



AZ EURÓPAI TANÁCS RELEVÁNS AJÁNLÁSAI

A RITKA BETEGSÉGEK ELLÁTÁSA TERÜLETÉN SZAKÉRTŐI KÖZPONTOK, EURÓPAI REFERENCIA HÁLÓZATOK

LUXEMBURG, 9 June 2009

TANÁCSI AJÁNLÁSOK

“A tagállamok számára ajánlott:

- 2013-ig a nemzeti **szakértői központok megnevezése** és kialakításuk támogatásának definiálása
- A szakértői központok **Európai referencia hálózatban** való **részvételének** elősegítése, az elismerésükre vonatkozó nemzeti hatáskörök és szabályok tiszteletben tartásával
- A ritka betegek számára **beteg utak szervezése**. Szükség esetén szakértők és a szaktudás cseréje az országon és az EU-n belül.

EU Hálózatok

- **Dyscerene Hálózat- Dymorfológiák Referencia Hálózata**
- **Közösen a Genodermatosis ellen**
- **Ritka Neurológiai Gyermekbetegségek Hálózata (NEUROPED)**
- **Langerhans sejtes histiocytosis és társuló syndromák hálózata**
- **Cystás Fibrozis Európai Referencia Hálózata**
- **Európai Porphyria Hálózat**
- **Ritka Vérzéses Betegségek Európai Hálózata**
- **TreatNMD Hálózat**

TANÁCSI AJÁNLÁSOK

- Az **információs** és **kommunikációs** technológiák, a telemedicina támogatása, abban az esetben, ha a távolság miatt a beteg hozzáférése az egészségügyi ellátáshoz egyéb módon nem lenne biztosított
- A terveik, stratégiáik foglalják magukba a szakértők és a **szaktudás disszeminációjára**, a **szakértők mobilitására** vonatkozó szükséges feltételeket annak megkönnyítése érdekében, hogy a betegek lakóhelyük közelében részesülhessenek ellátásban.
- A szakértői központok munkája az ellátásra vonatkozó **multidisciplinaris megközelítésen** alapuljon.

Szakértői Központ Konceptió

EURORDIS

- **Cél: a betegek az EU-ban egyenlő ellátásban és szolgáltatásokban részesülhessenek**
- **A SZK**
 - Koordinálja a multidisciplinaris ellátását
 - Pontos diagnózist állítson fel
 - Tegye elérhetővé a szociális támogatásokat
 - Koordinálja saját területén belül a kutatási tevékenységet
 - Nemzeti és EU-s szinten ossza meg a szaktudását
 - Vonja be a betegeket saját ügyeik irányításába

EUROPLAN AJÁNLÁSOK

- A szakértői központok transzparens kiválasztása munkájuk minősége, hatékonysága és hosszú távú fenntarthatósága alapján történjen
- A megfelelő betegutak meghatározása és elfogadása, melyek nemzeti és nemzetközi tapasztalatokon, best practice ajánlásokon alapulnak
- Támogatni kell a határon átívelő eü-i ellátást. Ha a szomszédos vagy más országban már azonosításra kerültek olyan központok, melyek megbízható diagnózist adnak, melyek betegeket és a biológiai mintákat is fogadják az együttműködést elő kell mozdítani.
- A szakértői központokról készüljön nemzeti regiszter, és ez váljon mind nemzeti, mind nemzetközi szinten (ORPHANET) nyilvánossá.
- Támogassák a biológiai minta, a radiológiai képanyag és egyéb diagnosztikai anyag határokon túli transzportját és a tele-szakértést.

EUROPLAN AJÁNLÁSOK

- Legyen nemzeti keretprogram a RB szűrési feltételeinek és alapelveinek biztosítására.
- Legyen az országban nemzeti újszülöttkori szűrő program és azt a megfelelő indikátorokkal monitorozzák
- Teremtsék meg a genetikai tanácsadáshoz való hozzáférés lehetőségét
- Gondoskodjanak a genetikai és egyéb diagnosztikai tesztek minőségbiztosításáról, beleértve a részvételt a külső nemzeti és nemzetközi szintű QC-ban.
- Legyen egy a társadalom számára publikus országos jegyzék a RB diagnózisára, vizsgálatára alkalmas laboratóriumokról (genetikai, biokémiai, szövettani). Mind az Orphanet-el, és az EU inventory-val való kapcsolattartás.

EUROPLAN AJÁNLÁSOK

- A szakértői központok a paramedicalis szakértőknek tartssanak tréninget; paramedicalis „good practice” legyen koordinált hogy a legoptimálisabban szolgálja a ritka betegek rehabilitációs szükségleteit.
- A nemzeti egészségiparba ad hoc kódolás bevezetése ajánlatos a ritka betegségben szenvedők speciális rehabilitációs igényeinek felismeréséhez és a kezelések megvalósításához

REFERENCIA KÖZPONTOK

Ország	Létrehozó	Referencia központ jellege	Ellenőrző
Spanyolország	2006 királyi rendelet	Spanyol Nemzeti Egészségügyi Szolgálat referencia kzp-i	Spanyol Minőségbiztosítási hatóság
Finn		Decentralizált 40 betegség	
Dánia	Nemzeti Egészségügyi Bizottság	Egy betegségre irányuló	
Franciao. Pályázati rendszer	Nemzeti Tanácsadó Testület	120 Központ – betegségenkénti/be tegség csoportonként	
Olaszország	Regionalis Eü Hatóság	Regionalis Központok	



A RITKA BETEGSÉGEKKEL KAPCSOLATOS SZAKÉRTELEM EURÓPAI SZINTEN TÖRTÉNŐ ÖSSZEGYŰJTÉSE

A TANÁCS JAVASLATAI (209/C151/02)

- Gyűjtsék össze a RB-el kapcsolatos nemzeti szinten meglévő szakértelmet és támogassák annak az EU-s partnerekkel való megosztását az alábbiak területeken:
 - a.) a **diagnosztikai eszközökre, orvosi ellátásra, oktatásra és a szociális ellátásra** vonatkozó legjobb gyakorlat megosztása
 - b.) **oktatás** és képzés biztosítása **valamennyi eü-i szakember** számára annak érdekében, hogy felhívják a figyelmet e betegségek és az azokkal kapcsolatos ellátás céljából rendelkezésre álló eszközök létezésére
 - c.) eü-i **képzés** kidolgozása a **RB diagnosztikájához** és kezeléséhez kapcsolódó területeken, mint pl. a genetika, immunológia, neurológia és pediátria
 - d.) a diagnosztikai vizsgálatokra vagy a népesség szűrésére vonatkozó EU **iránymutatások** kidolgozása a nemzeti döntések és hatáskörök tiszteletben tartásával
 - e.) a **RB gyógyszereinek** terápiás ill. klinikai többletértékére vonatkozó tagállami értékelő jelentések közösségi szintű megosztása, annak érdekében, hogy a betegek minimális időn belül tudjanak hozzájutni a RB gyógyszerhez



MEGVÁLASZOLANDÓ KÉRDÉSEK

Megválaszolendő kérdések

- **Hogyan lehet biztosítani, hogy minden ritka betegséggel élő személy eljuthasson az országban vagy külföldön működő SZK-hoz, ill. támogatni azok kialakítását, ott ahol szükséges?**
- **Hogyan lehet az Ön országában a legjobban érvényesíteni az EU Ritka Betegségek Szakértői Csoportja által meghatározott kritériumokat, melyeket valószínűleg az Európai Bizottság a határon átívelő egészségügyi ellátásról szóló rendeletének 15. cikkelyébe, a SZK rendeltetését tárgyaló részbe, is belefoglalnak.**
- **Hogyan lehet biztosítani, hogy a lehetőségekhez mérten a tudásközpontok egyszerre legyenek valóban az adott ritka betegség szakértői mind klinikai, mind kutatási szempontból?**
- **Milyen szervezeti felépítés és egyéb megoldások tennék alkalmassá az országban működő tudásközpontokat feladataik ellátására? Függenek ezek a szempontok az ellátott betegség, vagy betegség csoport jellegétől? Regionális vagy országos hatókörűek?**

A SZK-ok fenntarthatósága

- **Hogyan lehet megfelelő finanszírozási mechanizmusokkal biztosítani az egészségügyi infrastruktúrák hosszú távú fenntarthatóságát különös tekintettel SZK-kra?**

- **Hogyan lehet elősegíteni a SZK-k részvételét az európai referencia hálózatokban?**
- **Hogyan lehet támogatni a betegek és szakértők országhatárokon átívelő mobilitását? (10.téma- EU szaktudás gyűjtése)**

Hogyan rövidíthető le a diagnózishoz vezető út?

- **Hogyan segíthető elő a szakértők és a szakértelem mobilizálhatósága (beleértve az információ áramlását is az információs technológia eszközei által), annak érdekében, hogy megkönnyítsék a betegek otthonukhoz közeli kezelését?**
- **Hogyan térképezhetőek fel, kapcsolhatók hálózatba és támogathatóak országos szinten a működő laboratóriumok?**

Speciális téma: szűrés és genetikai vizsgálatok

- **Hogyan lehet megszervezni a DNS és egyéb minták cseréjét és a költségtérítését európai és nemzetközi szinten?**
- **Hogyan lehet a diagnosztikai-, és a népesség egészét érintő szűrővizsgálatokra vonatkozó európai útmutatók kidolgozását támogatni?**
- **Milyen mechanizmusokat kell fejleszteni annak érdekében, hogy az általános protokollok és ajánlások bevezetése támogatást nyerjen , az olyan témákban, mint pl. a referencia vélemények kérdése európai szinten a diagnosztikus eszközökről, orvosi-, és szociális ellátásról? (10.téma- EU szaktudás gyűjtése)**

Hogyan biztosítható a megfelelő ellátás és az adekvát betegutak kijelölése a RB páciensek részére?

- **Hogyan lehet olyan, a RB klinikai kezelési protokolljához alkalmazkodó rendszert kialakítani, amely fedezi a multidiszciplináris konzultációk, a beteg és családtagjai utazásának költségeit?**
- **Hogyan juthat el a speciális központ orvosi szaktudása a helyi egészségügyi és szociális szférához?**
- **Hogyan lehet jó együttműködést kialakítani hazai, vagy külföldi szakértőkkel (ha szükséges az EU referencia hálózatokon keresztül) annak érdekében, hogy elfogadásra kerüljenek a bizonyítékokon alapuló leghatékonyabb közös egészségügyi protokollok?**

Szakértői Központok Értékelése

- Gondozott betegek száma
 - Gondozott betegek regisztere
 - Az orvosi management minősége
 - Multidisciplinaritás ellátás.
 - Az „Orphan” gyógyszerek követése
 - Technológiai platform
 - Hálózatba szerveződés
 - Információ áramlás
 - Kutatás
 - Közlemények
 - Elnyert klinikai és kutatási projektek
 - Klinikai irányelvek alkotása
 - Epidemiológiai adatbázis gyűjtése és egészségindikátorok fejlesztése
 - Szervezett képzések száma
 - Orvosok és szakdolgozók számára
- 19** • Ritka Betegek/ Lakosság egészségnevelése





RELEVÁNS KIVONAT

EUROPLAN INDIKÁTOR LISTÁBÓL

AZ RD INICIATÍVÁK MEGVALÓSÍTÁSÁNAK ÉRTÉKELÉSÉHEZ

EUROPLAN INDICATOROK - SZAKÉRTŐI KÖZPONTOK

AKCIÓ	INDIKÁTOROK	TÍPUS	VÁLASZOK
<p>Javítja az EÜ-i ellátást azáltal hogy definiálja: -a megfelelő RB szakértői központot</p> <p>- betegutakat, melyek gyorsabban diagnózishoz vezetnek és javítják az ellátást és kezelést</p>	<p>Nemzeti szinten definiálták a szakértői kzp-ok kiválasztásának módját</p>	<p>Folyamat</p>	<p><input type="checkbox"/> Nem létezik, tisztán nem definiált</p> <p><input type="checkbox"/> Létezik, jól definiált, részlegesen megvalósult</p> <p><input type="checkbox"/> Létezik, jól definiált, csaknem teljesen megvalósult</p>
	<p>A nemzet legtöbb központja megfelel a kiválasztás szempontrendszerének</p>	<p>Eredmény</p>	<p>Referencia központok száma</p>
	<p>A ritka betegségek száma, melyet a központban gondolnak</p>	<p>Eredmény</p>	<p>A teljes országot lefedi</p> <p>Csaknem az összes ritka betegséget lefedi</p> <p>Csak néhány ritka betegséget fed le</p>

EUROPLAN INDICATOROK - SZAKÉRTŐI KÖZPONTOK

AKCIÓ	INDIKÁTOROK	TÍPUS	VÁLASZOK
<p>Javítja az EÜ-i ellátást azáltal hogy definiálja: -A megfelelő RB szakértői központot</p> <p>- betegutakat, melyek gyorsabban diagnózishoz vezetnek és javítják az ellátást és kezelést</p>	<p>A szakértői közp-ok tartják magukat a tanácsi ajánlásokhoz</p>	<p>Eredmény</p>	<p>Százalékos arányban a tanácsil ajánlásokat betartó kzp-ok száma az összes kzp-hoz viszonyítva</p>
	<p>A nemzeti vagy regionalis kzp-ok részvétele a EU-s referencia hálózatban</p>	<p>Eredmény</p>	<p>Az index alapja az EU Referencia Network-kel kollaboráló kzp-ok száma / összes kzp száma</p>