Erklæring fra medlemsstaternes ERN-råd om integration af de europæiske netværk af referencecentre i medlemsstaternes sundhedssystemer

(erklæring vedtaget den 25. juni 2019)

De europæiske netværk af referencecentre (ERN'er) blev oprettet i henhold til direktivet om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser fra 2011. De er baseret på frivilligt samarbejde i de medlemsstater, der bidrager til ERN'ernes aktiviteter i overensstemmelse med deres nationale lovgivning. ERN'erne har været operationelle siden marts 2017. For at sikre, at ERN'erne fungerer korrekt og bæredygtigt, og for at høste alle fordele for patienter, der lider af sjældne og komplekse sygdomme i hele EU, skal ERN'erne integreres i medlemsstaternes sundhedssystemer på en klar og stabil måde. Dette er en vigtig problemstilling, som kræver konkrete foranstaltninger.
Denne erklæring har til formål at give incitamenter til medlemsstaterne til yderligere at fremme integrationsprocessen baseret på input fra arbejdsgruppen om integration[1].

Medlemsstaterne opfordres til at fremme integrationen af ERN'er i deres sundhedssystemer ved at:

a) vurdere og om nødvendigt tilpasse eller ajourføre den nationale politik og/eller retlige ramme for at sikre en gnidningsløs integration af ERN'erne i medlemsstaternes nationale sundhedssystemer, herunder f.eks. de nationale planer eller strategier for sjældne sygdomme og de nationale kræftbekæmpelsesplaner

b) skabe passende (klare og veldefinerede) patientforløb med henblik på at forbedre pleje og behandling af patienter med komplekse eller sjældne sygdomme. Målet er at bygge videre på eksisterende forløb, hvor det er muligt, og knytte dem til ERN'erne, hvor det hidtil ikke er sket. Medlemsstater, der ikke har nogen definerede forløb for komplekse eller sjældne sygdomme, opfordres til at udvikle sådanne forløb baseret på den aktuelle bedste praksis og i overensstemmelse med de sygdomsspecifikke forløb, der udvikles af ERN'erne

c) udvikle klare systemer for henvisning til ERN'er til brug for sundhedstjenesteydere. Henvisningsprocedurerne skal være gennemsigtige, ukomplicerede og effektive. Det er forholdsvis lettere at henvise en patient, når en medlemsstat har en eller flere sundhedstjenesteydere, der er medlemmer af eller tilknyttede partnere[2] i et ERN. Det er også vigtigt, at medlemsstaterne identificerer forbindelsen mellem sundhedstjenesteydere, der behandler patienter med sjældne eller komplekse sygdomme, og sundhedstjenesteydere, som er medlemmer af eller tilknyttede partnere i et ERN. Der er behov for regler om samarbejde på nationalt plan i tilfælde af flere medlemmer eller tilknyttede partnere

d) udvikle en klar strategi for formidling og udbredelse af oplysninger om ERN'er for alle sundhedstjenesteydere på deres område og lette adgangen for sundhedspersonale til den viden, der genereres af ERN'erne (kliniske retningslinjer, uddannelsesmateriale osv.)

e) reflektere over, hvilke midler (administrative, finansielle, organisatoriske, informationsmæssige osv.) der bedst kan støtte koordinatorer, ERN-medlemmer og tilknyttede

[1] Arbejdsgruppe nedsat af medlemsstaternes ERN-råd i oktober 2017.
[2] Der findes definitioner af tilknyttede partnere i rådets erklæring af 10. oktober 2017: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ern/docs/boms_affiliated_partners_en.pdf

partnere for at sikre, at patienterne får adgang til den bedste tilgængelige ekspertise. Det skal tilstræbes at styrke de nationale myndigheders koordinerende rolle.

Det underliggende mål for af medlemsstaternes ERN-råd med disse anbefalinger er at lette adgangen til rettidig diagnosticering og levering af tilgængelig og omkostningseffektiv sundhedspleje af høj kvalitet for alle patienter med sjældne eller komplekse sygdomme, der kræver højt specialiseret behandling, og en særlig koncentration af ekspertise og ressourcer gennem anvendelse af de muligheder, som ERN'erne giver, og i overensstemmelse med hver enkelt medlemsstats nationale lovgivning.

Som bilag til denne erklæring er vedlagt en liste over prioriterede potentielle foranstaltninger, som medlemmerne af arbejdsgruppen anså for at være relevante for planlægningen og gennemførelsen af bæredygtige integrationsprocesser.

BILAG
til erklæringen fra medlemsstaternes ERN-råd om integration af de europæiske netværk af referencecentre i medlemsstaternes sundhedssystemer

(vedtaget den 25. juni 2019)

En ikke-udtømmende liste over prioriterede foranstaltninger, som medlemmerne af arbejdsgruppen anså for at være relevante for planlægningen og gennemførelsen af bæredygtige integrationsprocesser.

1. Vigtigt indsatsområde: **Nationale planer/strategier for sjældne sygdomme og retlig ramme for ERN-integration**
   - Inddragelse af ERN-koordinatorer og/eller medlemmer/tilknyttede partnere i politiske organer (f.eks. dem, der er ansvarlige for vedtagelsen/gennemførelsen/overvågningen af NP/NS) eller anvendelse af en anden metode til at inddrage deres ekspertise i udformningen af politikker.
   - En forpligtelse til at engagere sig i ERN'er gennem enhver form for medlemskab eller tilknytning.
   - Klare og om nødvendigt lovbestemte procedurer for godkendelse af ekspertisecentre for ERN-medlemskab og/eller udpegelse af tilknyttede partnere til ERN'erne.
   - Klare og om nødvendigt lovbestemte procedurer for identifikation og udpegning af nationale ekspertisecentre.
   - En klar og gennemsigtig proceduremæssig organisation og/eller, hvor det er muligt og hensigtsmæssigt, en retlig definition af andre procedurer og processer relateret til ERN-integration, f.eks. behandlingsforløb, kliniske netværk, henvisningsordninger, interregionalt samarbejde om behandlingsforløb, akkreditering/certificering/overvågning af ekspertisecentre/ERN-medlemmer, brug af CPMS og patientdatastyring, vedtagelse/gennemførelse af ERN-udviklede evidensbaserede ressourcer til klinisk praksis, medicinsk uddannelse i sjældne sygdomme osv.

2. Vigtigt indsatsområde: **Patientforløb**
   - Tilrettelæggelse af de nationale behandlingsforløb for at sikre adgang til ekspertisecentre/ERN for at få en rettidig diagnose og igangsætte passende behandling af sjældne og komplekse sygdomme.
   - Tværfaglig tilgang og horisontal integration af tjenester i ekspertisecentrene.
   - Koordinering af pleje til patienter med sjældne og komplekse sygdomme med lav prævalens.
   - Overvågning af ekspertisecentre og/eller behandlingsforløb med henblik på løbende forbedringer.

- Hvis det er relevant, fremme af interregionalt samarbejde om behandlingsforløb for at sikre adgang til ekspertisecentre/ERN og mindske uønskede interregionale forskelle i sundhedsplejen for sjældne og komplekse sygdomme.
- Vertikal integration af tjenester og overgange i behandlingsforløb.
- Genovervejelse af nationale retningslinjer for klinisk praksis og værktøjer til kliniske beslutningsprocesser for effektive diagnoseforløb, der omfatter ERN'er.

3. Vigtigt indsatsområde: **Ordninger for henvisning til ERN'er**
   - Tilpasning af de nationale behandlingsforløb med ordninger for henvisning til ERN'er for at sikre adgang til ERN'er i overensstemmelse med medlemsstaternes behov.
   - Fremme af nationale og grænseoverskridende IT-redskaber og -procedurer for at garantere sikker udveksling af patientdata, der er i overensstemmelse med GDPR-kravene, for ERN-relaterede tjenester.
   - Etablering af et nationalt netværk af ERN-medlemmer og/eller tilknyttede partnere for at sikre adgang til ERN'er i overensstemmelse med medlemsstaternes behov.
   - Etablering på nationalt/regionalt plan af netværk af sygdomsgrupper, der er omfattet af ERN'er, for at sikre, at patienterne har nem adgang til ERN-tjenester, hvis og når det er nødvendigt.

4. Vigtigt indsatsområde: **Oplysninger om ERN'er på medlemsstatsniveau**
   - Sigte mod at styrke udbredelsen af oplysninger om ERN'er, nationale behandlingsforløb, henvisningsordninger og organisering af sundhedssystemet for sjældne og komplekse sygdomme blandt læger, sygeplejersker og tilknyttet sundhedspersonale i overensstemmelse med medlemsstaternes behov.
   - Sigte mod at fremme medicinsk uddannelse i sjældne og komplekse sygdomme.
   - Sigte mod at styrke udbredelsen af oplysninger til offentligheden og øge dens kendskab til ERN'erne i overensstemmelse med medlemsstaternes behov.
   - Sigte mod at støtte kommunikation og koordinering mellem de forskellige aktører, der er involveret i sundhedsplejen for sjældne og komplekse sygdomme.

5. Vigtigt indsatsområde: **Støtte fra medlemsstaterne til ERN-koordinatorer, fuldgyldige medlemmer og tilknyttede partnere**
   - Støtte (som bl.a. kan være administrativ, finansiel, organisatorisk og informationsmæssig) for at sikre bæredygtigheden af de nationale ERN-medlemmer og/eller tilknyttede partnere.
   - Udvikling af et miljø, der giver ERN-koordinatorer og/eller ERN-medlemmer mulighed for at tage imod Kommissionens støtte.
   - Sigte mod at tackle unødvendige og uøkonomiske omkostninger til behandling af sjældne og komplekse sygdomme.
   - Afdækning og imødekommelse af sundhedstjenesteyderens specifikke behov for at muliggøre en effektiv deltagelse i ERN-aktiviteter.

Definitioner anvendt i dette bilag:

En national plan eller strategi (NP/NS) kan defineres som en række integrerede og omfattende sundheds- og socialpolitiske foranstaltninger for sjældne sygdomme (med en forudgående analyse af behov og ressourcer), som skal udvikles og gennemføres på nationalt plan, og som er karakteriseret ved, at der er fastsat mål, som skal opfyldes inden for en fastsat tidshorisont.

EUROPLAN. Recommendations for the development of National plans for rare diseases. Guidance document. Findes på: http://www.europlanproject.eu/_europlanproject/Resources/docs/2008-2011_2.EuroplanRecommendations.pdf.

Klinisk forløb – definitionen omfatter alle følgende:

- Anvendelse af en struktureret, tværfaglig behandlingsplan.
- Integration af oversættelsen af retningslinjer eller dokumentation i de lokale strukturer.
- Nærmere beskrivelse af trinnene i forbindelse med behandling eller pleje i en plan, et forløb, en algoritme, en retningslinje, en protokol eller anden "oversigt over foranstaltninger" (dvs. indsatsen havde tidsrammer eller en kriteriebaseret udvikling).
- Sigte mod at standardisere pleje af et specifikt klinisk problem, en specifik procedure eller behandling i en bestemt population.

Plishka C, Rotter T, Kinsman L, Hansia MR, Lawal A, Goodridge D, Penz E, Marciniuk DD. Effects of clinical pathways for chronic obstructive pulmonary disease (COPD) on patient, professional and systems outcomes: protocol for a systematic review. Syst Rev.2016;5(1):135.

Behandlingsforløb er en metode til gensidig beslutningstagning og tilrettelæggelse af behandlingen for en veldefineret patientgruppe i en veldefineret periode.

European Pathway Association. Findes på: http://e-p-a.org/care-pathways/.

Uøkonomisk klinisk behandling henviser generelt til situationer, hvor patienter ikke får den rette behandling af årsager, der kunne have været undgået, som således – fra et systemperspektiv – fører til et unødvendigt forbrug af ressourcer for at opnå et bestemt resultat.

Operationelt spild henviser til situationer, hvor der kan ydes sundhedspleje med færre eller billigere ressourcer inden for sundhedsvæsenet.

OECD (2017), Tackling Wasteful Spending on Health, OECD Publishing, Paris. Findes på: http://dx.doi.org/10.1787/9789264266414-en.

Uønsket variation er forskelle i brugen af tjenester mellem udbydere og regioner, som ikke kan tilskrives forskelle i patienternes behov eller præferencer, men andre faktorer.

Europa-Kommissionen. Application of the ERN model in European cross-border healthcare cooperation outside the rare diseases area. Report of the Expert Panel on effective ways of investing in Health (EXPH). Luxembourg: Den Europæiske Unions Publikationskontor, 2018. Findes på: https://ec.europa.eu/health/expert_panel/sites/expertpanel/files/021_erns_en.pdf.

Integrationsindsatsen kan differentieres alt efter, hvilket system der er tale om:

• **horisontal integration**: forbinder tjenester, der befinder sig på samme niveau i behandlingsprocessen, f.eks. almen praksis og pleje i nærmiljøet.

• **vertikal integration**: samler organisationer på forskellige niveauer i en hierarkisk struktur under én forvaltningsparaply, f.eks. primær sundhedspleje og sekundær pleje.

Europa-Kommissionen (2018). Health system performance assessment – Integrated Care Assessment. Findes på: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/systems_performance_assessment/docs/2018_integratedcareassessment_en.pdf.

Overgange i behandlingen er en række foranstaltninger, der har til formål at sikre koordinering og kontinuitet. De bør være baseret på en omfattende behandlingsplan og tilstedeværelsen af veluddannede fagfolk, som har aktuelle oplysninger om patientens behandlingsmål, præferencer og helbredstilstand eller kliniske status. De omfatter logistiske ordninger og uddannelse af patienter og familier samt koordinering mellem det sundhedspersonale, der er involveret i overgangen.

National Transitions of Care Coalition. Findes på: www.ntocc.org.

Koordinering af behandlingen er konkret tilrettelæggelse af behandlingsaktiviteter mellem to eller flere deltagere (herunder patienten), som er involveret i en patients behandling, for at sikre passende levering af sundhedsydelser. Tilrettelæggelse af behandlingen omfatter samling af det personale og de andre ressourcer, der er nødvendige for at udføre alle de krævede patientbehandlingsaktiviteter, og forvaltes ofte gennem udveksling af oplysninger mellem de deltagere, der er ansvarlige for forskellige aspekter af behandlingen.

McDonald KM m.fl. Care Coordination. Bind 7 af: Shojania KG, McDonald KM, Wachter RM, Owens DK, red. Closing the Quality Gap: A Critical Analysis of Quality Improvement Strategies. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. 2007