



EURORDIS - preporuke o integraciji Europskih referentnih mreža (ERN-ova) u Nacionalne zdravstvene sustave

studeni 2018.

Uz doprinos Hrvatski Savez
za rijetke bolesti



EURORDIS.ORG

ERN-ovi stvaraju jasnu strukturu upravljanja za dijeljenje znanja i koordinaciju skrbi diljem EU-a, no sada trebamo uspostaviti operativne mehanizme koji će upravljati njihovom interakcijom s nacionalnim zdravstvenim sustavima, uključujući organizacijske postupke i strukture za podršku razmjene znanja i informacija s nacionalnim stručnim centrima i mrežama te pravilima za upućivanje pacijenata. Preporuke u nastavku pregled su najvažnijih radnji potrebnih za postizanje učinkovite integracije ERN-ova u nacionalne zdravstvene sustave.

Preporuke

- 1 [Stvaranje dobre razine svijesti o ERN modelu među svim ključnim dionicima na nacionalnoj razini](#)
- 2 [Osigurati političko vodstvo i vlasništvo ERN sustava na nacionalnoj razini i generiranje razumnih dokaza o vrijednosti ERN modela](#)
- 3 [Pregled ili prilagodba nacionalne politike o rijetkim bolestima, bolestima s niskom stopom prevalencije i kompleksnim stanjima za provedbu integracije ERN-ova u nacionalne zdravstvene sustave](#)
- 4 [Države članice trebale bi osnovati nacionalnu mrežu referentnih centara i eksperata za rijetke bolesti i zajednicu pacijenata s rijetkim bolestima koje bi bile kompatibilne s ERN-ovim grupiranjima bolest](#)
- 5 [Inkorporiranje novih punopravnih članova i pridruženih partnera posebno za pokrivanje zemljopisnih praznina i/ili praznina u ekspertizi za ERN-ove](#)
- 6 [Treba osnovati ERN nacionalna koordinacijska središta i odrediti ERN-ove za nacionalne žarišne točke](#)
- 7 [Pojednostaviti postupak za ulazak pružatelja zdravstvene skrbi koji su kvalificirani za punopravno članstvo u ERN sustavu](#)
- 8 [Definirati i validirati smjerove upućivanja prema ERN-ovima na nacionalnoj razini, kako bi se osigurao pravodoban pristup ERN-ovim savjetima i adekvatno upravljalo upućivanjem pojedinih slučajeva](#)
- 9 [Uspostavljanje mehanizma financiranja virtualnog savjetovanja putem ERN-ova](#)
- 10 [Razvijanje mehanizma na nacionalnoj razini, za usvajanje liječničkih smjernica koje su pregledali i usvojili ERN-ovi](#)

Sadržaj

Preporuke	2
1. Pozadina	4
2. Sažetak preporuka.....	6
A. Preporuke za stvaranje okruženja koje će omogućiti integraciju ERN-ova u nacionalne zdravstvene sustave	6
B. Preporuke za implementaciju ERN-ova u nacionalne zdravstvene sustave i stvaranje mehanizama koji će to omogućiti	7
3. Preporuke	9
Stvaranje okruženja s mogućnostima	9
1. Stvaranje dobre razine svijesti o ERN modelu među svim ključnim dionicima na nacionalnoj razini	9
2. Osigurati političko vodstvo i vlasništvo ERN sustava na nacionalnoj razini i generiranje razumnih dokaza o vrijednosti ERN modela	10
3. Pregled ili prilagodba nacionalne politike o rijetkim bolestima, bolestima s niskom stopom prevalencije i kompleksnim stanjima za provedbu integracije ERN-ova u nacionalne zdravstvene sustave	11
4. Države članice trebale bi osnovati nacionalne mreže referentnih centara i eksperata za rijetke bolesti i zajednicu pacijenata s rijetkim bolestima kako bi stvorile nacionalne mreže kompatibilne s ERN-ovim grupiranjima bolesti.....	13
Širenje sadržaja kako bi se ERN-ovi mogli implementirati u nacionalne zdravstvene sustave i stvaranje mehanizama za omogućavanje integracije ERN-ova u nacionalne zdravstvene sustave.....	13
5. Inkorporiranje novih punopravnih članova i pridruženih partnera posebno za pokrivanje zemljopisnih praznina i/ili praznina u ekspertizi za ERN-ove	13
6. Osnovati ERN nacionalna koordinacijska središta i odrediti ERN-ove za nacionalne žarišne točke	14
7. Pojednostaviti postupak za ulazak pružatelja zdravstvene skrbi koji su kvalificirani za punopravno članstvo u ERN sustavu.....	15
8. Definirati i validirati smjer upućivanja pojedinih slučajeva prema ERN-ovima na nacionalnoj razini, kako bi se osigurao pravodoban pristup ERN-ovim savjetima i adekvatno upravljalo upućivanjem pojedinih slučajeva	15
9. Uspostavljanje mehanizma financiranja virtualnog savjetovanja putem ERN-ova	16
10. Razvijanje mehanizma na nacionalnoj razini, za usvajanje liječničkih smjernica koje su pregledali i usvojili ERN-ovi	16

1. Pozadina

Europske referentne mreže (ERN-ovi) su mreže medicinskih profesionalaca koji rade s rijetkim bolestima ili bolestima s niskom stopom prevalencije te s kompleksnim bolestima diljem Europe. Uspostavljene su kako bi na jednom mjestu okupile nedostatne i raspršene medicinske ekspertize za rijetke i kompleksne bolesti u Europskoj uniji (EU), a s ciljem pružanja pravodobne i ispravne dijagnoze te pripadajućeg terapijskog smjera za pacijente koji imaju rijetku ili kompleksnu bolest, bez obzira na to gdje žive u EU-u. Krajnji cilj je pružanje jednakog pristupa specijaliziranoj skrbi kako ni jedan pacijent s rijetkom bolesti ne bi ostao bez adekvatne skrbi.

Europska komisija pokrenula je 24 ERN-a 1. ožujka 2017., svaki za šire područje bolesti. Ti ERN-ovi udružuju gotovo 1000 članova koji su specijalizirani pružatelji zdravstvene skrbi za rijetke i kompleksne bolesti u državama EU-a, a nastali su prema strogim kriterijima kvalitete koji su odredila nacionalna tijela u suradnji s tijelima EU-a koja se bave područjem zdravstva.

Pokretanje 24 ERN-a preokret je za zajednicu rijetkih bolesti jer su EURORDIS i članice EURORDISA zagovarali uspostavljanje zdravstvenih mreža za rijetke bolesti više od 10 godina.

Integracija Europskih referentnih mreža (ERN-ova) u nacionalne zdravstvene sustave odnosi se na niz politika, pravila i postupaka potrebnih za utvrđivanje ERN sustava na nacionalnoj razini kako bi se osiguralo da svi pacijenti s rijetkim i kompleksnim bolestima u Europi mogu imati koristi od tog modela.

Trenutno u različitim ERN-ovima nisu zastupljene sve države članice Europske unije. To sprečava pristup ERN-ovima za pacijente koji žive u državama članicama u kojima određeni ERN nema punopravnog člana. Isto tako, nedostatna zemljopisna pokrivenost također predstavlja izazov za dijeljenje i širenje znanja i dokaza koje su generirali ERN-ovi u državama članicama EU-a.

Integracija ERN-ova u nacionalne zdravstvene sustave potrebna je kako bi se riješio problem pristupačnosti i omogućilo slijevanje znanja i ekspertize u sve nacionalne zdravstvene sustave. Samo tada će sustav ERN-ova isporučiti potpuni potencijal i prednosti pacijentima ravnomjerno, bez obzira na to gdje žive.

Naravno, plan „proširenja“ ERN-ova putem dodavanja novih punopravnih članova i određivanje pridruženih partnera (prvi val bit će ograničen na povezane nacionalne centre i nacionalna koordinacijska središta) doprinijet će premošćivanju jaza između ERN-ova i nacionalnih zdravstvenih sustava. **Međutim, potrebno je više za povezivanje ERN sustava s infrastrukturom nacionalnog zdravstva. To je ambiciozan i složen proces s velikim tehničkim i proračunskim implikacijama koji zahtijeva najmanje sljedeće:**

- Države članice trebaju definirati jasan okvir, uključujući smjerove upućivanja, organizacijske postupke, pravila i infrastrukturu za povezivanje vlastitih nacionalnih zdravstvenih sustava s ERN-ovima;
- ERN-ovi trebaju razviti strategije integracije za pridružene partnere kao i istražiti druge inovativne načine za suradnju s centrima ekspertize i mrežama na nacionalnoj i međunarodnoj razini;
- Treba postojati odgovarajuća infrastruktura i organizacijski postupci za omogućavanje skupljanja i dijeljenja znanja i ekspertize izvan ERN-ova – do nacionalnih te regionalnih i lokalnih razina.

Također je važno naglasiti da je ERN sustav rezultat suradnje više dionika i rada koji traje više od desetljeća:

- 2004. – 2009. (Radna skupina za rijetke bolesti i Grupa visoke razine za zdravstvene usluge i medicinsku skrb);
- 2010. – ožujak 2017. (EU Vijeće stručnjaka za rijetke bolesti; Stručna grupa vijeća za rijetke bolesti; EUCERD udruženo djelovanje i RD-ACTION – Udružena djelovanja za rijetke bolesti; radne skupine

Država članica u ERN-ovima; EC delegirane odluke i njihova implementacija, Konzorcij primjene i postupak ocjene ERN-ova: PACE-ERN; uspostavljanje uprave država članica),

- Ožujak 2017. – danas (Službeno pokretanje ERN-ova; Radna skupina ERN koordinatora; pojačanje DG Santé jedinice odgovorne za ERN; faza primjene).

Iako je konceptualno pokrenut prije dosta godina i razvijan u posljednjem desetljeću, ERN sustav službeno je uspostavljen nakon usvajanja 24 nacionalna plana za rijetke bolesti (nakon preporuke vijeća o djelovanju na području rijetkih bolesti iz lipnja 2009.¹, ti su planovi postupno usvajani između 2013. i 2018.). Jedan od osnovnih elemenata ovih planova je dodjeljivanje statusa centara ekspertize i kriterija koji će kao takvi biti službeno priznati. Mnogi nacionalni planovi za rijetke bolesti uključuju mjere za povezivanje centara ekspertize s ERN-ovima; međutim, te mjere moraju se prilagoditi najnovijim pravilima i postupcima za uspostavljanje i razvoj ERN-ova. Uistinu, **ERN sustav sada pruža niz operativnih kriterija za punopravno članstvo. Kako bi se premostile razlike između država s različitim standardima kvalitete te nepodudarnosti između nacionalnih centara ekspertize i centara koji su potvrđeni kao punopravni članovi određenog ERN-a, važno je osigurati najveće moguće poravnanje kriterija država članica za centre ekspertize s operativnim kriterijima za punopravne članove ERN-a.** Istodobno, učinkovita integracija ERN-ova u nacionalne zdravstvene sustave može zahtijevati prilagodbe u nacionalnim planovima za rijetke bolesti u smislu tehničkih kapaciteta kao i organizacijske i pravne reforme za utvrđivanje te nove strukture u svakom nacionalnom zdravstvenom sustavu.

U listopadu 2017. godine ERN uprava država članica uspostavila je radnu skupinu za integraciju ERN-ova sastavljenu od zastupnika država članica, ERN koordinatora i zastupnika vijeća. Ta skupina pružit će smjernice državama članicama o sljedećim strateškim stavkama²:

- Uspostavljanje **pravila za upućivanje pacijenata** u ERN-ove, prvo treba definirati način usmjeravanja pacijenata u postojećem zdravstvenom sustavu;
- Dogovor o načinu **podrške koju će države članice pružiti koordinatorima i ERN članovima**;
- Provođenje **nadoknade troškova u slučaju mobilnosti pacijenta prema savjetu ERN-a**;
- Postupci za potvrđivanje pružatelja zdravstvene skrbi koji postaju članovi ERN-a;
- **Utvrđivanje promjena potrebnih u nacionalnoj politici i pravnim okvirima** koje su potrebne za integraciju ERN-ova u nacionalne zdravstvene sustave;
- **Pružanje informacija o ERN-ovima na razini države članice.**

Mandat skupine odražava da bi, u ovom stadiju, primarni fokus država članica trebao biti da se omogući upućivanje slučajeva pacijenata na ERN virtualnu konzultaciju i zdravstvenu skrb preko granica. ERN-ovi stvaraju jasnu strukturu za dijeljenje znanja i koordinaciju skrbi diljem EU-a, no sustav neće uspjeti ostvariti svoj puni potencijal ako od njega neće imati koristi šira zajednica pacijenata. Stoga je važno uspostaviti organizacijske postupke i strukture za podršku razmjeni znanja i informacija s nacionalnim stručnim centrima i mrežama, kao i dijeljenje znanja o prikupljenim podacima i razmjeni podataka za poravnanje budućeg ekosustava zdravstvenih podataka ERN-a s nacionalnim digitalnim zdravstvenim inicijativama.

¹ Preporuka vijeća (2009/C 151/02) od 8. lipnja za djelovanje na području rijetkih bolesti
<http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2009:151:0007:0010:EN:PDF>

² [Minutes of the Board of Member States meeting, 10 October 2017](#)

2. Sažetak preporuka

A. Preporuke za stvaranje okruženja koje će omogućiti integraciju ERN-ova u nacionalne zdravstvene sustave

1	<p>Stvaranje dobre razine svijesti o modelu ERN-ova među svim ključnim dionicima na nacionalnoj razini</p> <ul style="list-style-type: none">• Svi dionici uključeni u ERN-ove trebaju doprinijeti podizanju nacionalne osviještenosti. Treba postojati odlučnije nastojanje država članica za doprinos tom nastojanju jer su one u najboljem položaju doseganja relevantnih dionika na nacionalnoj i lokalnoj razini kako bi se objasnile prednosti ERN modela i riješile dvojbe. Liječnici i pacijenti već uključeni u ERN-ove mogu pomoći u tom nastojanju na nacionalnoj razini.
2	<p>Osigurati političko vodstvo i vlasništvo ERN sustava na nacionalnoj razini i generiranje razumnih dokaza o vrijednosti ERN modela</p> <ul style="list-style-type: none">• Dugoročna održivost ERN-ova zahtijeva da sve države članice preuzmu vodstvo nad ERN modelom na najvišoj političkoj razini i preko različitih državnih portfelja. Odgovarajuće financiranje, resursi i dugoročno financijsko planiranje potrebno je da bi ERN-ovi funkcionirali kao trajne strukture i kako bi se osigurao kontinuitet njihova djelovanja.• Potičemo ERN-ove, Europsku komisiju i države članice da im mjerenje funkcionalnosti ERN-ova postane prioritet te da ulože resurse potrebne za implementiranje neprekidnog praćenja što će osigurati rezultate prednosti ERN okvira za širu populaciju pacijenata. Također ih pozivamo da dijele rezultate ERN-ova povremenog provođenja samoocjenjivanja i rezultate njihovih aktivnosti.• Sve države članice trebaju utvrditi i definirati svoju potrebu za ERN uslugama. Takva vrsta planiranja omogućit će ERN-ovima planiranje unaprijed, usvajanje aktivnosti i organiziranje resursa za bolji odgovor na potrebe nacionalnih zdravstvenih sustava. Države članice s decentraliziranim zdravstvenim sustavima trebaju uspostaviti snažnu koordinaciju s regionalnim zdravstvenim upravnim tijelima kako bi se utvrdile njihove potrebe.• Da bi se provela koordinacija svih aspekata povezanih s ERN-ovima, pozivamo države članice da uspostave nacionalnu ERN koordinacijsku skupinu sastavljenu od svih relevantnih dionika uključujući zastupnike ePAG-a, nacionalne saveze za rijetke bolesti, liječnike, istraživače, ravnatelje bolnica i autore pravila zdravstvenog i socijalnog osiguranja na nacionalnoj i regionalnoj razini.
3	<p>Pregled i prilagodba nacionalnih politika o rijetkim³ ili bolestima s niskom prevalencijom te kompleksnim stanjima, za provedbu integracije ERN-ova u nacionalne zdravstvene sustave</p> <ul style="list-style-type: none">• Države članice trebat će pregledati i prilagoditi svoje nacionalne strategije o rijetkim bolestima, bolestima s niskom prevalencijom i kompleksnim stanjima kako bi se utvrdili tehnički kapaciteti, kao i organizacijske i pravne reforme za uvođenje ERN modela u svoje nacionalne sustave zdravstvene i socijalne skrbi te provesti širenje znanja i ekspertize za sve stavke povezane s pružanjem cjelokupno integrirane skrbi za osobe koje žive s tim stanjima.• Potičemo države članice koje i dalje nemaju cjelokupnu nacionalnu strategiju za rijetka, stanja s niskom prevalencijom i složena stanja da odmah poduzmu radnju kako bi je usvojili.• S ERN sustavom koji sada pruža niz operativnih kriterija za punopravno članstvo, korak dalje jest da država članica uskladi svoje kriterije akreditacije za centre ekspertize i referentnim centrima s operativnim kriterijima za punopravne članove ERN-a. Isto tako je važno naglasiti da akreditacija centara ekspertize, kao i sudjelovanje u ERN-ovima, treba biti dinamičan i razvojni proces.

³ U tim preporukama pojam rijetke bolesti uključuje i rijetke oblike raka

4	<p>Države članice trebale bi osnovati nacionalne mreže stručnih centara za rijetke bolesti i zajednicu pacijenata s rijetkim bolestima koje bi bile kompatibilne s ERN grupiranjima bolesti</p> <ul style="list-style-type: none"> • Države članice trebaju istražiti mogućnost stvaranja nacionalnih referentnih mreža za rijetke bolesti, integrirati ih u odgovarajuće nacionalne planove ili strategije za rijetke bolesti te angažirati liječnike i pacijente da ih osnuju i implementiraju. • Zajednica pacijenata s rijetkim bolestima na nacionalnoj razini treba uzeti u obzir reorganiziranje svojih mrežnih aktivnosti oko strukture koja bi bila kompatibilna s ERN grupiranjima bolesti. To će im omogućiti rad na područjima bolesti koje imaju sličnosti i provođenje suradnje s 24 europske skupine koje zastupaju pacijente.
---	---

B. Preporuke za implementaciju ERN-ova u nacionalne zdravstvene sustave i stvaranje mehanizama koji će omogućiti integraciju

5	<p>Inkorporiranje novih punopravnih članova i pridruženih partnera za pokrivanje zemljopisnih praznina i/ili praznina u ekspertizi za ERN-ove</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pružatelji medicinskih usluga iz država članica koje imaju malo zastupnika trebaju se pridružiti ERN-ovima, uključujući sljedeće: Austrija, Hrvatska, Cipar, Estonija, Grčka, Latvija, Litva, Malta, Republika Slovačka, Slovenija, Španjolska i Luxembourg. • Potičemo sve ERN-ove da prošire pokrivenost bolesti unutar grupacije bolesti u skladu s razinom zrelosti kliničke mreže i sljedeći pristup u kojem se ni jedan pacijent ne izostavlja. • Treba službeno konzultirati zajednicu pacijenata s rijetkim bolestima, nacionalne saveze za rijetke bolesti i ePAG zajednicu u svim budućim postupcima širenja ERN-a.
6	<p>Treba osnovati nacionalna koordinacijska središta i ERN-ove za određene nacionalne žarišne točke</p> <ul style="list-style-type: none"> • Države članice trebaju uspostaviti ERN nacionalna koordinacijska središta za povezivanje s ERN-ovima koji nisu zastupljeni na njihovim teritorijima. Ta središta trebala bi imati dvije uloge, ulazna točka za ERN savjet i središte za upravljanje znanjem. • Potičemo ERN koordinate i vlast država članica na zajednički rad za razvijanje modela „ERn nacionalne žarišne točke“ kako bi službeno dodijelili jednog pružatelja zdravstvene skrbi u svakoj državi članici koji bi bio ulazna točka i središte znanja za taj ERN na nacionalnoj razini. • U oba slučaja, država članica s decentraliziranim zdravstvenim sustavom treba uspostaviti snažan koordinacijski mehanizam za ERN-ove s njihovim regionalnim zdravstvenim tijelima vlasti.
7	<p>Pojednostaviti postupak za ulazak pružatelja zdravstvene skrbi koji su kvalificirani za punopravno članstvo u ERN sustavu</p> <ul style="list-style-type: none"> • U kontekstu novog poziva za punopravne članove, potičemo države članice na dijeljenje dobrih praksi za pojednostavnjivanje postupka potvrđivanja, osiguravajući dobru razinu transparentnosti u svom donošenju odluka, kako bi bila zajamčeno da su kvaliteta postupka i ljestvica primijenjene na pružatelje zdravstvene skrbi jednake u svim državama. Također će trebati unaprijed planirati i dodijeliti dodatne resurse, ako je potrebno, kako bi proveli validaciju pružatelja zdravstvene skrbi na jednostavan i točan način.
8	<p>Definirati i validirati način upućivanja prema ERN-ovima na nacionalnoj razini kako bi se osigurao pravodoban pristup ERN-ovim savjetima i adekvatno upravljalo pojedinim slučajevima</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nacionalni smjerovi upućivanja trebali bi biti razvijeni u skladu s nacionalnim zakonodavstvom, s uključenim lokalnim liječnicima i zajednicom pacijenata te također u konzultaciji s ERN koordinatorima.
9	<p>Uspostavljanje mehanizma financiranja virtualnog savjeta ERN-ova</p> <ul style="list-style-type: none"> • Odgovarajući mehanizam financiranja virtualnog savjeta ERN-ova vrlo je važan za održavanje pružanja ove usluge i s vremenom dostizanje razine za odgovor na povećani broj

	upućivanja u ERN savjete, onda kada su ERN-ovi učinkovito integrirani u nacionalne zdravstvene sustave.
10	<p>Razvijanje mehanizma na nacionalnoj razini, za usvajanje liječničkih smjernica koje su pregledali i usvojili ERN-ovi</p> <ul style="list-style-type: none"> • Države članice trebaju definirati zajednički način za usvajanje ERN-ovih smjernica. Taj postupak treba imati središnju točku za pregled i odobrenje ERN-ovih smjernica na osnovi čvrste ocjene smjernica i preporuke za usvajanje u državama članicama. • Državama članicama preporučuje se definiranje protokola za ocjenu i usvajanje ERN-ovih smjernica u svoje nacionalne zdravstvene sustave, uključujući pravni status ERN-ovih smjernica i nacionalno tijelo odgovorno za ocjenu smjernica za usvajanje. • Države članice potiče se da uključe svoje nacionalne organizacije pacijenata i zastupnike ePAG-a u svoje Savjetodavno vijeće za smjernice kao i u svoj protokol za ocjenu i usvajanje ERN-ovih smjernica u svoj nacionalni zdravstveni sustav.

3. Preporuke

Stvaranje okruženja koje pruža mogućnosti

1. Stvaranje dobre razine svijesti o ERN modelu među svim ključnim dionicima na nacionalnoj razini

ERN-ovi su pokrenuti 2017., no i dalje postoji niska razina osviještenosti o ERN modelu u većini država članica. Ključni dionici na nacionalnoj razini uključujući **autore nacionalne i regionalne politike, ravnatelje bolnica, pružatelje zdravstvene skrbi, istraživače i zajednicu pacijenata** nisu još u potpunosti svjesni koja je racionalna podloga ERN sustava; kako se uklapa u širi kontekst europske politike o zdravstvenoj skrbi preko granica i nacionalne strategije za rijetke bolesti; što je cilj; koje aktivnosti ERN poduzima; koja područja bolesti pripadaju pojedinom ERN-u i koja je njihova struktura upravljanja.

Svi dionici uključeni u ERN-ove trebaju doprinijeti podizanju nacionalne osviještenosti. Pacijenti i liječnici već doprinose ovom nastojanju preko svojih mreža i organizacija; Europska komisija je pokrenula komunikacijsku kampanju o ERN-ovima (2018. – 2019.) ciljanu na pružatelje zdravstvene skrbi, ravnatelje bolnica i pacijente⁴.

Treba postojati **odlučnije nastojanje država članica** za doprinos ovom cilju. Države članice trebaju aktivno podržati komunikacijsku kampanju Europske komisije i prenositi informacije jer su u najboljem položaju za doseganje relevantnih dionika na nacionalnoj i lokalnoj razini **kako bi objasnile prednosti ERN modela i riješile eventualne dvojbe.** Liječnici i pacijenti već uključeni u ERN-ove mogu pomoći u tom nastojanju na nacionalnoj razini.

Neke od radnji koje države članice mogu učiniti:

- Podržati komunikacijske aktivnosti koje su potaknuli dionici na nacionalnoj razini (Nacionalni savez za rijetke bolesti, organizacije pacijenata, pacijenti, liječnici i istraživači)
- Angažirati se oko zajednice pacijenata s rijetkim bolestima i znanstvene zajednice, kako bi ih se obavijestilo o uslugama i mogućnostima koje nude ERN-ovi,
- Angažirati se oko ravnatelja bolnica kako bi im se objasnilo koje su prednosti ERN-ova i kako mogu pružiti podršku svojim lokalnim koordinatorima i članovima.
- Objasniti regionalnim upravnim tijelima u zdravstvu koja je vrijednost ERN modela, kako se uklapaju u nacionalnu strategiju za rijetke bolesti i kako mogu doprinijeti isporuci učinkovitije i kvalitetnije skrbi.
- Rješavanje dvojbi koje regionalna upravna tijela u zdravstvu i ravnatelji bolnica mogu imati u vezi s proračunskim stavkama povezanim sa sudjelovanjem bolnica kao punopravnih članova ili pridruženih partnera ili za nadoknadu usluga zdravstvene skrbi izvan granica u slučaju da se implicira na to temeljem ERN savjetovanja.
- Podrška prijevodu relevantnih dokumenata. Značajna količina informacija koje generiraju ERN-ovi dostupna je samo na engleskom. Prijevod relevantnih dokumenata i drugih materijala, ne samo službenih koji dolaze iz Europske komisije, na druge jezike vrlo je važno za podizanje osviještenosti o vrijednosti ERN-ova.

⁴Komunikacijski materijali dostupni su na ovom web-mjestu https://ec.europa.eu/health/ern_en, pod naslovom Srodne informacije

2. Osigurati političko vodstvo i vlasništvo ERN sustava na nacionalnoj razini i generiranje razumnih dokaza o vrijednosti ERN modela

ERN model i dalje je u ranoj fazi razvoja, ali je već jasno da će dugoročna održivost zahtijevati podršku država članica na najvišoj političkoj razini. Pokretanje 24 ERN-ova 2017. bio je snažan znak za zajednicu okupljenu oko rijetkih bolesti, ali i dalje nije jasno kako i do koje će mjere države članice podržati ovaj novi model dugoročno i kako će biti financiran.

Bez obzira radi li se o nacionalnim mehanizmima financiranja ili onima iz EU-a, države članice imaju posljednju riječ u smislu razine resursa koja će se dodijeliti ERN-ovima. Odgovarajuće financiranje potrebno je za podršku koordinacije mreža, dijeljenje znanja i informacija, razvoj kliničkih smjernica, registre, smislen angažman pacijenta u ERN-ovima, obuku i obrazovne aktivnosti, virtualne konzultacije kao i financiranje digitalnih tehnologija potrebnih za podršku svih tih aktivnosti mreža. Osim toga, integracija ERN-ova može također s vremenom zahtijevati dodatne troškove za svaku državu članicu jer će trebati uspostaviti potrebnu infrastrukturu i resurse za učinkovito popunjavanje praznina između nacionalnog zdravstvenog sustava i svakog ERN-a.

Danas ERN-ovima nedostaje dugoročno planiranje. Bez pažljivog financijskog planiranja, oslanjanje na različite izvore financiranja predstavlja rizik za planiranje različitih aktivnosti ERN-ova kao privremenih samostalnih projekata, prije nego da funkcioniraju kao trajna struktura. Izazov za koordinate ERN-ova bit će upravljanje fragmentiranim financijskim okruženjem koje znači više birokracije, više potrošenog vremena te može spriječiti ERN-ove da funkcioniraju kao trajne strukture.

Financijsko planiranje za ERN-ove također je bitno na nacionalnoj razini jer države članice trebaju definirati dodjelu resursa za pružatelje zdravstvene skrbi koji sudjeluju u ERN-ovima u svojim državama koji imaju pristup nacionalnim i EU financijskim resursima. Postoje različiti financijski mehanizmi iz EU-a koji se mogu upotrijebiti za podršku radu ovih mreža u sljedećem dugoročnom EU proračunu 2021. – 2027., uključujući europske strukturalne fondove, odnosno ERDF i ESF+, program Digitalna Europa, Horizon Europe, InvestEU program ili zajmove Europske investicijske banke. Države članice moraju unaprijed planirati kako žele iskoristiti svaki od ovih instrumenata za financiranje rada i infrastrukture ERN-ova te koja se dodatna nacionalna sredstva mogu iskoristiti kao podrška pružateljima zdravstvene skrbi koji sudjeluju u mrežama.

Osobito, Strukturalni fondovi (SF) imaju funkciju u integraciji ERN-ova u nacionalne zdravstvene sustave (npr. podrška pružatelja zdravstvene skrbi, nacionalnih mreža i/ili centara ekspertize; financiranje obuke profesionalaca; podrške za primjenu digitalne infrastrukture i usluga međuoperabilnosti). Za iskorištavanje ovog potencijala, vrlo je bitno da, za sljedeće razdoblje programiranja strukturalnih sredstava, države članice identificiraju ove intervencije kao prioritete u tematskim ciljevima i uključe ih u svoje operativne programe.

ERN-ovi imaju potencijal poboljšati kvalitetu skrbi i zdravstvenih ishoda, razviti znanstvenu izvrsnost i unijeti napretke u istraživanja i ekspertizu za kompleksne i rijetke bolesti, pomažući državama članicama da ojačaju dijagnostiku i kapacitete tretmana svojih zdravstvenih sustava. Pružanje dokaza o vrijednosti ERN-ova za širu zajednicu pacijenata, mjerenje rezultata i vrednovanje njihove izvedbe vrlo je važno za mobilizaciju sredstava, ali također osigurava da sustav ostane na mjestu bez obzira na političke promjene u EU-u ili na nacionalnoj razini.

Dugoročna održivost ERN-ova zahtijeva da sve države članice preuzmu vlasništvo nad ERN modelom na najvišoj političkoj razini i preko različitih državnih portfelja uključujući financiranje, zdravstvenu i socijalnu skrb, istraživanje i obrazovanje. **Odgovarajuće financiranje, resursi i dugoročno financijsko planiranje potrebno je da bi ERN-ovi funkcionirali kao trajne strukture i kako bi se osigurao kontinuitet njihova djelovanja.**

Istodobno, trebamo izgraditi neosporiv dokaz o vrijednosti modela. Kako bismo izgradili takvu osnovu dokaza, potičemo ERN-ove, **Europsku komisiju i upravu država članica da za prioritet postave mjerenje**

funkcionalnosti ERN-ova i ulože resurse potrebne za implementiranje ERN-ova okvira neprekidnog praćenja i osiguraju mjerenje prednosti za širu populaciju pacijenata. Također ih pozivamo da dijele rezultate povremenog provođenja samoocjenjivanja ERN-ova i njihove aktivnosti.

Na operativnijoj razini, vlasništvo države članice nad ERN modelom bilo bi osigurano ako bi ta nova struktura mogla učinkovito odgovoriti na potrebe nacionalnih zdravstvenih sustava. **Sve države članice trebaju utvrditi i definirati svoju potrebu za ERN uslugama** (obuka, ekspertiza, implementacija smjernica kliničke prakse, preporuke, virtualni savjeti itd.). Takva vrsta planiranja omogućit će ERN-ovima planiranje unaprijed, usvajanje svojih aktivnosti i organiziranje resursa za bolji odgovor na potrebe nacionalnih zdravstvenih sustava. Države članice s decentraliziranim zdravstvenim sustavima trebaju uspostaviti snažnu koordinaciju s regionalnim zdravstvenim upravnim tijelima kako bi se utvrdile njihove potrebe.

Da bi se provela koordinacija u svim aspektima povezanim s ERN-ovima, pozivamo države članice da uspostave **nacionalnu ERN koordinacijsku skupinu** sastavljenu od svih relevantnih dionika uključujući zastupnike ePAG-a za rijetke bolesti, nacionalni savez za rijetke bolesti, liječnike, istraživače, ravnatelje bolnica i autore pravila zdravstvenog i socijalnog osiguranja na nacionalnoj i regionalnoj razini.

3. Pregled i prilagodba nacionalnih politika o rijetkim bolestima ili bolestima s niskom stopom prevalencije te kompleksnim stanjima za provedbu integracije ERN-ova u nacionalne zdravstvene sustave

Osim financiranja, ostvarivanje punog potencijala sustava ERN-ova zahtijeva **usklađeni međusektorski odgovor** na nacionalnoj razini.

ERN-ovi će udružiti i razviti dobre prakse i standarde skrbi; definirati integrirane smjerove skrbi za rijetke bolesti ili bolesti s niskom stopom prevalencije i kompleksne bolesti; pružiti smjernice o tome kako najbolje pružiti multidisciplinarnu skrb; razviti novo znanje o tretmanima i kliničkim smjernicama; poduzeti istraživanje; razviti registre kao i prilike za obuku i obrazovanje. Sve te informacije i znanje trebaju biti zabilježeni, podijeljeni i asimilirani na nacionalnoj razini kao doprinos povećanju kapaciteta nacionalnih zdravstvenih sustava za dijagnozu i tretman rijetkih ili nisko raširenih i složenih stanja. To se neće dogoditi preko noći; potrebno je pažljivo planiranje i strategija na nacionalnoj razini kako bi se uspostavili tehnički kapaciteti, infrastruktura i organizacijske stavke za učinkovito upravljanje znanjem.

U ovoj fazi, fokus ERN-ova je primarno medicinski, ali tijekom vremena očekujemo da će se razviti za inkorporiranje socijalnih aspekata i aspekata skrbi. Cjelokupna integrirana skrb središnja je za poboljšanje kvalitete života osoba koje žive s rijetkim bolestima ili bolestima s niskom prevalencijom i kompleksnim bolestima. ERN-ovi mogu igrati glavnu ulogu u utvrđivanju, razvijanju i/ili širenju dobrih praksi kao standarda skrbi (npr. utvrđivanje sveobuhvatnih smjerova i elaboriranje opisa pacijentovih potreba i „idealnih“ multidisciplinarnih timova; dijeljenje dobrih praksi koje upotrebljavaju pružatelji zdravstvene skrbi; angažiranje tercijarne prevencije pružanjem smjernica).

Kako bi se implementirale buduće ERN preporuke i dobre prakse integrirane skrbi, države članice već trebaju imati usvojene organizacijske i tehničke mjere potrebne za omogućavanje smjerova integrirane skrbi koji će omogućiti razmjenu informacija i koordinaciju između zdravstva, socijalnih i drugih usluga potpore koje se nalaze na nacionalnim, regionalnim i lokalnim razinama.

Države članice trebat će **pregledati i prilagoditi svoje nacionalne strategije o rijetkim bolestima, bolestima s niskom stopom prevalencije i kompleksnim stanjima kako bi se utvrdili tehnički kapaciteti, kao i organizacijske i pravne reforme za ulazak ERN-ova u nacionalne sustave zdravstvene i socijalne skrbi** te provesti širenje znanja i ekspertize za sve stavke povezane s pružanjem cjelokupno integrirane skrbi za osobe koje žive s tim stanjima.

Potičemo države članice koje i dalje nemaju cjelokupnu nacionalnu strategiju za rijetka, stanja s niskom stopom prevalencije i kompleksna stanja da odmah poduzmu sve radnje kako bi je usvojili.

Promjene također mogu biti potrebne na razini uspostavljanja jasnih kriterija i transparentnog procesa za određivanje centara ekspertize i referentnih centara na nacionalnoj razini i utvrđivanje načina usmjeravanja pacijenata.

Kako je navedeno u Preporuci vijeća iz 2009.⁵, proces kojim države članice utvrđuju „odgovarajuće centre ekspertize na svom nacionalnom teritoriju do kraja 2013.“ i podrška tom stvaranju, ključni su element Nacionalnih planova i strategija za rijetke bolesti. 2011., kriteriji kvalitete koje je preporučio EUCERD za centre ekspertize za rijetke bolesti⁶, „imali su namjenu pomoći državama članicama u svojim razmatranjima ili razvojima politika u vezi s nacionalnim planovima i strategijama za rijetke bolesti tijekom bavljenja s problemom organizacije zdravstvenih puteva na nacionalnoj i europskoj razini“. Te preporuke pružile su dodatne pojedinosti državama za dodjeljivanje svojih centara kako bi osigurale određeni stupanj ujednačenosti diljem EU-a. No, usprkos preporukama i 24 usvojena plana ili strategije za rijetke bolesti od rujna 2018., nisu sve države EU-a uspostavile kriterije za službeno utvrđivanje takve nacionalne ekspertize, a kada se to dogodi, razlike između država i dalje će biti vidljive.

Također treba napomenuti da u nekim državama u kojima nema službenog procesa dodjeljivanja statusa centra ekspertize, postoji zabrinutost da je omogućavanje pružateljima zdravstvene skrbi da se pridruže ERN-ovima zamijenilo temeljno nacionalno nastojanje utvrđivanja i mapiranja ekspertize u državi te, isto tako, omogućilo usmjeravanje pacijenata prema ERN-ovima, čije liječenje koje može biti nadopunjeno, ali ne i zamijenjeno europskim mrežama.

U skladu s EU politikama i preporukama, postoji potreba da države članice prilagode i usklade svoj proces i kriterije za dodjeljivanje statusa nacionalnih centara ekspertize za rijetke ili bolesti s niskom stopom prevalencije i složena stanja te time potvrde svoju kliničku izvrsnost. S ERN sustavom koji sada pruža niz operativnih kriterija za punopravno članstvo koji je inkorporirao EUCERD kriterije i dodatno ih razvio, **korak dalje jest da država članica usklade svoje kriterije akreditacije za centre ekspertize i referentne centre s operativnim kriterijima za punopravne članove ERN-a. To usklađivanje nadvladalo bi rizik od različitih standarda kvalitete i nepodudaranje između nacionalnih centara ekspertize i centara koji su potvrđeni kao punopravni članovi određenog ERN-a.** Isto tako je važno naglasiti da **akreditacije centara ekspertize i referentnih centara, kao i sudjelovanje u ERN-ovima, trebaju biti dinamičan i razvojni postupak.**

Državama članicama preporučuje se da pregledaju, i ako je potrebno, prilagode svoj nacionalni plan ili strategiju za rijetke bolesti, na način da se službeno vidi korak naprijed te odrede procesi koji će optimizirati mapiranje nacionalne ekspertize, dodatno provedu umrežavanje medicinskih stručnjaka na europskoj razini, da se istodobno osiguraju relevantna upućivanja pacijenata u ERN-ove i prema tome, njihovu integraciju u nacionalne sustave zdravstvene skrbi.

⁵ Preporuka vijeća (2009/C 151/02) od 8. lipnja za djelovanje na području rijetkih bolesti
<http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2009:151:0007:0010:EN:PDF>

⁶ http://www.eucerd.eu/?post_type=document&p=1224

4. Države članice trebaju osnovati nacionalnu mrežu referentnih centara za rijetke bolesti i zajednicu pacijenata s rijetkim bolestima koje bi bile kompatibilne s ERN-ovim grupiranjima bolesti

Stvaranje mreža centara ekspertize također treba provoditi na nacionalnoj razini, barem u državama čija veličina podupire ovaj organizacijski pristup. Zapravo, ove mreže su već postojale u nekim državama prije nego što su ERN-ovi pokrenuti (npr. francuske nacionalne mreže za rijetke bolesti – filièeres – ili talijanska mreža za rijetke oblike raka). Druga mogućnost može biti financijsko poticanje postojeće infrastrukture znanstvenih društava. Posjedovanje dobro organiziranog mrežnog nacionalnog pristupa dijagnozi rijetkih bolesti, tretmanu i skrbi nužno je za ispravno funkcioniranje zdravstvenih puteva za osobe koje boluju od rijetkih bolesti, no isto tako za učinkovit rad ERN-ova (koji treba nadopunjavati, ali nikada nepotrebno zamjenjivati nacionalne puteve za pacijente).

Nacionalne mreže koje oponašaju ERN strukturu na nacionalnoj razini pojednostavile bi integraciju ERN-ova u nacionalne zdravstvene sustave, optimizirale i omogućavale dosljednost upućivanja pacijenata u ERN-ove te protok znanja između mrežnih struktura. Isto tako, posjedovanje nacionalnih referentnih mreža za rijetke bolesti, osobito u većim državama članicama, pomoglo bi u ostvarivanju odgovarajuće zemljopisne ravnoteže u ERN-ovima i izbjeglo bi se prekomjerno zastupanje velikih država članice.

Nacionalne mreže referentnih centara i centara ekspertize također bi pružile strukturu za pacijente i liječnike u svakoj državi članici, za povezaniji rad unutar administrativnih granica i područja ekspertize. U konačnici, ista logička podloga koja je osnova ERN sustavu također vrijedi i na nacionalnoj razini: udruživanje resursa i ekspertize za rijetke bolesti na nacionalnoj razini može doprinijeti poboljšanju isporuke zdravstvene skrbi i smanjiti različitosti u pristupu skrbi za pacijente s rijetkim bolestima koje uočavamo u nekim državama članicama.

Isto tako, zajednica pacijenata s rijetkim bolestima na nacionalnoj razini također bi imala prednost od reorganiziranja svojih mrežnih aktivnosti oko sličnih grupiranja bolesti. To bi omogućilo suradnju s 24 europske skupine za zastupanje pacijenata te im omogućilo rad na područjima bolesti koje imaju neke sličnosti.

Države članice u kojima taj pristup još nije implementiran trebaju **istražiti provedivost stvaranja nacionalnih referentnih mreža za rijetke bolesti**, integrirati ih u odgovarajuće nacionalne planove ili strategije za rijetke bolesti te angažirati liječnike i pacijente da ih uspostave i potaknu njihovu implementaciju.

Zajednica pacijenata s rijetkim bolestima na nacionalnoj razini treba uzeti u obzir reorganiziranje svojih mrežnih aktivnosti oko strukture kompatibilne s ERN grupiranjima bolesti. To će im omogućiti rad na područjima bolesti koje imaju sličnosti i provođenje suradnje s 24 europske skupine za zastupanje pacijenata.

Implementacija ERN-ova u nacionalne zdravstvene sustave i stvaranje mehanizama koji će to omogućiti

5. Inkorporiranje novih punopravnih članova i pridruženih partnera posebno za pokrivanje zemljopisnih praznina i/ili praznina u ekspertizi za ERN-ove

Plan proširenja ERN-ova putem dodavanja novih punopravnih članova i određivanje pridruženih partnera doprinjet će premošćivanju jaza između ERN-ova i nacionalnih zdravstvenih sustava. Važno je naglasiti da članstvo u ERN-ovima treba biti dinamičan i razvojan proces koji odražava razvoj centara u smislu kapaciteta i izvedbe, mobilnost stručnjaka, reorganizaciju nacionalnih zdravstvenih sustava i udruživanja pružatelja zdravstvene skrbi.

Proces pridruživanja uključuje sljedeće korake: (i) utvrđivanje pridruženih partnera (utvrđuje država članica); (ii) razvoj strategije pridruživanja (to čine ERN-ovi i odobrava uprava država članica) te (iii) integracija odabranih povezanih nacionalnih centara u odgovarajuće ERN-ove. Istodobno, Europska komisija može aktivirati pozive za pružatelje zdravstvene skrbi da se pridruže ERN-ovima kao novi punopravni članovi. **Svakim postupkom širenja treba prikladno upravljati kako bi se izbjeglo ometanje rada ERN-ova, osobito u ovoj ranoj fazi.**

U svakom slučaju, širenje ERN-ova treba uvijek biti usmjereno pokrivanju zemljopisnih praznina i praznina u ekspertizi.

Potičemo države članice da omoguće širenja ERN-ova specifično usmjereno na **smanjenje praznina u ekspertizi i zemljopisnih praznina.**

Pružatelji zdravstvene skrbi iz država članica koje imaju malo zastupnika trebaju se pridružiti ERN-ovima, uključujući sljedeće: **Austrija, Hrvatska, Cipar, Estonija, Grčka, Latvija, Litva, Malta, Slovačka Republika, Slovenija, Španjolska i Luxembourg.**

U vezi s prazninom u ekspertizi **potičemo sve ERN-ove da prošire pokrivenost bolesti unutar grupiranja bolesti** u skladu s razinom razvijenosti kliničke mreže i sljedeći korake pristupa u kojem se ni jedan pacijent ne izostavlja.

Treba službeno konzultirati zajednicu pacijenata za **rijetke bolesti , nacionalne saveze za rijetke bolesti i ePAG zajednicu u svim budućim postupcima širenja ERN-a.** Država članica i koordinatori ERN-ova trebaju se povezati s njima kako bi utvrdili različite nedostatke u ekspertizi te zemljopisnu nepokrivenost. Pacijenti bi trebali biti u privilegiranom položaju kako bi doprinijeli ovom postupku mapiranja preko vlastitog iskustva i mreža.

6. Treba osnovati ERN nacionalna koordinacijska središta i odrediti ERN-ove za nacionalne žarišne točke

Potpuna integracija ERN-ova u nacionalne zdravstvene sustave zahtijeva dvojni i komplementarnu strategiju doseg u državi članici i ERN-ovima:

1. Neke države članice neće moći imati pružatelje zdravstvene skrbi kao punopravne članove ili povezane nacionalne centre u sva 24 ERN-a. Postojanje nacionalnog ERN koordinacijsko središta može im pomoći da uspostave sučelje s ERN-ovima koji nisu zastupljeni na njihovim teritorijima. Bez obzira na vrstu organizacije kojoj bi bio dodijeljen status nacionalnog koordinacijskog središta, ono bi trebalo imati dvojni ulogu kao ulazna točka za ERN savjet i kao središte upravljanja znanjem za širenje i dijeljenje informacija i znanja koje su generirali oni ERN-ovi koji nisu prisutni na njihovom teritoriju⁷.
2. Istodobno, jednako je važno da ERN-ovi uspostavljaju mehanizme za suradnju i dosežu do nacionalnih pružatelja zdravstvene skrbi i nacionalnih mreža za rijetke bolesti. Svaki ERN trebao bi službeno imenovati, u svakoj državi članici u kojoj ima člana, nacionalnu žarišnu točku kao ulaznu točku i službenu poveznicu između ERN-a i nacionalnog zdravstvenog sustava.

Države članice trebaju uspostaviti ERN nacionalna koordinacijska središta za povezivanje s ERN-ovima koji nisu zastupljeni na njihovim teritorijima. Ta **središta trebaju imati dvojni ulogu kao ulazna točka za ERN savjet i**

⁷ EURORDIS radi s Nacionalnim savezima 8 država članica kako bi se definirale funkcije i zahtjevi za ERN nacionalna koordinacijska središta te će angažirati upravu država članica i ERN-ova za to nastojanje.

kao središte upravljanja znanjem za širenje i dijeljenje informacija i znanja koje su generirali i udružili oni ERN-ovi koji nisu prisutni na njihovom teritoriju.

Potičemo ERN koordinate i upravu država članica na zajednički rad, u povezanoj suradnji s ePAG zagovornicima, **za razvijanje oblika „ERN nacionalne žarišne točke“** kako bi službeno dodijelili jednog pružatelja zdravstvene skrbi u svakoj državi članici koji bi bio ulazna točka i središte znanja za pojedini ERN na nacionalnoj razini.

U oba slučaja, država članica s decentraliziranim zdravstvenim sustavom treba uspostaviti snažan koordinacijski mehanizam za ERN-ove s njihovim regionalnim zdravstvenim upravnim tijelima.

7. Pojednostaviti postupak za ulazak pružatelja zdravstvene skrbi koji su kvalificirani za punopravno članstvo u ERN sustavu

Prije uspostavljanja ERN-ova svaka je država bila odgovorna za definiranje vlastitog postupka kojim će omogućiti pružateljima zdravstvene skrbi sudjelovanje u ERN-ovima. Nacionalna ocjena i potvrđivanje prijave pružatelja zdravstvene skrbi poslanih u prvom valu pokazali su različitosti u državama članicama. Ovaj je proces bio prespor u nekim državama članicama što je dovelo do vrlo malog broja potvrđenih pružatelja zdravstvene skrbi, a u nekim državama članicama zajednica pacijenata je izrazila zabrinutost oko kvalitete procesa. S obzirom na to da se pružatelji zdravstvene skrbi ocjenjuju prema istim operativnim kriterijima, proces potvrde za pružatelje zdravstvene skrbi ne treba se razlikovati od države do države.

U kontekstu novog poziva za punopravne članove, **potičemo države članice na dijeljenje dobrih praksi za pojednostavnjivanje postupka potvrđivanja osiguravajući dobru razinu transparentnosti u svom donošenju odluka, kako bi bila zajamčeno da je kvaliteta postupka primijenjena na pružatelje zdravstvene skrbi jednaka u svim državama.** Također će trebati unaprijed planirati i dodijeliti dodatne resurse, ako je potrebno, kako bi proveli validaciju pružatelja zdravstvene skrbi na jednostavan i točan način.

8. Definirati i validirati način upućivanja slučajeva prema ERN-ovima na nacionalnoj razini kako bi se osigurao pravodoban pristup ERN-ovim savjetima i odgovarajuće upravljalo upućivanjem slučajeva

Pacijenti nemaju izravan pristup ERN-ovima. Međutim, njihov specijalist na lokalnoj razini može uputiti slučaj nadređenom članu ERN-a ili ubuduće nacionalnom referentnom centru, kako bi mogli uputiti slučaj na virtualnu konzultaciju unutar ERN-a.

Nacionalni smjerovi upućivanja pojedinih slučajeva prema ERN-ovima trebaju biti razvijeni u skladu s nacionalnim zakonodavstvom, s uključenim lokalnim liječnicima i zajednicom pacijenata te također u konzultaciji s ERN koordinatorima. Trebali bi uključivati niz standardnih operativnih postupaka (postavljanje uloga, postupci eskalacije, eskalacija za odluku o odgodama i druge probleme itd.) koji se mogu prilagoditi i izmijeniti kako bi odgovorili na promjene u lokalnim ili nacionalnim politikama. U nekim slučajevima, liječnik na kojega se upućuje također će trebati podršku prijevoda.

Učinkovit smjer upućivanja slučaja prema ERN-u treba biti zasnovan na sljedećim vodećim načelima⁸:

- Osigurati da će čekanje biti kratko i jasno opisati što se treba dogoditi, kojim redoslijedom i kada.

⁸ [Elective care guide Referral to treatment pathways: A guide to managing efficient elective care, third edition, NHS. May 2017 \(adapted\)](#)

- Osigurati da je pacijent usmjeren na ERN kada je usmjeravanje na nacionalnoj razini dovršeno i kada su nacionalna dijagnostika rijetkih bolesti i kapaciteti tretmana iscrpljeni.
- Postići odgovarajuću ravnotežu između lokalne potražnje za upućivanje slučajeva prema ERN-u i ERN kapaciteta.
- Uputiti pacijente prema kliničkom prioritetu; a za one s istim kliničkim prioritetom, redosljedom kojim su dodani na popis čekanja.
- Aktivno upravljati tijekom usmjeravanja pacijenata u skladu s njihovim stanjem.
- Liječnici i pacijenti upoznati su s ERN procesom upućivanja i to se dosljedno primjenjuje preko nacionalnog sustava zdravlja.
- Podrška prijevoda pruža se na nacionalnoj razini kada je potrebno uputiti slučaj ili prevesti rezultate ERN savjeta.

Opis upućivanja pojedinih slučajeva prema ERN-ovima mora uključivati barem sljedeće elemente:

1. **Upravljanje procesom upućivanja.** Utvrđivanje zadataka od početka do kraja, definiranje uloga i odgovornosti liječnika koji upućuje i koordinacijskog središta, temeljnih stavki, procjene trajanja, upravljanja nezgodama i odgodama.
2. **Administrativni kriteriji (administrativna trijaža).** To uključuje utvrđivanje mogu li i u kojim slučajevima lokalni pružatelji zdravstvene skrbi uputiti slučajeve ERN nacionalnom koordinacijskom središtu.
3. **Klinički pregled (klinička trijaža – selekcija).** Utvrditi rezultate kliničke ocjene koji dovode do potrebe upućivanja slučajeva prema ERN savjetu. Uspostaviti panel lokalnih liječnika za pružanje kliničkih osvrta kao dvosmjerni proces s liječnikom koji upućuje, kako bi se osiguralo da se samo slučajevi koji se ne mogu dijagnosticirati ili prikladno tretirati na nacionalnoj razini upućuju prema ERN-ovima.
4. **Odgovornost.** Jasno naznačiti koja je klinička odgovornost pacijenta tijekom procesa upućivanja.
5. **Upravljanje slučajevima nakon ERN savjeta duž puteva bolničkih i ambulantnih pacijenata.** To uključuje vođenje pacijenata, provođenje rezervacije za pregleda za dodatne dijagnostičke testove ili istraživačke preglede te ponuda mogućnosti grupnih konzultacija ili testova u istom danu i organiziranje pregleda.

9. Uspostavljanje mehanizma financiranja virtualnog savjetovanja ERN-ova

Kako bi ERN-ovi bili potpuno inkorporirani na nacionalnoj razini, trebaju postojati poticaji i resursi za liječnike i istraživače kako bi mogli odvojiti odgovarajuće vrijeme za rad povezan s ERN-om.

S vremenom će integracija ERN-ova u nacionalne zdravstvene sustave dovesti do povećanja broja slučajeva koji će se upućivati na ERN-ova savjetovanja. Međutim, današnje ERN virtualne savjete liječnici pacijentima pružaju na dobrovoljnoj bazi.

Odgovarajući mehanizam financiranja ERN-ovih savjetovanja vrlo je važan kako bi se održalo pružanje ove usluge i s vremenom dosegnule razine za odgovor na povećan broj upućivanja na ERN savjetovanja, kada će ERN-ovi biti učinkovito integrirani u nacionalne zdravstvene sustave.

10. Razvijanje mehanizma na nacionalnoj razini, za usvajanje liječničkih smjernica koje su pregledali i usvojili ERN-ovi

Znanje i ekspertiza za rijetke bolesti u svakoj su državi ograničeni, sa slučajevima gdje su rijetke bolesti pogrešno dijagnosticirane što dovodi do višestrukih skupih testiranja i neodgovarajućih tretmana. Europske referentne mreže nude priliku za širenje kolektivnog znanja i ekspertize iz Europe i omogućuju da umjesto pacijenata, putuje ekspertiza. Kliničke smjernice ERN-ova sredstvo su priopćavanja i proširuju postojeća znanja, koje može biti

oskudno u pojedinim slučajevima. Vođene smjernice oko dijagnoze i odgovarajućeg tretmana smanjuju teret rijetkih bolesti za zdravstvene sustave i pacijente.

Kliničke smjernice, protokoli tretmana i standardi skrbi razvijeni u ERN-ovima bit će jedna od ključnih aktivnosti usmjeravanja koja nudi svim državama priliku za dijeljenje najnovije baze razmišljanja i dokaza, omogućujući državama članicama da se bore s potrebama javnog zdravstva za rijetke bolesti, nudeći poboljšani pristup visokokvalitetnoj dijagnozi, skrbi i tretmanu. Te smjernice, protokole i standarde razvili su priznati stručnjaci koje su potvrdile države članice. Priznanje i implementacija ovih smjernica u svakoj državi članici vrlo su važni za ostvarenje ambicije ERN-ova o dijeljenju, skrbi i liječenju.

Od država članica se traži da **definiraju zajednički proces za usvajanje ERN-ovih smjernica**. Taj proces treba imati središnju točku koja će pregledati i odobriti ERN-ove smjernice na osnovi čvrstih ocjena smjernica i preporuka za usvajanje u državama članicama.

Državama članicama preporučuje se da **definiraju protokol za ocjenjivanje i usvajanje ERN-ovih smjernica u nacionalne zdravstvene sustave**, uključujući pravni status ERN-ovih smjernica kao i nacionalno tijelo odgovorno za usvajanje smjernica.

Države članice potiče se da **uključe organizacije pacijenata i zastupnike ePAG-a u svoje Savjetodavno vijeće za ocjenjivanje i usvajanje smjernica**, kao i u svoj protokol za ocjenjivanje i usvajanje ERN-ovih smjernica u nacionalni zdravstveni sustav.



EURORDIS-RARE DISEASES EUROPE

Plateforme Maladies Rares ♦ 96 rue Didot
75014 Paris ♦ Francuska

EURORDIS ured u Bruxellesu

Fondation Universitaire ♦ Rue d'Egmont 11
1000 Brussels ♦ Belgija

EURORDIS ured u Barceloni

Recinte Modernista Sant Pau ♦ Pabellón de Santa Apolonia
Calle Sant Antoni M^a Claret 167 ♦ 08041 Barcelona ♦
Španjolska

This paper was produced thanks to funding received under an operating grant from the European Union's Health Programme (2014-2020).



Co-funded by
the Health Programme
of the European Union

EURORDIS.ORG

