A tagállamok európai referenciahálózatokkal foglalkozó testületének nyilatkozata az európai referenciahálózatok tagállami egészségügyi rendszerekbe történő integrálásáról

(2019. június 25-én elfogadott nyilatkozat)

Az európai referenciahálózatok a határon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok érvényesítéséről szóló, 2011. évi irányelv alapján jöttek létre. A hálózatok alapjaként azon tagállamok önkéntes együttműködése szolgál, amelyek nemzeti jogszabályaikkal összhangban hozzájárulnak az európai referenciahálózatok tevékenységeihez. Az európai referenciahálózatok 2017 márciusa óta működnek. Az európai referenciahálózatok megfelelő és fenntartható működésének biztosítása, valamint a ritka, illetve kis prevalenciájú, összetett betegségekben szenvedő betegeknek nyújtott valamennyi előny kihasználása érdekében az európai referenciahálózatokat egyértelmű és stabil módon kell összekapcsolni a tagállamok egészségügyi rendszereivel. Ezek kulcsfontosságú kérdések, amelyek kézzel fogható intézkedéseket igényelnek.
E nyilatkozat célja, hogy ösztönzőket adjon a tagállamoknak a tekintetben, hogy még inkább megerősítsék az integrációs eljárást az integrációs munkacsoport[1] által biztosított információk alapján.

Kérjük a tagállamokat, hogy az alábbiak révén könnyítsék meg az európai referenciahálózatoknak az egészségügyi rendszereikbe történő integrálását:

a) a nemzeti szakpolitikák és/vagy jogi keret értékelése és szükség esetén módosítása vagy frissítése annak érdekében, hogy biztosítani lehessen az európai referenciahálózatoknak a tagállamok nemzeti egészségügyi rendszerébe történő zavartalan integrálását, beleértve a ritka betegségekre vonatkozó nemzeti terveket vagy stratégiákat és a nemzeti rákellenes programokat;

b) megfelelő (egyértelmű és jól meghatározott) betegutak létrehozása annak érdekében, hogy fejleszteni lehessen a ritka vagy összetett betegségekben szenvedő betegek ellátását és kezelését. A cél az, hogy ahol lehet, a meglévő betegutakra lehessen építeni, és azokat össze lehessen kapcsolni az európai referenciahálózatokkal, ahol eddig erre még nem került sor. Azon tagállamoknak, amelyek még nem határozták meg a ritka vagy összetett betegségekben szenvedő betegek betegútját, célszerű ezeket az aktuális bevált gyakorlatok mentén és az európai referenciahálózatok által létrehozott, betegségspecifikus betegutakkal összhangban kialakítaniuk;

c) az egészségügyi szolgáltatók által alkalmazandó, az európai referenciahálózatokra vonatkozó egyértelmű betegirányító rendszerek kialakítása. A betegirányítási eljárásoknak átláthatónak, akadálymentesnek és hatékonynak kell lenniük. A betegirányítás viszonylag egyszerűbb, ha a tagállam egy vagy több olyan egészségügyi szolgáltatóval rendelkezik, amely valamely európai referenciahálózat tagja vagy társult partnere[2]. Szintén fontos, hogy a tagállamok azonosítsák az azon egészségügyi szolgáltatók közötti kapcsolatot, amelyek a ritka vagy összetett betegségben szenvedő betegek számára nyújtanak ellátást, valamint amelyek valamely európai referenciahálózat tagjai vagy társult partnerei. Több tag vagy társult partner esetén nemzeti szintű együttműködésre vonatkozó szabályokra van szükség;

[1] A tagállamok európai referenciahálózatokkal foglalkozó testülete által 2017 októberében létrehozott munkacsoport.
[2] A társult partnerek definíciójáért lásd a testület 2017. október 10-i nyilatkozatát: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ern/docs/boms_affiliated_partners_en.pdf

d) egyértelmű stratégia kialakítása az európai referenciahálózatokra vonatkozó információk közlésére és megosztására vonatkozólag a területükön működő egészségügyi szolgáltatók valamennyi szintjén, valamint az egészségügyi szakembereknek az európai referenciahálózatok által létrehozott tudásanyaghoz (klinikai útmutatók, képzési anyagok stb.) való hozzáférésének megkönnyítése;

e) a koordinátorok, az európai referenciahálózatok tagjainak és társult partnereinek leghatékonyabb (adminisztratív, pénzügyi, szervezeti, tájékoztatási stb.) támogatására irányuló módszerek átgondolása annak érdekében, hogy a betegek az elérhető legmagasabb szintű szakértelemhez férhessenek hozzá. A nemzeti hatóságok koordinációs szerepét meg kell erősíteni.

A tagállamok európai referenciahálózatokkal foglalkozó testülete azért adja ki ezeket az ajánlásokat, hogy az európai referenciahálózatok által biztosított lehetőségek alkalmazásán keresztül és az egyes tagállamok nemzeti jogszabályaival összhangban megkönnyítse az időszerű diagnózishoz való hozzáférést, valamint a minőségi, elérhető és költséghatékony egészségügyi ellátás biztosítását valamennyi, ritka vagy összetett betegségben szenvedő beteg számára, akik rendkívül specializált ellátást, továbbá a források vagy szakértelem különleges koncentrációját igénylik.

A nyilatkozat mellékletében megtalálható azon prioritást élvező potenciális intézkedések listája, amelyekről a munkacsoport tagjai úgy vélik, hogy relevánsak lehetnek a fenntartható integrációs folyamatok megtervezése és végrehajtása tekintetében.

MELLÉKLET
A tagállamok európai referenciahálózatokkal foglalkozó testületének nyilatkozata az európai referenciahálózatok tagállami egészségügyi rendszerekbe történő integrálásáról

(elfogadva 2019. június 25-én)

Azon prioritást élvező potenciális intézkedések listája, amelyekről a munkacsoport tagjai úgy vélik, hogy relevánsak lehetnek a fenntartható integrációs folyamatok megtervezése és végrehajtása tekintetében.

1. A beavatkozás fő területe: **Ritka betegségekre vonatkozó nemzeti tervek/stratégiák és az európai referenciahálózatok integrálására vonatkozó jogi keret**
   - Az európai referenciahálózatok koordinátorainak és/vagy az európai referenciahálózatok tagjainak/társult partnereinek bevonása a szakpolitikai döntéshozó testületekbe (pl. a nemzeti tervek/nemzeti stratégiák elfogadásáért/végrehajtásáért/nyomon követéséért felelős testületekbe) vagy a szakértelmük szakpolitikai döntéshozatalba való beépítésére irányuló egyéb módszerek megvalósítása.
   - Kötelezettségvállalás az európai referenciahálózatokban való részvételre bármilyen lehetséges tagságon vagy társuláson keresztül.
   - Egyértelmű és szükség esetén jogilag meghatározott eljárások az európai referenciahálózatok szakértői központjainak támogatására és/vagy az európai referenciahálózatok társult partnereinek kinevezésére.
   - Egyértelmű és szükség esetén jogilag meghatározott eljárások a nemzeti szakértői központok azonosítására és kinevezésére.
   - Egyértelmű és átlátható eljárási szervezet és/vagy adott esetben az európai referenciahálózatok integrációjával kapcsolatos egyéb eljárások és folyamatok jogi meghatározása, például az ellátási utak, a klinikai hálózatok, a betegirányítási rendszerek, az ellátási utak terén fennálló, régiók közötti együttműködés, a szakértői központok, az európai referenciahálózatok tagjainak akkreditációja, tanúsítása, nyomon követése, a klinikai betegmenedzsment-rendszer és a betegek adatainak kezelésére irányuló rendszer alkalmazása, az európai referenciahálózatok által kialakított, tényeken alapuló, klinikai gyakorlatra vonatkozó erőforrások elfogadása/végrehajtása, egészségügyi oktatás a ritka betegségekkel kapcsolatban stb.

2. A beavatkozás fő területe: **Betegellátási utak**
   - A nemzeti ellátási utak megszervezése a szakértői központok/európai referenciahálózatok hozzáférhetőségének biztosítása érdekében, hogy időben lehessen diagnózist felállítani és megfelelő kezeléseket elindítani a ritka és összetett betegségek esetében.
   - Multidiszciplináris megközelítés és a szolgáltatások horizontális integrálása a szakértői központokba.

- Az ellátás koordinációja a ritka és alacsony prevalenciájú, összetett betegségben szenvedő betegek esetén.
- A szakértői központok és/vagy ellátási utak nyomon követése a folyamatos fejlődés érdekében.
- Adott esetben a régiók közötti, ellátási utakkal kapcsolatos együttműködés elősegítése a szakértői központok/európai referenciahálózatok hozzáférhetőségének biztosítása és a ritka és összetett betegségek kezelése terén a régiók között előforduló, indokolatlan különbségek csökkentése érdekében.
- A szolgáltatások és az ellátás átmenet szakaszainak vertikális integrálása az ellátási utakba.
- A nemzeti klinikai gyakorlati iránymutatások és a klinikaidöntés-támogató eszközök felülvizsgálata a hatékony és az európai referenciahálózatokat magukban foglaló diagnosztikai utak kialakítása érdekében.

3. A beavatkozás fő területe: **Az európai referenciahálózatokra vonatkozó betegirányítási rendszerek**
   - A nemzeti ellátási utaknak az európai referenciahálózatok betegirányítási rendszereivel való összehangolása annak érdekében, hogy tagállamok igényei szerint biztosítani lehessen az európai referenciahálózatok hozzáférhetőségét.
   - A nemzeti és határokon átívelő IT-eszközök és eljárások elősegítése, hogy biztosítani lehessen a betegek adatainak biztonságos és GDPR-nak megfelelő cseréjét az európai referenciahálózatokkal kapcsolatos szolgáltatások során.
   - Az európai referenciahálózatok tagjai és/vagy társult partnerei hálózatának kialakítása annak érdekében, hogy az európai referenciahálózatok hozzáférhetősége a tagállamok igényei szerint biztosított legyen.
   - Az európai referenciahálózatokkal érintett betegségcsoportok nemzeti/regionális szintű hálózatainak kialakítása annak érdekében, hogy a betegeknek az európai referenciahálózatok szolgáltatásaihoz való akadálytalan hozzáférése biztosított legyen, ha és amikor szükséges.

4. A beavatkozás fő területe: **Az európai referenciahálózatokkal kapcsolatos, tagállami szinten biztosított információk**
   - Az európai referenciahálózatokra, nemzeti ellátási utakra, betegirányítási rendszerekre, valamint a ritka és összetett betegségekkel kapcsolatos egészségügyi ellátási rendszer szervezetére vonatkozó információk orvosok, ápolók és kapcsolódó egészségügyi szakemberek körében történő terjesztésének megerősítésére irányuló törekvés a tagállamok igényei szerint.
   - A ritka és összetett betegségekre vonatkozó egészségügyi oktatás előmozdítására irányuló törekvés.
   - A nagyközönség európai referenciahálózatokkal kapcsolatos tájékoztatásának és a tudatosság növelésének megerősítésére irányuló törekvés a tagállamok igényei szerint.

- A ritka és összetett betegségekkel kapcsolatos ellátásban érintett, különböző érdekelt felek közötti kommunikáció és koordináció támogatására irányuló törekvés.

5. A beavatkozás fő területe: **Az európai referenciahálózatok koordinátorainak, teljes körű tagjainak és társult partnereinek tagállamok általi támogatása**
   - Támogatás (amely többek között lehet adminisztratív, pénzügyi, szervezeti, tájékoztatási) az európai referenciahálózatok nemzeti tagjai és/vagy társult partnerei fenntarthatóságának biztosítása érdekében.
   - Olyan környezet kialakítása, amely lehetővé teszi az európai referenciahálózatok koordinátorai és/vagy az európai referenciahálózatok tagjai számára, hogy elfogadják az EB által nyújtott támogatást.
   - A felesleges és pazarló kiadások csökkentésére irányuló törekvés a ritka és összetett betegségek kezelése terén.
   - Az egészségügyi szolgáltatók speciális igényeinek azonosítása és kezelése az európai referenciahálózatok tevékenységeiben való hatékony részvétel lehetővé tétele érdekében.

Az ebben a mellékletben használt definíciók:
A nemzeti terv vagy stratégia integrált és átfogó egészségügyi és szociálpolitikai intézkedések készlete (az igények és erőforrások előzetes elemzésével), amelyet nemzeti szinten kell kialakítani és végrehajtani, és amelyet egy adott időkereten belül elérendő, meghatározott célkitűzések jellemeznek.
EUROPLAN. Recommendations for the development of National plans for rare diseases. Útmutató. Elérhető a következő címen: http://www.europlanproject.eu/_europlanproject/Resources/docs/2008-2011_2.EuroplanRecommendations.pdf

Klinikai út – a definíció az alábbiak összességét előírja:
- Strukturált multidiszciplináris ellátási terv alkalmazása;
- Az iránymutatások vagy tények fordításának nemzeti szerkezetekbe való beépítése;
- A kezelés vagy ellátás során felmerülő lépések részletezése egy tervben, útban, algoritmusban, iránymutatásban, protokollban vagy egyéb „intézkedési leltárban" (azaz a beavatkozásnak volt időkerete vagy kritériumalapú előrehaladása);
- Az adott klinikai probléma megoldása, az adott eljárás vagy ellátási szakasz bizonyos csoporton belüli standardizációjára irányuló törekvés.

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.

Az ellátási út a kölcsönös döntéshozatalra és az ellátás megszervezésére irányuló módszertan egy jól meghatározott betegcsoport esetében egy jól meghatározott időszakra vonatkozólag.
European Pathway Association. Elérhető a következő címen: http://e-p-a.org/care-pathways/

A pazarló klinikai ellátás tág értelemben olyan helyzetekre vonatkozik, amikor a betegek olyan okok miatt nem kapnak megfelelő ellátást, amelyek elkerülhetők lennének, és ezáltal – a rendszer szemszögéből – feleslegesen használnak fel erőforrásokat az adott eredmény elérése érdekében.
A működési felesleg olyan helyzetekre utal, amelyekben az egészségügyi ellátás az egészségügyi rendszeren belül megvalósítható lenne kevesebb vagy olcsóbb erőforrásokkal is.
OECD (2017), Tackling Wasteful Spending on Health, OECD Publishing, Párizs. Elérhető a következő címen: http://dx.doi.org/10.1787/9789264266414-en

Az indokolatlan eltérés a szolgáltatók és a régiók közötti olyan szolgáltatáshasználati különbségekre utal, amelyek nem a beteg igényei vagy preferenciái terén fennálló különbségekkel indokolhatók, hanem egyéb tényezőkkel.
Európai Bizottság. 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). Luxemburg: Az Európai Unió Kiadóhivatala, 2018. Elérhető a következő címen: https://ec.europa.eu/health/expert_panel/sites/expertpanel/files/021_erns_en.pdf

Az ellátási integrációt a vele járó rendszerszintek alapján lehet megkülönböztetni:

• **horizontális integráció**: összekapcsolja azokat a szolgáltatásokat, amelyek az egészségügyi ellátás folyamatának ugyanazon szintjén találhatók,
pl. a háziorvosi és a közösségi ellátás;
• **vertikális integráció**: egy irányító ernyőszervezet alá tereli a hierarchikus struktúra különböző szintjein megtalálható szervezeteket, például az alapellátás és a másodlagos ellátás.
Európai Bizottság (2018). Az egészségügyi rendszerek teljesítményének értékelése – Az integrált ellátás értékelése. Elérhető a következő címen: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/systems_performance_assessment/docs/2018_integratedcareassessment_en.pdf

Az ellátás átmeneti szakaszai olyan intézkedéseket foglalnak magukban, amelyek célja, hogy a koordinációt és a folytonosságot biztosítsák. Ezeket átfogó ellátási tervre, valamint az azon megfelelően képzett orvosok hozzáférhetőségére kell alapozni, akik aktuális információkkal rendelkeznek a beteg kezelési céljai, preferenciái, valamint egészségügyi vagy klinikai státusza tekintetében. Magukban foglalják a logisztikai megoldásokat, a betegek és a család oktatását, valamint az átmenetben részt vevő egészségügyi szakemberek közötti koordinációt.
National Transitions of Care Coalition. Elérhető a következő címen: www.ntocc.org

Az ellátás koordinációja a betegellátási tevékenységek célzott megszervezése a beteg ellátásában érintett két vagy több résztvevő között (beleértve a beteget) az egészségügyi ellátási szolgáltatások megfelelő biztosításának elősegítése érdekében. Az ellátás megszervezése magában foglalja a személyzet és a valamennyi előírt betegellátási tevékenység elvégzéséhez szükséges egyéb erőforrások megtervezését, és gyakran az ellátás különböző aspektusaiért felelős résztvevők közötti információcsere alapján történik.
McDonald KM, et al. Care Coordination. 7. kötet: Shojania KG, McDonald KM, Wachter RM, Owens DK, szerk. Closing the Quality Gap: A Critical Analysis of Quality Improvement Strategies. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. 2007.