

**Изявление на Съвета на държавите членки за ЕРМ
относно интегрирането
на европейските референтни мрежи в системите на здравеопазване на
държавите членки**

(изявление, прието на 25 юни 2019 г.)

Европейските референтни мрежи (ЕРМ) са създадени в съответствие с Директивата за правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване от 2011 г. Те са основани на сътрудничеството на доброволна основа на държавите членки, които допринасят за дейностите на ЕРМ в съответствие с националното си законодателство. ЕРМ функционират от март 2017 г. За да се осигури надлежно и устойчиво функциониране на ЕРМ и да се извлекат всички ползи за пациентите в целия ЕС, страдащи от редки и слабо разпространени сложни заболявания, е необходимо ЕРМ да бъдат свързани ясно и стабилно със системите на здравеопазване на държавите членки. Тези въпроси са от ключово значение и изискват реални действия.

С настоящото изявление се цели държавите членки да бъдат насърчени допълнително да подобрят процеса на интегриране въз основа на приноса на Работната група за интегриране¹.

На държавите членки се препоръчва да улеснят интегрирането на ЕРМ в техните системи на здравеопазване чрез:

- а) оценяване и при необходимост адаптиране или актуализиране на националната политика и/или правна рамка, за да се осигури безпроблемното интегриране на ЕРМ в националните системи на здравеопазване на държавите членки, включително например в националните планове или стратегии за борба с редките заболявания и в националните планове за контрол на раковите заболявания;
- б) създаване на подходящи (ясни и добре дефинирани) клинични пътеки за пациентите с оглед подобряване на грижите и обслужването на пациенти със сложни или редки заболявания. Целта е да се използват за основа съществуващите клинични пътеки, когато е възможно, и те да се свържат с ЕРМ, когато не са били предвидени досега. На държавите членки, които нямат дефинирани клинични пътеки за пациенти със сложни или редки заболявания, се препоръчва да изработят такива клинични пътеки въз основа на настоящите най-добри практики и в съответствие с клиничните пътеки, изработвани от ЕРМ за конкретни болести;
- в) разработване на ясни системи за насочване към ЕРМ, които да се използват от доставчиците на здравно обслужване. Процедурите за насочване следва да са прозрачни, плавно протичащи и ефикасни. Насочването протича сравнително по-лесно, когато съответната държава членка разполага с един или повече доставчици на здравно обслужване, които са членове или асоциирани партньори² на дадена ЕРМ. Важно е също така държавите членки да определят връзката между всички доставчици на здравно обслужване, които предоставят грижи за пациенти с редки или сложни заболявания, и доставчиците на здравно обслужване, които са членове или асоциирани партньори на дадена ЕРМ. В случай на голям брой членове или асоциирани партньори са нужни правила за сътрудничество на национално равнище;

¹ Работна група, сформирана от Съвета на държавите членки за ЕРМ през октомври 2017 г.

² За определения на понятието „асоциирани партньори“ вж. изявлението на Съвета от 10 октомври 2017 г. : https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ern/docs/boms_affiliated_partners_en.pdf.

- г) разработване на ясна стратегия за съобщаване и разпространяване на информация относно ЕРМ на всички нива доставчици на здравно обслужване на тяхната територия и чрез улесняване на достъпа на здравните работници до знания, чиито източник са ЕРМ (клинични насоки, материали за обучение и т.н.);
- д) обсъждане на средствата (административни, финансови, организационни, информационни и др.), с които най-добре да се подкрепят координаторите, членовете и асоциираните партньори на ЕРМ, за да бъде гарантиран достъпът на пациентите до най-добрите налични експертни познания. Укрепването на координиращата роля на националните органи следва да продължи.

Основната цел на Съвета на държавите членки за ЕРМ при издаването на настоящите препоръки е да се улесни достъпът до навременно диагностициране и предоставянето на висококачествено, достъпно и икономически ефективно здравно обслужване за всички пациенти с редки или сложни заболявания, които се нуждаят от високоспециализирано лечение и особено голям обем експертни познания и ресурси, чрез оползотворяване на предлаганите от ЕРМ възможности и в съответствие с националното законодателство на всяка държава членка.

Към настоящото изявление е приложен списък на приоритетните потенциални действия, считани от членовете на работната група за релевантни при планирането и прилагането на устойчиви процеси на интегриране.

ПРИЛОЖЕНИЕ
към изявлението на Съвета на държавите членки за ЕРМ относно
интегрирането
на европейските референтни мрежи в системите на здравеопазване на
държавите членки

(прието на 25 юни 2019 г.)

Неизчерпателен списък на приоритетните потенциални действия, считани от членовете на работната група за релевантни при планирането и прилагането на устойчиви процеси на интегриране.

1. Ключова област на интервенция: **национални планове/стратегии за борба с редките заболявания и правна рамка за интегриране на ЕРМ**
 - включване на координаторите на ЕРМ и/или членовете/асоциираните партньори на ЕРМ в органите, натоварени с изработването на политиката (например отговарящите за приемането/прилагането/мониторинга на националните планове/стратегии), или намиране на друг начин за използване на техните експертни познания при изработването на политиката;
 - ангажимент за включване в ЕРМ посредством всеки възможен начин на членуване или присъединяване;
 - ясни и при нужда правно определени процедури за одобряване на експертни центрове (ЕЦ) за членството в ЕРМ и/или определяне на асоциирани партньори към ЕРМ;
 - ясни и при нужда правно определени процедури за идентифициране и определяне на национални експертни центрове;
 - ясно и прозрачно организационно структуриране на процедурите и/или ако е възможно и целесъобразно, правно определяне на други процедури и процеси, свързани с интегрирането на ЕРМ, например клинични пътеки, клинични мрежи, системи за насочване, междурегионално сътрудничество в рамките на клиничните пътеки, акредитиране/сертифициране/мониторинг на експертните центрове/членовете на ЕРМ, използване на CPMS и управление на данните на пациенти, приемане/прилагане на разработени от ЕРМ ресурси, основани на доказателства и предназначени за клиничната практика, медицинското образование в областта на редките заболявания и т.н.

2. Ключова област на интервенция: **клинични пътеки за пациентите**
 - организационно структуриране на националните клинични пътеки, за да се осигури достъп до ЕЦ/ЕРМ с цел получаване на навременна диагноза и назначаване на подходящо лечение при редки и сложни заболявания;

- мултидисциплинарен подход и хоризонтално интегриране на услугите в експертните центрове;
- координиране на грижите за пациенти с редки и слабо разпространени сложни заболявания;
- мониторинг на експертните центрове и/или клиничните пътеки с цел постоянното им усъвършенстване;
- ако е целесъобразно, подпомагане на междурегионалното сътрудничество в областта на клиничните пътеки, за да се осигури достъп до експертните центрове/ЕРМ и да се намалят неоснователните междурегионални различия в предоставянето на грижи за пациенти с редки и сложни заболявания;
- вертикално интегриране на услугите и преход към нови модели на грижи в рамките на клиничните пътеки;
- преразглеждане на националните насоки за клинични практики и помощните инструменти за вземане на клинични решения във връзка с клиничните пътеки за ефикасна диагностика, които включват ЕРМ.

3. Ключова област на интервенция: **системи за насочване към ЕРМ**

- привеждане на националните клинични пътеки в съответствие със системите за насочване към ЕРМ, за да се осигури достъп до ЕРМ според нуждите на държавата членка;
- насърчаване на разработването на национални и трансгранични ИТ инструменти и процедури за осигуряване на безопасен обмен на данните на пациентите, съответстващ на Общия регламент относно защитата на данните, за целите на свързани с ЕРМ услуги;
- създаване на национална мрежа на членовете и/или асоциираните партньори на ЕРМ, за да се осигури достъп до ЕРМ според нуждите на държавата членка;
- създаване на мрежи на национално/регионално равнище на групите болести, обхванати от ЕРМ, за да се осигури безпрепятствен достъп на пациентите до услугите на ЕРМ, ако и когато е нужно.

4. Ключова област на интервенция: **информация за ЕРМ, предоставяна на ниво държави членки**

- целта е да се засили разпространението на информация за ЕРМ, националните клинични пътеки, системите за насочване и организацията на системите на здравеопазване в областта на редките и сложните заболявания сред лекарите, медицинските сестри и други здравни работници според нуждите на държавата членка;
- целта е да се насърчи медицинското образование в областта на редките и сложните заболявания;
- целта е да се засили разпространението на информация относно ЕРМ сред широката общественост и да се повиши осведомеността ѝ за тях според нуждите на държавата членка;

- целта е да се подкрепи комуникацията и координацията между различните заинтересовани страни, участващи в предоставянето на грижи за пациенти с редки и сложни заболявания.
5. Ключова област на интервенция: **подкрепа от страна на държавите членки за координаторите на ЕРМ, пълноправните членове и асоциираните партньори**
- подкрепа (която може, *inter alia*, да бъде административна, финансова, организационна, информационна) за осигуряване на устойчивост за националните членове и/или асоциирани партньори на ЕРМ;
 - създаване на среда, която да позволява на координаторите и/или членовете на ЕРМ да приемат осигуряваната подкрепа от Европейската комисия;
 - целта е да се реши проблемът с ненужно и нерационално изразходваните средства при предоставянето на грижи за пациенти с редки и сложни заболявания;
 - идентифициране и посрещане на специфичните нужди на доставчиците на здравно обслужване, за да стане възможно ефикасното им участие в дейностите на ЕРМ.

Определения, използвани в настоящото приложение:

Национален план или стратегия (НП/НС) може да бъдат определени като набор от интегрирани и всеобхватни здравни и социални действия на политиката за борба с редките заболявания (с предварителен анализ на нуждите и ресурсите), които следва да бъдат разработени и въведени на национално ниво и се характеризират с идентифицирани цели за постигане в определен срок.

EUROPLAN. Recommendations for the development of National plans for rare diseases (Препоръки за разработване на национални планове за борба с редките заболявания). Насоки. На разположение на адрес: http://www.europlanproject.eu/europlanproject/Resources/docs/2008-2011_2.EuroplanRecommendations.pdf.

Клинична пътека — определението изисква наличието на всички посочени по-долу аспекти:

- използване на структуриран, мултидисциплинарен план за здравно обслужване;
- канализиране на предаването на насоки или доказателства към местните структури;
- подробно определяне на стъпките за хода на лечението или грижите в план, клинична пътека, алгоритъм, насоки, протокол или друг вид „описание на действията“ (например времеви параметри на интервенцията или напредък съгласно определени критерии);
- целта е да се стандартизират грижите при конкретен клиничен проблем, процедура или етап на лечението за специфична група от населението.

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 (Ефекти на клиничните пътеки за хронични обструктивни белодробни заболявания върху резултатите за пациенти, специалисти и здравната система: протокол за систематичен преглед). Syst Rev.2016;5(1):135.

Клиничните пътеки представляват методика за взаимно вземане на решение и организиране на грижите за точно определена група пациенти през точно определен период от време.

European Pathway Association. На разположение на адрес: <http://e-p-a.org/care-pathways/>.

Нерационални клинични грижи в общ смисъл се отнася до ситуации, когато пациентите не получават правилните грижи по причини, които биха могли да се избегнат, и по този начин — от системна гледна точка — ненужно се изразходват ресурси за постигането на даден резултат.

Оперативен преразход се отнася до ситуации, когато здравното обслужване би могло да се осъществи с използването на по-малко или по-евтини ресурси в рамките на системата на здравеопазване.

ОИСП (2017 г.), Tackling Wasteful Spending on Health (Справяне с нерационалните здравни разходи), OECD Publishing, Париж. На разположение на адрес: <http://dx.doi.org/10.1787/9789264266414-en>.

Неоснователно различие представлява различия между доставчици и региони по отношение на използването на услуги, които не се дължат на различия в потребностите или предпочитанията на пациентите, а на други фактори.

Европейска комисия. Application of the ERN model in European cross-border healthcare cooperation outside the rare diseases area (Прилагане на модела на ЕРМ в европейското трансгранично сътрудничество в сферата на здравното обслужване извън областта на редките заболявания) Доклад на Експертната група относно ефективни

начини за инвестиране в здравеопазването (EXPH). Люксембург: Служба за публикации на Европейския съюз, 2018 г. На разположение на адрес: https://ec.europa.eu/health/expert_panel/sites/expertpanel/files/021_erns_en.pdf.

Интегрирането на грижите може да се класифицира според нивата на системата, които включва, на:

- **хоризонтално интегриране:** свързва услугите, които са на едно и също ниво в процеса на здравното обслужване, например обща практика и извънболнични грижи;
- **вертикално интегриране:** обединява организации от различни нива в дадена йерархична структура под едно общо ръководство, например първични и вторични здравни грижи.

Европейска комисия (2018 г.). *Health system performance assessment – Integrated Care Assessment (Оценка на ефективността на системата на здравеопазване — интегрирана оценка на здравните грижи)*. На разположение на адрес:

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/systems_performance_assessment/docs/2018_integratedcareassessment_en.pdf.

Преходът към нови модели на грижи представлява набор от действия, предназначени за осигуряване на координация и приемственост. Те следва да бъдат основани на всеобхватен план за грижите и наличието на добре подготвени лекари, които разполагат с актуална информация за целите на лечението, предпочитанията и здравния или клиничния статус на пациента. Тези модели включват логистичната организация и обучението на пациента и семейството, както и координацията между здравните специалисти, които участват в прехода.

National Transitions of Care Coalition. На разположение на адрес: www.ntocc.org.

Координиране на грижите представлява специална организация на дейностите по грижите за пациента между двама или повече лекари, участващи в грижите за пациента (включително пациента), за да се улесни предоставянето по подходящ начин на здравни услуги. Организирането на грижите включва мобилизирането на персонал и други ресурси, необходими за изпълнението на всички нужни дейности по грижите за пациента, като често се ръководи посредством обмен на информация между участниците, отговарящи за различни аспекти на грижите.

McDonald KM, et al. *Care Coordination (Координиране на грижите)*. Том 7 на: Shojania KG, McDonald KM, Wachter RM, Owens DK, editors. *Closing the Quality Gap: A Critical Analysis of Quality Improvement Strategies (Намаляване на разликите в качеството: критичен анализ на стратегиите за повишаване на качеството)*. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. 2007 г.