Dichiarazione del comitato di Stati membri per le ERN sull'integrazione delle reti di riferimento europee nei sistemi di assistenza sanitaria degli Stati membri

(dichiarazione adottata il 25 giugno 2019)

Le reti di riferimento europee (*European Reference Networks*, ERN) sono state create nel quadro della direttiva del 2011 concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera. Tali reti si basano sulla cooperazione volontaria degli Stati membri, che contribuiscono alle attività delle ERN conformemente alla propria legislazione nazionale. Le ERN sono operative da marzo 2017. Per assicurare un funzionamento corretto e sostenibile delle ERN e garantire che i pazienti che soffrono di malattie complesse rare e a bassa prevalenza beneficino di tutti i loro vantaggi in tutta l'UE, le ERN devono essere collegate in modo chiaro e stabile ai sistemi di assistenza sanitaria degli Stati membri. Si tratta di questioni di importanza fondamentale, che richiedono azioni tangibili.
La presente dichiarazione mira a fornire incentivi agli Stati membri affinché potenzino ulteriormente il processo di integrazione sulla base degli spunti proposti dal gruppo di lavoro sull'integrazione[1].

Gli Stati membri sono incoraggiati ad agevolare l'integrazione delle ERN nei propri sistemi di assistenza sanitaria:

a) valutando e se necessario adeguando o aggiornando la politica nazionale e/o il quadro giuridico al fine di garantire una corretta integrazione delle ERN nei sistemi sanitari nazionali degli Stati membri, inclusi ad esempio i piani o le strategie nazionali per le malattie rare e i piani oncologici nazionali;
b) creando percorsi adeguati (chiari e ben definiti) per i pazienti, al fine di migliorare la cura e la gestione dei pazienti affetti da malattie complesse o rare. L'obiettivo è sviluppare i percorsi esistenti, laddove possibile, e collegarli alle ERN nei casi in cui non sono stati ancora previsti. Gli Stati membri che non dispongono di percorsi definiti per i pazienti affetti da malattie complesse o rare sono incoraggiati a crearne di nuovi, sulla base delle attuali migliori pratiche e in conformità dei percorsi specifici che le ERN stanno elaborando per le singole malattie;
c) sviluppando sistemi chiari per il trasferimento alle ERN che possano essere utilizzati dai prestatori di assistenza sanitaria. Le procedure di trasferimento devono essere trasparenti, lineari ed efficaci. Il trasferimento è relativamente facile nei casi in cui uno o più prestatori di assistenza sanitaria dello Stato membro sono membri o partner affiliati2 di una ERN. È importante inoltre che gli Stati membri identifichino i collegamenti tra tutti i prestatori di assistenza sanitaria che erogano cure ai pazienti affetti da malattie rare o complesse e i prestatori di assistenza sanitaria che sono membri o partner affiliati di una ERN. In presenza di più di un membro o partner affiliato sono necessarie norme per la cooperazione a livello nazionale;
d) sviluppando una strategia chiara per la comunicazione e la diffusione delle informazioni sulle ERN ai prestatori di assistenza sanitaria di tutti i livelli nel loro territorio, nonché agevolando l'accesso dei professionisti del settore sanitario alle conoscenze generate dalle ERN (orientamenti clinici, materiali formativi ecc.);
e) riflettendo sui mezzi per sostenere al meglio (a livello amministrativo, finanziario, organizzativo, informativo ecc.) i coordinatori, i membri delle ERN e i partner affiliati con

[1] Gruppo di lavoro istituito dal comitato di Stati membri per le ERN a ottobre 2017.
[2] Per la definizione di partner affiliati si veda la dichiarazione del comitato del 10 ottobre 2017: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ern/docs/boms_affiliated_partners_en.pdf.

l'obiettivo di garantire l'accesso dei pazienti alle migliori competenze disponibili. Si dovrà mirare a rafforzare il ruolo di coordinamento delle autorità nazionali.

L'obiettivo di fondo con cui il comitato di Stati membri per le ERN ha pubblicato le presenti raccomandazioni è agevolare, tramite lo sfruttamento delle opportunità rese disponibili dalle ERN e in conformità della legislazione nazionale, l'accesso a una diagnosi tempestiva e l'erogazione di un'assistenza sanitaria di qualità, accessibile ed economicamente efficiente per tutti i pazienti affetti da malattie rare o complesse che richiedono cure altamente specializzate e una particolare concentrazione di competenze e risorse.

L'allegato della presente dichiarazione riporta un elenco di possibili azioni prioritarie che i membri del gruppo di lavoro hanno giudicato rilevanti per la pianificazione e l'attuazione di processi sostenibili di integrazione.

ALLEGATO
della dichiarazione del comitato di Stati membri per le ERN sull'integrazione delle reti di riferimento europee nei sistemi di assistenza sanitaria degli Stati membri

(adottata il 25 giugno 2019)

Elenco non esaustivo delle possibili azioni prioritarie che i membri del gruppo di lavoro hanno giudicato rilevanti per la pianificazione e l'attuazione di processi sostenibili di integrazione.

1. Principale settore d'intervento: **piani/strategie nazionali per le malattie rare e quadro giuridico per l'integrazione delle ERN**
   - Inclusione dei coordinatori e/o dei membri/partner affiliati delle ERN all'interno degli organi decisionali (p. es. gli organi responsabili dell'adozione/attuazione/monitoraggio dei piani o delle strategie nazionali) o attuazione di un'altra soluzione che consenta di includere le loro competenze nel processo decisionale.
   - Impegno al coinvolgimento nelle ERN attraverso ogni tipo di adesione o affiliazione.
   - Procedure chiare e se necessario giuridicamente definite per appoggiare l'adesione dei centri di eccellenza alle ERN in qualità di membri e/o la loro designazione come partner affiliati delle ERN.
   - Procedure chiare e se necessario giuridicamente definite per l'individuazione e la designazione dei centri di eccellenza nazionali.
   - Organizzazione procedurale chiara e trasparente e/o, laddove possibile e opportuno, definizione giuridica delle altre procedure e degli altri processi legati all'integrazione delle ERN, come ad esempio percorsi di cura, reti cliniche, sistemi di trasferimento, collaborazione interregionale nel quadro dei percorsi di cura, accreditamento/certificazione/monitoraggio dei centri di eccellenza/dei membri delle ERN, utilizzo del CPMS e gestione dei dati dei pazienti, adozione/attuazione delle risorse basate su dati concreti sviluppate dalle ERN per la pratica clinica, formazione medica sulle malattie rare ecc.

2. Principale settore d'intervento: **percorsi di cura per i pazienti**
   - Organizzazione dei percorsi di cura nazionali intesa a garantire l'accessibilità dei centri di eccellenza/delle ERN, con l'obiettivo di ottenere diagnosi tempestive e definire cure adeguate per le malattie rare e complesse.
   - Approccio multidisciplinare e integrazione orizzontale dei servizi nei centri di eccellenza.
   - Coordinamento delle cure per i pazienti affetti da malattie complesse rare e a bassa prevalenza.
   - Monitoraggio dei centri di eccellenza e/o dei percorsi di cura nell'ottica di un miglioramento costante.

- Laddove opportuno, promozione della collaborazione interregionale nel quadro dei percorsi di cura con l'obiettivo di garantire l'accessibilità dei centri di eccellenza/delle ERN e ridurre le differenze interregionali ingiustificate in termini di erogazione di cure per le malattie rare e complesse.
- Integrazione verticale dei servizi e delle transizioni di cura nel quadro dei percorsi di cura.
- Riconsiderazione delle linee guida di pratica clinica e degli strumenti di supporto alle decisioni cliniche nazionali nell'ottica di percorsi diagnostici efficaci che includano le ERN.

3. Principale settore d'intervento: **sistemi di trasferimento alle ERN**
   - Allineamento dei percorsi di cura nazionali ai sistemi di trasferimento delle ERN al fine di garantire l'accessibilità delle ERN in base alle esigenze dello Stato membro.
   - Promozione degli strumenti e delle procedure informatiche nazionali e transfrontaliere con lo scopo di garantire che lo scambio dei dati dei pazienti ai fini dei servizi legati alle ERN sia sicuro e conforme al regolamento generale sulla protezione dei dati.
   - Istituzione di una rete nazionale di membri e/o partner affiliati delle ERN al fine di garantire l'accessibilità delle ERN in base alle esigenze dello Stato membro.
   - Istituzione, a livello nazionale/regionale, di reti relative a gruppi di malattie contemplate dalle ERN, al fine di assicurare che i pazienti possano accedere agevolmente ai servizi delle ERN se e quando necessario.

4. Principale settore d'intervento: **informazioni sulle ERN fornite a livello degli Stati membri**
   - Potenziamento della diffusione delle informazioni riguardanti le ERN, i percorsi di cura nazionali, i sistemi di trasferimento e l'organizzazione dei sistemi sanitari relativamente alle malattie rare e complesse tra medici, infermieri e altri professionisti del settore sanitario in base alle esigenze dello Stato membro.
   - Promozione della formazione medica sulle malattie rare e complesse.
   - Rafforzamento della diffusione delle informazioni al grande pubblico e accrescimento delle conoscenze del grande pubblico sulle ERN in base alle esigenze dello Stato membro.
   - Sostegno alla comunicazione e al coordinamento tra i diversi portatori di interessi coinvolti nell'erogazione delle cure per le malattie rare e complesse.

5. Principale settore d'intervento: **sostegno degli Stati membri ai coordinatori, ai membri e ai partner affiliati delle ERN**
   - Sostegno (ad esempio amministrativo, finanziario, organizzativo, informativo) inteso a garantire la sostenibilità dei membri e/o partner affiliati nazionali delle ERN.
   - Sviluppo di un contesto che consenta ai coordinatori e/o ai membri delle ERN di accettare il sostegno fornito dalla CE.
   - Riduzione delle spese superflue e degli sprechi nel quadro delle cure per le malattie rare e complesse.
   - Identificazione e soddisfacimento delle esigenze specifiche dei prestatori di assistenza sanitaria al fine di consentire una partecipazione efficace alle attività delle ERN.

Definizioni dei termini utilizzati nel presente allegato:
Per **piano o strategia nazionale** si intende un insieme di azioni di politica sociale e sanitaria integrate e onnicomprensive per le malattie rare (con precedente analisi delle esigenze e delle risorse), sviluppate e attuate a livello nazionale e caratterizzate da obiettivi definiti da raggiungersi entro un termine specifico.
EUROPLAN, Recommendations for the development of National plans for rare diseases. Guidance document. Disponibile al seguente indirizzo: http://www.europlanproject.eu/_europlanproject/Resources/docs/2008-2011_2.EuroplanRecommendations.pdf.

Un **percorso clinico**, per essere definito come tale, deve soddisfare tutti i requisiti seguenti:

- utilizzare un piano di cura multidisciplinare strutturato,
- guidare la traduzione degli orientamenti o dei dati concreti nelle strutture locali,
- illustrare in dettaglio le fasi di una terapia o di una cura nel quadro di un piano, percorso, algoritmo, orientamento, protocollo o altro "repertorio di azioni" (in altre parole l'intervento presenta limiti temporali o una progressione basata su criteri),
- mirare a standardizzare le cure per un problema clinico, una procedura o un episodio di cura specifico all'interno di una specifica popolazione.

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.

Per **percorso di cura** si intende una metodologia di decisione e organizzazione condivisa delle cure per un gruppo ben definito di pazienti durante un periodo ben definito.
European Pathway Association. Disponibile al seguente indirizzo: http://e-p-a.org/care-pathways/.

Per **sprechi legati all'assistenza clinica** si intendono in senso ampio le situazioni in cui i pazienti non ricevono le cure corrette per ragioni potenzialmente evitabili, e in cui pertanto, da una prospettiva di sistema, si spendono risorse superflue per raggiungere un dato risultato.
Per **sprechi operativi** si intendono le situazioni in cui l'assistenza sanitaria avrebbe potuto essere erogata con meno risorse o con risorse più economiche.
OCSE, Tackling Wasteful Spending on Health, OECD Publishing, Parigi, 2017. Disponibile al seguente indirizzo: http://dx.doi.org/10.1787/9789264266414-en.

Per **variazione ingiustificata** si intende una differenza nell'impiego di servizi tra i prestatori e le regioni, non riconducibile alle esigenze o alle preferenze del paziente, ma ad altri fattori.
Commissione europea, 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), Lussemburgo, Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea, 2018. Disponibile al seguente indirizzo: https://ec.europa.eu/health/expert_panel/sites/expertpanel/files/021_erns_en.pdf.

A seconda dei livelli di sistema coinvolti, è possibile distinguere l'integrazione delle cure in:
• **integrazione orizzontale**, che collega servizi allo stesso livello del processo
di assistenza sanitaria, ad esempio servizi di medicina generale e servizi di assistenza di prossimità,
• **integrazione verticale**, che riunisce sotto un'unica gestione organizzazioni a livelli diversi della struttura gerarchica, ad esempio organizzazioni dell'assistenza sanitaria di base e dell'assistenza sanitaria specialistica.
Commissione europea, Health system performance assessment – Integrated Care Assessment, 2018. Disponibile al seguente indirizzo
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/systems_performance_assessment/docs/2018_integratedcareassessment_en.pdf.

Con il termine **transizioni di cura** si indica un insieme di azioni progettate per garantire il coordinamento e la continuità. Tali azioni dovrebbero basarsi su un piano di cura onnicomprensivo e sulla disponibilità di professionisti opportunamente formati che siano in possesso di informazioni attuali sugli obiettivi della terapia del paziente, sulle sue preferenze e sul suo stato clinico o di salute. Nelle transizioni di cura rientrano anche gli accordi logistici e l'educazione del paziente e della famiglia, nonché il coordinamento dei professionisti del settore sanitario coinvolti nella transizione.
National Transitions of Care Coalition. Disponibile al seguente indirizzo: www.ntocc.org.

Per **coordinamento delle cure** si intende l'organizzazione volontaria delle attività di cura di un paziente tra due o più partecipanti (incluso il paziente) coinvolti nella cura del paziente, intesa ad agevolare l'erogazione corretta dei servizi di assistenza sanitaria. L'organizzazione delle cure comporta l'approvvigionamento di personale e di altre risorse necessarie per l'espletamento di tutte le attività di cura del paziente richieste ed è spesso gestita tramite lo scambio di informazioni tra i partecipanti responsabili dei diversi aspetti di cura.
McDonald KM et al., Care Coordination, Vol. 7, a cura di Shojania KG, McDonald KM, Wachter RM, Owens DK, Closing the Quality Gap: A Critical Analysis of Quality Improvement Strategies, Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality, 2007.