjieb il-koordinazzjoni u l-koerenza ta' inizzjattivi nazzjonali, reġjonali u lokali li jindirizzaw il-mard rari, kull azzjoni rilevanti nazzjonali fil-qasam tal-mard rari għandha tkun integrata fil-pjanijiet nazzjonali għal mard rari.

**Emenda 7**

**Proposta għal rakkomandazzjoni  
Premessa 13**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(13) Il-valur miżjud Komunitarju tan-netwerks Ewropej ta' referenza huwa partikolarment għoli għal mard rari minhabba r-rarità ta' dawn il-kundizzjonijiet, li jimplika kemm in-numru limitat ta' pazjenti kif ukoll l-iskarsezza ta' nies imharrġa f'pajjiż wiehed. Għalhekk huwa importanti ħafna li jingabru nies imharrġa f'livell Ewropew għall-assigurazzjoni tal-aċċess ugwali għal kura ta' kwalità għolja għal pazjenti b'mard rari.

**Emenda 8**

**Proposta għal rakkomandazzjoni  
Premessa 14 a (ġdida)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

(8) Sabiex titjieb il-koordinazzjoni u l-koerenza ta' inizzjattivi nazzjonali, reġjonali u lokali ***u l-kollaborazzjoni bejn iċ-ċentri ta' riċerka*** li jindirizzaw il-mard rari, kull azzjoni rilevanti nazzjonali fil-qasam tal-mard rari għandha tkun integrata fil-pjanijiet nazzjonali għal mard rari.

*Emenda*

(13) Il-valur miżjud Komunitarju tan-netwerks Ewropej ta' referenza huwa partikolarment għoli għal mard rari minhabba r-rarità ta' dawn il-kundizzjonijiet, li jimplika kemm in-numru limitat ta' pazjenti kif ukoll l-iskarsezza ta' nies imharrġa f'pajjiż wiehed. Għalhekk huwa importanti ħafna li jingabru nies imharrġa f'livell Ewropew għall-assigurazzjoni tal-aċċess ugwali ***għal informazzjoni preċiża, għal dijanjozi adattata u f'waqtha*** u għal kura ta' kwalità għolja għal pazjenti b'mard rari..



***isforzi tagħhom biex jiggwarantixxu aċċess aktar faċli u aktar mgħaġġel għal prodotti mediċinali orfni fl-Unjoni Ewropea.***

#### *Ġustifikazzjoni*

*Fuq il-bażi tal-konklużjonijiet tal-Forum Farmaċewtiku, l-Istati Membri impenjaw irwieħhom politikament li jneħħu l-ostakli għall-aċċess għall-mediċini orfni permezz tal-proċedura ta' approvazzjoni Komunitarja. Il-proposta għal rakkomandazzjoni għandha tittraduċi b'mod konkret il-linji ta' gwida definiti fir-rapport finali tal-Forum Farmaċewtiku.*

### **Emenda 9**

#### **Proposta għal rakkomandazzjoni Premessa 20**

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

(20) Il-pazjenti u r-rappreżentanti tagħhom għalhekk għandhom ikunu involuti f'kull pass tal-politika u l-proċess ta' teħid ta' deċiżjonijiet. L-attivitajiet tagħhom għandhom ikunu promossi u appoġġjati, inkluż b'mod finanzjarju, f'kull Stat Membru.

##### *Emenda*

(20) Il-pazjenti u r-rappreżentanti tagħhom għalhekk għandhom ikunu involuti f'kull pass tal-politika u l-proċess ta' teħid ta' deċiżjonijiet. L-attivitajiet tagħhom għandhom ikunu promossi u appoġġjati, inkluż b'mod finanzjarju, f'kull Stat Membru, ***iżda wkoll fil-livell tal-Unjoni Ewropea permezz ta' netwerks pan-Ewropej ta' għajnuna lill-pazjenti li jbatu minn mard rari speċifiku.***

#### *Ġustifikazzjoni*

*Billi dan huwa mard rari, bosta organizzazzjonijiet ta' pazjenti jaħdmu fi ħdan netwerks pan-Ewropej biex jikkomunikaw u jappoġġjaw lil xulxin fl-Ewropa tas-27 Stat Membru.*

### **Emenda 10**

#### **Proposta għal rakkomandazzjoni Rakkomandazzjonijiet lill-Istati Membri - paragrafu 1 - parti introduttorja**

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

1. Jistabbilixxu pjanijiet nazzjonali għal mard rari sabiex ikun assigurat l-aċċess universali għal pazjenti b'mard rari għal kura ta' kwalità għolja, inklużi d-dijanostiċi, it-trattamenti u l-mediċini orfni

##### *Emenda*

1. Jistabbilixxu pjanijiet nazzjonali għal mard rari sabiex ikun assigurat l-aċċess universali għal pazjenti b'mard rari għal kura ta' kwalità għolja, inklużi d-dijanostiċi, it-trattamenti u l-mediċini

fit-territorju nazzjonali tagħhom kollu abbażi tal-ekwità u s-solidarjetà fl-UE kollha, u b'mod partikolari:

orfni, **kif ukoll ir-rijedukazzjoni u l-fatt li wiehed jitghallem jghix bil-marda**, fit-territorju nazzjonali tagħhom kollu abbażi tal-ekwità u s-solidarjetà fl-UE kollha, u b'mod partikolari:

#### *Ġustifikazzjoni*

*Huwa importanti li jiġi enfasizzat li bosta pazjenti li jbatu minn mard rari jkollhom jitgħallmu jghixu bil-marda tagħhom għal bosta snin. Huwa għalhekk li l-attivitajiet u r-riċerka fil-qasam tal-mard rari għandhom ukoll jimmiraw li jiggarrantixxu l-inklużjoni soċjali tal-pazjenti li jbatu minn mard rari, bi qbil mal-Artikolu 26 tal-Konvenzjoni tan-Nazzjonijiet Uniti dwar il-persuni bi bżonnijiet speċifiċi.*

Emenda **11 Proposta għal rakkomandazzjoni Rakkomandazzjonijiet lill-Istati Membri - paragrafu 1 – punt 1**

#### *Test proposit mill-Kummissjoni*

(1) jelaboraw u jadottaw strategija komprensiva u integrata, sal-aħħar tal-**2011**, immirata biex tiggwida u tistruttura l-azzjonijiet kollha relevanti fil-qasam tal-mard rari fil-forma ta' pjan nazzjonali għal mard rari;

#### *Emenda*

(1) jelaboraw u jadottaw strategija komprensiva u integrata, sal-aħħar tal-**2010**, immirata biex tiggwida u tistruttura l-azzjonijiet kollha relevanti fil-qasam tal-mard rari fil-forma ta' pjan nazzjonali għal mard rari;

#### *Ġustifikazzjoni*

*Huwa importanti għall-Istati Membri li jelaboraw u jadottaw strategija komprensiva u integrata, sal-aħħar tal-2010 immirata biex tiggwida u tistruttura l-azzjonijiet kollha relevanti fil-qasam tal-mard rari fil-forma ta' pjan nazzjonali għal mard rari;*

#### **Emenda 12**

**Proposta għal rakkomandazzjoni Rakkomandazzjonijiet lill-Istati Membri - Paragrafu 1 – punt 3**

#### *Test proposit mill-Kummissjoni*

(3) jiddefinixxu numru limitat ta' azzjonijiet ta' prijorità fil-pjan nazzjonali għal-mard rari, b'għanijiet konkreti, dati ta' skadenza ċari, strutturi ta' ġestjoni u rapporti regolari;

#### *Emenda*

(3) jiddefinixxu numru limitat ta' azzjonijiet ta' prijorità fil-pjan nazzjonali għal-mard rari, b'għanijiet konkreti, dati ta' skadenza ċari, **finanzjamenti sinifikattivi u identifikati sew**, strutturi ta' ġestjoni u rapporti regolari;

## Emenda 13

### Proposta għal rakkomandazzjoni Paragrafu 1 – punt 3 a (ġdid)

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*(3a) Jiddikkjaraw jekk għandhomx xi  
ċentri speċjalizzati u jiġbru katalogu ta'  
esperti;*

## Emenda 14

### Proposta għal rakkomandazzjoni Rakkomandazzjonijiet lill-Istati Membri - Paragrafu 1 – punt 5

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

(5) jinkludu dispożizzjonijiet fil-pjanijiet nazzjonali mfassla biex ikun assigurat l-aċċess ugwali għal kura ta' kwalità għolja, inkluż id-dijanjożiċi, it-trattamenti u l-mediċini orfni, lill-pazjenti b'mard rari, fit-territorju nazzjonali tagħhom bl-għan li jkun żgurat l-aċċess ugwali għal kura ta' kwalità abbażi tal-ekwità u s-solidarjetà fl-UE kollha.

(5) jinkludu dispożizzjonijiet fil-pjanijiet nazzjonali mfassla biex ikun assigurat l-aċċess ugwali għal kura ta' kwalità għolja, inkluż id-dijanjożiċi, ***il-miżuri ta' prevenzjoni primarja***, it-trattamenti u l-mediċini orfni, ***kif ukoll ir-riedukazzjoni u rijaabilitazzjoni għal dawk li jgħixu bil-marda għall-benefiċċju tal-pazjenti b'mard rari, fit-territorju nazzjonali tagħhom bl-għan li jkun żgurat l-aċċess ugwali għal kura ta' kwalità abbażi tal-ekwità u s-solidarjetà fl-UE kollha, skont il-prinċipji maqbula fil-paper tal-Forum Farmaċewtiku ta' Livell Għoli bl-isem "Aċċess imtejjeb għall-mediċini orfni għaċ-ċittadini kollha tal-UE kkonċernati"***.

### *Ġustifikazzjoni*

*Huwa importanti li jiġi enfasizzat li bosta pazjenti li jbatu minn mard rari jkollhom jitgħallmu jgħixu bil-marda tagħhom għal bosta snin. Huwa għalhekk li l-attivitajiet u r-riċerka fil-qasam tal-mard rari għandhom ukoll jimmiraw li jggarantixxu l-inklużjoni soċjali tal-pazjenti li jbatu minn mard rari, bi qbil mal-Artikolu 26 tal-Konvenzjoni tan-Nazzjonijiet Uniti dwar il-persuni bi bżonnijiet speċifiċi.*

## Emenda 15

**Proposta għal rakkomandazzjoni  
Rakkomandazzjonijiet lill-Istati Membri - Paragrafu 1 – punt 5 a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*(5a) li jiġu inkuraġġiti l-isforzi biex jiġi evitat mard rari li jkun ereditarju, sforzi li fl-aħħar iwasslu għall-qerda ta' dak il-mard rari, permezz ta':*

*(a) pariri ġenetiċi lill-ġenituri li jkunu jbatu mill-marda; u*

*(b) meta dan ikun xieraq, u mingħajr preġudizzju għal-leġiżlazzjoni nazzjonali eżistenti u dejjem fuq bażi volontarja, għażla ta' embriji b'saħħithom qabel jiddahhlu.*

**Emenda 16**

**Proposta għal rakkomandazzjoni  
Rakkomandazzjonijiet lill-Istati Membri - paragrafu 1 – punt 5 b (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*(5b) jistipulaw, fil-pjanijiet nazzjonali, miżuri eċċezzjonali sabiex il-mediċini li ma jkunux awtorizzati li jiġi poġġew fis-suq ikunu disponibbli meta jkun hemm hteġġa reali ta' saħħa pubblika. Fin-nuqqas ta' alternattivi terapewtiċi xierqa disponibbli fi Stat Membru, u meta l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju jkun jidher pożittiv, għandu jinghata l-aċċess għal dawn il-mediċini lill-pazjenti li jbatu minn mard rari.*

*Ġustifikazzjoni*

*Il-pjanijiet nazzjonali għandhom jistilupaw ukoll il-possibiltà li jipprovdu u jirrimborsaw l-aċċess temporarju għal kura u mediċini li qegħdin fil-proċedura tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, jew li ma għandhomx awtorizzazzjoni ta' dan it-tip, f'każijiet speċifiċi ta' ħafna fejn dan jista' jkun ta' ġid għall-pazjenti milquta minn mard rari. Din il-possibiltà teżisti permezz tal-proċedura ta' awtorizzazzjoni temporarja ta' użu (ATU).*

**Emenda 17**

**Proposta għal rakkomandazzjoni  
Rakkomandazzjonijiet lill-Istati Membri - Paragrafu 1 – punt 5 c (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***(5c) jítwaqqfu li fil-livell nazzjonali gruppi konsultattivi pluralisti li jgħaqqdu l-partijiet kollha kkonċernati sabiex jorjentaw lill-gvernijiet fit-twaqqif u l-implimentazzjoni tal-pjanijiet ta' azzjoni nazzjonali fil-qasam tal-mard rari. Dawn għandu jiżgurawli l-gvernijiet jkunu informati sew u li d-deċiżjonijiet mehuda fil-livell nazzjonali jirriflettu l-perspettivi u l-bżonnijiet tas-soċjetà.***

*Ġustifikazzjoni*

*Sabiex jitnaqqsu r-riskji li jonqos l-għarfien espert f'qasam ta' natura speċifika bħal dan, minhabba t-tibdil li seħħ fil-livell tal-gvern u tal-amministrazzjoni, jeħtieġ li jiġu previsti kumitati permanenti li jgħaqqdu fihom il-partijiet kollha kkonċernati u kwalifikati: pazjenti, tobbi, entitajiet li jhallsu, universitajiet u industrija. Dawn l-intervenenti kollha għandhom jorjentaw lil dawk li jieħdu deċiżjonijiet politiċi u li jfasslu l-politiki fit-twaqqif u l-implimentazzjoni tal-pjanijiet ta' azzjoni nazzjonali.*

**Emenda 18**

**Proposta għal rakkomandazzjoni  
Rakkomandazzjonijiet lill-Istati Membri - Paragrafu 1 – punt 5 d (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***(5d) jhegġu l-finanzjament tat-trattament tal-mard rari fuq livell nazzjonali. Meta l-Istati Membri ma jkunux jixtiequ jew ma jkunx jista' jkolhom Ċentri ta' Eċċellenza, dan il-fond ċentrali nazzjonali għandu jintuża biex jiġi garantit li l-pazjenti jkunu jistgħu jmorru f'Ċentru ta' pajjiż iehor. Madankollu, huwa wkoll fundamentali li dan il-baġit separat jiġi rivedut u adattat fuq bażi annwali skont l-għarfien miksub dwar pazjenti li jkunu jeħtieġu trattament matul dik is-sena preċiża, u dwar terapiji godda li jkunu eventwalment disponibbli. Dan għandu jsir permezz tal-kontribut tal-kumitati***

## *konsultattivi pluralisti*

### *Ġustifikazzjoni*

*Għall-pazjenti li jbatu minn mard rari fost l-oħrajn, iċ-ċentri ta' trattament u l-isptarijiet għandhom jiġu mhegġa jagħmlu dijanjozi u japplikaw trattamenti. Jekk dawn ikollhom jistrieħu biss fuq il-flus personali tagħhom sabiex ikopri l-ispejjeż, jista' jkun li ma jkunux kapaci jsostnu tali piż finanzjarju. Il-garanzija ta' finanzjament fuq skala nazzjonali tista' tiżgura lill-pazjenti aċċess għal kura medika adattata.*

### **Emenda 19**

#### **Proposta għal rakkomandazzjoni Rakkomandazzjonijiet lill-Istati Membri - Paragrafu 2 – punt 1**

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

(1) jimplimentaw definizzjoni komuni tal-Unjoni Ewropa tal-mard rari bħala dak li jaffettwa mhux aktar minn ħamsa f'kull 10 000 persuna;

##### *Emenda*

(1) jimplimentaw definizzjoni komuni tal-Unjoni Ewropa tal-mard rari bħala dak li jaffettwa mhux aktar minn ħamsa f'kull 10 000 persuna, ***bħala numru għall-Unjoni Ewropea kollha, iżda huwa importanti hafna li tkun magħrufa d-distribuzzjoni preċiża għal kull Stat Membru;***

### **Emenda 20**

#### **Proposta għal rakkomandazzjoni Rakkomandazzjonijiet lill-Istati Membri - Paragrafu 2 – punt 4**

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

(4) jappoġġjaw netwerks ta' informazzjoni, registri u bażijiet ta' dejta dwar mard speċifiku f'livell nazzjonali jew reġjonali.

##### *Emenda*

(4) jappoġġjaw, ***partikularment b'mod finanzjarju, f'livell Ewropew, nazzjonali jew reġjonali, netwerks ta' informazzjoni, registri u bażijiet ta' dejta dwar mard speċifiku, inkluża informazzjoni aġġornata regolarment li tkun aċċessibbli għall-pubbliku permezz tal-internet.***

### **Emenda 21**

**Proposta għal rakkomandazzjoni  
Rakkomandazzjonijiet lill-Istati Membri - Paragrafu 3 – punt 3**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(3) ikabbru l-parteċipazzjoni ta' riċerkaturi nazzjonali u laboratorji f'proġetti ta' riċerka dwar mard rari ffininzjati f'livell Komunitarju;

*Emenda*

(3) ikabbru l-parteċipazzjoni ta' riċerkaturi nazzjonali u laboratorji f'proġetti ta' riċerka dwar mard rari ffininzjati f'livell Komunitarju **u jisfruttaw il-possibilitajiet li joffri r-Regolament (KE) Nru 141/2000 dwar il-prodotti mediċinali orfni;**

**Emenda 22**

**Proposta għal rakkomandazzjoni  
Rakkomandazzjonijiet lill-Istati Membri - paragrafu 3 – punt 3 a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**(3a) jinkoraġġixxu l-iskambju tal-gharfien u l-koperazzjoni bejn ir-riċerkaturi, il-laboratorji u l-proġetti ta' riċerka fl-Unjoni Ewropea u f'istituzzjonijiet simili f'pajjiżi terzi, biex jingiebu benefiċċji globali mhux biss għall-Unjoni Ewropea imma wkoll għall-pajjiżi aktar fqar u għal pajjiżi li qeghdin jiżviluppaw, li huma inqas f'pożizzjoni li jipprovdu riżorsi għar-riċerka fil-mard rari;**

*Ġustifikazzjoni*

*L-ispeċifikazzjonijiet ta' mard rari - numru ta' pazjenti limitat u nuqqas ta' għerf u hiliet relevanti - ifisser li l-koperazzjoni ma pajjiżi barra l-UE tista' ġgħib benefiċċji, mhux biss lill-UE imma wkoll fl-iskambju tal-għerf ma pajjiżi ifqar u pajjiżi li qed jiżviluppaw.*

**Emenda 23**

**Proposta għal rakkomandazzjoni  
Rakkomandazzjonijiet lill-Istati Membri - Paragrafu 3 – punt 4**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(4) jinkludu dispożizzjonijiet fil-pjan nazzjonali għal mard rari mmirati biex

*Emenda*

(4) jinkludu dispożizzjonijiet fil-pjan nazzjonali għal mard rari mmirati biex

irawmu r-riċerka, inkluża dik dwar is-saħħa pubblika u soċjali, fil-qasam tal-mard rari, speċjalment bl-għan li jiġu żviluppati għodod bħal infrastrutturi trasversali kif ukoll proġetti dwar mard speċifiku.

irawmu r-riċerka, inkluża dik dwar is-saħħa pubblika u soċjali, fil-qasam tal-mard rari, speċjalment bl-għan li jiġu żviluppati għodod bħal infrastrutturi trasversali kif ukoll proġetti dwar mard speċifiku, ***u programmi ta' riedukazzjoni u rijaabilitazzjoni għal matul il-marda rari kif ukoll riċerka dwar testijiet u għodod dijanjostiċi;***

#### *Ġustifikazzjoni*

*Huwa importanti li jiġi enfasizzat li bosta pazjenti li jbatu minn mard rari jkollhom jitgħallmu jgħixu bil-marda tagħhom għal bosta snin. Huwa għalhekk li l-attivitajiet u r-riċerka fil-qasam tal-mard rari għandhom ukoll jimmiraw li jiggwarantixxu l-inklużjoni soċjali tal-pazjenti li jbatu minn mard rari, bi qbil mal-Artikolu 26 tal-Konvenzjoni tan-Nazzjonijiet Uniti dwar il-persuni bi bżonnijiet speċifiċi.*

#### **Emenda 24**

##### **Proposta għal rakkomandazzjoni Rakkomandazzjonijiet lill-Istati Membri - Paragrafu 3 – punt 4 a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***(4a) jitwaqqaf finanzjament adegwat u fuq medda twila ta' żmien, pereżempju permezz ta' shubiji pubbliċi/privati, sabiex jiġu appoġġjati l-isforzi ta' riċerka fil-livelli nazzjonali u Ewropej, u sabiex tiġi garantita l-vijabilità tagħhom;***

#### **Emenda 25**

##### **Proposta għal rakkomandazzjoni Paragrafu 4 – punt 1**

*Text proposed by the Commission*

*Amendment*

(1) jidentifikaw ċentri ta' kompetenza nazzjonali jew regionali fit-territorju nazzjonali tagħhom kollu sal-aħħar tal-2011, u jrawmu l-holqien ta' ċentri tal-kompetenza fejn dawn ma jeżistux, notevolment billi jinkludu dispożizzjonijiet fil-pjan nazzjonali tagħhom għal mard rari

(1) jidentifikaw ċentri ta' kompetenza nazzjonali jew regionali fit-territorju nazzjonali tagħhom kollu sal-aħħar tal-2011, u jrawmu l-holqien ta' ċentri tal-kompetenza fejn dawn ma jeżistux, notevolment billi jinkludu dispożizzjonijiet fil-pjan nazzjonali tagħhom għal mard rari



dwar il-ħolqien ta' ċentri tal-kompetenza nazzjonali jew reġjonali;

dwar il-ħolqien ta' ċentri tal-kompetenza nazzjonali jew reġjonali; ***jghinu fil-ġbir ta' katalogi ta' mard rari u ta' esperti dwar mard rari;***

## Emenda 26

### **Proposta għal rakkomandazzjoni Rakkomandazzjonijiet lill-Istati Membri - paragrafu 4 – punt 3**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

(3) jorganizzaw metodi ta' kura tas-saħħa għal pazjenti permezz ta' ħolqien ta' kooperazzjoni ma' esperti rilevanti fil-pajjiż jew minn barra meta dan ikun neċessarju; il-kura tas-saħħa transkonfinali, inkluż il-mobbiltà tal-pazjenti, il-professjonisti tas-saħħa u l-fornituri u l-provvediment ta' servizzi permezz tat-teknoloġiji tal-informazzjoni u l-kommunikazzjoni għandhom jiġu appoġġjati fejn neċessarju sabiex ikun żgurat l-aċċess universali għal kura tas-saħħa speċifika li tkun meħtieġa;

(3) jorganizzaw metodi ***Ewropej*** ta' kura tas-saħħa għal ***dawk il-pazjenti li jbatu minn mard rari*** permezz ta' ħolqien ta' kooperazzjoni ma' esperti rilevanti fil-pajjiż jew minn barra meta dan ikun neċessarju; il-kura tas-saħħa transkonfinali, inkluż il-mobbiltà tal-pazjenti ***u tal-gharfien espert permezz ta' appoġġ għall-mobbiltà tad-dejta***, il-professjonisti tas-saħħa u l-fornituri u l-provvediment ta' servizzi permezz tat-teknoloġiji tal-informazzjoni u l-kommunikazzjoni għandhom jiġu appoġġjati fejn ***ikun*** neċessarju sabiex ikun żgurat l-aċċess universali għal kura tas-saħħa speċifika li tkun meħtieġa;

### *Ġustifikazzjoni*

*Huwa importanti li jiġu organizzati metodi ta' kura tas-saħħa għal pazjenti li qed isofru minn mard rari permezz ta' ħolqien ta' kooperazzjoni ma' esperti rilevanti fil-pajjiż jew minn barra meta dan ikun neċessarju.;*

## Emenda 27

### **Proposta għal rakkomandazzjoni Rakkomandazzjonijiet lill-Istati Membri - Paragrafu 4 – punt 5**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

(5) jassiguraw li ċentri ta' kompetenza nazzjonali jew reġjonali jimxu skont l-istandards għal mard rari kif iddefiniti min-netwerks Ewropej ta' referenza fejn

(5) jassiguraw li ċentri ta' kompetenza nazzjonali jew reġjonali jimxu skont l-istandards għal mard rari kif iddefiniti min-netwerks Ewropej ta' referenza fejn

jittieħdu inkonsiderazzjoni l-bżonnijiet u l-  
aspettattivi tal-pazjenti u l-professjonisti.

jittieħdu inkonsiderazzjoni l-bżonnijiet u l-  
aspettattivi tal-pazjenti u l-professjonisti,  
**billi jiġu involuti l-pazjenti fl-attivitàjiet  
ta' dawn iċ-ċentri;**

## Emenda 28

### Proposta għal rakkomandazzjoni Paragrafu 4 – punt 5 a (ġdid)

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**(5a) iheġġeġ, possibilment b'iffinanzjar  
jew koiffinanzjar mill-Unjoni Ewropea,  
ċentri u sptarijiet ta' hiliet esperti sabiex  
jinholoq tahriġ speċifiku għal  
professjonisti f'ċertu mard rari u li  
jiippermettilhom li jakkwistaw il-hiliet  
esperti rilevanti;**

*Ġustifikazzjoni*

*Huwa essenzjali li jitharġu aktar professjonisti fil-qasam tal-mard rari sabiex niġġildulu  
ahjar.*

## Emenda 29

### Proposta għal rakkomandazzjoni Rakkomandazzjonijiet lill-Istati Membri - Paragrafu 5 – punt 1 – sottopunt b

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

(b) linji gwida Ewropej dwar l-iskrining  
tal-populazzjoni u testijiet dijanjostiċi;

(b) (b) linji gwida Ewropej dwar l-iskrining  
tal-populazzjoni u testijiet dijanjostiċi,  
**inklużi t-testijiet ġenetiċi bhall-iskrijning,  
tal-eterozigoti u d-dijanjozi permezz tal-  
bijopsija tal-korp polari, li jiġgarantixxu  
ttestjar ta' kwalità tajba u pariri ġenetiċi  
adattati, filwaqt li tiġi rispettata d-  
diversità etika fl-Istati Membri;**

## Emenda 30

## Proposta għal rakkomandazzjoni

### Rakkomandazzjonijiet lill-Istati Membri - Paragrafu 5 – punt 1 – sottopunt c

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

(c) *it-tqassim* ta' rapporti ta' valutazzjoni tal-Istati Membri dwar il-valur miżjud *terapewtiku* ta' mediċini orfni f'livell tal-UE, biex jitnaqqas id-dewmien għall-aċċess għal-mediċini orfni għall-pazjenti li jbatu minn mard rari;

#### *Emenda*

(c) *it-twaqqif* ta' rapporti ta' valutazzjoni nazzjonali dwar il-valur miżjud *kliniku* ta' mediċini orfni f'livell tal-Unjoni, *fil-kuntest tal-EMEA, li jgħaqqdu l-għarfien u l-għarfien espert Ewropew rilevanti*, biex jitnaqqas id-dewmien għall-aċċess għal-mediċini orfni għall-pazjenti li jbatu minn mard rari;

## Emenda 31

### Proposta għal rakkomandazzjoni

#### Rakkomandazzjonijiet lill-Istati Membri - Paragrafu 5 – punt 1 – sottopunt c a (ġdid)

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

#### *Emenda*

*(ca) għajnuna strutturali għal investment favur il-bażi tad-dejta Orphanet li jiffaċilita l-aċċess għall-għarfien espert dwar il-mard rari;*

## Emenda 32

### Proposta għal rakkomandazzjoni

#### Rakkomandazzjonijiet lill-Istati Membri - Paragrafu 6

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

#### *Emenda*

6. Awtorizzazzjoni lill-organizzazzjonijiet tal-pazjenti

(1) jieħdu azzjoni biex jassiguraw li l-pazjenti u r-rappreżentanti tagħhom ikunu kkonsultati kif xieraq f'kull pass tal-proċess tal-politika u t-teħid ta' deċiżjonijiet fil-qasam tal-mard rari, inkluż fit-twaqqif u l-ġestjoni ta' ċentri ta' kompetenza u ta' netwerks Ewropej ta' referenza u fl-elaborazzjoni tal-pjanijiet nazzjonali;

(2) jappoġġjaw l-attivitajiet imwettqa mill-

6. Awtorizzazzjoni lill-organizzazzjonijiet tal-pazjenti *indipendenti*

(1) jieħdu azzjoni biex jassiguraw li l-pazjenti u r-rappreżentanti *indipendenti* tagħhom ikunu kkonsultati kif xieraq f'kull pass tal-proċess tal-politika u t-teħid ta' deċiżjonijiet fil-qasam tal-mard rari, inkluż fit-twaqqif u l-ġestjoni ta' ċentri ta' kompetenza u ta' netwerks Ewropej ta' referenza u fl-elaborazzjoni tal-pjanijiet nazzjonali;

(2) jappoġġjaw l-attivitajiet imwettqa mill-

organizzazzjonijiet tal-pazjenti, bħal kampanji ta' zieda fl-għarfien, it-tkattir tal-kapaċità u t-taħriġ, l-iskambju ta' informazzjoni u l-aħjar prassi, netwerking, l-involviment ta' pazjenti li huma iżolati hafna;

organizzazzjonijiet **indipendenti** tal-pazjenti, bħal kampanji ta' zieda fl-għarfien, it-tkattir tal-kapaċità u t-taħriġ, l-iskambju ta' informazzjoni u l-aħjar prassi, netwerking, l-involviment ta' pazjenti li huma iżolati hafna;

**(2a) jiġi żgurat li jiġi pprovdut il-finanzjament għal organizzazzjonijiet tal-pazjenti li ma jkunx direttament marbut ma' soċjetà farmaċewtika partikolari;**

**(2b) jiffaċilita l-aċċess tal-pazjent għall-informazzjoni fil-livell Ewropew li tikkonċerna l-mediċini, it-trattamenti jew iċ-ċentri ta' trattamenti fl-Istati Membri jew pajjiżi terzi li jipprovdu kura medika adattata speċifikament għall-mard tagħhom;**

(3) jinkludu fil-pjanijiet nazzjonali għal mard rari dispożizzjonijiet dwar l-appoġġ lill-organizzazzjonijiet tal-pazjenti u l-konsultazzjoni magħhom, kif imsemmi fil-paragrafi (1) u (2).

(3) jinkludu fil-pjanijiet nazzjonali għal mard rari dispożizzjonijiet dwar l-appoġġ lill-organizzazzjonijiet **indipendenti** tal-pazjenti u l-konsultazzjoni magħhom, kif imsemmi fil-paragrafi (1) u (2); **jiżguraw li l-pjanijiet nazzjonali jipprovdu għall-identifikazzjoni ta' ċentri nazzjonali u reġjonali ta' hiliet esperti u għall-ġbir ta' katalogi ta' esperti dwar mard rari;**

#### *Ġustifikazzjoni*

*Huwa importanti li jiġi ffaċilitat l-aċċess tal-pazjent għall-informazzjoni fil-livell Ewropew li tikkonċerna l-mediċini, it-trattamenti jew iċ-ċentri ta' trattamenti fl-Istati Membri jew pajjiżi terzi li jipprovdu kura medika adattata speċifikament għall-mard tagħhom.*

#### **Emenda 33**

#### **Proposta għal rakkomandazzjoni Rakkomandazzjonijiet lill-Kummissjoni - paragrafu 1 (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**(-1) Biex ikun hemm appoġġ, b'mod sostenibbli, għall-"Orphanet", websajt Ewropea u punt uniku ta' servizz li tipprovdi l-informazzjoni li ġejja:**

**(a) l-eżistenza ta' riċerka speċifika fil-**

*mard rari, li s-sejbiet tagħha u d-disponibilità tagħhom għall-pazjenti,*  
*(b) mediċini disponibbli għal kull marda rari,*  
*(c) it-trattament li jesżisti f'kull Stat Membru għal kull marda rari,*  
*(d) ċentri mediċi speċjalizzati eżistenti fl-Istati Membri jew pajjiżi terzi għal kull marda rari.*

## Emenda 34

### Proposta għal rakkomandazzjoni Rakkomandazzjonijiet lill-Kummissjoni - paragrafu 1

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

1. Biex tipproduċi rapport ta' implimentazzjoni dwar din ir-Rakkomandazzjoni indirizzata lill-Kunsill, lill-Parlament Ewropew, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni fuq il-bażi ta' informazzjoni pprovduta mill-Istati Membri, mhux aktar tard mill-aħħar *tal-hames sena ta' wara d-data tal-adozzjoni ta' din ir-Rakkomandazzjoni, biex tikkunsidra kemm il-miżuri proposti qed jaħdmu b'mod effettiv, u biex tikkunsidra l-htieġa għal aktar azzjoni.*

1. Il-Kummissjoni se tipproduċi rapport ta' implimentazzjoni dwar din il-Komunikazzjoni – indirizzata lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni fuq il-bażi tal-informazzjoni pprovduta mill-Istati Membri, mhux aktar tard *minn tmiem l-2012, is-sena li fiha ser tipproponi l-azzjoni ta' implimentazzjoni li inter alia tkopri: a) il-miżuri baġitarji meħtieġa biex il-Programm Komunitarju dwar il-Mard Rari jkun effettiv; b) il-holqien tan-netwerks rilevanti ta' ċentri ta' hiliet esperti; c) il-ġbir ta' data epidemijoloġika dwar mard rari; d) il-mobilità ta' esperti u professjonisti; e) il-mobilità ta' pazjenti; u f) kunsiderazzjoni tal-htieġa għal azzjonijiet oħrajn biex tittejjeb il-hajja tal-pazjenti affettwati minn mard rari u tal-hajja tal-qraba tagħhom.*

## NOTA SPJEGATTIVA

### Introduzzjoni ġenerali u evalwazzjoni tal-Proposta tar-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill

Wieħed jilqa' b'sodisfazzjon din ir-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill minħabba li huwa **assolutament neċessarju** li fil-qasam tal-mard rari jkun hemm azzjoni miftiehma fil-livell tal-Unjoni Ewropea u f'dak nazzjonali. Dan għaliex għalkemm l-inċidenza ta' kull marda rari hija baxxa ħafna, miljuni ta' persuni huma affetwati fl-Unjoni Ewropea kollha minħabba li jeżistu eluf ta' dan it-tip ta' mard.

**Madankollu** din il-Proposta mhix biżżejjed fl-istat attwali tagħha u minnha mhux possibli li jinholq programm vijabbli. Dan għaliex il-Proposta ma tiddekrivix, talanqas f'termini ġenerali, **il-fondi meħtieġa** mill-UE u l-koiffinanzjar mill-UE u mill-Istati Membri jew minn organizzazzjonijiet oħrajn. Għalhekk ċerti aspetti essenzjali dwar mard rari i.e. **il-holqien ta' netwerks ta' ċentri ta' hiliet esperti, l-ikkatalogar tal-mard, ir-riċerka speċjalizzata meħtieġa eċċ, ma jistgħux jiġu promossi b'mod effettiv.**

Il-test jitlob proposta ta' implimentazzjoni min-naħa tal-Kummissjoni ħames snin wara l-adozzjoni, li huwa perjodu twil li matulu prattikament xejn ma jista' jsir billi m'hemm ebda finanzi provvuti.

Għalhekk, bħala Rapporteur, jien nipproponi li l-Kummissjoni tintalab **tipprovdi proposta ta' implimentazzjoni** talanqas tal-aħħar tal-2010, billi sa din id-data id-data meħtieġa mill-Istati Membri dwar ċentri esperti u dwar hiliet esperti dwar mard rari tkun disponibbli (2011).

F'din l-implimentazzjoni għandu jissemma' speċifikament l-iffinanzjar/koiffinanzjar eċċ fl-oqsma tal-

- a.) ġbir ta' data epidemjoloġika u l-ġbir ta' katalogu ta' mard rari, billi dawn huma meħtieġa sabiex ikollna stampa ċara fil-qasam ta' dan il-mard fl-UE;
- b.) holqien ta' netwerks rilevanti;
- c.) holqien ta' ċentri esperti fl-Istati Membri li m'għandhomx ċentri simili;
- d.) holqien ta' korsijiet speċjali ta' taħriġ fiċ-ċentri eżistenti għal professjonisti sabiex dawn jiksbu l-hiliet esperti;
- e.) mobilizzazzjoni ta' esperti u professjonisti sabiex jinholqu l-kundizzjonijiet meħtieġa sabiex l-għarfien eżistenti javvanza;
- f.) riċerka dwar għodod u testijiet dijanjostiċi dwar mard rari u speċjalment dwar dak ġenetiku.

Għandna nikkunsidraw din il-Proposta għal Rakkomandazzjoni tal-Kunsill bħala pjan direzzjonali sabiex jinholqu kundizzjonijiet li jgħinu fil-qasam tal-mard rari, u għandna nifhmu li hija ta' natura ġenerali iżda jiena nixtieq nishaq għal darb'oħra li sabiex din il-Proposta tkun implimentata b'suċċess u b'mod effiċjenti jenħtieġ kalendarju (ta' snin) preċiż u definit tal-implimentazzjoni.

## **Aspetti importanti li għandhom jissemmew fil-proposta għall-implimentazzjoni tal-Kummissjoni**

1. Kif johroġ ċar mill-Proposta għal-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill, il-qasam tal-mard rari fl-Unjoni **Ewropea mhux definit sew**:

- la bhala elenku li jikkataloga l-mard waħda waħda,
- u lanqas fir-rigward tal-preċiżjoni tad-data statistika.

Dan huwa ċar mill-**firxa** kbira tan-numru ta' pazjenti (bejn 27 u 36 miljun ruħ) u n-numru ta' mard rari (bejn 5 000 u 10 000 ta' mard rari).

2. Huwa wkoll importanti li wiehed jinnota li għandna nittrattaw is-sugġett bi **flessibilità** għaliex id-definizzjoni li marda rari hija waħda li taffettwa anqas minn 5 persuni għal kull 10 000 hija **wisq dejqa**, għaliex jista' jkollok numri f'it oghla minn din il-medja li joholqu d-dilemma ta' jekk marda rari b'medja ta', pereżempju 5,1, għandhiex titqies bhala tali. Barra minn dan, marda rari jista' jkollha distribuzzjoni differenti minn Stat Membru għall-iehor.

3. Minhabba n-numru kbir ta' persuni affettwati imma l-inċidenza baxxa ta' kull marda, huwa assolutament meħtieġ li jkun hemm azzjoni kongunta fl-Unjoni Ewropea kollha. Għalhekk, jiena nemmen li jixraq li l-proposta finali ta' implimentazzjoni tipprova **tigbor lista ta' ċentri u sptarijiet speċjalizzati** għal xi wħud minn dan il-mard, kif ukoll lista tal-**hillet esperti** li jeżistu f'kull pajjiż u **tghaqqadhom f'network**.

4. Huwa wkoll ovvju li sabiex niġġieldu kontra l-mard rari hemm bżonn li **l-mobilità tal-pazjenti** tiġi rregolata għaliex mhux il-hillet esperti kollha jinsabu f'kull Stat Membru. Għalhekk, sakemm ma jkunx hemm il-hillet esperti u ċ-ċentri meħtieġa biex il-pazjenti jiehdu l-kura, il-mobilità għandha tagħmel tajjeb għal dan in -nuqqas. Hawnhekk il-kwistjoni ta' finanzi għandha tithalla f'idejn l-Istati Membri.

5. **Il-mobilità tal-professjonisti** hija wkoll aspekt ieħor importanti ħafna, i.e:

a.) il-mobilità tal-esperti fl-Unjoni Ewropea kollha sabiex jgħinu fil-holqien ta' ċentri godda fi Stati Membri oħra

b.) il-mobilità ta' professjonisti sabiex jakkwistaw il-hillet esperti dwar ċertu mard rari f'ċentri eżistenti fl-Unjoni Ewropea kollha. Din l-azzjoni tenħtieġ il-holqien ta' korsijiet ta' taħriġ u ta' Prattika klinika sabiex jitharrġu aktar esperti dwar dan il-mard.

Għalhekk il-missjoni ta' dawn iċ-ċentri mhix ser tkun biss dik li jiġġieldu mard rari iżda wkoll li jinholoq l-ambjent meħtieġ għat-trażmissjoni tal-għerf.

6. Fl-aħħar nett billi ħafna mill-mard rari huwa ta' natura ereditarja, **ir-riċerka u l-innovazzjoni** huma assolutament essenzjali sabiex **il-kapaċità ta' dijanjozi permezz ta' testijiet ġenetiċi tissahħah**.

7. Jeżistu każijiet li għalihom jeżistu testijiet ġenetiċi u li jistgħu jiġu applikati għal **proċeduri ta' qabel l-impjantazzjoni** (pre-implantation) sabiex jiġi evitat li dan il-mard fl-embriju u b'hekk jinqered xi ftit minn dan il-mard. Dan għandu jsir f'azzjoni kongunta ma' konsulenti ġenetika u ma' network ta' informazzjoni ġenetika. Dan diġà jiġi pprattikat f'xi Stati Membri għal ċertu mard, u għandu jiġi kkunsidrat u meqjus billi l-applikazzjoni ta' dawn l-azzjonijiet teqred, fl-aħħar mill-aħħar, xi wħud minn dan il-mard.

10.3.2009

## **OPINJONI TAL-KUMITAT GĦALL-INDUSTRIJA, IR-RIĊERKA U L-ENERĠIJA**

għall-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel

dwar il-proposta għal rakkomandazzjoni tal-Kunsill dwar azzjoni Ewropea fil-qasam tal-mard rari

(COM(2008)0726 – C6-0455/2008 – 2008/0218(CNS))

Rapporteur għal opinjoni: Françoise Grossetête

### **ĠUSTIFIKAZZJONI QASIRA**

Il-mard rari jaffettwa madwar 30 miljun persuna fl-Ewropa. Kull marda ta' dan it-tip taffettwa biss għadd żgħir ta' individwi, kultant inqas minn tużżana fuq il-livell nazzjonali. Il-medja hija ta' persuna minn kull 2,000. Illum il-ġurnata jeżistu aktar minn 7,000 marda rari u, kull gimgħa, żewġ patoloġiji ġodda jiġu deskritti fil-letteratura medika. 80% tal-mard rari huwa ta' oriġini ġenetika, 65% huwa pedjatriku.

Għalhekk jeħtieġ li l-mard rari jkun prijorità fil-livell Ewropew, sabiex jitqiesu aħjar il-ħtiġijiet ta' bosta miljuni ta' ċittadini li jbatu minn żbalji dijanjostiċi u ma jibbenefikaw minn ebda kura biex ifiqu mill-marda tagħhom.

B'differenza minn temi oħra marbuta mas-saħħa pubblika jew mar-riċerka, il-kwistjoni mhijiex sempliċement li wiehed jirsisti biex jintlaħaq livell rigward suġġett li kien ġie ttraskurat, iżda li jinbnew għodod u sistemi permanenti sabiex jitqiesu, b'mod sostenibbli, il-karatteristiċi speċifiċi ta' dan il-mard.

Il-fatt li huma rari jippreżenta sfidi partikolari kemm mill-perspettiva xjentifika, kif ukoll mill-perspettivi ekonomiċi u organizzattivi, u dawn l-isfidi ma jistgħux jiġu indirizzati bl-għodod li jintużaw f'kazijiet oħra. Għalhekk jeħtieġ li tintuża strateġija globali, koerenti u sostenibbli, li wiehed jista' jasal għaliha biss billi jiġu mobilizzati fl-istess hin dawk kollha konċernati: il-politikanti, l-istituzzjonijiet, l-għaqdiet tal-morda, il-professjonisti tas-saħħa, l-għaqdiet tal-pazjenti, dawk li jieħdu ħsieb il-morda, ir-riċerkaturi u l-industrija.

In-numri żgħar involuti jfissru li l-pazjenti ma jistgħux jiġu trattati fil-livell lokali jew reġjonali, filwaqt li l-professjonisti tas-saħħa ma jistgħux ikunu jafu bil-mard kollu li hawn. Ir-rizultat hu li t-tagħrif kompetenti huwa rari daqs il-mard. Billi l-ebda Stat Membru tal-UE m'għandu l-hila li waħdu jmexxi l-ġlieda kontra l-mard rari, l-aċċess għall-informazzjoni, id-dijanjostika, il-kura u r-riċerka bilfors li jridu jiġu organizzati f'network koerenti u koordinat - u li jista' jintuża minn kull min hu involut - ta' metodi u strateġiji kondivizi fil-livell nazzjonali u dak Ewropew. Għalhekk l-istrateġija Ewropea hija essenzjali biex titwettaq il-ġlieda kontra



l-mard rari, u biex ir-rizorsi u l-mezzi jintużaw b'mod kongunt u jiġu implimentati.

Fis-16 ta' Diċembru 1999, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill tal-Ministri adottaw ir-Regolament (KE) Nru 141/2000 rigward il-prodotti mediċinali orfni, li jhegġeg lill-industrija farmaċewtika u bijoteknoloġika sabiex tiżviluppa u tikkummerċjalizza l-prodotti mediċinali orfni (inċentivi fiskali, għajjnuna fil-protokoll, esklużività għal 10 snin, eċċ.). Twaqqaf Kunitat għall-Mediċini Orfni (COMP) fi hdan l-Aġenzija Ewropea għall-Evalwazzjoni tal-Mediċini (EMA) sabiex jeżamina l-applikazzjonijiet għall-klassifikazzjoni u biex jgħin lill-Kummissjoni fid-diskussjonijiet rigward il-prodotti mediċinali orfni.

F'Ottubru 2008, 569 prodott mediċinali ġew ikklassifikati bħala "orfni" fl-Ewropa, li minnhom 54 diġà ħadu l-awtorizzazzjoni Komunitarja biex jitqiegħdu fis-suq; hemm kwazi 3 miljun pazjent fin-nofs.

L-adozzjoni tar-Regolament Ewropew dwar il-prodotti mediċinali orfni ta ċ-ċans li jingħata qafas favorevoli lill-intrapriżi impenjati fl-iżvilupp ta' dawn il-prodotti, fl-għamla ta' l-inċentivi fiskali msemmija qabel, l-esklużività kummerċjali, eċċ., u dan kien ta' għajjnuna kbira għall-hidma biex jiġu żviluppanti l-prodotti mediċinali orfni.

L-industrija farmaċewtika ma tantx tidhol għall-iżvilupp ta' prodotti bħal dawn f'kundizzjonijiet normali tas-suq: ċertu mard tant huwa rari li l-ispiza biex jiġi żviluppat u jitqiegħed fis-suq il-prodott qatt ma tinfeda mill-bejgħ li jista' jkun hemm.

Jeżistu bosta eżempji ta' kif il-progress li sar permezz tal-hidma fuq mard rari bbenefika ħafna minnu mard li huwa inqas rari, u se jkompli jibbenefika minnu. Il-firxa tal-istrategiji terapewtiċi kulma tmur qiegħda toktor: terapija ġenetika u ċellulari, molekuli ġodda, kura *à la carte*, eċċ. It-terapiji innovattivi użati għall-mard rari huma kampjun tal-mediċina tal-ġejjieni, li kulma tmur se ssir aktar personalizzata.

L-isplużjoni tal-possibilitajiet ta' żvilupp kliniku fil-qasam tal-mard rari tiftaħ orizzonti ġodda mill-perspettiva ekonomika u, hawnhekk ukoll, huwa fil-livell Ewropew li għandhom jiġu koordinati l-mezzi biex jiġu sfruttati l-opportunitajiet kollha. Meqjus fuq livell individwali, dan it-tip ta' mard ma jirrapprezentax suq vijabbli. Minkejja l-miżuri Ewropej favur l-iżvilupp tal-prodotti mediċinali orfni, l-industrija farmaċewtika qiegħda turi li mhijiex lesta li tiegħu riskji fil-fażijiet bikrija tal-iżvilupp tal-kura tiegħu (mill-fażi preklinika sal-fażi II) milli tkun lesta tiegħu fil-każ tal-mard aktar komuni.

Għall-industrija, ir-rabta bejn ir-riskju finanzjarju u l-perspettivi tal-profitt tal-iżvilupp ta' kura ġdida ssir importanti tard fil-proċess tal-iżvilupp ta' kura ġdida. Bejn il-prova tal-kunċett u l-investment ta' fondi privati sostanzjali meħtieġa qabel ma tintlaħaq il-fażi tal-awtorizzazzjoni għat-tqiegħid fis-suq, il-mard rari jrid jgħaddi minn triq ħafna itwal minn dak tal-mard komuni li għandu potenzjali akbar fis-suq.

Għalhekk jeħtieġ li, min-naħa l-waħda, jinbnew għodod xierqa ta' żvilupp li jagħmlu l-aħjar użu miċ-ċiklu ta' żvilupp tal-kura sabiex jitnaqqsu kemm jista' jkun l-ispejjeż, u min-naħa l-oħra, li jiġu ivvintati għodod ġodda għall-qsim tar-riskju bejn il-fondi privati u pubbliċi, li jippermettu l-finanzjament ta' dawn il-fażijiet. Fil-livell Ewropew, l-iżvilupp tan-netwerks u t-tiżi tal-kollaborazzjoni huma bla dubju lievi kbar biex jintlaħaq dan l-għan. Jekk ma jitteħdux passi malajr, hemm riskju kbir li xi kura ma tiġix żviluppata u li l-unika kura li

titqiegħed fis-suq tkun min-naħa l-oħra tal-Atlantiku, bi prezzijiet għoljin hafna.

Il-proposta għal rakkomandazzjoni tal-Kunsill dwar azzjoni Ewropea fil-qasam tal-mard rari għandha rwol partikolarment importanti fit-tfassil u l-adozzjoni ta' strateġiji u pjanijiet nazzjonali għall-mard rari. Fl-Istati Membri kollha, dawn l-istrateġiji u l-pjanijiet għandu jkollhom l-istess kamp ta' applikazzjoni, għandhom jiġu koordinati bejn l-Istati Membri differenti, u għandhom jintrabtu b'mod konsistenti u effikaċi mal-politiki Komunitarji.

## EMENDI

Il-Kumitat għall-Industrija, ir-Riċerka u l-Energija jistieden lill-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel, bħala l-kumitat responsabbli, sabiex jinkorpora l-emendi li ġejjin fir-rapport tiegħu:

### Emenda 1

#### Proposta għal rakkomandazzjoni Premessa 5

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

(5) Minħabba l-prevalenza baxxa u l-ispeċifità tiegħu, il-mard rari jirrikjedi approċċ globali bbażat fuq sforzi speċjali u kkombinati biex jipprevjenu l-morbidità *b'mod* sinifikanti jew *mortalità* qabel iż-żmien li tista' tiġi evitata, u biex titjieb il-kwalità tal-ħajja u l-potenzjal soċjo-ekonomiku ta' persuni affettwati.

##### *Emenda*

(5) Minħabba l-prevalenza baxxa u l-ispeċifità tiegħu, il-mard rari jirrikjedi approċċ globali bbażat fuq sforzi speċjali u kkombinati, ***inkluż fi shubija ma' pajjiżi terzi bhall-Istati Uniti***, biex jipprevjenu l-morbidità sinifikanti jew *il-mortalità* qabel iż-żmien li tista' tiġi evitata, u biex titjieb il-kwalità tal-ħajja u l-potenzjal soċjoekonomiku ta' persuni affettwati ***f'pajjiżi żviluppati u f'dawk li qegħdin jiżviluppaw.***

##### *Ġustifikazzjoni*

*L-ispeċifikazzjonijiet ta' mard rari - numru ta' pazjenti limitat u nuqqas ta' għerf u ħiliet relevanti - ifisser li l-koperazzjoni ma' pajjiżi barra l-UE tista' ġgħib benefiċċji mhux biss lill-UE imma wkoll fl-iskambju tal-għerf ma' pajjiżi iktar fqar u pajjiżi li qegħdin jiżviluppaw.*

## Emenda 2

### Proposta għal rakkomandazzjoni Premessa 14 a (ġdida)

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***(14 a) Il-Forum Farmaċewtiku fit-12 ta' Ottubru 2008 adotta r-rapport finali tiegħu, li jipproponi linji ta' gwida sabiex l-Istati Membri, il-partijiet interessati u l-Kummissjoni jkunu jistgħu jsahħu l-isforzi tagħhom biex jiggarrantixxu aċċess aktar faċli u aktar mgħaġġel għal prodotti mediċinali orfni fl-Unjoni Ewropea.***

### *Ġustifikazzjoni*

*Fuq il-bażi tal-konkluzjonijiet tal-Forum Farmaċewtiku, l-Istati Membri impenjaw irwieħhom politikament li jneħħu l-ostakli għall-aċċess għall-mediċini orfni permezz tal-proċedura ta' approvazzjoni Komunitarja. Il-proposta għal rakkomandazzjoni għandha tittraduċi b'mod konkret il-linji ta' gwida definiti fir-rapport finali tal-Forum Farmaċewtiku.*

## Emenda 3

### Proposta għal rakkomandazzjoni Rakkomandazzjonijiet lill-Istati Membri – paragrafu 1 – punt 1

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

(1) jelaboraw u jadottaw strategija komprensiva u integrata, *sal-aħħar tal-2011*, immirata biex tiggwida u tistruttura l-azzjonijiet kollha relevanti fil-qasam tal-mard rari fil-forma ta' pjan nazzjonali għal mard rari;

(1) jelaboraw u jadottaw strategija komprensiva u integrata, *sa tmiem l-2010*, immirata biex tiggwida u tistruttura l-azzjonijiet kollha relevanti fil-qasam tal-mard rari fil-forma ta' pjan nazzjonali għal mard rari;

### *Ġustifikazzjoni*

*Huwa importanti għall-Istati Membri li jelaboraw u jadottaw strategija komprensiva u integrata, sa tmiem l-2010, immirata biex tiggwida u tistruttura l-azzjonijiet kollha relevanti*

*fil-qasam tal-mard rari fil-forma ta' pjan nazzjonali għal mard rari.*

#### **Emenda 4**

##### **Proposta għal rakkomandazzjoni Rakkomandazzjonijiet lill-Istati Membri – paragrafu 1 – punt 3**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

(3) jiddefinixxu numru limitat ta' azzjonijiet ta' prijorità fil-pjan nazzjonali *għal-mard rari*, b'għanijiet konkreti, dati ta' skadenza ċari, strutturi ta' ġestjoni u rapporti regolari;

(3) jiddefinixxu numru limitat ta' azzjonijiet ta' prijorità fil-pjan nazzjonali *għal mard rari*, b'għanijiet konkreti, dati ta' skadenza ċari, ***finanzjament sostanzjali li jkun identifikat b'mod ċar***, strutturi ta' ġestjoni u rapporti regolari;

#### **Emenda 5**

##### **Proposta għal rakkomandazzjoni Rakkomandazzjonijiet lill-Istati Membri – paragrafu 1 – punt 5 a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***(5a) jipprovdu għal miżuri eċċezzjonali fil-pjanijiet nazzjonali biex isiru disponibbli prodotti mediċinali li ma jkollhomx awtorizzazzjoni biex jitqiegħdu fis-suq, meta jkun hemm htieġa reali għas-saħħa pubblika. Fin-nuqqas ta' alternattivi terapewtiċi xierqa u disponibbli fi Stat Membru, u meta r-relazzjoni bejn ir-riskju u l-benefiċċju tidher li tkun pożittiva, il-pazjenti li jbatu minn mard rari għandu jkollhom aċċess għall-prodotti mediċinali msemmija.***

#### *Ġustifikazzjoni*

*Il-pjanijiet nazzjonali għandhom jistipulaw ukoll il-possibilità li jipprovdu u jirrimborżaw l-aċċess temporanju għal kura u mediċini li jkunu qegħdin fil-proċedura tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, jew li ma jkollhomx awtorizzazzjoni ta' dan it-tip, f'każijiet speċifiċi*

*ħafna fejn l-użu ta' dawn il-prodotti jista' jkun ta' ġid għal pazjenti milquta minn mard rari. Din il-possibilità teżisti permezz tal-proċedura għall-użu bi ħniena (Awtorizzazzjoni għall-Utilizzazzjoni Temporanja - ATU).*

## **Emenda 6**

### **Proposta għal rakkomandazzjoni Rakkomandazzjonijiet lill-Istati Membri – paragrafu 2 – punt 4**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(4) jappoġġjaw netwerks ta' informazzjoni, *registri* u bażijiet ta' dejta dwar mard speċifiku *fil-livell* nazzjonali jew reġjonali.

*Emenda*

(4) jappoġġjaw, ***b'mod partikolari permezz ta' mezzi finanzjarji***, netwerks ta' informazzjoni, *registri* u bażijiet *tad-dejta* dwar mard speċifiku *fil-livell Ewropew*, nazzjonali jew reġjonali;

## **Emenda 7**

### **Proposta għal rakkomandazzjoni Rakkomandazzjonijiet lill-Istati Membri – paragrafu 3 – punt 3 a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***(3a) jimplimentaw finanzjament xieraq għal żmien fit-tul, pereżempju, permezz ta' shubijiet pubbliċi/privati, biex jappoġġjaw ir-riċerka fil-livell nazzjonali u Ewropew, u b'hekk tiġi garantita l-vijabilità tagħha;***

## **Emenda 8**

### **Proposta għal rakkomandazzjoni Rakkomandazzjonijiet lill-Istati Membri – paragrafu 3 – punt 3 b (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***(3b) jinkoraġġixxu l-iskambju tal-gherf u l-koperazzjoni bejn ir-riċerkaturi, il-***

*laboratorji u l-proġetti ta' riċerka fl-Unjoni Ewropea u f'istituzzjonijiet simili f'pajjiżi terzi, biex ikun hemm benefiċċji globali mhux biss għall-Unjoni Ewropea imma wkoll għall-pajjiżi aktar fqar u pajjiżi li qegħdin jiżviluppaw, li huma inqas f'pożizzjoni li jipprovdu riżorsi għar-riċerka fil-mard rari;*

#### *Ġustifikazzjoni*

*L-ispeċifikazzjonijiet ta' mard rari - numru ta' pazjenti limitat u nuqqas ta' għerf u ħiliet rilevanti - ifisser li l-koperazzjoni ma' pajjiżi barra l-UE tista' ġġib benefiċċji, mhux biss lill-UE imma wkoll fl-iskambju tal-għerf ma' pajjiżi iktar fqar u pajjiżi li qegħdin jiżviluppaw.*

#### **Emenda 9**

##### **Proposta għal rakkomandazzjoni**

##### **Rakkomandazzjonijiet lill-Istati Membri – paragrafu 4 – punt 3**

###### *Test propost mill-Kummissjoni*

(3) jorganizzaw metodi ta' kura tas-saħħa għal pazjenti permezz ta' *ħolqien* ta' kooperazzjoni ma' esperti rilevanti fil-pajjiż jew minn barra meta dan ikun neċessarju; il-kura tas-saħħa transkonfinali, *inkluż il-mobbiltà* tal-pazjenti, il-professjonisti tas-saħħa u l-fornituri u l-provvediment ta' servizzi permezz tat-teknoloġiji tal-informazzjoni u l-kommunikazzjoni għandhom jiġu appoġġjati fejn neċessarju sabiex ikun żgurat l-aċċess universali *għal* kura tas-saħħa speċifika li tkun meħtieġa;

###### *Emenda*

(3) jorganizzaw metodi ta' kura tas-saħħa **Ewropej** għal **dawk il-pazjenti li jbatu minn mard rari** permezz *tal-ħolqien* ta' kooperazzjoni ma' esperti rilevanti fil-pajjiż jew minn barra meta dan ikun neċessarju; il-kura tas-saħħa transkonfinali, *inklużi l-mobbiltà* tal-pazjenti, il-professjonisti tas-saħħa u l-fornituri u l-provvediment ta' servizzi permezz tat-teknoloġiji tal-informazzjoni u l-kommunikazzjoni għandhom jiġu appoġġjati fejn neċessarju sabiex ikun żgurat l-aċċess universali *għall-kura* tas-saħħa speċifika li tkun meħtieġa;

#### *Ġustifikazzjoni*

*Huwa importanti li jiġu organizzati metodi ta' kura tas-saħħa għal pazjenti li jbatu minn mard rari permezz tal-ħolqien ta' kooperazzjoni ma' esperti rilevanti fil-pajjiż jew minn barra meta dan ikun neċessarju.*

## Emenda 10

### Proposta għal rakkomandazzjoni Rakkomandazzjonijiet lill-Istati Membri – paragrafu 4 – punt 5

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

(5) *jassiguraw* li ċentri ta' kompetenza nazzjonali jew reġjonali jimxu skont l-istandards għal mard rari kif *iddefiniti* min-netwerks Ewropej ta' referenza fejn jittieħdu *inkonsiderazzjoni* l-bżonnijiet u l-aspettattivi tal-pazjenti u l-professjonisti.

#### *Emenda*

(5) *jiżguraw* li ċentri ta' kompetenza nazzjonali jew reġjonali jimxu skont l-istandards għal mard rari kif *definiti* min-netwerks Ewropej ta' referenza fejn jittieħdu *f'konsiderazzjoni* l-bżonnijiet u l-aspettattivi tal-pazjenti u l-professjonisti, ***filwaqt li l-pazjenti jiġu involuti fl-attivitajiet, fit-tmexxija u fl-evalwazzjoni taċ-ċentri.***

## Emenda 11

### Proposta għal rakkomandazzjoni Rakkomandazzjonijiet lill-Istati Membri – paragrafu 5 – punt 1 – punt c

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

(c) it-tqassim ta' rapporti ta' *valutazzjoni tal-Istat Membru* dwar il-valur miżjud *terapewtiku* ta' mediċini orfni *f'livell* tal-UE, biex jitnaqqas id-dewmien għall-aċċess *għal-mediċini* orfni għall-pazjenti li jbatu minn mard rari;

#### *Emenda*

(c) it-tqassim ta' rapporti ta' *evalwazzjoni tal-Istati Membri* dwar il-valur miżjud *kliniku* ta' mediċini orfni *fil-livell* tal-UE ***f'l-Aġenzija Ewropea għall-Evalwazzjoni tal-Mediċini (EMEA), li tiġbor flimkien il-kompetenza Ewropea f'dan il-qasam,*** biex jitnaqqas id-dewmien għall-aċċess *għal mediċini* orfni għall-pazjenti li jbatu minn mard rari;

#### *Ġustifikazzjoni*

*L-EMEA hija l-aktar pjattaforma xierqa biex tnaqqas iż-żmien ta' stennija u tiċċentralizza r-rapporti ta' evalwazzjoni.*

## Emenda 12

### Proposta għal rakkomandazzjoni Rakkomandazzjonijiet lill-Istati Membri – paragrafu 6 – punt 2 a (ġdid)

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***(2a) jiffaċilita l-aċċess tal-pazjenti għall-informazzjoni fil-livell Ewropew dwar il-mediċini, it-trattamenti jew iċ-ċentri ta' trattamenti fl-Istati Membri jew f'pajjiżi terzi li jipprovdu kura medika adattata b'mod speċifiku għall-mard tagħhom;***

### *Ġustifikazzjoni*

*Huwa importanti li jkun faċilitat l-aċċess tal-pazjenti għall-informazzjoni li teżisti fil-livell Ewropew li tikkonċerna l-mediċini, it-trattamenti jew iċ-ċentri ta' trattamenti fl-Istati Membri jew pajjiżi terzi li jipprovdu kura medika adattata speċifikament għall-mard tagħhom.*

## Emenda 13

### Proposta għal rakkomandazzjoni Rakkomandazzjonijiet lill-Kummissjoni – paragrafu -1 (ġdid)

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***(-1) Biex tappoġġja, b'mod sostenibbli, l-"Orphanet", websajt Ewropea u "one-stop shop" li tipprovdi t-tagħrif li ġej:***

***(a) dwar l-eżistenza ta' riċerka speċifika***

***fil-mard rari, ir-riżultati tagħha u d-***

***disponibilità tagħha għall-pazjenti,***

***(b) dwar mediċini disponibbli għal kull marda rari,***

***(c) dwar it-trattament li jeżisti f'kull Stat***

***Membru għal kull marda rari,***

***(d) dwar ċentri mediċi speċjalizzati***

***eżistenti fl-Istati Membri jew f'pajjiżi terzi***

***għal kull marda rari;***





## PROĊEDURA

<b>Titolu</b>	Azzjoni Ewropea fil-qasam tal-mard rari
<b>Referenzi</b>	COM(2008)0726 – C6-0455/2008 – 2008/0218(CNS)
<b>Kumitat responsabbli</b>	ENVI
<b>Opinjoni mogħtija minn</b> Data tat-tħabbir fis-seduta plenarja	ITRE 4.12.2008
<b>Rapporteur għal opinjoni</b> Data tal-hatra	Françoise Grossetête 2.12.2008
<b>Eżami fil-kumitat</b>	11.2.2009
<b>Data tal-adozzjoni</b>	9.3.2009
<b>Riżultat tal-votazzjoni finali</b>	+: 43 –: 0 0: 0
<b>Membri preżenti għall-votazzjoni finali</b>	Jan Březina, Giles Chichester, Dragoş Florin David, Pilar del Castillo Vera, Den Dover, Lena Ek, Norbert Glante, Umberto Guidoni, Fiona Hall, David Hammerstein, Rebecca Harms, Erna Hennicot-Schoepges, Mary Honeyball, Romana Jordan Cizelj, Werner Langen, Anne Laperrouze, Pia Elda Locatelli, Eluned Morgan, Reino Paasilinna, Atanas Papanizov, Francisca Pleguezuelos Aguilar, Anni Podimata, Herbert Reul, Teresa Riera Madurell, Paul Rübig, Andres Tarand, Catherine Trautmann, Claude Turmes, Nikolaos Vakalis, Adina-Ioana Vălean, Dominique Vlasto
<b>Sostituti preżenti għall-votazzjoni finali</b>	Alexander Alvaro, Pilar Ayuso, Ivo Belet, Françoise Grossetête, Marie-Noëlle Lienemann, Erika Mann, Vittorio Prodi, Esko Seppänen, Vladimir Urutchev, Lambert van Nistelrooij
<b>Sostituti (skont l-Artikolu 178(2)) preżenti għall-votazzjoni finali</b>	Elisabetta Gardini, Ulrike Rodust

## PROCEDURA

<b>Titolu</b>	Azzjoni Ewropea fil-qasam tal-mard rari
<b>Referenzi</b>	COM(2008)0726 – C6-0455/2008 – 2008/0218(CNS)
<b>Data meta ġie kkonsultat il-PE</b>	13.11.2008
<b>Kumitat responsabbli</b> Data tat-thabbir fis-seduta plenarja	ENVI 4.12.2008
<b>Kumitat(i) mitlub(a) jaghti/u opinjoni</b> Data tat-thabbir fis-seduta plenarja	ITRE 4.12.2008
<b>Rapporteur(s)</b> Data tal-ħatra	Antonios Trakatellis 4.12.2008
<b>Eżami fil-kumitat</b>	10.2.2009
<b>Data tal-adozzjoni</b>	31.3.2009
<b>Riżultat tal-votazzjoni finali</b>	+: 42 –: 7 0: 0
<b>Membri preżenti għall-votazzjoni finali</b>	Adamos Adamou, Georgs Andrejevs, Margrete Auken, Liam Aylward, Pilar Ayuso, Irena Belohorská, Maria Berger, Johannes Blokland, John Bowis, Frieda Brepoels, Martin Callanan, Magor Imre Csibi, Chris Davies, Avril Doyle, Edite Estrela, Jill Evans, Anne Ferreira, Karl-Heinz Florenz, Matthias Groote, Françoise Grossetête, Gyula Hegyi, Dan Jørgensen, Christa Klaß, Eija-Riitta Korhola, Urszula Krupa, Peter Liese, Jules Maaten, Marios Matsakis, Linda McAvan, Péter Olajos, Miroslav Ouzký, Vittorio Prodi, Dagmar Roth-Behrendt, Guido Sacconi, María Sornosa Martínez, Antonios Trakatellis, Thomas Ulmer, Åsa Westlund, Glenis Willmott
<b>Sostitut(i) preżenti għall-votazzjoni finali</b>	Nicodim Bulzesc, Christofer Fjellner, Milan Gaľa, Johannes Lebech, Miroslav Mikolášik, Hartmut Nassauer, Alojz Peterle, Bart Staes, Robert Sturdy
<b>Sostitut(i) (skont l-Artikolu 178(2)) preżenti għall-votazzjoni finali</b>	Søren Bo Søndergaard
<b>Data tat-tressiq</b>	3.4.2009