

**Oświadczenie zarządu państw członkowskich ds. ESR
dotyczące integracji
europejskich sieci referencyjnych z systemami opieki zdrowotnej państw
członkowskich**

(przyjęte dnia 25 czerwca 2019 r.)

Europejskie sieci referencyjne (ESR) utworzono na mocy dyrektywy z 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej. Opierają się one na dobrowolnej współpracy państw członkowskich, które przyczyniają się do realizacji działań podejmowanych w ramach ESR zgodnie z przepisami krajowymi. ESR działają od marca 2017 r. Aby zapewnić właściwe i trwałe funkcjonowanie ESR oraz przynieść wszelkie korzyści pacjentom cierpiącym na choroby rzadkie i choroby złożone o niskiej częstotliwości występowania w UE, ESR muszą być w jasny i stabilny sposób powiązane z systemami opieki zdrowotnej państw członkowskich. Są to kwestie o decydującym znaczeniu i wymagają podjęcia konkretnych działań.

Niniejsze oświadczenie ma zachęcać państwa członkowskie do dalszego usprawniania procesu integracji na podstawie informacji dostarczonych przez grupę roboczą ds. integracji¹.

Zachęca się państwa członkowskie do ułatwienia integracji ESR z krajowymi systemami opieki zdrowotnej przez:

- a) ocenę oraz, w razie potrzeby, dostosowanie lub aktualizację krajowej polityki lub krajowych ram prawnych, aby zapewnić sprawną integrację ESR z krajowymi systemami opieki zdrowotnej państw członkowskich, w tym np. z krajowymi planami lub strategiami zwalczania chorób rzadkich oraz z krajowymi planami zwalczania nowotworów;
- b) opracowanie odpowiednich (jasnych i dobrze zdefiniowanych) ścieżek opieki, aby poprawić opiekę nad pacjentami cierpiącymi na choroby złożone lub rzadkie oraz zarządzanie leczeniem takich pacjentów. Celem jest wykorzystanie, w miarę możliwości, istniejących ścieżek i połączenie ich z ESR tam, gdzie dotychczas tego nie przewidywano. Zachęca się państwa członkowskie, w których nie istnieją określone ścieżki leczenia dla pacjentów cierpiących na choroby złożone lub rzadkie, do stworzenia takich ścieżek w oparciu o aktualne najlepsze praktyki oraz zgodnie ze ścieżkami leczenia poszczególnych chorób opracowywanymi przez ESR;
- c) opracowanie jasnych systemów kierowania do ESR, z których mają korzystać świadczeniodawcy. Procedury kierowania muszą być przejrzyste, bezproblemowe i skuteczne. Skierowanie jest względnie łatwiejsze, gdy w państwie członkowskim istnieje co najmniej jeden świadczeniodawca, który jest członkiem lub partnerem stowarzyszonym² europejskiej sieci referencyjnej. Istotne jest również, aby państwa członkowskie określiły związek między świadczeniodawcami, którzy zapewniają opiekę pacjentom cierpiącym choroby na rzadkie lub złożone, a świadczeniodawcami, którzy są członkami lub partnerami stowarzyszonymi europejskiej sieci referencyjnej. W przypadku wielu członków lub partnerów stowarzyszonych potrzebne są zasady współpracy na szczeblu krajowym;
- d) opracowanie jasnej strategii przekazywania i rozpowszechniania informacji dotyczących ESR wśród świadczeniodawców na wszystkich poziomach na terytorium danego państwa oraz

¹ Grupa robocza ustanowiona przez zarząd państw członkowskich ds. ESR w październiku 2017 r.

² Definicje partnerów stowarzyszonych można znaleźć w oświadczeniu zarządu z dnia 10 października 2017 r.: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ern/docs/boms_affiliated_partners_en.pdf

przez ułatwienie pracownikom służby zdrowia dostępu do wiedzy zgromadzonej w ramach ESR (wytyczne kliniczne, materiały szkoleniowe itp.);

- e) zastanowienie się nad najlepszymi sposobami wsparcia (w kwestiach administracyjnych, finansowych, organizacyjnych, informacyjnych itp.) koordynatorów oraz członków i partnerów stowarzyszonych ESR w zapewnianiu pacjentom dostępu do najlepszej dostępnej wiedzy specjalistycznej. Należy dążyć do wzmocnienia koordynującej roli organów krajowych.

Podstawowym celem wydania tych zaleceń przez zarząd państw członkowskich ds. ESR jest ułatwienie dostępu do szybkiej diagnozy oraz zaoferowanie wysokiej jakości, łatwo dostępnej i racjonalnej pod względem kosztów opieki zdrowotnej wszystkim pacjentom cierpiącym na choroby rzadkie lub złożone, które wymagają wysoce specjalistycznego leczenia i szczególnej koncentracji wiedzy i środków, dzięki wykorzystaniu możliwości udostępnianych w ramach ESR oraz zgodnie z przepisami krajowymi poszczególnych państw członkowskich.

Do niniejszego oświadczenia załączono wykaz potencjalnych priorytetowych działań, które członkowie grupy roboczej uznali za istotne dla planowania i wdrażania procesów trwałej integracji.

ZAŁĄCZNIK

do oświadczenia zarządu państw członkowskich ds. ESR dotyczącego integracji europejskich sieci referencyjnych z systemami opieki zdrowotnej państw członkowskich

(przyjętego dnia 25 czerwca 2019 r.)

Niewyczerpujący wykaz potencjalnych priorytetowych działań, które członkowie grupy roboczej uznali za istotne dla planowania i wdrażania procesów zrównoważonej integracji.

1. Główny obszar interwencji: **krajowe plany lub strategie zwalczania chorób rzadkich oraz ramy prawne integracji ESR**

- Włączanie koordynatorów ESR lub członków / partnerów stowarzyszonych ESR w prace organów kształtujących politykę (np. organów odpowiedzialnych za przyjmowanie/wdrażanie/monitorowanie krajowych planów lub strategii) lub zastosowanie innego sposobu wykorzystania wiedzy specjalistycznej tych podmiotów w kształtowaniu polityki.
- Zobowiązanie do angażowania się w działania ESR za pomocą każdego możliwego rodzaju członkostwa lub przynależności.
- Jasne i, w razie potrzeby, prawnie określone procedury zatwierdzania ośrodków specjalistycznych na potrzeby przyznawania członkostwa w ESR lub wyznaczania partnerów stowarzyszonych z ESR.
- Jasne i, w razie potrzeby, prawnie określone procedury identyfikacji i wyznaczania krajowych ośrodków specjalistycznych.
- Jasna i przejrzysta organizacja proceduralna lub – jeżeli jest to możliwe i stosowne – prawne określenie innych procedur i procesów związanych z integracją z ESR, np. ścieżek opieki, sieci klinicznych, systemów kierowania, współpracy międzyregionalnej w zakresie ścieżek opieki, akredytacji/certyfikacji/monitorowania ośrodków specjalistycznych / członków ESR, wykorzystania systemów zarządzania danymi klinicznymi pacjentów i zarządzania danymi pacjentów, przyjęcia/wdrożenia opracowanych w ramach ESR zasobów opartych na dowodach naukowych na potrzeby praktyki klinicznej, kształcenia medycznego w zakresie chorób rzadkich itp.

2. Główny obszar interwencji: **ścieżki opieki nad pacjentem**

- Organizacja krajowych ścieżek opieki, aby zapewnić dostęp do ośrodków wiedzy specjalistycznej lub ESR w celu uzyskania szybkiej diagnozy i ustanowienia odpowiedniego leczenia chorób rzadkich i złożonych.
- Interdyscyplinarne podejście i integracja pozioma świadczeń w ośrodkach specjalistycznych.
- Koordynacja opieki nad pacjentami cierpiącymi na choroby rzadkie i choroby złożone o niskiej częstotliwości występowania.

- Monitorowanie ośrodków specjalistycznych lub ścieżek opieki celem ich ciągłego udoskonalania.
 - Promowanie, w stosownych przypadkach, współpracy międzyregionalnej w ramach ścieżek opieki, aby zapewnić dostęp do ośrodków specjalistycznych lub ESR oraz ograniczyć nieuzasadnione różnice międzyregionalne w zapewnianiu opieki pacjentom cierpiącym na choroby rzadkie i złożone.
 - Integracja pionowa świadczeń i przekazywania opieki w ramach ścieżek opieki.
 - Ponowne rozważenie krajowych wytycznych praktyki klinicznej i narzędzi wspomaganie decyzji klinicznych, aby stworzyć skuteczne ścieżki diagnostyczne obejmujące ESR.
3. Główny obszar interwencji: **systemy kierowania do ESR**
- Dostosowanie krajowych ścieżek opieki do systemów kierowania do ESR, aby zapewnić dostęp do ESR zgodnie z potrzebami państwa członkowskiego.
 - Promowanie krajowych i transgranicznych narzędzi i procedur informatycznych, aby zapewnić bezpieczną i zgodną z RODO wymianę danych pacjentów na potrzeby świadczeń związanych z ESR.
 - Ustanowienie krajowej sieci członków lub partnerów stowarzyszonych ESR, aby zapewnić dostęp do tych sieci zgodnie z potrzebami państwa członkowskiego.
 - Ustanowienie – na szczeblu krajowym/regionalnym – sieci grup chorób objętych europejskimi sieciami referencyjnymi, aby zapewnić pacjentom, w razie potrzeby, łatwy dostęp do świadczeń oferowanych w ramach ESR.
4. Główny obszar interwencji: **informacje dotyczące ESR udzielane na poziomie państw członkowskich**
- Dążenie do usprawnienia rozpowszechniania informacji na temat ESR, krajowych ścieżek opieki, systemów kierowania i organizacji systemu opieki zdrowotnej w zakresie chorób rzadkich i złożonych wśród lekarzy, pielęgniarek i innych pracowników służby zdrowia zgodnie z potrzebami państwa członkowskiego.
 - Dążenie do promowania kształcenia medycznego w zakresie chorób rzadkich i złożonych.
 - Dążenie do usprawnienia rozpowszechniania informacji na temat ESR wśród ogółu społeczeństwa i zwiększania świadomości w tym zakresie zgodnie z potrzebami państwa członkowskiego.
 - Dążenie do wspierania komunikacji i koordynacji działań między różnymi zainteresowanymi stronami zaangażowanymi w świadczenie opieki pacjentom cierpiącym na choroby rzadkie i złożone.
5. Główny obszar interwencji: **wspieranie koordynatorów, pełnoprawnych członków i partnerów stowarzyszonych ESR przez państwa członkowskie**
- Wsparcie (m.in. w kwestiach administracyjnych, finansowych, organizacyjnych lub informacyjnych), aby zapewnić trwałe zaangażowanie krajowych członków lub partnerów stowarzyszonych ESR.

- Stworzenie warunków umożliwiających koordynatorom lub członkom ESR przyjęcie wsparcia oferowanego przez Komisję Europejską.
- Dążenie do rozwiązania problemu niepotrzebnych i zbędnych wydatków na leczenie chorób rzadkich i złożonych.
- Określenie i uwzględnienie potrzeb świadczeniodawców, aby umożliwić skuteczny udział w działaniach ESR.

Definicje stosowane w niniejszym załączniku:

Krajowy plan lub strategia – można je zdefiniować jako zbiór zintegrowanych i kompleksowych środków z zakresu polityki zdrowotnej i społecznej w dziedzinie chorób rzadkich (wraz z uprzednią analizą potrzeb i zasobów) opracowywanych i wdrażanych na szczeblu krajowym; charakteryzują je określone cele, które należy osiągnąć w określonym czasie.

EUROPLAN. Zalecenia dotyczące opracowania krajowych planów zwalczania chorób rzadkich. Wytyczne. Dokument dostępny pod adresem: http://www.europlanproject.eu/europlanproject/Resources/docs/2008-2011_2.EuroplanRecommendations.pdf

Ścieżka kliniczna – definicja obejmuje wszystkie poniższe elementy:

- wykorzystanie ustrukturyzowanego interdyscyplinarnego planu opieki;
- wprowadzenie wytycznych lub dowodów do struktur lokalnych;
- określenie kroków podejmowanych w trakcie leczenia lub opieki w postaci planu, ścieżki, algorytmu, wytycznych, protokołu lub innego „wykazu działań” (tj. terapia miała ramy czasowe lub przebiegała na podstawie określonych kryteriów);
- dążenie do ujednoczenia opieki w przypadku konkretnych klinicznych problemów, procedur lub przypadków opieki w danej populacji.

Plishka, C., Rotter, T., Kinsman, L., Hansia, M.R., Lawal, A., Goodridge, D., Penz, E., Marciniuk, D.D. „Effects of clinical pathways for chronic obstructive pulmonary disease (COPD) on patient, professional and systems outcomes: protocol for a systematic review” (Ścieżki kliniczne w przewlekłej obturacyjnej chorobie płuc – skutki dla pacjentów, pracowników medycznych i systemu: protokół systematycznego przeglądu). Syst Rev.2016;5(1):135.

Ścieżki opieki to metodyka wspólnego podejmowania decyzji i organizacji opieki nad ściśle określoną grupą pacjentów w ściśle określonym czasie.

European Pathway Association. Informacje dostępne pod adresem: <http://e-p-a.org/care-pathways/>

Nieekonomiczna opieka kliniczna odnosi się ogólnie do sytuacji, w których pacjenci nie otrzymują odpowiedniej opieki z przyczyn, których można uniknąć, co prowadzi – z punktu widzenia systemu – do niepotrzebnego wykorzystania zasobów, aby osiągnąć dany rezultat.

Strata operacyjna dotyczy sytuacji, w których opiekę zdrowotną w ramach systemu opieki zdrowotnej można było zapewnić przy wykorzystaniu mniejszej ilości zasobów lub tańszych zasobów.

OECD (2017), „Tackling Wasteful Spending on Health” (Uporanie się z problemem marnotrawienia wydatków w opiece zdrowotnej), OECD Publishing, Paryż. Dokument dostępny pod adresem: <http://dx.doi.org/10.1787/9789264266414-en>

Nieuzasadnione zróżnicowanie to różnice w korzystaniu ze świadczeń między świadczeniodawcami i regionami, które nie wynikają z różnic w potrzebach lub preferencjach pacjentów, lecz z innych czynników.

Komisja Europejska. „Application of the ERN model in European cross-border healthcare cooperation outside the rare diseases area” (Zastosowanie modelu ESR w europejskiej współpracy transgranicznej w zakresie opieki zdrowotnej poza obszarem chorób rzadkich). Sprawozdanie grupy ekspertów w dziedzinie efektywnych sposobów inwestowania w zdrowie. Luksemburg: Urząd Publikacji Unii Europejskiej, 2018. Dokument dostępny pod adresem: https://ec.europa.eu/health/expert_panel/sites/expertpanel/files/021_erns_en.pdf

Integracja opieki może być zróżnicowana w zależności od poziomów systemu, które opieka obejmuje:

- **integracja pozioma:** łączy świadczenia na tym samym poziomie w procesie opieki zdrowotnej, np. ogólna opieka zdrowotna i opieka ambulatoryjna;
- **integracja pionowa:** łączy organizacje na różnych poziomach hierarchicznej struktury pod jednym kierownictwem, np. podstawowa i specjalistyczna opieka zdrowotna.

Komisja Europejska (2018). „Health system performance assessment – Integrated Care Assessment” (Ocena funkcjonowania systemów zdrowotnych – ocena opieki zintegrowanej). Dokument dostępny pod adresem: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/systems_performance_assessment/docs/2018_integratedcareassessment_en.pdf

Przekazywanie opieki to szereg działań służących zapewnieniu koordynacji i ciągłości opieki. Powinno się ono opierać na kompleksowym planie opieki i dostępności wykwalifikowanych specjalistów, którzy dysponują aktualnymi informacjami na temat celów leczenia pacjenta, jego preferencji oraz stanu zdrowia lub stanu klinicznego. Przekazywanie opieki obejmuje

rozwiązania logistyczne oraz edukację pacjentów i ich rodzin, a także koordynację działań między pracownikami służby zdrowia zaangażowanymi w ten proces.

National Transitions of Care Coalition (amerykańskie stowarzyszenie na rzecz przekazywania opieki). Strona internetowa: www.ntocc.org

Koordinacja opieki to świadoma organizacja działań związanych z opieką nad pacjentem przez co najmniej dwóch uczestników (w tym pacjenta) zaangażowanych w opiekę nad pacjentem w celu ułatwienia odpowiedniego świadczenia usług zdrowotnych. Organizowanie opieki polega na administrowaniu personelem i innymi zasobami niezbędnymi do wykonania wszystkich wymaganych czynności związanych z opieką nad pacjentem, a zarządzanie tym procesem często polega na wymianie informacji pomiędzy uczestnikami odpowiadającymi za różne aspekty opieki.

McDonald, K.M. i in. „Care Coordination” (Koordynacja opieki), t. 7: red. Shojania, K.G., McDonald, K.M., Wachter, R.M., Owens, D.K., „Closing the Quality Gap: A Critical Analysis of Quality Improvement Strategies” (Likwidacja luki jakościowej – krytyczna analiza strategii poprawy jakości). Rockville, MD, AHRQ (Agencja ds. Badań i Jakości w Dziedzinie Opieki Zdrowotnej), 2007.