

Отворено писмо на EURORDIS

Препоръки за защита на хората, живеещи с рядко заболяване по време на пандемията от COVID-19

Източник и автор EURORDIS: <https://www.eurordis.org/covid19openletter>,
публикация от 8 април 2020 г.

EURORDIS Европа приветства действията, усилията и всеотдайността на всички специалисти в областта на здравеопазването и социалните грижи, както и на политиците на европейско, национално и регионално равнище, които са изправени пред трудни решения и изтощение на първа линия в борбата с пандемията от COVID-19.

Ние знаем, че нито един политик или обществен здравен орган не желае да остави никого по време на тази пандемия. Въпреки това, 30 милиона души в Европа и 300 милиона по света, които живеят с рядка болест, са сред най-уязвимите групи от населението по време на тази криза.

Ето защо бихме искали да обърнем внимание към грижите и нуждите на хората, живеещи с рядка болест, техните семейства и болногледачи по време на настоящата криза.

Чрез това отворено писмо призоваваме политиците и властите в Европа и по света да предприемат действия за защита на хората, живеещи с рядка болест, за да не станат още по-уязвими по време на тази криза следвайки препоръките, изложени по-долу.

Редките заболявания, често хронични, много сложни, прогресиращи и тежко инвалидизиращи, пораждат специфични нужди от грижи. Ефектът от COVID-19 върху здравеопазването и социалните системи е огромен и пряко се отразява на грижите, които хората, живеещи с рядко заболяване, получават през това стресиращо време, както и на техния социално-икономически статус, образование и заетост.

По-долу ние изложихме как COVID-19 влияе върху живота на хората, живеещи с рядко заболяване в седем области и даваме препоръки във всяка област относно това, което политиците могат да направят, за да подкрепят общността на редките болести в следващите седмици и месеци.

----- www.activecitizensfund.bg -----

Това е време за отстояване на водещите принципи на солидарност, справедливост и сътрудничество. Време е да потвърдим обещанието „да не оставяме никого сам“ и да постигнем универсално здравно покритие за всички.

Кризата доказва значението на силните, добре финансирани системи за обществено здравеопазване и благосъстояние, които се занимават по-специално с нуждите на най-уязвимите, а също така демонстрират добавената стойност на координацията в политиката на общественото здравеопазване и сътрудничеството зад граница в рамките на ЕС и извън него.

1. Достъп до здравни грижи
2. Скрининг и диагностика на редки заболявания
3. Холистична грижа, включително социални услуги и социална подкрепа
4. Всекидневен живот и условия на работа
5. Безопасна употреба на лекарства
6. Разработване и достъп до лекарства
7. Изследване на редки заболявания

EURORDIS, като член на Европейския форум на пациентите (EPF) и Европейския форум за хората с увреждания (EDF), подкрепя изявленията им относно COVID-19, и се стреми с това отворено писмо да подчертае специфичните предизвикателства и нужди на уязвима общност от хора, живеещи с рядка болест.

1. Достъп до здравни грижи

Напливът на пациенти, които търсят медицинска помощ заради COVID-19, изтощава капацитета на здравните системи по отношение на човешките ресурси, медицинското оборудване (лични предпазни средства и устройства, като апарати за дихателна помощ) и болнични легла. Това причинява редица проблеми на хората живеещи с рядка болест:

Предизвикателствата, пред които са изправени хората, живеещи с рядка болест в тази област са:

- Хората, живеещи с рядко заболяване, виждат ограничения в редовния достъп до медицинска консултация и непрекъснатостта на грижите им е нарушена. Това включва рутинно прилагане на лечение, което възниква в болницата / клиниката (напр. кръвопреливания).

----- www.activecitizensfund.bg -----

- В момента не се извършват определени медицински и хирургични интервенции, обозначени като „несъществени и са анулирани или отложени, а други, като например трансплантациите се спират, за да освободят място за пациенти, заразени от COVID-19.

Редките заболявания могат да бъдат силно изтощаващи и животозастрашаващи, чакането за медицинска намеса може да доведе до тежко влошаване на симптомите, а това от своя страна до натоварване на системите за здравеопазване поради възможни усложнения.

Хората, които живеят с рядка болест, са изправени пред проблеми при упражняването на правото си на трансгранично сътрудничество и здравни грижи, предоставяни съгласно законодателството на ЕС поради ограничения за пътуване или поради това, че болниците в чужбина отменят интервенции, които не са свързани с COVID-19. Достъпът до специализирано здравеопазване или лечението в друга държава от ЕС е особено важно за хората, живеещи с рядко заболяване поради разпръснатата експертиза за редки заболявания и поради това, че някои лечения се предлагат само в определени болници в ЕС.

EURORDIS е изключително загрижен от доклади, в които се посочва, че в някои страни медицинските насоки, издадени за пандемията COVID-19, са дискриминиращи за хората с увреждания и за живеещите с рядко заболяване въз основа на понятия като „стойност на човек за обществото“. EURORDIS похвали всеотдайността на всички здравни специалисти в борбата с COVID-19, които вземат решения въз основа на своя опит и морален компас.

Разглеждаме със загриженост потенциалното отрицателно въздействие, което следването на дискриминационни указания може да има за редките болести и други уязвими групи от населението. Когато са болни от COVID-19, хората, живеещи с рядко заболяване, могат да се сблъскат с бариери в получаването на здравни грижи в болничната обстановка, тъй като за тях няма установени протоколи. Това се дължи отчасти на ограничените познания и разпръснатия опит в редките заболявания.

Хората, живеещи с рядко заболяване, може да се страхуват да посещават болници поради риск от заразяване с COVID-19 или защото може да не получат съответното ниво на грижа поради тяхното основно състояние и следователно могат да се изложат на по-висок риск, ако останат у дома.

Хората, живеещи с рядко заболяване, не се разглеждат достатъчно сред целевите уязвими популации за диагностично изследване за COVID-19 (PCR), по начин като здравните професионалисти, възрастните хора, хора с диабет и хора с рак. По подобен начин тестващи практики не допускат деца, тъй като те се считат за нискорискови. 70% от генетичните редки заболявания започват в детска възраст, което означава, че има

огромен брой деца, живеещи с рядка болест, които могат да представляват високорискова популация пред лицето на COVID19

Какво могат да направят политиците:

Да пазят непрекъснатостта на грижите и достъпа до медицински консултации за хора, живеещи с рядко заболяване чрез насочване на средства и усилия към здравните системи за укрепване на медицинските работни сили и оборудване. Това ще доведе до избягване на необходимостта да се прибегва до трудни избори.

Специално за органите за трансплантация и кръв за трансфузии, да осигуряват свободна циркулация като съществени стоки / услуги, и прилагат мерки за смекчаване на рисковете, породени от COVID-19 до адекватна и устойчива доставка съответствие с указанията на ECDC.

Да насърчават и улесняват практики като виртуални консултации (телемедицина) или прилагане на определени терапии в домашна обстановка, за да се гарантира непрекъснатостта на грижите за пациенти и избягване посещаването на болница. Тези мерки трябва да бъдат съчетани със съответната доставка на лични предпазни средства за медицинските специалисти, така че безопасността на пациентите да бъде гарантирана по време на посещението.

Ревизиране на всички указания за здравните специалисти, които могат да поставят под въпрос правата на хора, живеещи с рядка болест. При изготвянето или одобряването на медицински указания, властите трябва да вземат предвид ангажимента си към Конвенцията на ООН за правата на хората с Увреждания, по-специално членове 11 и 25 относно рискови и хуманитарни извънредни ситуации.

Гарантиране на приемането на конкретни мерки и протоколи, оправдани от сложните нужди на пациентите с редки заболявания при предоставяне на спешна медицинска помощ по време на кризата с COVID-19. Съществуващите ресурси на Orphanet трябва да бъдат подкрепени и предоставени на разположение на здравните специалисти за лечение на тези пациенти.

Дежурният лекар за интензивно лечение трябва да се свърже с постоянния лекар на пациента или с експертен център за разбиране на конкретната история на заболяването и плана за лечение използвайки ресурсите на Европейските референтни мрежи.

Да признават ролята на лицата, полагащи грижи, като експерти по болестта и специфичните нужди на отделния пациент и да им позволяват да го посещават възможно най-често.

Помислете за създаването на временни специални болнични отделения, специално посветени на уязвими пациенти с редки заболявания, засегнати от COVID-19, когато е възможно.

Когато има отделни болнични отделения между пациенти, засегнати от COVID-19 и други, осигурете адекватна комуникация по този въпрос, така че пациентите да имат достъп до грижи.

Насърчаване и улесняване на използването на клиничната система за управление на пациентите (CPMS)

Ускорете обмена между експерти по редки болести за Европейските референтни мрежи за тези пациенти, засегнати от COVID19.

Включете хората, живеещи с рядко заболяване, възрастни и деца, като приоритетно население чрез превантивни мерки (тестване, достъп до ЛПС и др.) за спиране на разпространението на COVID-19, както по време на изолацията, така и при премахването на тези мерки. По време на периода на изолацията особено, болногледачите на пациенти с редки заболявания, които са най-уязвими към COVID-19, трябва да бъдат систематично тествани с молекулярни и серологични тестове. Те трябва да получават маски и лични предпазни средства с предимство, когато количествата позволяват това, извън приоритетните здравни служители и специалисти по социални грижи.

2. Скрининг и диагностика на редки заболявания

Скрининговите методи като медицински снимки и лабораторни изследвания могат да доведат до диагноза за рядко заболяване. Неизпълнението им навреме може да бъде вредно за здравето на онези, които все още са недиагностицирани, или на тези, които са засегнати от дегенеративно заболяване, тъй като те са изложени на риск от тежко прогресиране на заболяването си, ако не се наблюдава.

Предизвикателствата, пред които са изправени хората, живеещи с рядка болест в тази област са:

- Назначенията за медицински снимки и за други скринингови тестове се отлагат или отменят поради липсата на медицински персонал или необходимостта от използване на лабораторните съоръжения за тестване на проби за COVID-19.

Какво могат да направят политиците:

- Гарантиране на достатъчно средства и работна сила за болниците, така че да е гарантирана минимум скрининговата услуга по време на кризата, за да се тестват състояния, които могат да повлияят значително на продължителността на живота на пациента, ако не се лекува, като ракови заболявания, имунодефицити и дегенеративни

----- www.activecitizensfund.bg -----

заболявания. Средства от Инвестиционната инициатива за реагиране срещу коронавируса в ЕС плус (CRII +) могат да бъдат отпуснати за това.

3. Холистична грижа, включително социални услуги и социална подкрепа.

Холистичната грижа обхваща целия спектър на здравните, социалните и ежедневните нужди на хората, живеещи с рядка болест и техните семейства. Прилагането на мерките за задържане и карантините, за да се избегне разпространението на COVID-19, може да окаже сериозно влияние при предоставянето на холистична грижа за хората, живеещи с рядко заболяване:

>> Предизвикателствата пред които са изправени хората живеещи с рядка болест в тази област:

- Предоставянето на основни услуги за грижи за хора, живеещи с рядко заболяване, като домашна подкрепа или лична помощ, се нарушава поради липса на наличен персонал и лични предпазни средства (ЛПС) както за доставчиците на услуги, така и за пациентите. Вследствие на това хората с редки заболявания и увреждания, които се нуждаят от интензивна подкрепа, за да живеят независимо, са изправени пред дълги часове на чакане, за да бъдат покрити нуждите им от основна и лична хигиена.
- Редица социални услуги като ресурсни центрове, които предлагат рехабилитация и дневна грижа, трябва да затворят напълно или да намалят предлагането на услуги. Те нямат необходимия ЛПС или достатъчно персонал, който да ги предостави в домашна обстановка. Устойчивостта на тези основни ресурсни центрове се влияе от мерките, наложени поради COVID-19.
- Мерките за карантина могат да оказат тежко психологическо въздействие върху хората, живеещи с рядко заболяване поради изолацията. При нормални обстоятелства, да бъдете засегнати от рядко заболяване, влияят на психичното здраве (в проучване през 2017 г. [1] 37% от анкетираните заявиха, че често се чувстват нещастни и депресирани, в сравнение с 11% от общото население) и кризата може да се задълбочи това въздействие.
- В допълнение, карантината е много проблематична в случай на заболявания и увреждания, за които активността на открито е част от терапевтичната рутина, особено в случай на интелектуална нетрудоспособност. Това може да причини големи страдания на човека, засегнат от болестта, и на лицата, които се грижат за тях.

----- www.activecitizensfund.bg -----

Какво могат да направят политиците?

- Гарантиране на минимум услуги за подкрепа и лична помощ за уязвимото население, включително хора, живеещи с рядко заболяване, по същия начин, по който се поддържат минимални услуги за деца от уязвими групи в редица държави-членки.
- Вземане на мерки за насърчаване на приоритизирането на ЛПС за професионалисти, работещи в социалните услуги.
- Разработване на ясни насоки за доставчиците на социални грижи, които да бъдат използвани по време на кризата.
- Гарантиране, че финансирането на социални услуги в цяла Европа, включително услуги за независим живот и ресурсни центрове за редки болести, е сигурно в условия на криза. Тези услуги са от съществено значение при справяне с кризата и трябва да се гарантира тяхната устойчивост.
- Гарантиране, че националните и регионалните власти използват ресурсите, предоставени от Европейската инициатива за реагиране на коронавирус, за да финансират доставчици на социални грижи и подкрепа за лица с увреждания, за да гарантират непрекъснатост на грижите и подкрепата в този период на криза;
- Подкрепете съществуващите национални линии за помощ при редки заболявания както финансово, така и с насоки / най-точна актуална информация, така че те да могат да насочват и информират хората, живеещи с рядко заболяване по време на кризата/. (бел.: такива в България не съществуват)
- Ангажирайте и подкрепяйте пациентски организации, които са свързани с техните местни общности и могат да подкрепят здравните услуги при осигуряване на информационни потоци и добра комуникация, партньорска подкрепа и разработване на иновативни решения в кризата.
- Приспособяване за хора, живеещи с условия, засягащи поведенчески функции, които се влошават от мерките за задържане, като например се дава специална компенсация, позволяваща им да излизат на открито с полагащ грижи по време на периоди на блокиране, доколкото се спазват хигиенните мерки и мерките за сигурност.
- Уверете се, че хората, които живеят с рядко заболяване, не се ограничават до жилищни институции и психиатрични звена и институции поради липсата на независими услуги. Ако те трябва да бъдат за ограничен период от време, уверете се, че тези институции спазват указанията за безопасност и са добре оборудвани с ЛПС по същия начин, както се прави за институции

----- www.activecitizensfund.bg -----

за възрастни хора, като същевременно улеснявате контакти с членове на семейството, когато посещенията трябва да бъдат прекратено от съображения за безопасност.

4. Всекидневен живот и условия на работа

Хората, живеещи с рядко заболяване, често се сблъскват с трудности в балансирането на професионалния живот и организацията на грижите за пациента. Освен това, те често изпитват липса на разбиране от страна на работодателите или училището, което води до липса на адаптация в тези дейности. Тези проблеми се умножават по време на трудни моменти като кризата COVID-19.

>> Предизвикателствата пред хората, живеещи с рядка болест, са изправени в тази област:

- Затварянето на специализирани детски заведения и училища означава, че семействата на хора, живеещи с рядко заболяване, не са в състояние да работят и са задължени да поемат целодневни задължения за грижа за децата си или възрастни роднини.
- Фактът, че хората, живеещи с рядка болест, не се докладват систематично под „рискова популация“ пред COVID-19, означава, че работодателите не предлагат непременно специални условия за тях, като гъвкави работни условия или работа от разстояние. Това важи и за лицата, полагащи грижи, които в резултат на това излагат на риск засегнатите от рядката болест хора или са длъжни да си вземат отпуск.
- Липсата на адаптация в работните практики и липсата на лични предпазни средства също засягат хората, живеещи с рядко заболяване, които работят в публични служби и трябва да посещават работното място, изложени на риск от инфекция.
- Хората, които живеят с рядка болест, са особено уязвими от негативни икономически последици (съкращения и намаляване на доходите), произтичащи от влиянието на кризата върху пазара на труда. Несигурността вече е реалност при нормални обстоятелства за много семейства, като 73% от анкетираните в проучване от 2017 г. [3] разкриват, че разходите, свързани с управлението на болестта, се считат за високи.

Какво могат да направят политиците ?

- Приемане на мерки за защита на всички работници, с особен приоритет за хората в уязвими ситуации, като хората, живеещи с рядко заболяване. Европейският стълб на социалните права следва да бъде изцяло приложен, за да се бори с бедността и социалното изключване.

----- www.activecitizensfund.bg -----

- Уверете се, че хората, живеещи с рядко заболяване, могат да работят от къщи и, ако това не е възможно поради естеството на работата или по друга причина, осигурете специален отпуск, който гарантира 100% от доходите на служителя.
- Гарантирайте финансова компенсация и за семействата и полагащите грижи, които трябва да отделят време за работа, за да се грижат за близки.
- Подкрепете училища, други учебни заведения и ресурсни центрове, които предприемат мерки за гарантиране на непрекъснато образование от дома за ученици, живеещи с рядко заболяване, и предоставят съвети относно грижите на членовете на семейството, като им помагат да балансират своите задължения за работа и грижи.

6. Разработване и достъп до лекарства

По време на кризата с COVID-19 са повлияни производството и достъпът до лекарства. От една страна, има засилено търсене в световен мащаб на всички лекарства, използвани за лечение на COVID-19, и има редица ограничения, които затрудняват удовлетворяването на търсенето. От друга страна, има и надпревара в разработването на нови лечения и ваксини срещу COVID-19. Всички тези елементи могат да окажат влияние върху живота на хората, живеещи с рядка болест.

Предизвикателствата, пред които са изправени хората, живеещи с рядка болест в тази област са:

- Хората които живеят с рядка болест, могат да се сблъскат с трудности при достъпа до лекарствата си, тъй като редица страни са изправени пред трудности с доставките. Производството на лекарствени продукти може да бъде засегнато, тъй като мерките за увеличаване на производството могат да отнемат от 6 месеца до една година, за да се постигне ефект. В допълнение, суровините могат да бъдат произведени в различна страна от тази, в която се извършва производството, а настоящите мерки за задържане и граничен контрол затрудняват транспортирането им. На последно място, транспортирането и дистрибуцията от производствения обект до аптеките на едро и дистрибутора също могат да бъдат засегнати.

- пренасочването на лекарства, посочени за терапия и контрол на COVID-19, ограничава наличните ресурси за обичайното им разпределяне (напр. Продукти, които липсват в аптеките в общината и търговците на едро). Някои от тези продукти като хидроксихлорохин и азитромицин са широко използвани в общността на редките болести.

EURORDIS изразява загриженост относно евентуалната злоупотреба с разпоредбите за лекарства сираци поради бързото разработване на лечения за COVID-19. Забавянето на тези лечения е вредно за усилията за пускане на пазара на истински лекарства

----- www.activecitizensfund.bg -----

сираци и ще окаже отрицателно въздействие върху достъпа на пациенти с редки заболявания до толкова необходими лекарства.

Какво могат да направят политиците:

Въвеждане на мерки за гарантиране на производството и дистрибуцията на лекарствени продукти и избягване на проблеми с доставките. Властите трябва да следват практическите насоки, издадени от Комисията на ЕС относно зелените коридори за непрекъснат поток на стоки през ЕС, и да използват инструментите и мерките, координирани от Европейската агенция по лекарствата, за да подкрепят наличността на лекарства, използвани в пандемията COVID-19.

- Гарантиране на използването на канали, различни от разпоредбите за лекарства сираци, за да се ускори лечението за COVID-19, и да се улесни глобалното сътрудничество в областта на научните изследвания, тъй като обединяването на знания и ресурси е най-добрият начин да се ускори разработването на тези лекарства.

Властите трябва да се позовават на препоръките и инструментите, издадени от Европейската агенция по лекарствата, които насочват в тази посока.

- За управление на производствените затруднения осигурете подкрепа на болничните фармацевти за съставяне на продукти, които могат да се приготвят в болнични аптеки при високи изисквания за качество, в зависимост от естеството на продукта. По подобен начин военните аптеки могат да помогнат за увеличаване на предлагането.

- Гарантиране на справедлив достъп до проучвани и / или разрешени продукти за лечение на COVID-19 и гарантиране на справедлив достъп до програми за състрадателна употреба. Мерките трябва да включват:

- Публичност и прозрачност на информацията за клиничните изпитвания и за програмите за състрадателна употреба, включително елементи като участващите центрове, условията за достъп, броя на приетите пациенти и междинните резултати.

- Стартиране на специфични и подходящи изследвания за ползите и рисковете от лечението на COVID-19, необходимо в контекста на някои редки заболявания възможно най-рано.

- Създаване на европейски механизъм за координиране на достъпа и осигуряване на справедливо разпределение между държавите-членки, ако предлагането е ограничено.

- Държавите-членки трябва да поискат становище от Европейската агенция по лекарствата, така че критериите и условията на програмата за състрадателна употреба да са често срещани в държавите-членки на ЕС (напр. препоръките на ЕМА за състрадателна употреба на Remdesivir).

----- www.activecitizensfund.bg -----

- Доставките за програми за състрадателна употреба трябва да се предоставят безплатно на пациентите в знак на признаване на обществената спешна ситуация, породена от тази пандемия.

- Насърчаване на разработчиците да споделят лиценза за лекарства, което ще демонстрира положително съотношение полза / риск със страни с нисък и среден доход чрез Инициативата за доброволен патент), както се прави за ХИВ, малария и туберкулоза.

7. Проучване на редки заболявания

Повечето редки болести нямат ефективно лечение и има голяма нужда да продължат да се насърчават научните изследвания и иновациите за тези заболявания. Пандемията COVID-19 представлява заплаха за продължаването на жизненоважни клинични изпитвания.

Предизвикателствата, пред които са изправени хората, живеещи с рядка болест в тази област са:

- Назначените изпитвания се отменят въз основа на безопасността на пациентите, които не могат или не желаят да пътуват до клиниките, или поради това, че здравните специалисти са пренасочени за други задачи. За някои редки заболявания обаче отмяната на клиничното изпитване е по-пагубно от излагането на вируса по отношение на продължителността на живота.

- В случай на клинични изпитвания, които вече са в напреднал стадий, разработчиците може да се борят да въведат мерки за защита на вече записаните пациенти и да запазят колкото е възможно повече от информацията, събрана досега.

- Кризата може да изисква използването на децентрализирани или хибридни изпитвания с помощта на цифрови инструменти или приложения, но тази практика не се използва широко. За вече планирани или текущи клинични изпитвания, въвеждането на този иновативен подход изисква значителни изменения на протоколите на изпитването и преразглеждане на крайните точки, които да бъдат използвани за приключване на изследването.

Какво могат да направят политиците:

- Гарантиране на разпространението и проследяването на насоките, издадени от ЕМА на разработчиците относно управлението на клиничните изпитвания по време на пандемията, особено в областта на редките заболявания, това е от решаващо значение, така че усилията, които пациентите полагат в клиничните изследвания (или като

съветници на клиничните разработчици, когато дават принос за проектирането на проучване или като участници в изпитването) да не се губят.

- Насърчаване разработчиците да търсят съвет от регулаторите за това кога да спрат, разсрочат и / или адаптират своите проекти за клинични изпитвания (включително съвети относно приложимостта и ресурсите, необходими за отдалечено извършване на клинични изпитвания с помощта на иновативни / децентрализирани / цифрови инструменти) и гарантират също че регулаторите са готови да предоставят този тип съвети.

Бележка:

Това отворено писмо е преведено от английски, съвместно от екипите на Сдружение „БЪЛГАРСКА ХЪНТИНГТЪН АСОЦИАЦИЯ“ и Сдружение „РЕТИНА БЪЛГАРИЯ“, които като граждански организации са членове на EURORDIS.

Този документ е създаден с финансовата подкрепа на Фонд Активни граждани България по Финансовия механизъм на ЕИК. Цялата отговорност за съдържанието на документа се носи от „Българска Хънтингтън Асоциация“ и при никакви обстоятелства не може да се приема, че този документ отразява официалното становище на Финансовия механизъм на Европейското икономическо пространство и Оператора на Фонд Активни граждани България.