Déclaration du conseil des États membres des RER sur l'intégration des réseaux européens de référence dans les systèmes de santé des États membres

(déclaration adoptée le 25 juin 2019)

Les réseaux européens de référence (RER) ont été créés au titre de la directive de 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers. Ils reposent sur la coopération volontaire des États membres qui contribuent aux activités des RER conformément à leur législation nationale. Les RER sont opérationnels depuis mars 2017. Afin de veiller au fonctionnement correct et durable des RER et d'en dégager tous les bénéfices pour les patients souffrant de maladies complexes rares ou à faible prévalence dans l'ensemble de l'UE, les RER doivent être reliés d'une manière claire et stable aux systèmes de santé des États membres. Il s'agit de questions d'une importance capitale, qui exigent des actions tangibles.
La présente déclaration vise à donner aux États membres des incitations pour qu'ils continuent d'améliorer le processus d'intégration sur la base des contributions du groupe de travail sur l'intégration[1].

Les États membres sont encouragés à faciliter l'intégration des RER dans leurs systèmes de santé comme suit:

(a) en évaluant et, le cas échéant, en adaptant ou mettant à jour la politique nationale et/ou le cadre juridique afin de garantir une intégration harmonieuse des RER dans les systèmes de santé nationaux des États membres, y compris, par exemple, les stratégies ou les programmes nationaux de lutte contre les maladies rares et les programmes nationaux de lutte contre le cancer;

(b) en créant des parcours appropriés pour les patients (clairs et bien définis) afin d'améliorer les soins et la gestion des patients atteints de maladies rares ou complexes. L'objectif est de s'appuyer sur les parcours existants, lorsque c'est possible, et de les lier aux RER lorsqu'ils n'ont pas été préalablement prévus. Les États membres qui ne disposent d'aucun parcours défini pour les patients atteints de maladies complexes ou rares sont encouragés à en élaborer sur la base des bonnes pratiques actuelles et conformément aux parcours propres à chaque maladie établis par les RER;

(c) en mettant au point des systèmes de transfert vers les RER clairs destinés aux prestataires de soins de santé. Les procédures de transfert doivent être transparentes, fluides et efficaces. Le transfert est relativement plus simple lorsqu'un État membre dispose d'un ou de plusieurs prestataires de soins de santé qui sont membres ou partenaires affiliés[2] d'un RER. Il est également important que les États membres déterminent le lien entre tout prestataire de soins de santé s'occupant de patients atteints de maladies rares ou complexes et les prestataires de soins de santé qui sont membres ou partenaires affiliés d'un RER. Des règles régissant la coopération à l'échelon national sont nécessaires lorsqu'il y a plusieurs membres ou partenaires affiliés;

(d) en élaborant une stratégie claire de communication et de diffusion des informations sur les RER s'adressant aux prestataires de soins de santé de tous les niveaux sur leur territoire et en

[1] Groupe de travail créé par le conseil des États membres des RER en octobre 2017.
[2] Pour les définitions de «partenaires affiliés», voir la déclaration du conseil du 10 octobre 2017: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ern/docs/boms_affiliated_partners_en.pdf

facilitant l'accès des professionnels de la santé aux connaissances générées par les RER (orientations cliniques, documents de formation, etc.);

(e) en réfléchissant aux moyens de soutenir au mieux (sur les plans administratif, financier, organisationnel, informationnel, etc.) les coordonnateurs, les membres et les partenaires affiliés des RER afin de veiller à ce que les patients aient accès à la meilleure expertise disponible. Le renforcement du rôle de coordination des autorités nationales doit être poursuivi.

L'objectif du conseil des États membres des RER qui sous-tend la publication de ces recommandations est de faciliter l'accès à un diagnostic en temps utile et à la prestation de soins de santé de qualité élevée, accessibles et d'un bon rapport coût/efficacité pour tous les patients souffrant de maladies rares ou complexes dont l'état requiert un traitement hautement spécialisé et une concentration particulière d'expertise et de ressources grâce à l'utilisation des possibilités offertes par les RER et conformément à la législation nationale de chaque État membre.

En annexe à la présente déclaration figure une liste de mesures potentielles jugées prioritaires que les États membres du groupe de travail ont considérées comme pertinentes aux fins de la planification et de la mise en œuvre de processus d'intégration durables.

ANNEXE
à la déclaration du conseil des États membres des RER sur l'intégration des réseaux européens de référence dans les systèmes de santé des États membres

(adoptée le 25 juin 2019)

Liste non exhaustive de mesures potentielles jugées prioritaires que les États membres du groupe de travail ont considérées comme pertinentes aux fins de la planification et de la mise en œuvre de processus d'intégration durables.

1. Domaine d'intervention clé: **stratégies/programmes nationaux de lutte contre les maladies rares et cadre juridique de l'intégration des RER**
   - Inclure les coordonnateurs des RER et/ou les membres/partenaires affiliés des RER dans les organes décisionnels (par exemple, dans les organes responsables de l'adoption/de la mise en œuvre/du suivi des stratégies/programmes nationaux) ou faire intervenir leur expertise dans l'élaboration des politiques d'une autre manière.
   - S'engager à prendre part aux RER par tout type d'adhésion ou d'affiliation possible.
   - Définir des procédures claires et, si nécessaire, juridiquement établies en matière d'approbation des centres d'expertise pour l'adhésion en tant que membres des RER et/ou la désignation de partenaires affiliés aux RER.
   - Mettre au point des procédures claires et, si nécessaire, juridiquement établies pour la détermination et la désignation des centres nationaux d'expertise.
   - Assurer une organisation procédurale claire et transparente et/ou, lorsque cela est possible et approprié, une définition légale d'autres procédures et processus liés à l'intégration des RER, tels que les parcours de soins, les réseaux cliniques, les systèmes de transfert, la collaboration interrégionale dans le cadre des parcours de soins, l'accréditation/la certification/le suivi des centres d'expertise/des membres des RER, l'utilisation du CPMS et la gestion des données des patients, l'adoption/la mise en œuvre des ressources élaborées par les RER sur la base d'éléments probants pour la pratique clinique, l'éducation médicale en matière de maladies rares, etc.

2. Domaine d'intervention clé: **parcours de soins des patients**
   - Organiser les parcours de soins nationaux de sorte à garantir l'accessibilité des centres d'expertise/RER pour pouvoir disposer rapidement d'un diagnostic et instaurer des traitements appropriés contre les maladies rares et complexes.
   - Adopter une approche pluridisciplinaire et procéder à l'intégration horizontale des services dans les centres d'expertise.
   - Coordonner les soins des patients atteints de maladies complexes rares ou à faible prévalence.
   - Assurer un suivi des centres d'expertise et/ou des parcours de soins à des fins d'amélioration constante.

- Le cas échéant, favoriser la collaboration interrégionale dans les parcours de soins pour garantir l'accessibilité des centres d'expertise/RER et réduire les différences interrégionales injustifiées dans la prestation de soins en cas de maladies rares et complexes.
- Procéder à l'intégration verticale des services et des transitions de soins vers des parcours de soins.
- Revoir les orientations nationales relatives à la pratique clinique et les outils de soutien à la décision clinique pour intégrer des parcours de diagnostic efficaces incluant les RER.

3. Domaine d'intervention clé: **systèmes de transfert vers les RER**
   - Aligner les parcours de soins nationaux sur les systèmes de transfert vers les RER pour garantir l'accessibilité des RER conformément aux besoins des États membres.
   - Promouvoir les procédures et outils de TI nationaux et transfrontières afin de garantir un échange sûr et conforme au RGPD des données des patients pour les services liés aux RER.
   - Créer un réseau national de membres et/ou partenaires affiliés des RER afin de garantir l'accessibilité des RER conformément aux besoins des États membres.
   - Mettre en place, à l'échelle nationale/régionale, des réseaux de groupes de maladies couverts par les RER pour veiller à ce que les patients aient facilement accès aux services des RER, le cas échéant.

4. Domaine d'intervention clé: **informations sur les RER fournies au niveau des États membres**
   - Viser à renforcer la diffusion d'informations sur les RER, les parcours de soins nationaux, l'organisation des systèmes de transfert et des systèmes de santé pour les maladies rares et complexes parmi le personnel médical, infirmier et les autres professionnels de la santé conformément aux besoins des États membres.
   - Viser à promouvoir l'éducation médicale sur les maladies rares et complexes.
   - Viser à renforcer la diffusion d'informations relatives aux RER auprès du grand public et à l'y sensibiliser davantage conformément aux besoins des États membres.
   - Viser à soutenir la communication et la coordination entre les différentes parties prenantes participant à la prestation de soins contre les maladies rares et complexes.

5. Domaine d'intervention clé: **soutien des coordonnateurs, des membres à part entière et des partenaires affiliés des RER par les États membres**
   - Apporter un soutien (notamment sur les plans administratif, financier, organisationnel et informationnel) en vue de garantir la durabilité des membres et/ou partenaires affiliés nationaux des RER.
   - Mettre en place un environnement permettant aux coordonnateurs des RER et/ou aux membres des RER d'accepter le soutien fourni par la Commission européenne.
   - Viser à lutter contre les dépenses non nécessaires et inutiles dans le cadre des soins contre les maladies rares et complexes.

- Déterminer les besoins spécifiques des prestataires de soins de santé et y répondre afin de permettre une participation efficace aux activités des RER.

Définitions utilisées dans la présente annexe:
Une stratégie ou un programme national peut être défini comme un ensemble de mesures stratégiques sanitaires et sociales intégrées et approfondies pour lutter contre les maladies rares (précédé d'une analyse des besoins et des ressources) devant être élaboré et mis en œuvre à l'échelle nationale, et caractérisé par des objectifs précis à atteindre dans un délai déterminé.
EUROPLAN. Recommendations for the development of National plans for rare diseases. Guidance document. Disponible à l'adresse suivante: http://www.europlanproject.eu/_europlanproject/Resources/docs/2008-2011_2.EuroplanRecommendations.pdf.

Le parcours clinique – sa définition exige que tous les éléments suivants soient réunis:
- recourir à un programme de soins pluridisciplinaires structuré;
- canaliser la transposition des orientations ou des éléments probants dans des structures locales;
- détailler les étapes d'un schéma de traitement ou de soins détaillées sous la forme d'un programme, d'un parcours, d'un algorithme, d'une orientation, d'un protocole ou d'un autre «inventaire d'actions» (c'est-à-dire que l'intervention est associée à des délais ou à une progression basée sur des critères);
- viser la normalisation des soins pour un épisode de soins, une procédure ou un problème clinique spécifique au sein d'une population précise.

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.

Les parcours de soins constituent une méthode de prise de décision et d'organisation des soins communes pour un groupe de patients bien défini pendant une période déterminée.
European Pathway Association. Disponible à l'adresse suivante: http://e-p-a.org/care-pathways/.

Les soins cliniques inutiles renvoient, au sens large, aux situations dans lesquelles les patients ne reçoivent pas les bons soins pour des raisons qui pourraient être évitées, mobilisant ainsi des ressources inutilement – du point de vue du système – pour atteindre un résultat donné.
Le gaspillage opérationnel désigne des situations dans lesquelles des soins de santé pourraient être prodigués en utilisant moins de ressources ou des ressources moins onéreuses au sein du système de soins de santé.
OCDE (2017), Tackling Wasteful Spending on Health, Éditions OCDE, Paris. Disponible à l'adresse suivante: http://dx.doi.org/10.1787/9789264266414-en.

Un écart non justifié correspond à l'existence de différences d'utilisation de services entre prestataires et régions ne pouvant pas être attribuées aux différences entre les besoins ou les préférences des patients, mais qui sont imputables à d'autres facteurs.
Commission européenne. 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: Office des publications de l'Union européenne, 2018. Disponible à l'adresse suivante: https://ec.europa.eu/health/expert_panel/sites/expertpanel/files/021_erns_en.pdf.

L'intégration des soins peut être différenciée en fonction des niveaux du système concernés:
• **intégration horizontale**: elle relie des services situés au même niveau dans le processus de soins de santé, par exemple la pratique générale et les soins de proximité;
• **intégration verticale**: elle rassemble des organisations de différents niveaux d'une structure hiérarchique sous un seul cadre de gestion, par exemple les soins primaires et les soins secondaires.
Commission européenne (2018). Health system performance assessment – Integrated Care Assessment. Disponible à l'adresse suivante: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/systems_performance_assessment/docs/2018_integratedcareassessment_en.pdf.

Les transitions de soins sont un ensemble de mesures visant à assurer la coordination et la continuité. Elles doivent reposer sur un programme de soins exhaustif et sur la disponibilité de praticiens bien formés disposant d'informations actuelles concernant les objectifs de traitement des patients, leurs préférences, ainsi que leur état de santé ou leur état clinique. Elles incluent les aspects logistiques et l'éducation du patient et de sa famille, ainsi que la coordination entre les professionnels de la santé participant à la transition.
National Transitions of Care Coalition. Disponible à l'adresse suivante: www.ntocc.org.

La coordination des soins désigne l'organisation délibérée des activités de soins des patients entre deux ou plusieurs intervenants (y compris le patient) prenant part aux soins des patients afin de faciliter la fourniture appropriée de services de soins de santé. L'organisation des soins comprend la coordination du personnel et des autres ressources nécessaires à la

réalisation de toutes les activités de soins des patients requises et est souvent gérée au moyen de l'échange d'informations entre les intervenants responsables de différents aspects des soins.

McDonald KM, et al. Care Coordination. Vol. 7 de: Shojania KG, McDonald KM, Wachter RM, Owens DK, éditeurs. Closing the Quality Gap: A Critical Analysis of Quality Improvement Strategies . Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. 2007.