

Common Goals & Mutual Commitments between National Alliances in Europe & EURORDIS: An agenda between 2014 & 2020

EURORDIS & National Alliances aim to the best of their ability and in accordance with available resources to:

- Consolidate their position as the organisations of reference for rare diseases at national level and as European Networks and be recognised as actors in worldwide processes having impacts on patients and families living with a rare disease in Europe;
- Consolidate their activities to raise public awareness, in particular the Rare Disease Day and the European Year for Rare Diseases;
- Facilitate the development and the effective implementation of a unique EU integrated, comprehensive and long-term strategy to address patients' needs everywhere in Europe, driven by patient advocacy, developed through partnership of all stakeholders, and guided by regulations & directives (laws), recommendations & communications (policies), road maps & programmes & guiding principles & expert recommendations (technical guidance);
- Facilitate the development and engage in the effective implementation of national plans & strategies for rare diseases;
- Consolidate their joint policy recommendations and activities in drug development, centres of expertise, European reference networks, biobanks & registries, good clinical practices for diagnosis & care, specialised social services & integration of rare diseases within national social policies, patients' advocates empowerment;
- Strive for and maintain supportive capacity building relationships with their members and empowerment of volunteers; have the objective to become sustainable in terms of human, financial, organisational resources and governance.

The Implementation Plan for the fulfilment of these Common Goals & Mutual Commitments is detailed in the Annex. This Annex is non-binding and comprises the Road Map for the National Alliances and the Council of National Alliances. The Annex is open to revisions and adoption by the Council of National Alliances.

The purpose, background rationale & perspective, and process are expanded on in the Letter from EURORDIS addressed to the National Alliances.

The Russian Patients' Union has decided at its Board of Directors' meeting on February, 12 2015 of to progressively integrate to the best of their ability and in accordance with available resources these common goals into its strategy & work plans and to commit to all other National Alliances involved in the European Network of National Alliances for Rare Diseases and to EURORDIS to carry out these common activities to the best of its possibilities.

EURORDIS has decided at its Board of Directors' meeting on 23 November 2013 to integrate to the best of its ability and in accordance with available resources these common goals into its strategy & work plans and to commit to all National Alliances involved in the European Network of National Alliances for Rare Diseases to carry out these common activities.

For the Russian Patients' Union (RPU)
Yan Vlasov, co-president

Yuri Zhulev, co-president

The President



For EURORDIS and on behalf of the European Network of National Alliances for Rare Diseases,

Terkel Andersen
President

Общие цели и взаимные обязательства Национальных альянсов Европы и EURORDIS: повестка на 2014 – 2020 гг.

EURORDIS и Национальные альянсы стремятся, по мере сил и сообразно с имеющимися ресурсами, выполнять следующие задачи:

- Укреплять свою позицию в качестве экспертных организаций по редким заболеваниям на национальном и общеевропейском уровне, стать признанными участниками в процессах принятия решений, касающихся европейских пациентов с редкими заболеваниями и их семей, на международном уровне.
- Принимать согласованные меры для повышения уровня осведомлённости о данной проблеме, в частности, проводить международный День редких заболеваний и европейский Год редких заболеваний.
- Содействовать разработке и эффективному внедрению единой, полной и долгосрочной европейской стратегии, целью которой является удовлетворение потребностей пациентов по всей Европе. Продвижением данной стратегии занимаются защитники прав пациентов, и она разрабатывается совместно всеми заинтересованными лицами и лицами, ответственными за принятие решений, в соответствии с правилами и директивами (законами), рекомендациями и руководствами (официальными инструкциями), дорожными картами и программами, руководящими принципами и рекомендациями экспертов (консультирование по технической части).
- Оказывать поддержку при разработке национальных планов и стратегий по поддержке пациентов с редкими заболеваниями и участвовать в их эффективном применении.
- Способствовать внедрению совместно разработанных рекомендаций и мер в процессы создания новых препаратов, а также в экспертных центрах, европейских организациях, занимающихся данной проблемой, биобанках и реестрах; кроме того, содействовать включению таких рекомендаций в надлежащую клиническую практику диагностики и ухода и в специализированное социальное обслуживание, а также включение редких заболеваний в национальные программы социальной помощи и содействие лицам, представляющим права пациентов.
- Развивать и сохранять способность нашей организации оказывать поддержку пациентам, выстраивая отношения между участниками организации и предоставляя необходимые возможности волонтерам; стремиться к устойчивости организации в плане человеческих, финансовых и организационных ресурсов, а также руководства.

План реализации перечисленных Общих целей и Взаимных обязательств приводится в Приложении. Настоящее приложение носит рекомендательный характер и является Дорожной картой для Национальных альянсов и Совета Национальных альянсов. Приложение может быть пересмотрено и принято Советом Национальных альянсов.

Цель, обоснование, перспективы и процессы описаны в Письме EURORDIS к Национальным альянсам. Всероссийский союз пациентов (рабочая группа по редким болезням)(наименование Альянса) принял решение на заседании Правления, проведённом 16 ноября 2014 года, по мере возможности и сообразно с имеющимися ресурсами, осуществлять прогрессивное внедрение перечисленных общих целей в свою стратегию и планы работы, а также принять на себя обязательство перед остальными Национальными альянсами, входящими в европейскую сеть Национальных альянсов по редким заболеваниям, и перед EURORDIS по реализации совместных мероприятий, насколько это будет возможным.

На совещании Совета Директоров, проведённом 23 ноября 2013 года, EURORDIS приняла решение о том, что данная организация, по мере возможности и сообразно с имеющимися ресурсами, будет осуществлять прогрессивное внедрение перечисленных общих целей в свою стратегию и планы работы, а также примет на себя обязательство перед остальными Национальными альянсами, входящими в европейскую сеть Национальных альянсов по редким заболеваниям, по реализации совместных мероприятий.

От имени Всероссийского союза пациентов,

Власов Я.В.

Сопредседатель

Жулев Ю.А.

Сопредседатель



От имени EURORDIS и от лица Европейской сети Национальных альянсов по редким заболеваниям,

Теркель Андерсен,

Председатель

Annex

Implementation Plan of the Common Goals & Mutual Commitments between National Alliances in Europe & EURORDIS

National Alliances & EURORDIS will do their best efforts in order to reach the Common Goals and engage in the Mutual Commitments.

- In order to consolidate their positions as the organisations of reference for rare diseases in Europe and as European Networks and to be recognised as actors in worldwide processes having impacts on patients and families living with a rare disease in Europe, National Alliances & EURORDIS should work together to:
 - Consolidate the **European Network of National Alliances for Rare Diseases**:
 - ❖ Based on the eligibility criteria for National Alliances recognised by EURORDIS,
 - ❖ Based on the Internal Rules of the Council of National Alliances,
 - ❖ Based on a full and regular commitment into the activities of the Council of National Alliances, in sharing information, experience and common activities.
 - Launch **“Rare Diseases International”**:
 - ❖ First as an informal network on a small number of short-term, pragmatic objectives (website, exchange of information & experience, common voice) partnering with the National Alliances in Europe and around the world as well as the international disease specific federations (a starting point 2013),
 - ❖ Then establish it as a formal network so to become the international rare disease patient organisation, and gain visibility and influence in international instances such as WHO, UN and OECD (a Goal by 2020).
 - Consolidate **RareConnect**:
 - ❖ Based on the existing 50 online patient communities (as of 2013),
 - ❖ Engage relevant National Alliances in RareConnect,
 - ❖ Develop online patient communities for most rare diseases by 2020 in particular the most rare and isolated patients & families, involve carers or clinicians or social workers or researchers, support conversations across communities on common issues in areas of personal life, social life, day to day care, etc. (a Goal by 2020).
 - Consolidate the **common identity** of EURORDIS and National Alliances as being part of the same network:
 - ❖ Share a common subtitle name with **“Rare Diseases Europe”** (for EURORDIS) and **“Rare Diseases Country”** (for National Alliances); use

- a common logo reflecting the network in addition to existing logo; this common identity is implemented progressively (a starting point 2013)
- ❖ Increase mutual visibility on all communication tools and amplify this common synergetic identity (a Goal by 2020)
- Consolidate the **Membership** of National Alliances in order to cover the majority, and beyond as much as possible, of all existing rare disease patient groups at national level so to enhance their representation and inclusiveness.
- In order to consolidate their activities to raise public awareness, EURORDIS & National Alliances should work together to:
 - **Organise Rare Disease Day** to raise public awareness and empower the voice of the rare disease community through:
 - ❖ The annual International Rare Disease Day (starting point 2013) with bigger campaigns on leap years 2016 and 2020
 - ❖ Coordinated actions to promote Rare Disease Day as an International Day recognised by WHO (a Goal by 2020)
 - **Organise the European Year of Rare Diseases** to promote rare diseases as a public health, research, social policy priority for next decade through:
 - ❖ A joint Campaign across Europe from 2014 toward the European Year of Rare Diseases
 - ❖ The actual European Year of Rare Diseases in 2019 (possible target year) across all European countries to further promote public awareness, policy development, partnership with all stakeholders around common objectives
 - In order to facilitate the development and the effective implementation of a unique EU integrated, comprehensive and long-term strategy to address patients' needs everywhere in Europe, driven by patient advocacy, developed through partnership of all stakeholders, and guided by Regulations & Directives (laws), Recommendations & Communications (policies), Road Maps & Programmes & Guiding Principles & Expert Recommendations (technical guidance), EURORDIS & National Alliances:
 - Consolidate their joint policy actions for the effective implementation of European regulations and strategies at national level in more policy areas to the benefit of patients and families, such as (starting point 2013):
 - ❖ EU Regulation on Orphan Medicinal Products
 - ❖ EU Regulation on Medicinal Products for Paediatric Use
 - ❖ EU Regulation on Advanced Therapy Medicinal Products
 - ❖ EU Regulation on Pharmaceutical Legislation
 - ❖ EU Regulation on Pharmacovigilance Urgent Measures
 - ❖ Commission Communication on Rare Diseases: Europe's Challenges

- ❖ Council Recommendation on an Action in the field of Rare Diseases
 - ❖ EU Directive on Cross-Border Healthcare
 - ❖ EU Regulation on Clinical Trials
 - ❖ EU Regulation on Data Protection
 - ❖ EU Regulation on Transparency
 - ❖ Council of Europe Recommendations and Guiding Principles
 - Improve **access to orphan medicinal products and other rare disease therapies** for all patients through the gathering of expertise at European level, its recognition at national levels, the interface between regulators/health technology assessors/payers, innovative policies (a Goal by 2020),
 - Advocate for the development of at least **200 new orphan medicinal products and diagnostic tools for most rare diseases by 2020** through the International Rare Disease Research Consortium (IRDiRC), and by the promotion of greater convergence between European & National research strategies & policies and the promotion of patient advocacy driven innovative solutions in partnership with stakeholders (a Goal by 2020)
 - Conduct studies on Access & Delays to Diagnosis, on Experience & Expectations on Care Provision, on Quality of Life, Social Impact & Economic Burden of People Living with Rare Diseases through pan-European cross-diseases **EurordisCare Surveys and other social research in partnership with academic teams** (a Goal by 2020)
 - Promote an EU legislation to prevent **genetic discrimination** (a Goal by 2020)
 - Develop a synergetic approach towards improving access to validated web-based information resources and relevant customised information, such as EURORDIS Website, EURORDIS InfoHub, NAs Website, Member Patient Organisations Websites and Help Lines operated by their volunteers, RareConnect, National Help Lines & European Network & Shared Tools & European 116 number, ORPHANET webserver and associated services, through promoting their convergence into one large **European network providing information to patients & families & professionals** (a Goal by 2020).
 - Coordinate EURORDIS' **European Conference on Rare Diseases & Orphan Products** 2014 & 2016 & 2018 & 2020 and NAs' **national or cross-national conferences** in term of planning, programme development, target audiences, official support, mutual promotion (starting point 2013)
- In order to facilitate the development and effective implementation of national plans and strategies for rare diseases, EURORDIS & National Alliances consolidate their joint policy actions to:
 - Promote the adoption of **National Plans/Strategies** in each EU Member State by 2013, renew them based on benchmarking and iterative upgrading (a Goal by

2020) as well as get them adopted or under development in all other European Countries by 2020 with patient-centered approaches around common strategies and technical recommendations, sharing good practices, monitored through common indicators; the main areas are:

- ❖ Centers of Expertise & European Reference Networks for Rare Diseases
 - ❖ Biobanks & Registries & Data Collection
 - ❖ Good Clinical Practices for Diagnosis & Care
 - ❖ Patients' right to Health Care Cross-Border Mobility
 - ❖ Information services through help lines and web-based servers
 - ❖ Specialised Social Services and Integration of Rare Diseases within national social policies
- Adjust European & National actions on the basis of feedback from National Alliances on the effective implementation of rare disease regulations and policies (evaluation process by National Alliances) and remaining unmet needs (research budget, centres of expertise, best practice of diagnosis & care, access to diagnosis & care & social services & reimbursement, quality of life) (a Goal by 2020)
- In order to be more sustainable in terms of human, financial, organisational resources and governance, as well develop enriched and more supportive capacity building relationships with members and empowerment of volunteers, National Alliances & EURORDIS should:
 - Regularly **collect, analyse and monitor information** about EURORDIS & National Alliances' governance, membership, strategies & work plans, budgets & financial resources, human resources; develop key common indicators; facilitate exchange of good practices and mutual support (start in 2014)
 - Stimulate and facilitate **information & experience exchange & good practices & common tools to enhance mutual support and learning from each other**, intensify **capacity building and networking** activities of EURORDIS with National Alliances and between National Alliances across Europe both to enhance respective capacities, increase convergence and collaboration between National Alliances across Europe so to strengthen the Alliances and improve overall efficacy (ex: CNA Workshops, EURORDIS Membership Meeting Workshops, EURORDIS Summer School, mailing list, Exchange Programme "Learning From Each Other", joint activities, Policy Fact Sheets,etc) (starting point 2013)
 - Capacity building of EURORDIS volunteer & patient advocates (ex: EURORDIS Membership Meeting Workshops, EURORDIS Summer School, e-learning, webinars)
 - Maintain a high level of **legitimacy and credibility** by maintaining a high level of consent amongst EURORDIS' & National Alliances members as well as a high level of national & European & International public affairs & advocacy alignment amongst EURORDIS & National Alliances & their members (a Goal by 2020)

- Promote **public recognition and financial support of National Alliances** and EURORDIS based on the recognition of their role as actors in rare disease patient & families' empowerment, information, public health, healthcare and research (a Goal by 2020)
- Exchange information regarding EU funding and projects they could be involved in (starting point 2013)
- Promote private resource development through the joint approach of foundations and corporations (a Goal by 2020)
- Develop joint actions to raise funds. Explore first the co-organisation of events replicable around Europe (a Goal by 2020)

Приложение

План реализации общих целей и взаимных обязательств между Национальными ассоциациями в Европе и Европейской организации по проблемам редких заболеваний (EURORDIS)

Национальные ассоциации и Европейская организация по проблемам редких заболеваний приложат максимальные усилия для достижения общих целей и выполнения взаимных обязательств.

- Для укрепления своих позиций в качестве основных организаций по проблемам редких заболеваний в Европе и Европейских сетей и получения признания в качестве участников международных процессах, воздействующих на пациентов и семьи, живущие с каким-либо редким заболеванием в Европе, Национальные ассоциации и Европейская организация по проблемам редких заболеваний должны работать в сотрудничестве, чтобы:
 - Консолидировать **Европейскую сеть Национальных ассоциаций редких заболеваний**:
 - ❖ На основании критериев соответствия установленным требованиям для Национальных ассоциаций, признанных Европейской организацией по проблемам редких заболеваний,
 - ❖ На основании Внутреннего регламента Совета Национальных ассоциаций;
 - ❖ На основании полного и постоянного обязательства в рамках деятельности Совета Национальных ассоциаций по обмену информацией, опытом и общей деятельностью.
 - Создать **Международную сеть редких заболеваний**:
 - ❖ Сначала в качестве неформальной сети с несколькими краткосрочными и практическими целями (вебсайт, обмен информацией и опытом, общее мнение) в партнерстве с Национальными ассоциациями в Европе и по всему миру, а также с международными федерациями по конкретным заболеваниям (начиная с 2013 года),
 - ❖ Затем учредить ее в качестве официальной сети с целью становления международной организации пациентов с редкими заболеваниями и достижения заметности и влиятельности в таких международных инстанциях, как ВОЗ, ООН и ОЭСР (цель к 2020 году).
 - **Консолидировать RareConnect** (партнерство Европейской организации по проблемам редких заболеваний и Национальной организации США по редким заболеваниям (NORD)):
 - ❖ На основании 50 существующих онлайн-сообществ пациентов (по данным на 2013 год),
 - ❖ Привлечь соответствующие Национальные ассоциации в RareConnect,
 - ❖ Разработать онлайн-сообщества пациентов с редчайшими заболеваниями к 2020 году, в частности, с включением редчайших случаев и наиболее изолированных пациентов и семей, привлечь осуществляющих уход лиц или клиницистов или социальных работников или исследователей, поддерживать общение между сообществами по общим вопросам в сферах личной и общественной жизни, повседневному уходу и так далее (цель к 2020 году).
 - Консолидировать **общие отличительные признаки** Европейской организации по проблемам редких заболеваний и Национальных ассоциаций, являющихся частью одной и той же сети:
 - ❖ Создать общий подзаголовок для «**Редкие заболевания Европа**» (для Европейской организации по проблемам редких заболеваний) и «**Редкие заболевания Страна**» (для Национальных ассоциаций); использовать общий логотип, отражающий суть сети вдобавок к существующему логотипу; эти общие отличительные признаки внедряются по мере создания (начиная с 2013 года);

- ❖ Повысить взаимную заметность на всех средствах коммуникации и увеличить эти общие взаимоусиливающие отличительные признаки (цель до 2020 года)
- Консолидировать членство Национальных ассоциаций для распространения на большинство и как можно больше из всех существующих групп пациентов с редкими заболеваниями на национальном уровне для содействия представлению их интересов и всеобъемлемости.
- Для консолидации своей деятельности по повышению общественной осведомлённости Европейская организация по проблемам редких заболеваний и Национальные ассоциации должны работать в сотрудничестве, чтобы:
 - Организовать День редких заболеваний для повышения общественной осведомлённости и поддерживать мнение сообщества пациентов с редкими заболеваниями посредством:
 - ❖ Ежегодного Международного дня редких заболеваний (начиная с 2013 года) с более обширных кампаний в високосные 2016 и 2020 годы
 - ❖ Скоординированных действий по продвижению Дня редких заболеваний в качестве Международного дня, признанного ВОЗ (цель к 2020 году)
 - Организовать Европейский год редких заболеваний для выдвижения редких заболеваний в качестве приоритетных целей общественного здравоохранения, исследований и социальной политики на ближайшее десятилетие посредством:
 - ❖ Совместной кампании по всей Европе с 2014 года до Европейского года редких заболеваний
 - ❖ Самого Европейского года редких заболеваний в 2019 году (возможном целевом году) во всех европейских странах для дальнейшего повышения общественной осведомлённости, разработки политики, партнерства с всеми участниками по общим целям.
- Для содействия разработке и эффективному внедрению уникальной, интегрированной в ЕС, всеобъемлющей и долгосрочной стратегии реагирования на нужды пациентов по всей Европе, ведомой представителями по защите прав и интересов пациентов, разработанной в результате партнерства всех участников и регулируемой Постановлениями и Директивами (законами), Рекомендациями и Коммуникациями (политикой), Планами действий, Программами, Руководящими принципами и Рекомендациями экспертов (техническим руководством) Европейской организации по проблемам редких заболеваний и Национальных ассоциаций:
 - Консолидировать свои совместные предусмотренные политикой действия для эффективного внедрения европейских норм и стратегий на национальном уровне в большем числе сфер политики на пользу пациентов и семей, например (начиная с 2013 года):
 - ❖ Постановление ЕС об орфанных лекарственных средствах
 - ❖ Постановление ЕС о лекарственных средствах для применения в педиатрии
 - ❖ Постановление ЕС о лекарственных средствах для передовой терапии
 - ❖ Постановление ЕС о фармацевтическом законодательстве
 - ❖ Постановление ЕС о неотложных мерах фармаконадзора
 - ❖ Коммуникации Комиссии по редким заболеваниям: задачи в Европе

- ❖ Рекомендация Совета по действиям в сфере редких заболеваний
- ❖ Директива ЕС о трансграничном здравоохранении
- ❖ Постановление ЕС о клинических испытаниях
- ❖ Постановление ЕС о защите данных
- ❖ Постановление ЕС о прозрачности
- ❖ Рекомендации и руководящие принципы Совета Европы
- Улучшить **доступность орфанных лекарственных средств и других видов лечения** редких заболеваний для всех пациентов посредством сбора профессионального опыта на европейском уровне, его признания на национальных уровнях, средство взаимодействия между регулятивными органами/специалистами по оценке медицинских технологий/плательщиками, инновационной политикой (цель к 2020 году);
- Выступать за разработку не менее **200 новых орфанных лекарственных средств и средств диагностики редчайших заболеваний к 2020 году** посредством Международного консорциума по исследованиям редких заболеваний (IRDiRC) и содействия большему взаимодействию между европейскими и национальными стратегиями и политиками исследования, а также содействия защите прав и интересов пациентов, ведомого инновационными решениями в партнёрстве с участниками (цель к 2020 году)
- Проводить исследования доступности и задержек диагностики, опыта и ожиданий в сфере обеспечения ухода, качества жизни, социального воздействия и экономического бремени лиц, живущих с редкими заболеваниями, посредством панъевропейских перекрестных (на уровне заболеваний) исследований **EurordisCare и других социальных исследований в партнёрстве с академическими группами** (цель к 2020 году)
- Отстаивать законодательство ЕС по предотвращению **генетической дискриминации** (цель к 2020 году)
- Разработать эффективно взаимодействующий подход к улучшению доступности подтвержденных информационных ресурсов в Интернете и соответствующей специализированной информации, например, вебсайт Европейской организации по проблемам редких заболеваний, EURORDIS InfoHub, вебсайт Национальных ассоциаций, вебсайты членских организаций пациентов и волонтерские телефонные линии помощи, RareConnect, национальные телефонные линии помощи, европейская сеть (European Network), общие инструменты (Shared Tools) и телефонный номер 116 в Европе, вебсервер ORPHANET и соответствующие службы, посредством продвижения их объединения в одну большую **европейскую сеть, предоставляющую информацию пациентам, семьям и профессионалам** (цель к 2020 году).
- Координировать Европейскую конференцию по редким заболеваниям и орфанным лекарственным средствам Европейской организации по проблемам редких заболеваний в 2014, 2016, 2018 и 2020 годах, а также национальные или транснациональные конференции Национальных ассоциаций посредством планирования, разработки программы, целевых аудиторий, официальной поддержки и взаимного продвижения (начиная с 2013 года)
- Для содействия разработке и эффективному внедрению национальных планов и стратегий по редким заболеваниям Европейская организация по проблемам редких заболеваний и Национальные ассоциации консолидируют совместные предусмотренные политикой действия, чтобы:
 - Способствовать принятию **Национальных планов/стратегий** в каждом государстве-члене ЕС к 2013 году, обновлять их на основании сравнительного анализа и многократного совершенствования (цель к 2020 году), а также добиваться их принятия или разработки во всех других европейских странах к 2020 году с пациент-ориентированными подходами в отношении общих стратегий и технических рекомендаций, обмена надлежащими практиками, отслеживаемых посредством общих признаков; основные сферы:

- ❖ Центры экспертизы и Европейские референтные сети по редким заболеваниям
- ❖ Биобанки, реестры и системы сбора данных
- ❖ Надлежащие клинические практики диагностики и лечения
- ❖ Право пациентов на получение услуг здравоохранения при трансграничном передвижении
- ❖ Информационные услуги через телефонные линии поддержки и Интернет-серверы
- ❖ Специализированные социальные услуги и интеграция редких заболеваний в национальной социальной политике
- Регулировать европейские и национальные действия на основании обратной связи из Национальных ассоциаций по вопросу эффективного осуществления норм и политики по редким заболеваниям (процесс оценки Национальными ассоциациями) и оставшихся неудовлетворенными нужд (бюджет исследований, центры экспертизы, передовая практика диагностики и лечения, доступ к диагностике, лечению, социальным услугам, возмещениям, качеству жизни) (цель к 2020 году)
- В целях большей устойчивости в отношении человеческих, финансовых, организационных ресурсов и управления, а также разработки улучшенных, более благоприятных и повышающих потенциал отношений с членами и расширения возможностей волонтеров Национальные ассоциации и Европейская организация по проблемам редких заболеваний должны:
 - Регулярно **сбирать, анализировать и отслеживать информацию** об управлении, членстве, стратегиях и планах работы, бюджетах, финансовых и человеческих ресурсах Европейской организации по проблемам редких заболеваний и Национальных ассоциаций; развивать ключевые общие показатели; способствовать обмену надлежащими практиками и взаимной поддержкой (начиная с 2014 года)
 - Стимулировать и содействовать **обмену информацией, опытом, надлежащими практиками и общими инструментами для способствования взаимной поддержке и обучению друг друга, усиливать повышающую потенциал и способствующую установлению связей** деятельность Европейской организации по проблемам редких заболеваний с Национальными ассоциациями и между Национальными ассоциациями в Европе для увеличения соответствующих возможностей, усиления уровня взаимодействия и сотрудничества между Национальными ассоциациями в Европе для укрепления Ассоциаций и повышения общей эффективности (например, семинары для сертифицированных помощников медсестры, семинары при собрании членов Европейской организации по проблемам редких заболеваний, летняя школа Европейской организации по европейским заболеваниям, список почтовой рассылки, программа обмена «Обучение друг друга», совместная деятельность, фактические данные по политике и т.д.) (начиная с 2013 года)
 - Укрепление потенциала волонтеров и представителей по защите прав и интересов пациентов Европейской организации по проблемам редких заболеваний (ранее - семинары при собрании членов Европейской организации по проблемам редких заболеваний, летняя школа Европейской организации по проблемам редких заболеваний, обучение в электронной среде, вебинары)
 - Поддержание высокого уровня легитимности и доверия посредством поддержания высокого уровня готовности среди членов Европейской организации по проблемам редких заболеваний и Национальных ассоциаций, а также высокого уровня совместимости национальной, европейской и международной публичной политики и защиты среди Европейской организации по редким заболеваниям, Национальных ассоциаций и их членов (цель к 2020 году)

-
- Содействовать общественному признанию и финансовой поддержке Национальных ассоциаций и Европейской организации по проблемам редких заболеваний, основанной на признании их роли в качестве участников в процессах, расширяющих возможности пациентов с редкими заболеваниями и семей, информации, общественном здравоохранении, здравоохранении и исследованиях (цель к 2020 году)
 - Обмениваться информацией в отношении финансирования ЕС и проектов, в которых они могли бы быть задействованы (начиная с 2013 года)
 - Содействовать развитию частных ресурсов посредством совместного подхода к фондам и корпорациям (цель к 2020 году)
 - Разрабатывать совместные действия по сбору средств. Исследовать первую совместную организацию мероприятий, воспроизводимых в странах Европы (цель к 2020 году).

Letter from EURORDIS to each National Alliance

Ref: Common Goals & Mutual Commitments between National Alliances in Europe & EURORDIS: An agenda between 2014 & 2020

This letter and its attached documents are the product of a year-long discussion within the Council of National Alliances and the EURORDIS Board of Directors. The Common Goals & Mutual Commitments have been further developed and refined through the feedback provided by an Advisory Group of the CNA set up for this purpose during the CNA workshop in Dubrovnik in May 2013.

The “Common Goals & Mutual Commitments between EURORDIS & National Alliances in Europe” is a shared process between EURORDIS & the European Network of National Alliances for Rare Diseases to accelerate positive change for people living with rare diseases by 2020, notably to:

- Further build a strong pan-European community of patient organisations and people living with rare diseases,
- Be their voice at the national, European and international levels,
- Directly or indirectly- fight against the impact of rare diseases on their lives.

Purpose

This process aims to promote greater convergence and collaboration between National Alliances themselves, and between National Alliances and EURORDIS, for an optimal synergy based on common goals.

The Common Goals & Mutual Commitments is a short one page document to sign up to. This is the only binding document to be signed.

The approach is not to harmonise the Strategies and Work Plans, these need to continue to be fully flexible and adjusted to each specific national situation or to the European level, while also respecting the autonomy and democracy of each National Alliance and of EURORDIS. The approach rather aims to coordinate and streamline priorities which are already shared or will be shared over the next years, in a progressive step-wise approach, enhancing synergy and mutual support in order to maximise the benefits of participating in the same network while implementing one’s respective mission and strategy.

EURORDIS will make its best efforts to provide National Alliances with adequate support to achieve these common goals and will integrate them in its strategy & work plans & budget. It is expected that each National Alliance will make the same best effort to integrate them in its strategy & work plans & budgets.

Background Rationale & Perspective

People living with rare diseases are all faced with similar issues: difficulties in access to information, access to diagnostics and appropriate care, as well as lack of knowledge on their

diseases, lack of research and lack of drug development. EURORDIS strategy has turned Rare Diseases into a Public Health Priority in Europe as well as at the national and international levels.

Working together, with and between National Alliances, serves a number of purposes; mobilising resources among and around us will be essential. Working through partnership with all stakeholders – policy makers, national competent authorities, regulators, health technology assessors, learned societies, healthcare providers, payers, pharmaceutical & biotech industry - has been and will continue to be a key success factor for an action in the field of rare diseases; expanding this partnership to researchers, medical experts, social experts, legal experts, policy experts, business experts, investors, other health industry, and media will enable us to involve a new knowledge base and new resources via innovative platforms for knowledge sharing and development.

We need to improve the situation of patients at the highest pace we can; diagnostic and therapeutic innovation for unmet medical needs are crucial and at hand; new strategies and models of health and social care provision can deliver better care in a sustainable manner while reducing health inequalities which affect rare disease patients more than people affected by diseases of a higher prevalence.

Patient empowerment both at the individual and collective levels is another key success factor in enabling rare diseases to become more prominent in the social sphere, in promoting research activities, and generating new knowledge on rare diseases and their management. This empowerment is based on awareness, information, training, experience sharing, networking, benchmarking and good practices.

New opportunities as well as new challenges are arising from new genomic and post genomic scientific advances. There are new and cheaper technologies as well as innovative diagnostic methods soon to be available for all rare diseases yet there is an increasing gap between scientific knowledge and its translation into treatment and better care. Public health policy evaluations and health technology assessments require special attention and involvement. Each of these are raising new ethical challenges. Meanwhile, the economic downturn in most European countries and the constriction of healthcare budgets are directly impacting on the risk of growing health inequalities and the economic vulnerability of people living with rare diseases.

At the same time, parents and relatives of people living with rare diseases find themselves increasingly in the position of acting as their primary carers, providing therapeutic care, social care, support and financial assistance. Patients and their relatives are an integral part of the healthcare provision chain, therefore good clinical practices and therapeutic education are needed. When a family is faced with the first time situation of having a member affected by a rare disease there is a lot to be learnt. Subsequently however there are significant improvements; there is a transition from survival mode to a state of “living with” – and families become more prepared to face the challenge of increased disease complexity, such as

age-related additional conditions, and have the ability to enter uncharted territories with more confidence. By reinforcing their links, EURORDIS and National Alliances have the ability to translate observations into insight which should generate public and policy makers' attention.

Process

These Common Goals between EURORDIS & the National Alliances are:

- A step-wise progressive and result-oriented approach,
- Based on existing track record of achievements, and on-going activities of National Alliances & EURORDIS as of 2013.
- Common Goals by 2020 (7 years 2014-2020),
- Between EURORDIS & the European Network of National Alliances for Rare Diseases,
- Between National Rare Disease Alliances themselves,
- Steered and monitored by the Council of National Alliances,
- A document proposed jointly by the EURORDIS Board of Directors and the Council of National Alliances,
- A document to be adopted by the Board of Directors of each National Alliances and signed namely by each National Alliance as well as by EURORDIS.

The "Common Goals & Mutual Commitments" document becomes an additional eligibility criterion to which current and future full members of the Council of National Alliances subscribe.

The Annex: "Implementation Plan of the Common Goals & Mutual Commitments" is non-binding and is governed by the Council of National Alliances and the EURORDIS Board of Directors. Although committing to its implementation, each National Alliance has the possibility to opt out from specific activities justified by, for instance the lack of human or financial resources or due to a diverging view. The Council or the Board can initiate its revision. Revisions are jointly approved by the Council and the Board. EURORDIS and National Alliances will jointly monitor the implementation of this plan. This will be performed through periodic self-assessment, based on a common template that will be provided, and formulation of a plan of progress so to progressively increase the convergence and collaboration to the agreed mutual commitments.

EURORDIS and the National Alliances for Rare Diseases in Europe recognise the value of uniting people living with rare diseases at the national and European levels. Over the last 15 years we have worked together in shaping the concept of rare diseases, forging a robust pan-European multicultural and multilingual rare disease community able to exchange information, support each other, and speak with one voice for patients & families, in addition to promoting public policies. We have succeeded in breaking the isolation of patients affected by severe life threatening diseases, gathering all patients affected by one of the 6 000 rare diseases into a critical mass of 30 million patients in Europe alone, and have raised hope for

social recognition, accurate care and efficient cure. We would therefore like to invite you to endorse and to sign these Common Goals & Mutual Commitments with which we wish to enhance and continue our joint mission towards the improvement of the lives of all people living with rare diseases.



Terkel Andersen

President of the Board of Directors



Yann Le Cam

Chief Executive Officer

Письмо из Европейской организации по проблемам редких заболеваний (EURORDIS) в каждую Национальную ассоциацию

В отношении: План реализации общих целей и взаимных обязательств между Национальными ассоциациями в Европе и Европейской организации по проблемам редких заболеваний: план действий на 2014 - 2020 гг.

Это письмо и прилагаемые к нему документы - результат годичных переговоров между Советом Национальных ассоциаций и Советом директоров Европейской организации по проблемам редких заболеваний. Общие цели и взаимные обязательства подверглись дальнейшей разработке и корректировке на основании обратной связи от Консультативной группы сертифицированных помощников медсестер, специально созданной для этой цели в ходе семинара для сертифицированных помощников медсестры в мае 2013 г. в Дубровнике.

План реализации общих целей и взаимных обязательств между Национальными ассоциациями в Европе и Европейской организацией по проблемам редких заболеваний - коллективный процесс Европейской организации по проблемам редких заболеваний и Европейской сети Национальных ассоциаций редких заболеваний по ускорению введения положительных изменений для людей, живущих с редкими заболеваниями, до 2020 г., а именно:

- продолжать создавать сильное панъевропейское сообщество организаций пациентов и людей, живущих с редкими заболеваниями,
- представлять их на национальном, европейском и международном уровне,
- прямо или косвенно бороться с воздействием редких заболеваний на их жизнь.

Цель

Цель этого процесса - способствовать дальнейшему взаимодействию и сотрудничеству между самими Национальными ассоциациями и Национальными ассоциациями и Европейской организацией по проблемам редких заболеваний для оптимальной синергии, основанной на общих целях.

Общие цели и взаимные обязательства – краткий односторонний документ, подлежащий подписанию. Это единственный обязательный документ, который должен быть подписан.

Подход заключается не в гармонизации Стратегий и Планов работы, которые должны оставаться абсолютно гибкими и отрегулированными для каждой конкретной национальной ситуации или европейского уровня, при этом с соблюдением автономности и демократии каждой Национальной ассоциации и Европейской организации по проблемам редких заболеваний. Подход скорее нацелен на координирование и рационализацию приоритетов, которые уже стали или станут общими на протяжении ближайших лет, и заключается в прогрессивном пошаговом подходе, увеличивающем синергию и взаимную поддержку для извлечения максимальной пользы из участия в такой сети наряду с внедрением соответствующей миссии и стратегии.

Европейская организация по проблемам редких заболеваний приложит все возможные усилия по оказанию Национальным ассоциациям соответствующей поддержки для достижения этих общих целей и интегрирует их в стратегию, планы работы и бюджет. Ожидается, что каждая Национальная ассоциация также приложит все возможные усилия для их интеграции в свою стратегию, планы работы и бюджеты.

Обоснование предпосылок и перспектива

Все люди, живущие с редкими заболеваниями, сталкиваются с похожими проблемами: трудности в получении доступа к информации, диагностике и соответствующему лечению, а также недостаточная изученность их заболеваний, недостаток исследований и разработки лекарственных средств. Благодаря стратегии Европейской организации по проблемам редких заболеваний редкие заболевания стали приоритетным вопросом общественного здравоохранения в Европе, а также на национальном и международном уровне.

Совместная работа с Национальными ассоциациями, между ними и внутри них служит рядом определённых целей; мобилизация ресурсов среди и вокруг нас будет существенной задачей. Работа в рамках партнёрства со всеми участниками - директивными органами, национальными компетентными органами власти, регулирующими органами, специалистами по оценке технологий здравоохранения, научными обществами, поставщиками медицинских услуг, плательщиками, фармацевтической и биотехнической сферами промышленности - была и продолжает оставаться ключевым фактором успеха работы в сфере редких заболеваний; расширение этого партнёрства и привлечение исследователей, экспертов по медицинским, социальным, правовым, политическим и коммерческим вопросам, инвесторов, другие сферы здравоохранения и СМИ позволит нам подключить новую базу знаний и новые ресурсы посредством инновационных платформ для обмена знаниями и разработками.

Нам нужно улучшать положение пациентов в максимально возможном темпе; диагностические и терапевтические инновации для неудовлетворенных медицинских нужд крайне важны и доступны; новые стратегии и модели оказания услуг здравоохранения и социальной защиты могут обеспечить более качественную и стабильную помощь, сокращая при этом определённые неравенства в медицинской сфере, которые оказывают большее влияние на пациентов с редкими заболеваниями, чем на людей, страдающих более распространёнными заболеваниями.

Расширение прав и возможностей пациентов на индивидуальном и коллективном уровне - ещё один ключевой фактор успеха в повышении заметности редких заболеваний в социальной сфере, продвижении исследовательской деятельности и сборе новых сведений о редких заболеваниях и их лечении. Такое расширение прав и возможностей основано на осведомленности, информации, обучении, обмене опытом, сотрудничестве, сравнительном анализе и надлежащих практиках.

Новые возможности и новые трудности возникают из научного прогресса новых геномных и постгеномных технологий. Новые, менее затратные технологии и инновационные диагностические методы вскоре станут доступны для всех редких заболеваний, но при этом разрыв между научными знаниями и их воплощением в лечении и лучшем уходе все же увеличивается. Оценки политики общественного здравоохранения и оценки технологий здравоохранения требуют особого внимания и вовлеченности. Все это вызывает новые этические сложности. Наряду с этим, экономический спад во многих европейских странах и сокращение бюджетов здравоохранения напрямую влияет на риск увеличения неравенства в медицинской сфере и экономической уязвимости людей, живущих с редкими заболеваниями.

В то же время родители и родственники людей, живущих с редкими заболеваниями, все чаще оказываются в роли основных лиц, осуществляющих уход за ними и предоставляющих им лечение, социальную защиту, поддержку и финансовую помощь.

Родители и родственники составляют основное звено цепочки поставщиков услуг здравоохранения, поэтому необходимы надлежащие клинические практики и образование в сфере лечения. Когда семья впервые сталкивается с ситуацией, когда один из её членов приобрел редкое заболевание, ей предстоит познать многое. Впоследствии, однако, наступают значительные улучшения; речь идет о переходе из режима выживания в положение «жизнь с...», и семьи становятся более подготовленными к встрече с проблемой увеличения сложности заболевания (например, дополнительные заболевания в силу возраста), и в состоянии встретить неизведанное с большей уверенностью. Укрепляя свои связи, Европейская организация по проблемам редких заболеваний и Национальные ассоциации имеют возможность перевести наблюдения в аналитическую информацию, которая привлечет внимание общественности и директивных органов.

Процесс

Ниже приведены общие цели Европейской организации по проблемам редких заболеваний и Национальных ассоциаций:

- Пошаговый прогрессивный и ориентированный на результат подход,
- основанный на существующем опыте достижений и текущей деятельности Национальных ассоциаций и Европейской организации по проблемам редких заболеваний в 2013 г.
- Общие цели на 2020 г. (7 лет: 2014 - 2020 гг.),
- у Европейской организации по проблемам редких заболеваний и Европейской сети Национальных ассоциаций редких заболеваний,
- самих Национальных ассоциаций редких заболеваний,
- управляемых и контролируемых Советом Национальных ассоциаций;
- Документ, предложенный Советом директоров Европейской организации по проблемам редких заболеваний совместно с Советом Национальных ассоциаций;
- Документ, принятый Советом директоров каждой Национальной ассоциации и подписанный каждой Национальной ассоциацией, а также Европейской организацией по проблемам редких заболеваний.

Документ «Общие цели и взаимные обязательства» становится дополнительным квалификационным критерием, подписанным действующими и будущими полноправными членами Совета Национальных ассоциаций.

Приложение «План реализации общих целей и взаимных обязательств» является необязательным и регулируется Советом Национальных ассоциаций и Советом директоров Европейской организации по проблемам редких заболеваний. Несмотря на свое обязательство о внедрении Плана, каждая Национальная ассоциация имеет возможность отказаться от конкретных действий – например, по причине недостатка человеческих или финансовых ресурсов или разнящегося мнения. Совет или Совет директоров может инициировать пересмотр Плана. Редакции совместно утверждаются Советом и Советом директоров. Европейская организация по проблемам редких заболеваний и Национальные ассоциации будут совместно контролировать реализацию этого Плана. Контроль будет осуществляться посредством периодической самооценки по стандартному шаблону (который будет предоставлен) и создания плана действий по прогрессивному усилению взаимодействия и сотрудничества в отношении согласованных обоюдных обязательств.

Европейская организация по проблемам редких заболеваний и Национальные ассоциации редких заболеваний в Европе признают важность объединения людей, живущих с редкими заболеваниями, на национальном и европейском уровне. На протяжении последних 15 лет мы проводим совместную работу по формированию концепта редких заболеваний, продвижению функционального панъевропейского многокультурного и многоязычного сообщества пациентов с редкими заболеваниями, члены которого способны обмениваться информацией, поддерживать друг друга и единодушно говорить от имени пациентов и их семей, а также содействовать общественной политике. Нам удалось нарушить изоляцию пациентов с тяжелыми и опасными для жизни заболеваниями – мы собрали всех пациентов, страдающих одним из 6000 редких заболеваний, в критическую группу из 30 миллионов пациентов только в Европе, и вызвали надежду на общественное признание, надёжный уход и эффективное лечение. Именно поэтому мы хотели бы пригласить вас поддержать и подписать эти Общие цели и взаимные обязательства, за счёт которых мы намерены расширить и продолжить нашу совместную миссию по улучшению жизни всех людей, страдающих редкими заболеваниями.

<подписано>

Теркел Андерсен

Председатель Совета директоров

<подписано>

Янн Ле Кам

Главный исполнительный директор

PARTNERSHIP between RPU and EURORDIS

Memorandum of Understanding

The Russian Patients' Union (RPU) is All-Russian non-government public organization that unites many patients associations in Russia working with patients with rare diseases. The main goal of RPU is the realization of patients' (and patients with rare diseases) rights in Russia to all necessary treatment (preferential supply of special drugs, diagnostics, medical rehabilitation, etc.). The aims of RPU also are: to build a strong community of patients with rare diseases on the territory of the Russian Federation, to represent the needs and problems of patients with rare diseases and try to solve them in legislative and executive power bodies of the Russian Federation, help patients with rare diseases and their families get better access to information, promote research in the field of rare diseases. RPU was founded in 2009. It is supported by its members and by Russian non government charitable organizations, corporate foundations and health industry. RPU represents 16 Russian patients organizations and is a voice of approximately 20 thousand patients in Russia (patients with rare diseases among them).

EURORDIS is a patient-driven alliance of Patient Organisations and individuals active in the field of Rare Diseases. The Objectives of EURORDIS are to build a strong pan-European community (48 countries in Europe including Russia) of people living with rare diseases, to be this community's voice at the European level and directly or indirectly to fight against the impact of rare diseases by improving access to information, to services, to diagnosis, to treatment and care, and by promoting research and the exchange of good practices. It was founded in 1997 and is supported by its members and by the AFM-Telethon, the European Commission, and corporate foundations and the health industry.

EURORDIS represents 646 patient organisations, providing a voice to the approximately 30 million people living with rare diseases in Europe alone.

EURORDIS and RPU recognise that rare diseases are a European public health challenge and share the common understanding that people living with rare diseases and their families share similar challenges irrespective of which part of Europe they may live in both. Disparities of access to information, diagnosis, care, and support are huge and growingly unacceptable. Our goal is to support policies and practices that would speed up scientific discoveries and innovative treatments, provide access to the highest standard of diagnosis and care, offer high quality information, and help break the isolation of the people living with rare or very extremely rare diseases.

EURORDIS and RPU can be facilitators to promote the common interests of people with rare diseases and to empower patient advocates. Social justice is required to help bridge the gap between those regions of the world that have been more advanced than others in their strategies to address the needs of people living with rare diseases.

People living with rare diseases are facing many challenges in common that could be better addressed on an international basis. Raising rare disease awareness, sharing family experience on coping and caring for a child affected by a complex rare disease, advocating for and promoting policies in favour of research on rare and genetic diseases, collaborating on National

Plans, strategies and policies including orphan drug policies, conducting clinical trials on very small patient populations, promoting better standard of diagnosis and care and easier access to cross-border care for patients affected by rare diseases are obvious examples of where collaboration on an international basis can be advantageous.

EURORDIS and RPU have had a strong collaboration since 2011. RPU is a member of EURORDIS and a member of the Council of National Alliances representing Russia. EURORDIS recognises the unique situation of Russia among the 48 European countries in its role as a bridge between Europe and Asia and acknowledges the importance of the Russian language as a means of reaching out to as many as 250 million Russian speakers. EURORDIS already translates its website and weekly enews in Russian. This Memorandum of Understanding serves to further strengthen the cooperation between the two organisations. EURORDIS has already signed a Memorandum of Understanding with the US National Organization for Rare Disorders (NORD) in 2009; with the Canadian Organization of Rare Disorders (CORD) in 2012; with the Japan Patients Association (JPA) in 2013; and with Rare Voices Australia in 2015 thus continuing to strengthen transnational collaboration and promoting international collaboration.

RPU and EURORDIS have agreed that the following are their key common strategic objectives:

- Strengthen the common European and International voice of people living with rare diseases and address rare diseases as a common challenge; promote rare diseases as an international public health priority; develop worldwide actions, frameworks and rules, through or in partnership with other organisations;
- Address the major expectations that patient communities have in common in Russia and EU (a) to promote rare disease research policy, support and funding (b) to enable earlier and better diagnosis of diseases and promote equal access to the best standard of care (c) to promote the development and availability of safe and effective drugs and treatments, (d) to provide methods for improving patients' quality of life when no treatment is available (e) to provide easier and wider access to quality information and patient generated knowledge on rare diseases.

RPU and EURORDIS have agreed to begin or enhance collaboration in the following areas:

- **Council of National Alliances:** RPU is already a member of the EURORDIS Council of National Alliances (CNA) and will continue to partake in the CNA for the exchange of relevant knowledge and information between National Alliances. RPU will sign the *Common Goals & Mutual Commitments* between EURORDIS & the European National Alliances and commit to their implementation to the best of their ability.
- **Rare Disease Day (RDD):** RDD is a EURORDIS initiative that began in 2008. The overall objective of RDD is to raise international awareness of rare diseases as a public health priority to policy makers, health care professionals and other stakeholders, and the public at large. As a member of the CNA, RPU will continue to partake in the coordination, organisation and promotion of Rare Disease Day as an international event.
- **National Strategy/Plans on Rare Diseases:** EURORDIS and RPU will collaborate on sharing the experience of the European Union and its Member States with Russia and receive feedback with respect to the Russian strategy.
- **Participation in the Rare Diseases International initiative (RDI):** Rare Diseases International is an informal platform of international patient organisations set up for the

purpose of promoting rare diseases as an international public health priority. RPU will participate in the development and launch of RDI and upcoming activities linked to it, including: advocating for rare diseases in international forums and multilateral institutions e.g. WHO, UN ECOSOC and possible co-signing of Joint Position Papers; coordinating on and participating in the International Rare Disease Research Consortium (IRDiRC); possible collaboration on conferences.

- **EURORDIS Representation in Russia:** RPU will assist EURORDIS in the possibility of setting up physical representation in Russia through the potential provision of office space and other logistical support (this agreement will be developed and presented in further detail in a separate document to be added as an Annex to the MoU)

The RPU & EURORDIS Strategic Partnership does not imply any common funding arrangements. The two organisations agree on the principles to bring in their existing resources to develop the common activities and to make it a primary objective to use this partnership to leverage new sources of funding through joint efforts in developing applications to public national and international administrations, private entities such as corporate sponsors, corporate foundations, family foundations or initiate new fund raising activities. Funding arrangements will be decided on a case by case basis for each activity.

The RPU & EURORDIS Strategic Partnership will be governed in the following manner:

- EURORDIS' & RPU CEOs will form the EURORDIS-RPU Steering Committee.
- The Steering Committee will conduct a regular review on progress and will adapt activities according to their respective needs.
- When necessary, the Steering Committee will appoint EURORDIS' & RPU representatives (staff and/or volunteers) for each project undertaken, with clear assignments and deadlines.
- The RPU & EURORDIS Strategic Partnership will have a five year duration after which it will be evaluated and renewed if both parties should wish.

The RPU & EURORDIS Strategic Partnership will be communicated in the following manner:

- The Strategic Partnership should appear in the respective Strategic Documents and annual Work Programmes.
- A special section will be dedicated to the Strategic Partnership on both the RPU and EURORDIS websites including the display of the partner organisations' logo on each website.
- The Partnership will be broadly and regularly communicated to the members of each organisation and to their partners, in particular through their Newsletters.
- The Partnership will be communicated through other appropriate means of communication including a joint press release on the Memorandum of Understanding signed by both organisations.

Between,

For the European Organisation for Rare Diseases (EURORDIS)

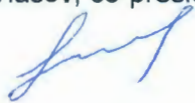
Yann Le Cam, Chief Executive Officer



And,

For the Russian Patients' Union (RPU)

Yan Vlasov, co-president



Yuri Zhulev, co-president



ПАРТНЁРСТВО между Всероссийским союзом пациентов (ВСП) и Европейской организацией по проблемам редких заболеваний (EURORDIS)

Меморандум о взаимопонимании

Всероссийский союз пациентов (ВСП) – это Общероссийская общественная организация обществ пациентов, объединяющая многие организации пациентов, работающие в области помощи пациентам с редкими болезнями. Главная цель ВСП – добиться реализации конституционных прав пациентов (в том числе пациентов с редкими болезнями), граждан Российской Федерации на жизненно важное лечение (обеспечение лекарствами, диагностика, реабилитация и т.д.). Целями ВСП также являются: объединение пациентов с редкими болезнями на территории Российской Федерации, представление нужд и проблем пациентов с редкими заболеваниями для их решения в органах законодательной и исполнительной власти РФ, оказание информационной помощи пациентам с редкими болезнями и их семьям, содействие проведению исследований в области редких заболеваний. ВСП был создан в 2009 году. Существует за счет пожертвований участников, а также получает гранты на ведение деятельности от Российских неправительственных благотворительных организаций, корпоративных фондов и компаний, работающих в области здравоохранения.

В ВСП входит 16 организаций пациентов и он представляет интересы более 20 тысяч человек, в том числе с редкими заболеваниями в Российской Федерации.

Европейская организация по проблемам редких заболеваний (EURORDIS) – это неправительственный, управляемый пациентами союз организаций пациентов и людей, работающих в области редких заболеваний. Основными целями EURORDIS являются: выстраивание сплоченного Панъевропейского (48 стран, включая Россию) сообщества людей, страдающих редкими заболеваниями; представление интересов данного сообщества на европейском уровне; минимизация, напрямую и косвенно, ущерба, наносимого редкими заболеваниями, посредством расширения доступа пациентов к информации, услугам, диагностике, лечению и уходу, а также благодаря поддержке исследований в этой области и обмену передовыми наработками. Организация EURORDIS была основана в 1997 году. Она существует за счёт пожертвований участников, а также получает поддержку от «АФМ-Телетон» (Французской ассоциации против миопатии), Европейской Комиссии, корпоративных фондов и компаний, работающих в области здравоохранения.

EURORDIS включает 646 организаций пациентов, представляя интересы около 30 миллионов человек с редкими заболеваниями по всей Европе.

EURORDIS и ВСП признают, что редкие заболевания представляют собой сложную для решения задачу, стоящую перед европейской системой здравоохранения, и понимают, что пациенты с редкими заболеваниями и их семьи сталкиваются с одними и теми же сложностями вне зависимости от того, в какой части Европы они проживают. В настоящее время наблюдается огромное и совершенно недопустимое неравенство в том, что касается доступа к информации, диагностике, уходу и помощи. Наша цель – поддержка как официальных мер, так и иных мероприятий, способствующих ускорению научных изысканий и разработке инновационных методов лечения, а также предоставление

доступа к высококачественной диагностике и уходу, снабжение проверенной информацией и помощь в выходе из состояния изоляции, в котором живут многие пациенты с редкими и очень редкими заболеваниями.

EURORDIS и ВСП могут выступать в роли координаторов, представляя общие интересы людей с редкими заболеваниями и предоставляя необходимые возможности лицам, защищающим их права. Установление социальной справедливости совершенно необходимо для преодоления той пропасти, которая существует между передовыми и менее развитыми регионами в области политики, призванной улучшить качество жизни людей с редкими заболеваниями.

Пациенты с редкими заболеваниями сталкиваются с похожими проблемами, решать которые было бы эффективнее на международном уровне. Международное сотрудничество могло бы принести огромную пользу при выполнении следующих задач: повышение уровня осведомлённости о редких заболеваниях, обмен опытом между семьями в том, что касается преодоления трудностей и заботе о детях со сложными редкими заболеваниями, обоснование и стимулирование научных исследований редких и генетических заболеваний, участие в разработке Национальных Планов, стратегий и мер, включая нормы, касающиеся орфанных препаратов, проведение клинических испытаний на очень ограниченных популяциях пациентов, работа над повышением стандартов диагностики и ухода, упрощение доступа к лечению за границей для пациентов с редкими заболеваниями.

EURORDIS и ВСП ведут тесное сотрудничество с 2011 года. ВСП является участником EURORDIS и членом Совета Национальных альянсов, представляя в нём Россию. EURORDIS признаёт уникальное положение России среди 48 европейских стран и её роль связующего звена между Европой и Азией, а также подчёркивает важность русского языка в том, чтобы донести информацию до 250 миллионов человек, для которых родным языком является русский. EURORDIS уже занимается переводом своего сайта и еженедельных электронных новостных бюллетеней на русский язык. Настоящий Меморандум о взаимопонимании призван укрепить существующие связи между нашими организациями. EURORDIS уже подписала Меморандум о взаимопонимании с Национальной организацией редких заболеваний США (NORD) в 2009 году, с Канадской Ассоциацией редких заболеваний (CORD) в 2012 году, с Ассоциацией Пациентов Японии (JPA) в 2013 году, а также с Австралийской организацией по редким заболеваниям (Rare Voices Australia) в 2015 году, таким образом, способствуя развитию международного сотрудничества и укреплению связей между странами.

ВСП и EURORDIS договорились о том, что их ключевыми общими стратегическими целями будет выполнение следующих задач:

- усиление представительства интересов пациентов с редкими заболеваниями на европейском и мировом уровне и принятие согласованных мер по борьбе с данными заболеваниями; продвижение вопроса о редких заболеваниях в качестве одного из приоритетов мировой повестки в сфере здравоохранения; разработка международных мероприятий, всемирных стандартов и правил совместно с другими организациями или при их посредничестве;
- принятие мер для удовлетворения основных общих потребностей пациентов в России и ЕС: (а) продвижение законодательного оформления научных исследований в области редких заболеваний, а также их поддержка и

финансирование; (б) обеспечение ранней и высококачественной диагностики данных заболеваний, а также предоставление равного доступа к лечению и уходу в соответствии самыми высокими стандартами; (в) содействие разработке безопасных и эффективных препаратов и методов лечения, а также предоставление доступа к ним; (г) внесение предложений о методах повышения качества жизни пациентов в отсутствие лечения; (д) обеспечение простого и всеобщего доступа к проверенной информации о редких заболеваниях и обмен опытом между пациентами.

ВСП и EURORDIS договорились о начале или активизации сотрудничества по следующим аспектам:

- **Совет Национальных альянсов:** ВСП уже является членом Совета Национальных альянсов EURORDIS (CHA) и намерен продолжить активное участие в его работе в целях обмена актуальными данными и знаниями между Национальными альянсами. ВСП обязуется подписать документ «Общие цели и взаимные договорённости» (*Common Goals & Mutual Commitments*), совместно с EURORDIS и Европейскими Национальными альянсами, а также по мере возможности стремиться к выполнению его положений.
- **Проведение международного Дня редких заболеваний (ДРЗ):** ДРЗ – инициатива EURORDIS, запуск которой состоялся в 2008 году. Главной целью ДРЗ является повышение осведомлённости людей по всему миру о редких заболеваниях и продвижение данного вопроса в качестве одного из приоритетов в области здравоохранения для правительственных структур, профессионалов в области здравоохранения и иных заинтересованных лиц. Будучи членом США, ВСП обязуется продолжать активное участие в координировании, организации и продвижении Дня редких заболеваний на международном уровне.
- **Национальная стратегия/Национальные планы по редким заболеваниям:** EURORDIS и ВСП намерены сотрудничать в области обмена опытом Европейского союза и его государств-участников с Россией и рассматривать отзывы о применении соответствующей стратегии в России.
- **Участие в международной инициативе по проблемам редких заболеваний (ИРЗ):** данная инициатива выступает как неформальная площадка для международных организаций пациентов, целью которой является продвижение вопросов, связанных с редкими заболеваниями, как приоритетных в международной повестке в сфере здравоохранения. ВСП намерен участвовать в разработке и запуске данной инициативы, а также в планируемых мероприятиях: выступления на тему редких заболеваний на международных форумах и в организациях с большим количеством участников, таких как ВОЗ, Экономический и социальный совет ООН и т.д., а также возможное подписание документов о совместной позиции; координирование работы Международного исследовательского консорциума по редким заболеваниям (IRDIRC) и участие в его работе; возможное сотрудничество при проведении конференций.
- **Представительство EURORDIS в России:** ВСП обязуется содействовать EURORDIS в учреждении представительства в России, что включает возможность предоставления офисного помещения и логической поддержки (данное соглашение будет разработано и изложено детально в отдельном документе, который будет включён в Меморандум о взаимопонимании в виде приложения).

Стратегическое партнёрство ВСП и EURORDIS не подразумевает никаких совместных планов финансирования. Наши организации договариваются о принципах, которые будут приводиться в действие с применением существующих ресурсов для разработки

совместных мероприятий. Кроме того, данное партнёрство будет задействовано в привлечении новых источников финансирования – совместными усилиями будут поданы обращения в различные государственные органы и межгосударственные организации, а также частные организации, которые могли бы выступить в роли спонсоров, создать корпоративные фонды, семейные фонды или провести мероприятия по сбору средств. Планы финансирования будут обсуждаться отдельно для каждого мероприятия.

Стратегическое партнёрство ВСП и EURORDIS будет управляться следующим образом:

- Высшее руководство EURORDIS и ВСП войдёт в состав Руководящего комитета.
- Управляющий комитет будет регулярно оценивать ход работы и подбирать мероприятия, исходя из текущих потребностей.
- При необходимости Управляющий комитет может назначить представителей EURORDIS и ВСП (штатных сотрудников и/или волонтеров) для каждого реализуемого проекта, устанавливая круг обязанностей и сроки выполнения работы.
- Стратегическое партнёрство ВСП и EURORDIS устанавливается сроком на пять лет, по истечении которого будет произведена оценка успешности данного сотрудничества, и срок действия партнёрства может быть продлён по обоюдному желанию сторон.

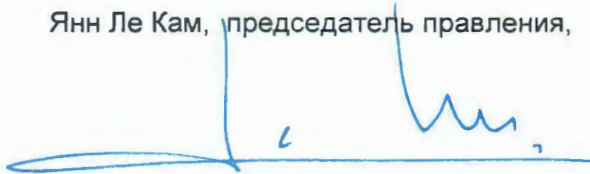
Деятельность стратегического партнёрства ВСП и EURORDIS будет освещаться следующим образом:

- Стратегическое партнёрство будет фигурировать в соответствующих Стратегических документах и ежегодных Рабочих программах;
- специальный раздел будет посвящён Стратегическому партнёрству на сайтах ВСП и EURORDIS, в котором также будет приведён логотип организации-партнёра;
- информация о деятельности Партнёрства будет представляться на регулярной основе участникам каждой организации и её партнёрам, в частности, посредством новостной рассылки;
- деятельность Партнёрства будет также освещаться посредством иных средств связи, включая совместный пресс-релиз, посвящённый подписанию сторонами Меморандума о взаимопонимании.

Between,

Со стороны Европейской организации по проблемам редких заболеваний (EURORDIS):

Янн Ле Кам, председатель правления,



И,

Со стороны Всероссийского союза пациентов (ВСП):

Власов Я.В. ,сопредседатель

Жулев Ю.А., сопредседатель

