

Erklärung des ERN-Gremiums der Mitgliedstaaten zur Integration der Europäischen Referenznetzwerke in die Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten

(angenommen am 25. Juni 2019)

Die Europäischen Referenznetzwerke (ERN) wurden nach Maßgabe der Richtlinie von 2011 über Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung eingerichtet. Sie basieren auf der freiwilligen Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten, die im Einklang mit ihren innerstaatlichen Rechtsvorschriften zu den Tätigkeiten der ERN beitragen. Diese haben im März 2017 ihre Arbeit aufgenommen. Um ein ordnungsgemäßes und dauerhaftes Funktionieren der ERN zu gewährleisten und damit Patienten mit komplexen Erkrankungen, die selten sind oder eine niedrige Prävalenz aufweisen in der gesamten EU in den Genuss sämtlicher Vorteile kommen, müssen die ERN in klarer und stabiler Weise mit den Gesundheitssystemen der Mitgliedstaaten verknüpft werden. Hierbei handelt es sich um Fragen von zentraler Bedeutung, die konkretes Handeln erfordern.

Ziel der vorliegenden Erklärung ist es, die Mitgliedstaaten anzuregen, den Integrationsprozess auf der Grundlage der Beiträge der Arbeitsgruppe zur Integration¹ weiter zu fördern.

Die Mitgliedstaaten werden ermutigt, die Integration der ERN in ihre Gesundheitssysteme durch Folgendes zu erleichtern:

- (a) Bewertung und gegebenenfalls Anpassung oder Aktualisierung der Politik und/oder des Rechtsrahmens auf nationaler Ebene, um eine reibungslose Integration der ERN in die nationalen Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten zu gewährleisten, einschließlich z. B. der nationalen Pläne oder Strategien zur Bekämpfung seltener Krankheiten und der nationalen Pläne zur Krebsbekämpfung.
- (b) Schaffung geeigneter (eindeutiger und genau definierter) Patientepfade, um die Versorgung und Behandlung von Patienten mit komplexen oder seltenen Krankheiten zu verbessern. Ziel ist es, nach Möglichkeit bestehende Pfade zu nutzen und diese mit den ERN zu verbinden, wo dies bisher noch nicht vorgesehen war. Mitgliedstaaten ohne festgelegte Pfade für Patienten mit komplexen oder seltenen Krankheiten werden ermutigt, diese nach den Verfahren, die sich bislang bewährt haben, und in Übereinstimmung mit den im Rahmen der ERN entwickelten krankheitsspezifischen Pfaden einzurichten.
- (c) Entwicklung klarer, von den Gesundheitsdienstleistern zu nutzender Systeme für die Überweisung an ERN. Die Überweisungsverfahren müssen transparent, lückenlos und wirksam sein. Die Überweisung ist vergleichsweise einfacher, wenn ein Mitgliedstaat über einen oder mehrere Gesundheitsdienstleister verfügt, die Mitglieder oder assoziierte Partner² eines ERN sind. Es ist auch wichtig, dass die Mitgliedstaaten die Verbindung zwischen Gesundheitsdienstleistern, die Versorgungsleistungen für Patienten mit seltenen oder komplexen Krankheiten erbringen, und Gesundheitsdienstleistern, die Mitglieder oder assoziierte Partner eines ERN sind, ermitteln. Regeln für die Zusammenarbeit auf nationaler Ebene sind dann erforderlich, wenn es sich um mehrere Mitglieder oder assoziierte Partner handelt.

¹ Die Arbeitsgruppe wurde im Oktober 2017 vom ERN-Gremium der Mitgliedstaaten eingesetzt.

² Für die Definition des Begriffs „assoziierter Partner“ siehe die Erklärung des Gremiums der Mitgliedstaaten vom 10. Oktober 2017: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ern/docs/boms_affiliated_partners_en.pdf.

- (d) Entwicklung einer klaren Strategie für die Kommunikation und die Verbreitung von Informationen über die ERN an sämtliche Ebenen von Gesundheitsdienstleistern in ihrem Hoheitsgebiet und Erleichterung des Zugangs von Angehörigen der Gesundheitsberufe zu dem im Rahmen der ERN generierten Wissen (klinische Leitlinien, Schulungsmaterialien usw.).
- (e) Erwägung von Möglichkeiten zur bestmöglichen Unterstützung (administrativ, finanziell, organisatorisch, informationell usw.) von Koordinatoren, ERN-Mitgliedern und assoziierten Partnern, um sicherzustellen, dass die Patienten Zugang zum besten verfügbaren Fachwissen haben. Angestrebt wird die Stärkung der Koordinierungsfunktion der nationalen Behörden.

Mit der Abgabe dieser Empfehlungen verfolgt das ERN-Gremium der Mitgliedstaaten das grundlegende Ziel, allen Patienten mit seltenen oder komplexen Krankheiten, die hochspezialisierte Behandlungen sowie eine besondere Konzentration von Fachwissen und Ressourcen erfordern, durch die Nutzung der von den ERN gebotenen Möglichkeiten und in Übereinstimmung mit den nationalen Rechtsvorschriften der einzelnen Mitgliedstaaten den Zugang zu einer rechtzeitigen Diagnose und zu einer hochwertigen, allgemein zugänglichen und kostengünstigen Gesundheitsversorgung zu erleichtern.

Dieser Erklärung ist als Anhang ein Verzeichnis vorrangiger potenzieller Maßnahmen beigefügt, die von den Mitgliedern der Arbeitsgruppe als für die Planung und Umsetzung nachhaltiger Integrationsprozesse relevant befunden wurden.

ANHANG

zur Erklärung des ERN-Gremiums der Mitgliedstaaten zur Integration der Europäischen Referenznetzwerke in die Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten

(angenommen am 25. Juni 2019)

Nicht erschöpfendes Verzeichnis vorrangiger potenzieller Maßnahmen, die von den Mitgliedern der Arbeitsgruppe als für die Planung und Umsetzung nachhaltiger Integrationsprozesse relevant befunden wurden

1. Hauptmaßnahmenbereich: **Nationale Pläne bzw. Strategien zur Bekämpfung seltener Krankheiten und Rechtsrahmen für die Integration der ERN**
 - Einbeziehung von ERN-Koordinatoren und/oder ERN-Mitgliedern bzw. assoziierten Partnern in politische Entscheidungsgremien (z. B. diejenigen, die für die Annahme, Umsetzung und Überwachung von nationalen Plänen bzw. Strategien zuständig sind) oder Realisierung einer anderen Möglichkeit, ihr Fachwissen in die Politikgestaltung einzubringen;
 - Selbstverpflichtung zur Beteiligung an ERN als Mitglied oder assoziierter Partner;
 - eindeutige und erforderlichenfalls rechtlich definierte Verfahren für die Billigung von Fachzentren als ERN-Mitglieder und/oder assoziierte Partner;
 - eindeutige und gegebenenfalls rechtlich definierte Verfahren zur Ermittlung und Benennung nationaler Fachzentren;
 - klare und transparente Prozessorganisation und/oder – soweit möglich und angemessen – rechtliche Definition anderer Verfahren und Prozesse im Zusammenhang mit der Integration von ERN, z. B. Versorgungspfade, klinische Netzwerke, Überweisungssysteme, interregionale Zusammenarbeit bei den Versorgungspfaden, Akkreditierung/Zertifizierung/Überwachung von Fachzentren bzw. ERN-Mitgliedern, Nutzung des Systems für das klinische Patientenmanagement und Patientendatenmanagement, Aneignung bzw. Nutzung von im Rahmen der ERN entwickelten evidenzbasierten Ressourcen für die klinische Praxis, medizinische Ausbildung auf dem Gebiet der seltenen Krankheiten usw.

2. Hauptmaßnahmenbereich: **Patientenversorgungspfade**
 - Organisation der nationalen Versorgungspfade zur Sicherstellung der Zugänglichkeit der Fachzentren bzw. ERN, mit dem Ziel einer rechtzeitigen Diagnose und angemessener Behandlungen bei seltenen und komplexen Krankheiten;
 - multidisziplinärer Ansatz und horizontale Integration von Leistungen in die Fachzentren;
 - Koordination der Versorgung von Patienten mit seltenen und komplexen Krankheiten;
 - Überwachung der Fachzentren und/oder Versorgungspfade zur ständigen Verbesserung;

- gegebenenfalls Förderung der interregionalen Zusammenarbeit bei den Versorgungspfaden, um die Zugänglichkeit der Fachzentren bzw. ERN zu gewährleisten und ungerechtfertigte interregionale Unterschiede bei der Versorgung von Patienten mit seltenen und komplexen Krankheiten abzubauen;
 - vertikale Integration von Leistungen und Übergabekonzepten in die Versorgungspfade;
 - Überprüfung der nationalen Leitlinien für die klinische Praxis und der Instrumente zur Unterstützung klinischer Entscheidungen für effiziente Diagnosepfade, die ERN umfassen.
3. Hauptmaßnahmenbereich: **Systeme zur Überweisung von Patienten an die ERN**
- Angleichung der nationalen Versorgungspfade an die Systeme zur Überweisung an die ERN, um die allgemeine Zugänglichkeit der ERN entsprechend den Bedürfnissen der Mitgliedstaaten zu gewährleisten;
 - Förderung nationaler und grenzüberschreitender informationstechnologischer Instrumente und Verfahren zur Gewährleistung eines sicheren Austauschs von Patientendaten für ERN-bezogene Leistungen im Einklang mit der Datenschutz-Grundverordnung;
 - Schaffung eines nationalen Netzwerks von ERN-Mitgliedern und/oder assoziierten Partnern, um die Zugänglichkeit der ERN entsprechend den Bedürfnissen der Mitgliedstaaten zu gewährleisten;
 - Einrichtung von Netzwerken von Krankheitsgruppen, mit denen sich die ERN befassen, auf nationaler bzw. regionaler Ebene, um im Bedarfsfall Patienten einen reibungslosen Zugang zu den ERN-Leistungen zu gewährleisten.
4. Hauptmaßnahmenbereich: **Bereitstellung von Informationen über ERN auf Ebene der Mitgliedstaaten**
- Hinarbeiten auf eine intensiviertere Verbreitung von Informationen über die ERN, nationale Versorgungspfade, Überweisungssysteme und die Organisation des Gesundheitssystems für seltene und komplexe Krankheiten unter den medizinischen Fachkräften, Pflegekräften und Angehörigen verwandter Gesundheitsberufe entsprechend den Bedürfnissen der Mitgliedstaaten;
 - Hinarbeiten auf die Förderung der medizinischen Ausbildung auf dem Gebiet der seltenen und komplexen Krankheiten;
 - Hinarbeiten auf eine Intensivierung der Informationsverbreitung über und eine Schärfung des Bewusstseins der Öffentlichkeit für die ERN entsprechend den Bedürfnissen der Mitgliedstaaten;
 - Hinarbeiten auf die Unterstützung der Kommunikation und Koordination zwischen den verschiedenen an der Versorgung von Patienten mit seltenen und komplexen Krankheiten beteiligten Akteuren.
5. Hauptmaßnahmenbereich: **Unterstützung der ERN-Koordinatoren, Vollmitglieder und assoziierten Partner durch die Mitgliedstaaten**

- Unterstützung (u. a. administrativ, finanziell, organisatorisch und informationell) zur Sicherstellung der Tragfähigkeit der nationalen ERN-Mitglieder und/oder assoziierten Partner;
- Schaffung eines Umfelds, das ERN-Koordinatoren und/oder Mitgliedern die Annahme von Unterstützung durch die Europäische Kommission ermöglicht;
- Hinarbeiten auf die Vermeidung unnötiger und verschwenderischer Ausgaben bei der Versorgung von Patienten mit seltenen und komplexen Krankheiten;
- Ermittlung und Berücksichtigung der spezifischen Bedürfnisse der Gesundheitsdienstleister, um eine effiziente Teilnahme an den Tätigkeiten der ERN zu ermöglichen.

In diesem Anhang verwendete Definitionen:

Der Begriff „**nationaler Plan**“ bzw. „**nationale Strategie**“ bezeichnet eine Reihe von integrierten und umfassenden gesundheits- und sozialpolitischen Maßnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten (mit einer vorherigen Analyse des Bedarfs und der Ressourcen), die auf nationaler Ebene entwickelt und umgesetzt werden und die durch festgelegte Ziele gekennzeichnet sind, die innerhalb eines bestimmten Zeitrahmens zu erreichen sind.

EUROPLAN. *Recommendations for the development of National plans for rare diseases. Guidance document. Abrufbar unter: http://www.euoplanproject.eu/euoplanproject/Resources/docs/2008-2011_2.EuoplanRecommendations.pdf*

Die Definition des Begriffs „**klinischer Pfad**“ erfordert, dass bei allen aufgenommenen Studien

- ein strukturierter multidisziplinärer Versorgungsplan zur Anwendung kommt;
- die Auslegung von Leitfäden oder wissenschaftlichen Erkenntnissen in lokale Strukturen eingebracht wird;
- die Schritte im Zuge der Behandlung bzw. Versorgung in einem Plan, Pfad, Algorithmus, Leitfaden, Protokoll oder einer anderen ‚Bestandsaufnahme‘ genau aufgeführt werden (d. h. für die Maßnahme war ein Zeitrahmen oder ein auf Kriterien basierender Verlauf vorgegeben);
- darauf hingearbeitet wird, die Versorgung für ein bestimmtes klinisches Problem oder Verfahren bzw. eine bestimmte Behandlungsepisode in einer spezifischen Population zu standardisieren.

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.

Der Begriff „**Versorgungspfade**“ bezeichnet eine Methodik für die gemeinsame Entscheidungsfindung und Organisation der Versorgung für eine genau definierte Patientengruppe während eines genau definierten Zeitraums.

European Pathway Association. Abrufbar unter: <http://e-p-a.org/care-pathways/>.

Der Begriff „**verschwenderische klinische Versorgung**“ bezieht sich im Allgemeinen auf Situationen, in denen Patienten aus vermeidbaren Gründen nicht die passende Versorgung erhalten und somit – aus der Systemperspektive betrachtet – unnötig Ressourcen für ein bestimmtes Ergebnis aufgewendet werden.

Der Begriff „**operative Verschwendung**“ bezieht sich auf Situationen, in denen innerhalb des Gesundheitsversorgungssystems weniger oder kostengünstigere Ressourcen für die Gesundheitsversorgung aufgewendet werden könnten.

Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD), 2017. Tackling Wasteful Spending on Health. OECD Publishing, Paris. Abrufbar unter: <http://dx.doi.org/10.1787/9789264266414-en>.

„**Ungerechtfertigte Abweichungen**“ bezeichnet Unterschiede in der Leistungsnutzung zwischen Dienstleistern und Regionen, die nicht auf Unterschiede in den Bedürfnissen oder Präferenzen der Patienten, sondern auf andere Faktoren zurückzuführen sind.

Europäische Kommission. 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: Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union, 2018. Abrufbar unter: https://ec.europa.eu/health/expert_panel/sites/expertpanel/files/021_erns_en.pdf.

Die Versorgungsintegration lässt sich nach den damit verbundenen Systemebenen unterscheiden:

- **horizontale Integration:** Verknüpfung von Leistungen, die sich im Prozess der Gesundheitsversorgung auf derselben Ebene befinden, z. B. hausärztliche Versorgung und kommunale Pflegeleistungen;
- **vertikale Integration:** Zusammenführung von Organisationen auf verschiedenen Ebenen einer hierarchischen Struktur unter einer übergeordneten Management-Struktur, z. B. Primärversorgung und Sekundärversorgung.

Europäische Kommission, 2018: Health system performance assessment – Integrated Care Assessment. Abrufbar unter: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/systems_performance_assessment/docs/2018_integratedcareassessment_en.pdf.

Der Begriff „**Übergabekonzept**“ bezeichnet Maßnahmen, die darauf abzielen, Koordination und Kontinuität zu gewährleisten. Diese Maßnahmen sollten auf einem umfassenden Versorgungsplan und der Verfügbarkeit gut ausgebildeter Ärzte basieren, die über aktuelle Informationen über die Behandlungsziele und Präferenzen sowie den Gesundheitszustand bzw. den klinischen Status des Patienten verfügen. Sie umfassen logistische Vorkehrungen und die Aufklärung der Patienten und ihrer Familienangehörigen sowie die Koordination zwischen den an der Übergabe beteiligten medizinischen Fachkräften.

National Transitions of Care Coalition. Abrufbar unter: www.ntocc.org.

„**Koordination der Versorgung**“ bezeichnet die überlegte Organisation von Tätigkeiten der Patientenversorgung zwischen zwei oder mehr an der Patientenversorgung Beteiligten (einschließlich des Patienten), um die angemessene Erbringung von Gesundheitsleistungen zu erleichtern. Die Organisation der Versorgung umfasst die Einweisung von Personal und anderen Ressourcen, die für die Durchführung aller notwendigen Tätigkeiten der Patientenversorgung erforderlich sind, und wird häufig durch den Informationsaustausch zwischen den für verschiedene Aspekte der Versorgung zuständigen Beteiligten gesteuert.

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