



EUCERD



EMPFEHLUNGEN ZU QUALITÄTSKRITERIEN FÜR FACHZENTREN FÜR SELTENE KRANKHEITEN IN DEN MITGLIEDSTAATEN

24/10/2011

Empfehlungen zu Qualitätskriterien für Fachzentren für seltene Krankheiten in den Mitgliedstaaten

1. EINLEITUNG

1.1. *Europäischer Kontext*

Fachzentren (*Centres of expertise – CE*) und Europäische Referenznetzwerke (*European Reference Networks – ERN*) für seltene Krankheiten (*rare diseases*) werden in folgenden Dokumenten genannt: im Bericht der Hochrangigen Gruppe (*High Level Group – HLG*) vom November 2005, in der Mitteilung der Kommission an den Rat, das Europäische Parlament, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen: „Seltene Krankheiten – eine Herausforderung für Europa“ (11.11.2008), in der Empfehlung des Rates für eine Maßnahme im Bereich seltener Krankheiten (8.6.2009), in den Empfehlungen für nationale Pläne und Strategien für seltene Krankheiten (EUROPLAN) sowie in den Artikeln 12 und 13 der Richtlinie über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (9.3.2011).

Die aktuelle Lage in Europa betreffend CE und ERN wurde im Rahmen der Taskforce der Europäischen Kommission für seltene Krankheiten (*Rare Disease Task Force – RDTF*) (2005-2009) und des Sachverständigenausschusses der EU für seltene Krankheiten (*EU Committee of Experts on Rare Diseases – EUCERD*) (2010-2011) analysiert. Im Anschluss an Workshops, in denen Interessenträger die Möglichkeit zur Stellungnahme hatten, sind zahlreiche Berichte veröffentlicht worden.

Die aktuellen Empfehlungen beruhen unmittelbar auf folgenden Dokumenten:

- Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:DE:PDF>
- Mitteilung der Kommission „Seltene Krankheiten – eine Herausforderung für Europa“: http://ec.europa.eu/health/ph_threats/non_com/docs/rare_com_de.pdf
- Empfehlung des Rates (2009/C 151/02) vom 8. Juni 2009 für eine Maßnahme im Bereich seltener Krankheiten: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2009:151:0007:0010:DE:PDF>
- Arbeit (englisch) der Hochrangigen Gruppe für das Gesundheitswesen und die medizinische Versorgung im Jahr 2005: http://ec.europa.eu/health/archive/ph_overview/co_operation/mobility/docs/highlevel_2005_013_en.pdf

- RDTF-Bericht (englisch): Übersicht über aktuelle Referenzzentren für seltene Krankheiten in der EU (September 2005):
<http://www.eucerd.eu/upload/file/Publication/RDTFECR2005.pdf>
- RDTF-Bericht (englisch): Referenzzentren für seltene Krankheiten in der EU: Stand 2006 und Empfehlungen der Taskforce für seltene Krankheiten (September 2006):
<http://www.eucerd.eu/upload/file/Publication/RDTFECR2006.pdf>
- RDTF-Bericht (englisch): Europäische Referenznetzwerke im Bereich seltener Krankheiten: Stand und künftige Richtung (Juli 2008):
<http://www.eucerd.eu/upload/file/Publication/RDTFERN2008.pdf>
- EUCERD-Workshop-Bericht (englisch): Fachzentren und Europäische Referenznetzwerke für seltene Krankheiten (8.-9.12.2010):
<http://www.eucerd.eu/upload/file/WorkshopReport/EUCERDWorkshopReportCECERN.pdf>
- EUCERD-Workshop-Bericht (englisch): Nationale Fachzentren für seltene Krankheiten und Vernetzung von Fachzentren für seltene Krankheiten (21.-22.3.2011): <http://www.eucerd.eu/upload/file/EUCERDReport220311.pdf>
- EUCERD-Bericht (englisch): Vorläufige Analyse der Erfahrungen und Ergebnisse der ERN für seltene Krankheiten (Mai 2011):
<http://www.eucerd.eu/upload/file/Reports/ERN2011Analysis.pdf>
- EUROPLAN: Empfehlungen (englisch) für die Ausarbeitung nationaler Pläne und Strategien für seltene Krankheiten:
http://www.euoplanproject.eu/public/contenuti/files/Guidance_Doc_EUROPLAN_20100601_final.pdf

Die relevanten Auszüge aus den oben genannten Dokumenten, die sorgfältig geprüft wurden, sind Anhang 1 zu entnehmen.

1.2. Vorgehensweise des EUCERD bei der Ausarbeitung der Empfehlungen zu Qualitätskriterien für Fachzentren für seltene Krankheiten in den Mitgliedstaaten

Auf dem EUCERD-Workshop über nationale Fachzentren und Europäische Referenznetzwerke (ERN) für seltene Krankheiten vom 21.-22. März 2011 wurde vorgeschlagen, die Diskussionen zur Feinabstimmung der Empfehlungen und Konzepte der Hochrangigen Gruppe für das Gesundheitswesen und die medizinische Versorgung (HLG) und der Taskforce für seltene Krankheiten (RDTF) zu nutzen.

Ausgehend von bereits veröffentlichten Dokumenten über nationale Fachzentren für seltene Krankheiten und über ERN, die in Abschnitt 1 aufgeführt sind, erstellte das Wissenschaftliche Sekretariat des EUCERD einen Entwurf der Empfehlungen. Dieser Entwurf wurde zur Stellungnahme an alle EUCERD-Mitglieder übermittelt. Am 8. September 2011 fand dann ein Workshop mit EUCERD-Mitgliedern (einschließlich Vertretern der Mitgliedstaaten) statt, um den Wortlaut der

Empfehlungen zu erörtern. Nachdem der überarbeitete Entwurf allen EUCERD-Mitgliedern zugeschickt worden war, nahm der EUCERD die Empfehlungen schließlich in seiner 3. Sitzung am 24. und 25. Oktober 2011 an.

Diese Empfehlungen sollen die Mitgliedstaaten bei ihren Überlegungen oder der Ausarbeitung von Maßnahmen für nationale Pläne und Strategien für seltene Krankheiten unterstützen, wenn es um die Organisation von Versorgungswegen im Gesundheitswesen auf nationaler und europäischer Ebene geht. Des Weiteren könnten sie dem im Rahmen der Richtlinie über die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung eingerichteten Ausschuss bei dessen Überlegungen zu den ERN nützlich sein.

Bitte beachten: Die Reihenfolge der Empfehlungen in diesem Dokument stellt keine Prioritätenrangfolge dar.

2. EMPFEHLUNGEN

2.1. Aufgaben und Tätigkeitsbereiche der Fachzentren (*Centres of expertise*) für seltene Krankheiten in den Mitgliedstaaten

1. Im Bestreben, Komplikationen zu vermeiden und/oder Therapien zu initiieren, befassen sich die Fachzentren mit Krankheiten oder Leiden, die aufgrund der schwierigen Diagnosestellung besonderer Sorgfalt bedürfen.
2. Die Fachzentren sind fachkundige Einrichtungen für das Patientenmanagement und die Versorgung von Patienten mit seltenen Krankheiten in einem definierten, vorzugsweise nationalen, bei Bedarf aber auch internationalen Einzugsgebiet.
3. Auch wenn nicht überall für jede seltene Krankheit das gesamte Leistungsangebot auf dem gleichen fachlichen Niveau vorgehalten werden kann, erfüllt die Gesamtheit aller Fachzentren in einem Mitgliedstaat sämtliche Bedürfnisse der Patienten mit seltenen Krankheiten.
4. Innerhalb ihres spezifischen Gesundheitsversorgungsbereichs bündeln oder koordinieren die Fachzentren Kompetenzen/Qualifikationen aus mehreren Disziplinen, einschließlich nicht-ärztlichen und sozialen Qualifikationen, um die spezifischen medizinischen, Rehabilitations- und Palliativbedürfnisse der Patienten mit seltenen Krankheiten zu erfüllen.
5. Die Fachzentren tragen dazu bei, Versorgungswege im Gesundheitswesen ab der Primärversorgung zu etablieren.
6. Die Fachzentren sind mit spezialisierten Labors und anderen Einrichtungen vernetzt.
7. Die Fachzentren arbeiten mit Patientenselbsthilfeorganisationen zusammen, damit die Patientenperspektive berücksichtigt wird.
8. Die Fachzentren tragen zur Ausarbeitung von Leitfäden für gute Praxis und zu deren Verbreitung bei.

9. Die Fachzentren bieten – im Rahmen des Möglichen – Aus- und Fortbildung für Angehörige von Gesundheitsberufen aller Disziplinen an, auch für Angehörige von gesundheitlichen Fachberufen oder anderen Berufen (Lehrer, Erbringer von persönlichen/häuslichen Pflegedienstleistungen).
10. In Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen und mit Orphanet tragen die Fachzentren zu Informationen bei – und stellen diese barrierefrei zur Verfügung –, die auf die spezifischen Bedürfnisse der Patienten und ihrer Familien sowie auf die Erfordernisse der Angehörigen von Gesundheits- und Sozialberufen zugeschnitten sind.
11. Die Fachzentren gehen auf die Bedürfnisse von Patienten aus unterschiedlichen Kulturen und Ethnien ein (d. h. sie haben ein Gespür für kulturelle Eigenheiten).
12. Im Einklang mit nationalen/internationalen ethischen und gesetzlichen Vorgaben und Rahmenbedingungen sollen die Fachzentren innerhalb ihres Zuständigkeitsbereichs dafür sorgen, dass Patienten mit seltenen Krankheiten nicht diskriminiert und nicht stigmatisiert werden.
13. Die Fachzentren tragen zur Forschung, zur Verbesserung des Verständnisses der Erkrankungen und zur Optimierung von Diagnostik, Versorgung und Behandlung bei, einschließlich der klinischen Bewertung von Langzeiteffekten neuer Therapien.
14. Das Spektrum von Krankheiten, das von jedem einzelnen Fachzentrum oder von einem Fachzentrum auf nationaler Ebene abgedeckt wird, richtet sich nach der Größe des Landes und nach der Struktur des nationalen Gesundheitssystems.
15. Die Fachzentren arbeiten bei Bedarf mit anderen Fachzentren auf nationaler und europäischer Ebene zusammen.
16. Es ist ein nationales Verzeichnis der formal benannten Fachzentren zu erstellen und öffentlich zugänglich zu machen, auch auf dem Orphanet-Portal.

2.2. Kriterien für die Benennung von Fachzentren für seltene Krankheiten in den Mitgliedstaaten

17. Die Fähigkeit, Leitlinien für gute Diagnose- und Versorgungspraxis auszuarbeiten und zu befolgen.
18. Ein bestehendes Qualitätsmanagement, um die (auch in nationalen und europäischen Rechtsvorschriften festgelegte) Qualität der Versorgung zu gewährleisten und ggf. Beteiligung an internen und externen Qualitätsprogrammen.
19. Die Fähigkeit, Indikatoren für die Qualität der Versorgung in ihrem Bereich vorzuschlagen und Ergebnismessungen durchzuführen, einschließlich Messungen der Patientenzufriedenheit.
20. Nachweis eines hohen Maßes an Fachwissen und Erfahrung u. a. anhand der jährlichen Zahl an Überweisungen und Zweitgutachten sowie anhand der von

Fachkollegen geprüften Veröffentlichungen, der Fördermittel, der Zahl der Stellen sowie der Aus- und Fortbildungsaktivitäten.

21. Angemessene Fähigkeit, Patienten mit seltenen Krankheiten zu versorgen und fachkundigen Rat zu erteilen.
22. Beitrag zur Spitzenforschung.
23. Fähigkeit, sich an der Erfassung von Daten für die Zwecke der klinischen Forschung und der öffentlichen Gesundheit zu beteiligen.
24. (Ggf.) Fähigkeit, sich an klinischen Prüfungen zu beteiligen.
25. (Ggf.) Nachweis der Fähigkeit, interdisziplinär vorzugehen, d. h. unter Berücksichtigung medizinischer, pflegerisch-therapeutischer, psychologischer und sozialer Erfordernisse (z. B. mit Hilfe eines interdisziplinären Gremiums für seltene Krankheiten).
26. (Ggf.) Organisation von Kooperationen, um eine kontinuierliche Versorgung vom Kindes- bis ins Erwachsenenalter zu gewährleisten.
27. (Ggf.) Organisation von Kooperationen, um eine kontinuierliche Versorgung während aller Krankheitsphasen zu gewährleisten.
28. Vernetzung und Zusammenarbeit mit anderen Fachzentren auf nationaler, europäischer und internationaler Ebene.
29. Vernetzung und Zusammenarbeit mit Patientenselbsthilfeorganisationen (soweit vorhanden).
30. (Ggf.) geeignete Regelungen für Überweisungen innerhalb eines Mitgliedstaats und aus/in andere(n) EU-Ländern.
31. Geeignete Regelungen, um die Versorgung zu verbessern und insbesondere die Zeit bis zur Diagnosestellung zu verkürzen.
32. Berücksichtigung von Telematiklösungen (z. B. gemeinsame Case-Management-Systeme, Expertensysteme für die Telemedizin und gemeinsame Falldokumentation).
- 2.3. Verfahren für die Benennung und Bewertung von Fachzentren für seltene Krankheiten in den Mitgliedstaaten**
33. Die Mitgliedstaaten ergreifen Maßnahmen zur Errichtung, Benennung und Bewertung von Fachzentren und erleichtern den Zugang zu diesen Fachzentren.
34. Die Mitgliedstaaten entwickeln ein Verfahren für die Festlegung und die Annahme von Benennungskriterien sowie ein transparentes Benennungs- und Bewertungsverfahren.

35. Die von den Mitgliedstaaten festgelegten Benennungskriterien tragen den Merkmalen der Krankheit oder der Gruppe von Krankheiten Rechnung, für die das Fachzentrum zuständig ist.
36. Solange sich dies nicht auf die Versorgungsqualität auswirkt und solange die Fachzentren über eine Strategie verfügen, wie sie den Benennungskriterien innerhalb einer bestimmten Zeit gerecht werden können, ist es zulässig, dass die Fachzentren einzelne der von den Mitgliedstaaten aufgestellten Kriterien nicht erfüllen.
37. Das Benennungsverfahren in den Mitgliedstaaten gewährleistet, dass die benannten Fachzentren über die notwendigen Kapazitäten und Ressourcen verfügen, um den mit der Benennung verbundenen Verpflichtungen nachzukommen.
38. Die Benennung eines Fachzentrums ist befristet.
39. Die Fachzentren werden nach einem Verfahren, das in das Benennungsverfahren in den Mitgliedstaaten integriert ist, regelmäßig neu bewertet.
40. Die benennende Behörde eines Mitgliedstaats kann einem Fachzentrum die Benennung entziehen, wenn eine oder mehrere der Voraussetzungen, die Grundlage der Benennung waren, nicht mehr erfüllt ist bzw. sind oder wenn es nicht mehr erforderlich ist, den Dienst auf nationaler Ebene aufrechtzuerhalten.

2.4. Europäische Ausrichtung der Fachzentren

41. Mitgliedstaaten, die Fachzentren eingerichtet haben, tauschen ihre Erfahrungen und Qualitätsindikatoren mit den anderen Mitgliedstaaten aus und koordinieren ihre Anstrengungen, für alle Patienten mit seltenen Krankheiten Fachzentren auf EU-Ebene zu finden.
42. Die Vernetzung der Fachzentren ist ein zentrales Element ihres Beitrags zur Diagnose und zur Versorgung der Patienten; sie soll sicherstellen, dass ggf. nicht die Patienten den Ort wechseln müssen, sondern nur das Fachwissen; der Austausch von Daten, biologischen Proben, Röntgenbildern und sonstigem Diagnosematerial sowie der Einsatz von elektronischen Telemedizin-Instrumenten werden gefördert.
43. Es wird eine grenzübergreifende Gesundheitsversorgung mit benannten Fachzentren in benachbarten oder sonstigen Ländern organisiert, in die Patienten überwiesen oder biologische Proben übersandt werden können.
44. Die Mitgliedstaaten sollen Fachleuten, Bürgern und Patientenorganisationen geeignete Informationen darüber an die Hand geben, welche Möglichkeiten der Gesundheitsversorgung im Bereich seltener Krankheiten es auf nationaler und internationaler Ebene gibt und welche Zugangsvoraussetzungen bestehen.
45. Die benannten Fachzentren in den Mitgliedstaaten fungieren als zentrale Komponenten der künftigen ERN.

Anhang 1: Auszüge aus einschlägigen EU-Texten

RICHTLINIE 2011/24/EU DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung

(...)

(54) Die Kommission sollte den kontinuierlichen Aufbau Europäischer Referenznetzwerke zwischen Gesundheitsdienstleistern und Fachzentren in den Mitgliedstaaten unterstützen. Europäische Referenznetzwerke können den Zugang zur Diagnose und die Bereitstellung einer hochwertigen Gesundheitsversorgung für alle Patienten verbessern, deren Gesundheitsprobleme eine verstärkte Konzentration von Ressourcen oder Fachwissen erfordern; diese Netzwerke könnten auch die medizinische Fortbildung und Forschung, Informationsverbreitung und Bewertung, insbesondere im Bereich seltener Krankheiten, bündeln. Daher sollte diese Richtlinie Anreize für die Mitgliedstaaten schaffen, um die kontinuierliche Entwicklung Europäischer Referenznetzwerke zu verstärken. Die Europäischen Referenznetzwerke beruhen auf der freiwilligen Teilnahme ihrer Mitglieder, doch sollte die Kommission Kriterien und Bedingungen ausarbeiten, die die Netzwerke zu erfüllen haben sollten, um Unterstützung von der Kommission zu erhalten.

(...)

Artikel 12 Europäische Referenznetzwerke

- (1) Die Kommission unterstützt die Mitgliedstaaten beim Aufbau Europäischer Referenznetzwerke zwischen Gesundheitsdienstleistern und Fachzentren in den Mitgliedstaaten, insbesondere im Bereich seltener Krankheiten. Die Netzwerke beruhen auf der freiwilligen Teilnahme ihrer Mitglieder, die gemäß den Rechtsvorschriften des Mitgliedstaats, in dem die Mitglieder niedergelassen sind, an den Tätigkeiten der Netzwerke teilnehmen und zu diesen Tätigkeiten beitragen, und stehen jederzeit offen für neue Gesundheitsdienstleister, die sich anschließen möchten, sofern diese Gesundheitsdienstleister alle in Absatz 4 genannten Bedingungen und Kriterien erfüllen.
- (2) Die Europäischen Referenznetzwerke verfolgen mindestens drei der nachstehenden Ziele:
 - a) dabei mitzuhelfen, das Potenzial der europäischen Zusammenarbeit im Zusammenhang mit hoch spezialisierter Gesundheitsversorgung von Patienten sowie für die Gesundheitssysteme durch Nutzung von Innovationen in Medizinwissenschaft und -technik zu verwirklichen; DE 4.4.2011 Amtsblatt der Europäischen Union L 88/61
 - b) zur Zusammenstellung von Kenntnissen auf dem Gebiet der erkrankungsspezifischen Prävention beizutragen;

- c) Verbesserungen bei der Diagnose und bei der Bereitstellung einer hochwertigen, allgemein zugänglichen und kostengünstigen Gesundheitsversorgung für alle Patienten mit Gesundheitsproblemen, die eine besondere Konzentration von Fachwissen erfordern und in medizinische Bereiche fallen, in denen es nur wenige Sachverständige gibt, zu erleichtern;
 - d) die kostengünstige Nutzung der Ressourcen gegebenenfalls durch Konzentration zu maximieren;
 - e) Forschung und epidemiologische Überwachung, etwa durch Register, weiter zu stärken und Fortbildung für Angehörige der Gesundheitsberufe bereitzustellen;
 - f) die virtuelle oder physische Verbreitung von Fachwissen zu erleichtern und Informationen, Wissen und bewährte Verfahren innerhalb und außerhalb der Referenznetzwerke zu erarbeiten, zu teilen und zu verbreiten sowie Entwicklungen bei der Diagnose und Behandlung von seltenen Krankheiten zu fördern;
 - g) die Entwicklung von Qualitäts- und Sicherheitsreferenzen zu fördern und die Ausarbeitung und Verbreitung bewährter Verfahren innerhalb des Netzwerks und darüber hinaus zu unterstützen;
 - h) Mitgliedstaaten mit einer unzureichenden Zahl an Patienten, die an einem spezifischen Gesundheitsproblem leiden, oder mit mangelnden technologischen oder fachlichen Grundlagen zu helfen, eine umfassende Palette hochwertiger und hoch spezialisierter Dienstleistungen anzubieten.
- (3) Die Mitgliedstaaten werden ermutigt, den Aufbau Europäischer Referenznetzwerke dadurch zu erleichtern, dass sie
- a) in ihrem Hoheitsgebiet geeignete Gesundheitsdienstleister und Fachzentren vernetzen und die Verbreitung von Informationen unter den geeigneten Gesundheitsdienstleistern und Fachzentren in ihrem Hoheitsgebiet sicherstellen;
 - b) die Teilnahme von Gesundheitsdienstleistern und Fachzentren an den Europäischen Referenznetzwerken fördern.
- (4) Für die Zwecke des Absatzes 1 wird die Kommission wie folgt tätig:
- a) Sie nimmt eine Liste spezifischer Kriterien und Bedingungen an, die die Europäischen Referenznetzwerke erfüllen müssen, und sie legt die Bedingungen und Kriterien für die Gesundheitsdienstleister fest, die sich den Europäischen Referenznetzwerken anschließen möchten. Durch diese Kriterien und Bedingungen wird unter anderem gewährleistet, dass die Europäischen Referenznetzwerke
 - i) Kenntnisse und Fachwissen zur Diagnoseerstellung, Behandlung und Nachsorge von Patienten — soweit vorhanden auf der Grundlage evidenzbasierter Ergebnisse — besitzen;
 - ii) einen multidisziplinären Ansatz verfolgen;
 - iii) eingehende Fachkenntnisse sowie die Fähigkeit zur Erstellung von Leitlinien guter Praxis und zur Umsetzung von Ergebnismessungen und von Qualitätskontrollen besitzen;
 - iv) einen Beitrag zur Forschung leisten;
 - v) Lehr- und Ausbildungstätigkeiten organisieren und
 - vi) eng mit anderen Fachzentren und Netzwerken auf nationaler und internationaler Ebene zusammenarbeiten;
 - b) sie arbeitet Kriterien zur Einrichtung und Bewertung der Europäischen Referenznetzwerke aus und veröffentlicht diese;

- c) sie erleichtert den Austausch von Informationen und Fachwissen in Bezug auf die Einrichtung und die Bewertung der Europäischen Referenznetzwerke.
- (5) Die Kommission erlässt die in Absatz 4 Buchstabe a genannten Maßnahmen durch delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 17 und unter den in den Artikeln 18 und 19 genannten Bedingungen. Die in Absatz 4 Buchstaben b und c genannten Maßnahmen werden nach dem in Artikel 16 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren erlassen.
- (6) Mit den gemäß dem vorliegenden Artikel erlassenen Maßnahmen werden keine Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten harmonisiert, und die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung wird in vollem Umfang gewahrt.

Artikel 13 **Seltene Krankheiten**

Die Kommission unterstützt die Mitgliedstaaten bei der Zusammenarbeit im Bereich der Stärkung der Diagnose- und Behandlungskapazität, insbesondere indem sie folgende Ziele verfolgt:

- a) Sensibilisierung der Angehörigen der Gesundheitsberufe für die Instrumente, die ihnen auf der Ebene der Union zur Verfügung stehen, um sie bei der korrekten Diagnoseerstellung bei seltenen Krankheiten zu unterstützen, insbesondere die Orphanet-Datenbank und die Europäischen Referenznetzwerke;
- b) Sensibilisierung der Patienten, Angehörigen der Gesundheitsberufe und für die Finanzierung der Gesundheitsversorgung zuständigen Stellen für die Möglichkeiten im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 883/2004, Patienten mit seltenen Krankheiten in andere Mitgliedstaaten zu überweisen, auch für die Diagnose und für Behandlungen, die im Versicherungsmitgliedstaat nicht verfügbar sind.

EMPFEHLUNG DES RATES vom 8. Juni 2009 für eine Maßnahme im Bereich seltener Krankheiten

(...)

(13) Im Juli 2004 wurde in der Kommission eine Hochrangige Gruppe für das Gesundheitswesen und die medizinische Versorgung eingesetzt, die Fachleute aus allen Mitgliedstaaten zusammenführt, um über praktische Aspekte des Zusammenwirkens zwischen den einzelstaatlichen Gesundheitssystemen in der EU zu beraten. Eine der Arbeitsgruppen dieser hochrangigen Gruppe befasst sich speziell mit europäischen Referenznetzen für seltene Krankheiten. Es wurden einige Kriterien und Grundsätze für diese Referenznetze erarbeitet, darunter deren Rolle beim Umgang mit seltenen Krankheiten. Die Netze könnten auch als Forschungs- und Wissenszentren dienen, die Patienten aus anderen Mitgliedstaaten behandeln und sicherstellen, dass bei Bedarf Einrichtungen zur Folgebehandlung zur Verfügung stehen.

(14) Der gemeinschaftliche Mehrwert europäischer Referenznetze ist bei seltenen Krankheiten wegen der Seltenheit dieser Erkrankungen, der dementsprechend begrenzten Anzahl von Patienten und der daher begrenzten Erfahrungswerte innerhalb der einzelnen Länder besonders hoch. Es ist deshalb überaus wichtig, das Fachwissen auf europäischer Ebene zusammenzuführen, um flächendeckend genaue Informationen, frühzeitige richtige Diagnosen und eine qualitativ hochwertige Versorgung der Patienten, die an seltenen Krankheiten leiden, sicherzustellen.

(15) Im Dezember 2006 hat eine Fachgruppe der EU-Taskforce für seltene Krankheiten der Hochrangigen Gruppe für das Gesundheitswesen und die medizinische Versorgung einen Bericht mit dem Titel „Contribution to policy shaping: For a European collaboration on health services and medical care in the field of rare diseases“ vorgelegt. Der Bericht der Fachgruppe hebt unter anderem hervor, wie wichtig es ist, Fachzentren zu benennen und festzulegen, welche Rolle solche Zentren übernehmen sollten. Es besteht auch Einigkeit darüber, dass im Prinzip nach Möglichkeit eher die Spezialisten zu den Patienten reisen sollten als umgekehrt. Einige der in diesem Bericht angeregten Maßnahmen sind in die vorliegende Empfehlung eingeflossen.

(16) Zusammenarbeit und Wissenstransfer zwischen Fachzentren haben sich als sehr effizienter Ansatz beim Umgang mit seltenen Krankheiten in Europa erwiesen.

(17) Die Fachzentren könnten einen multidisziplinären Ansatz bei der Versorgung verfolgen, um die komplexen und vielfältigen Probleme anzugehen, die seltene Krankheiten mit sich bringen.

(...)

IV. FACHZENTREN UND EUROPÄISCHE REFERENZNETZE FÜR SELTENE KRANKHEITEN

11. bis Ende 2013 in ihrem gesamten Staatsgebiet geeignete Fachzentren ermitteln und gegebenenfalls eine Unterstützung für die Errichtung solcher Fachzentren prüfen;

12. die Beteiligung der Fachzentren an europäischen Referenznetzen unter Beachtung der nationalen Zuständigkeiten und Vorschriften für ihre Zulassung oder Anerkennung fördern;

13. Strukturen für die Versorgung von Patienten einrichten, die an seltenen Krankheiten leiden, indem sie eine Zusammenarbeit der Spezialisten und einen Austausch von Fachleuten und Fachwissen auf diesem Gebiet innerhalb des Landes oder erforderlichenfalls aus dem Ausland einführen;

14. den Einsatz von Informations- und Kommunikationstechnologien, beispielsweise der Telemedizin, unterstützen wenn dies erforderlich ist, um die notwendige spezielle medizinische Versorgung auch aus der Ferne sicherzustellen;

15. in ihre Pläne oder Strategien die notwendigen Bedingungen für die Verbreitung des Fachwissens und die Mobilität der Spezialisten einzubeziehen, um die wohnortnahe Behandlung der Patienten zu erleichtern;

16. darauf hinwirken, dass in den Fachzentren bei seltenen Krankheiten ein multidisziplinärer Ansatz in der Versorgung verfolgt wird;

V. ZUSAMMENFÜHRUNG DES FACHWISSENS ÜBER SELTENE KRANKHEITEN AUF EUROPÄISCHER EBENE

17. das in ihrem Land vorhandene Fachwissen über seltene Krankheiten zusammenführen und die Zusammenführung dieses Wissens mit europäischen Partnern im Hinblick auf folgende Ziele unterstützen:

- a) den Austausch bewährter Verfahren in Bezug auf Diagnoseinstrumente und medizinische Versorgung sowie Bildung und soziale Versorgung auf dem Gebiet seltener Krankheiten;
- b) eine angemessene Schulung und Ausbildung aller Leistungserbringer im Gesundheitswesen zur Sensibilisierung für diese Krankheiten und zur Information über die zur Versorgung in diesen Fällen zur Verfügung stehenden Mittel;
- c) den Ausbau der medizinischen Ausbildung auf Gebieten, die für die Diagnose und die Versorgung bei seltenen Krankheiten wichtig sind, wie beispielsweise Genetik, Immunologie, Neurologie, Onkologie oder Pädiatrie;
- d) die Ausarbeitung europäischer Leitlinien für diagnostische Tests und Reihenuntersuchungen der Bevölkerung unter Berücksichtigung nationaler Entscheidungen und Zuständigkeiten;
- e) die gemeinsame Nutzung von Bewertungsberichten der Mitgliedstaaten über den therapeutischen oder klinischen Mehrwert von Arzneimitteln für seltene Krankheiten auf EU-Ebene, wo die entsprechenden Fachkenntnisse und Erfahrungen gesammelt werden, damit diese Arzneimittel den Patienten, die an seltenen Krankheiten leiden, schneller zur Verfügung stehen;