



## Europäische Referenznetzwerke (ERN)

### ERN-Leitfaden für Patientensprecher

1. [Europäische Referenznetzwerke](#) (Seite 1 - 3)
  - a. Was ist ein ERN?
  - b. Wer kann ERN-Mitglied werden?
  - c. Assoziierte und kooperative Zentren
  - d. Die IT-Plattform
  - e. ERN-Gruppierungen nach Therapiegebiet
2. [Zeitplan](#) (Seite 4)
3. [Patientenbeteiligung an ERNs – Europäische Patienteninteressengruppen](#) (Seite 4 - 6)
4. [Förderung](#) (Seite 7)
5. [Qualität des Fachwissens](#) (Seite 7)
6. [Klärung des Einflusses von ERNs](#) (Seite 8)
7. [Anreize für Ärzte](#) (Seite 8)
8. [Vorhandene Rechtsvorschriften & Dokumentation](#) (Seite 8 - 9)

Für weitere Informationen:

**EURORDIS-Websitebereich über ERNs:**

<http://www.eurordis.org/de/european-reference-networks>

**Webseite der Europäischen Kommission:**

[http://ec.europa.eu/health/ern/implementation/faq\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/ern/implementation/faq_en.htm)

# 1. Europäische Referenznetzwerke

## a) Was ist ein ERN?

Die Bereitstellung von hochspezialisierter Behandlung und Versorgung für Patienten mit komplexen Konditionen kann eine Herausforderung darstellen. Das trifft besonders zu auf Konditionen mit niedriger Prävalenz, wie das für viele seltene Krankheiten der Fall ist. Diese Herausforderung ergibt sich aus Mangel an Fachkenntnissen und der Zerstreung von kleinen Patientenpopulationen innerhalb der EU. Manchmal leben diese Patienten in abgelegenen Orten, wo es entweder keine Fachkenntnisse gibt oder diese nicht zugänglich sind.

Europäische Referenznetzwerke (ERN) bestehen seit 2017 als rechtliche Einheiten in der Europäischen Union. Das ERN-Gremium der Mitgliedstaaten hat diese [ERNs zugelassen](#). Sie bieten zum ersten Mal eine einzigartige Möglichkeit für Ärzte, in Europa grenzüberschreitend zur Bewältigung dieser Herausforderung zu arbeiten.

Die ERNs sind Netzwerke von Fachzentren und Gesundheitsdienstleistern, die Ärzte und Forscher beim Austausch von Expertise, Fachwissen und Ressourcen innerhalb der EU grenzüberschreitend unterstützen. ERNs schaffen eine eindeutige Regulierungsstruktur für den Austausch von Wissen und die Koordination von Versorgung innerhalb der EU zur Verbesserung des Zugangs zu Diagnosestellung und Behandlung sowie für die Bereitstellung von hochwertiger Gesundheitsversorgung für Patienten.

**Aufgrund der geringen Prävalenz und Komplexität von seltenen Krankheiten sowie der Zerstreung und kleinen Größe der Patientenpopulationen kann das geschaffene ERN-System Patienten mit seltenen Krankheiten echten Mehrwert bieten. Durch die Sicherstellung, dass Ärzte über das aktuellste und fachspezifische Wissen verfügen, können sie besser informierte Entscheidungen zur Anpassung der Behandlung und Versorgungskonzepte treffen. Dies wiederum trägt zur Verbesserung von klinischen Ergebnissen und der Lebensqualität von Menschen mit seltenen Krankheiten bei.**

Diese ERN-Initiative der Europäischen Kommission und der Mitgliedstaaten mit Unterstützung des Europäischen Parlaments möchte Herausforderungen, mit denen sich Beschäftigte des Gesundheitswesens allgemein bei der Diagnose und Bereitstellung von höchst spezialisierter Gesundheitsversorgung für komplexe, seltene oder Krankheiten mit geringer Prävalenz konfrontiert sehen, adressieren. Die Initiative wird sich nicht in bereits bestehende Netzwerke einmischen. ERNs sind Teil des rechtlichen Rahmens der EU-Richtlinie über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung von 2011

Die Mitgliedstaaten und die Europäische Kommission werden die Finanzierung zum Betreiben dieser Netzwerke bereitstellen. EURORDIS setzt sich ein, damit [Patientenbeteiligung](#) ein entscheidendes Element der ERNs und ihrer Regulierung ist. Die Expertengruppe der Europäischen Kommission für seltene Krankheiten übernahm diese Ausrichtung.

Die von ERN-Mitgliedern (Gesundheitsdienstleister<sup>1</sup>) bereitgestellten Dienstleistungen umfassen die Fachberatung für die Diagnose, Versorgung und Behandlung von seltenen und komplexen Fällen. Diese Fachberatung wird auf die gemeinsame Erfahrung, dem Fachwissen und dem Sachverstand des Netzwerks basieren. Andere Dienstleistungen werden Patientenüberweisung, Fachberatung lokaler Dienste für die Versorgungsplanung für komplexe Fälle, Einzelfallprüfungen durch multidisziplinäre Krankheitsteams, hochspezialisierte Chirurgie, Behandlungsplanung, Nachuntersuchung und Entlassung umfassen.

**ERNs werden den Austausch von Wissen, Erfahrung, medizinischer Forschung, Schulung und Ressourcen ermöglichen. Sie verwenden entsprechende Kommunikation- und eGesundheitsinstrumente zur Ermöglichung der grenzüberschreitenden Mobilität von Fachkenntnissen, anstatt dass Patienten zum**

<sup>1</sup> Die Bezeichnungen „Gesundheitsdienstleister“ und „Fachzentren“ werden in diesem Leitfaden synonym behandelt.

**Erhalt der von in ihrem Land nicht verfügbaren Versorgung und Fachwissen reisen müssen.** Weiterhin werden ERNs die Ungleichheiten bei den Behandlungen für die verschiedenen Krankheiten und in den unterschiedlichen Ländern innerhalb Europas reduzieren. Zusätzlich zur Überwindung der krankheitsspezifischen Herausforderungen werden ERNs helfen, die Größeneffekte umzusetzen und die Ressourcen für die Bereitstellung von Gesundheitsversorgung innerhalb der EU effizient zu nutzen.

Die Versorgung durch ein ERN wird immer durch einen Gesundheitsdienstleister, der Mitglied des ERNs ist, und entsprechend den gesetzlichen Anforderungen des jeweiligen Gesundheitsdienstleisters bereitgestellt. Die Entscheidung über die Behandlung liegt bei dem behandelnden Arzt, ist aber informiert durch das Wissen und den Sachverstand des ERNs

### ***b) Wer kann ERN-Mitglied werden?***

Ein ERN ist ein Netzwerk an Fachzentren für seltene Krankheiten, das von dem Versicherungsland national anerkannt ist.

Ein ERN muss mindestens aus 8 EU-Mitgliedstaaten und 10 Gesundheitsdienstleistern als Hauptmitglieder bestehen. Für Ärzte, die bereits gut vernetzt sind, repräsentiert das ERN die Formalisierung ihrer Netzwerkstrukturen/-praktiken hochspezialisierter Gesundheitsversorgung. Für Ärzte ohne aktuelle Netzwerkgemeinschaften, wird das ERN Fachkenntnisse fördern und Gesundheitsdienstleister bei der Bereitstellung von lokaler, regionaler und nationaler Gesundheitsversorgung in Patientennähe unterstützen.

Einer dieser Gesundheitsdienstleister agiert als koordinierendes Mitglied des ERNs.

Gesundheitsdienstleister sollten ein individuelles Institut, kein bereits bestehendes Netzwerk, sein. Nur Gesundheitsdienstleister, die nach den Rechtsvorschriften des Mitgliedstaats als Experten identifiziert wurden, können Mitglieder eines ERN werden, formell im ERN-Vorstand vertreten sein und während des Antragsverfahrens gegen die Rechtsvorschriften der Europäischen Kommission bewertet werden.

Als Gesundheitsdienstleister-Mitglied eines ERNs muss ein Zentrum:

- a) Sich in einem Land befinden, das ein offizielles Mitglied der EU ist
- b) Als Fachzentrum von seinem Mitgliedstaat anerkannt sein
- c) Eine Bewertung basierend auf den bereitgestellten, umfangreich dokumentierten Nachweisen ihrer Aktivitäten abgeschlossen haben. Alle Gesundheitsdienstleister werden bewertet nach den Kriterien der patientenzentrierten Versorgung und Patientenbeteiligung, ihrer organisatorischen Kapazität, Management und Geschäftskontinuität, Forschungs- und Schulungskapazitäten, Informationssysteme e-Gesundheitsinstrumente und Fachwissen, Patientensicherheit, Qualität und bewährten Praktiken sowie ihren Austausch von Fachwissen.

Zusätzlich zu den 28 EU-Mitgliedstaaten sind die drei EWR-Länder berechtigt und haben das Recht, am Gremium der Mitgliedstaaten für ERNs teilzunehmen. Von ERN-Mitgliedern wird die Zusammenarbeit mit anderen nationalen und internationalen Zentren und Netzwerken erwartet. Zentren und Netzwerke außerhalb der EU und des EWRs können keine formalen Mitglieder eines ERNs werden und werden deshalb nicht formal von der Europäischen Kommission bewertet. Diese Zentren und Netzwerke können an einem ERN teilnehmen und Beiträge leisten. Diese Teilnahme wird aktiv unterstützt, kann aber formalisiert werden.

### ***c) Assoziierte und kooperative Zentren***

Zur Gewährleistung, dass ein ERN alle Mitgliedstaaten abdeckt, kann es assoziierte und kooperative Zentren haben.

Diese Dienstleister können als nationale assoziierte Zentren mit Fokus auf die Versorgungsbereitstellung oder als nationale kooperative Zentren mit Fokus auf die Generierung von Wissen und Instrumenten zur Verbesserung der Versorgungsqualität designed werden. Assoziierte und kooperative Zentren können sich einem ERN anschließen, selbst falls sie nicht von ihrem Mitgliedstaat offiziell als ein ERN-Gesundheitsdienstleister-Mitglied anerkannt sind.

Es gibt aktuell keine Definition für assoziierte Zentren in delegierten Rechtsakten der Europäischen Kommission zu ERNs und somit werden sie nicht als Teil des ERN-Antrags bewertet. Es ist die Verantwortung des Mitgliedstaats, die Rolle und Funktion der assoziierten und kooperativen Zentren in einem ERN zu identifizieren, anerkennen und definieren. Dies wird 2017 nur für assoziierte Zentren erfolgreicher ERNs stattfinden.

#### ***d) Die IT-Plattform***

Klinische Dienstleistungen in einer virtuellen Umgebung sind das Herzstück von ERNs. Sie helfen, gemeinsame Ansätze für die Patientenregistrierung, Standards bei der Datenerhebung und Interoperabilität zu gewährleisten. Die Europäische Kommission wird den ERNs eine gemeinsame IT-Plattform einschließlich Kommunikations- und Netzwerkinstrumente bereitstellen, damit die Netzwerke ihre Rollen, zum Beispiel als virtuelle, multidisziplinäre Versorgungsteams, erfüllen können.

ERNs werden ein virtuelles, klinisches Patientenmanagement zur Unterstützung der Netzwerke bei der Diagnosestellung und Behandlung von seltenen oder komplexen Krankheiten mit geringer Prävalenz oder Störungen grenzüberschreitend und zwischen ERNs für multisystemische Störungen einsetzen. Mit diesem System können Gesundheitsdienstleister in verschiedenen Mitgliedstaaten Verbindung zueinander aufnehmen und ihren Sachverstand, ihr Fachwissen und ihre Erfahrungen zu krankheitsspezifischen Fällen austauschen.

#### ***e) ERN-Gruppierungen nach Therapiegebiet***

Es ist nicht möglich, ein spezielles ERN für jede der über 6000 existierenden seltenen Krankheiten zu schaffen. Deshalb wird die klinische Gemeinschaft ERNs entsprechend Krankheitsgruppierungen organisieren. Trotz dieser Gruppierung von Krankheiten können Patienten krankheitsspezifische Fachzentren besuchen.

Das ERN-Gremium der Mitgliedstaaten hat [die folgenden ERNs zugelassen](#).

##### **1. ERN BOND**

- Europäisches Referenznetzwerk für seltene Knochenkrankheiten

##### **2. ERN CRANIO**

- Europäisches Referenznetzwerk für seltene kraniofaziale Anomalien und Ohren-, Nasen-, Halsstörungen

##### **3. Endo-ERN**

- Europäisches Referenznetzwerk für seltene endokrine Krankheiten

##### **4. ERN EpiCARE**

- Europäisches Referenznetzwerk für seltene und komplexe Epilepsien

## **5. ERKNet**

- Europäisches Referenznetzwerk für seltene Nierenkrankheiten

## **6. ERN RND**

- Europäisches Referenznetzwerk für seltene neurologische Krankheiten

## **7. ERNICA**

- Europäisches Referenznetzwerk für seltene hereditäre und kongenitale Anomalien

## **8. ERN LUNG**

- Europäisches Referenznetzwerk für seltene Atemwegserkrankungen

## **9. ERN Skin**

- Europäisches Referenznetzwerk für seltene und nicht diagnostizierte Hautkrankheiten

## **10. ERN EURACAN**

- Europäisches Referenznetzwerk für seltene Krebskrankheiten bei Erwachsenen (solide Tumoren)

## **11. ERN EuroBloodNet**

- Europäisches Referenznetzwerk für seltene hämatologische Krankheiten

## **12. ERN EURO-NMD**

- Europäisches Referenznetzwerk für seltene neuromuskuläre Krankheiten

## **13. ERN EYE**

- Europäisches Referenznetzwerk für seltene Augenkrankheiten

## **14. ERN GENTURIS**

- Europäisches Referenznetzwerk für genetisch bedingte Tumor-Risiko-Syndrome

## **15. ERN GUARD-HEART**

- Europäisches Referenznetzwerk für ungewöhnliche und seltene Herzkrankheiten

## **16. ERN ITHACA**

- Europäisches Referenznetzwerk für seltene kongenitale Fehlbildungen und seltene geistige Beeinträchtigungen

## **17. MetabERN**

- Europäisches Referenznetzwerk für seltene hereditäre Stoffwechselstörungen

## **18. ERN PaedCan**

- Europäisches Referenznetzwerk für seltene Krebskrankheiten im Kindesalter (Hämato-Onkologie)

## 19. ERN RARE-LIVER

- Europäisches Referenznetzwerk für seltene hämatologische Krankheiten

## 20. ERN ReCONNET

- Europäisches Referenznetzwerk für seltene Bindegewebe- und muskuloskelettale Krankheiten

## 21. ERN RITA

- Europäisches Referenznetzwerk für seltene, immunologische, autoinflammatorische und Autoimmun-Krankheiten

## 22. ERN TRANSPLANT-CHILD

- Europäisches Referenznetzwerk für Transplantation im Kindesalter

## 23. VASCERN

- Europäisches Referenznetzwerk für seltene multisystemische Gefäßkrankheiten

Es wird erwartet, dass seltene Multisystemerkrankungen von mehreren relevanten ERNs unterstützt und die Netzwerke zur Erfüllung der Bedürfnisse der Patienten mit seltenen Krankheiten zusammenarbeiten werden. Es ist wichtig zu gewährleisten, dass bei der Arbeit mit ERN-Anträgen der Umfang dieser Anträge diese Krankheiten mit abdeckt.

\* Dieses Schema ist empfohlen als Modell für die thematische Gruppierung von seltenen Krankheiten. Es ist das Ergebnis von umfangreicher Zusammenarbeit der Experten-Interessengruppen einschließlich: der Rahmenuntersuchung des wissenschaftlichen Sekretariats von EUCERD (Sachverständigenausschuss der EU für seltene Erkrankungen), der EUCERD-Empfehlungen zu ERNs für seltene Krankheiten, der Besprechungen der Expertengruppe der Europäischen Kommission für seltene Krankheiten, einem speziellen Seminar im Oktober 2014 und einer Phase schriftlicher Überprüfungen und Überarbeitungen der Expertengruppe.

## 2. Zeitplan

Die Europäische Kommission startete im März 2016 die [erste Aufforderung zur Interessensbekundung von Netzwerken, die ein ERN formen möchten](#). Das erste ERN wird Anfang 2017 eingerichtet. Zukünftig wird es noch weitere Aufforderungen an Netzwerke, ERNs zu formen, geben. Die Kommission entscheidet nach Konsultation der Mitgliedstaaten über den Zeitplan für die Veröffentlichung von Aufforderungen zur Interessensbekundung.

Die ERN-Anträge müssen drei Schritte erfolgreich durchlaufen:

1. Die Zulässigkeitsprüfung der Kommission und der unabhängige(n) Bewertungsstelle(n)
2. Die technische Bewertung durch eine unabhängige Bewertungsstelle / unabhängige Bewertungsstellen
3. Zulassung durch das Gremium der Mitgliedstaaten.

Die Aufnahme von assoziierten Zentren. Die relevanten Verfahren werden erst nach der Zulassung des ERNs und nach der formalen Benennung jedes assoziierten Zentrums durch seine jeweils verantwortlichen nationalen Behörden stattfinden.



### **3. Patientenbeteiligung an ERNs – Europäische Patienteninteressengruppen**

ERN müssen demonstrieren, dass sie entsprechend der Festlegungen im [delegierten Beschluss](#) der Europäischen Kommission patientenzentriert sind und Patienten befähigen. Aufgrund ihres Wissens über ihre seltene Krankheit spielen Patienten und Patientenorganisationen eine entscheidende Rolle in ERNs für seltene Krankheiten. Die [Ergänzung der Expertengruppe der EU-Kommission für seltene Krankheiten](#) gibt eine eindeutige strategische Nachricht, dass ERNs Patientenvertretern eine aktive Rolle in der Regulierungsstruktur der ERNs geben sollen.

Heute sind Patienten voll repräsentiert und nehmen über die von EURORDIS eingerichteten [Europäischen Patienteninteressengruppen](#) (ePAGs) aktiv an ERNs teil. Die ePAG-Mitgliedschaft ist offen für ALLE Patientenorganisationen, einschließlich Nicht-EURORDIS-Mitgliedern. EURORDIS hat sich stark für einen strukturierten und demokratischen ePAG-Ansatz für alle 24 [ERN-Gruppierungen](#) zur Verbesserung der Patientenvertretung und Bestärkung der ePAG-Patientenvertreter in jedem ERN zur Teilnahme an den ERN-Entscheidungsprozessen und Aktivitäten eingesetzt. **Falls Ihre Patientenorganisation eine ePAG-Mitgliedsorganisation werden möchte, füllen Sie bitte [dieses Formular](#) aus und weisen Sie bitte darauf hin, mit [welchem ERN Sie verbunden sein möchten](#). Falls Sie ein ePAG-Vertreter werden möchten, wenden Sie sich bitte an Lenja Wiehe unter [lenja.wiehe@eurordis.org](mailto:lenja.wiehe@eurordis.org).**

Weiterhin wird EURORDIS ein Programm zur Förderung von Führungskompetenzen einführen. Dieses wird ePAG-Patientenvertreter mit dem für eine wirksame Teilnahme an den ERN-Aktivitäten benötigtem Wissen und den entsprechenden Fähigkeiten ausrüsten.

Diese Initiative wurde auf der EURORDIS-Hauptversammlung 2015 in Madrid konzipiert und durch den EURORDIS Rat für Europäische Föderationen weiterentwickelt. Im November 2015 wurde sie dann durch den EURORDIS-Vorstand genehmigt. Im ersten Quartal 2015 wurden alle EURORDIS-Mitglieder konsultiert zur Besprechung der ERN-Gruppierung, der sie angehören. Die Wahl der ePAG-Vertreter fand im Mai 2016 statt. Seitdem beteiligen sie sich aktiv an der Entwicklung der ERN-Anträge und der Patientenvertretung in den zukünftigen ERN.

Über die ePAGs werden Patientenvertreter die Organisation und den Austausch von Informationen unterstützen, zum Entscheidungsprozess innerhalb der ERNs beitragen, die Meinungen von nationalen Patientengruppen sowie von Patienten und deren Familien erheben und sich an der Erstellung oder dem Erhalt von Registern und Leitlinien für bewährte Praktiken beteiligen. Aktuell gibt es 85 gewählte Patientenvertreter in diesen Gruppen. Sie arbeiten zusammen mit den Ärzten dieser ERNs, die ihnen helfen:

- bei der Vorbereitung ihres ERN-Antrags, um den Umfang der ERNs für seltene Krankheiten mitzugestalten,
- bei potenziellen, durch erfolgreiche ERNs bereitgestellte Dienstleistungen und
- bei der Gewährleistung der Patientenvertretung in potenziellen ERN-Vorständen und subklinischen Unterausschüssen erfolgreicher ERNs.

Insbesondere werden ePAGs und ePAG-Vertreter:

- zum ERN-Vorstand beitragen und die Patientenperspektive zu allen relevanten Aspekten der ERN-Strategie sowie der politischen und organisatorischen Prozesse liefern;
- sich für eine Versorgung, die patientenzentriert ist und die Rechte und Entscheidungsfreiheit von Patienten respektiert, einsetzen;
- gewährleisten, dass Verfahren zur Adressierung aller ethischen Fragen und Bedenken für Patienten, die Patienten- und klinische Bedürfnisse entsprechend abwägen, vorhanden sind;
- beraten zu Transparenz der Versorgungsqualität, Sicherheitsstandards, klinischen Ergebnissen und Behandlungsoptionen
- beraten zur allgemeinen Planung, Beurteilung und Bewertung von ERN Aktivitäten und Initiativen
- einen ePAG Feedback- und Beurteilungsrahmen für alle ERNs zur Bereitstellung von Feedback zu Patientenerfahrungen mit den Aktivitäten der ERNs und Gesundheitsdienstleister entwickeln;
- zur Entwicklung und Verbreitung von Patienteninformationen, Richtlinien, bewährten Praktiken, Versorgungspfaden und Leitlinien beitragen;
- einen Forschungsbeitrag, d. h. Definition von Forschungsbereichen, die wichtig für Patienten und ihre Familien sind, leisten und forschungsrelevante Informationen verbreiten und
- Fachzentren, die sich dem ERN als Vollmitglied bzw. Verbundpartner anschließen können, identifizieren.

**EURORDIS setzt sich dafür ein, dass Patienten mit sehr seltenen Krankheiten eine für sie verantwortliche Einrichtung im ERN-System finden. Als wichtiger Partner des [Europäischen Joint-Action-Programms für Seltene Krankheiten](#) arbeitet EURORDIS mit der Expertengruppe der Europäischen Kommission, klinischen Führungskräften und Patientenvertretern zusammen, um den Umfang der ERNs für seltene Krankheiten sowie die potenziell von den erfolgreichen ERNs bereitgestellten Dienstleistungen mitzugestalten und die Patientenvertretung in potenziellen ERN-Vorständen und subklinischen Unterausschüssen zu gewährleisten.**

EURORDIS spielt eine wichtige Rolle bei der Gewährleistung der Beteiligung von Patientenvertretern in der Einrichtung von ERNs durch die folgenden Aktivitäten:

#### **1. Maßnahmen zur Identifizierung der Bedürfnisse und Erwartungen von Patienten und deren Familien**

- EURORDIS entwickelte eine [Europäische Patienteninteressengruppe](#) (ePAG) für jede ERN-Krankheitsgruppierung. Patientenorganisationen können ePAG-Mitgliedsorganisationen und Patienten können ePAG-Vertreter werden (seit 2016). Weiterhin wird EURORDIS ein Programm zur Förderung von Führungskompetenzen einführen. Dieses wird ePAG-Patientenvertreter mit dem für eine wirksame Teilnahme an den ERN-Aktivitäten benötigtem Wissen und den entsprechenden Fähigkeiten ausrüsten;
- Konsultation mit den EURORDIS-Mitgliedern über die vorgeschlagene ERN-Gruppierung (2015);



- Teilnahme am Seminar 4 am ersten Tag der zweiten Konferenz der Europäischen Kommission über ERNs: [Wie können thematische und patientenzentrierte Netzwerke für seltene Krankheiten geschaffen werden](#) (Oktober 2015) und an der Präsentation '[Die Patientenperspektive](#)' auf der gleichen Konferenz;
- Konsultation der Mitglieder auf den EURORDIS-Mitgliedertreffen (Mai 2015 & 2016) und Debatte über ERNs auf der Europäischen Konferenz für Seltene Krankheiten und Orphan-Produkte;
- Die EURORDIS-Mitgliedertreffen 2006 und 2008 wurden den Fachzentren und europäischer Vernetzung gewidmet;

## 2. Lobbyaktivitäten für die Umsetzung von ERNs

- Sitzungen und Aktivitäten des Rats der Europäischen Föderationen, des Rats der Nationalen Allianzen, des EURORDIS-Vorstands und des EURORDIS-Ausschusses für öffentliche Angelegenheiten (Oktober 2014/2015);
- Beiträge zu den [EUCERD \(Sachverständigenausschuss der EU für seltene Erkrankungen\) Empfehlungen zu Europäischen Referenznetzwerke für seltene Krankheiten](#) (Januar 2013);
- Veröffentlichung des [Positionspapiers über ERNs](#) (Mai 2012);
- EURORDIS begann 2006 ihre Arbeit für Fachzentren und ERNs mit EURORDIS-Umfragen über Gesundheitsversorgung. Die Ergebnisse wurden im Buch [Voice of 12,000 Patients](#) veröffentlicht. Diese Umfragen untersuchten Patientenerfahrungen und -erwartungen bezüglich Zugang zu Diagnosestellung und Gesundheitsdiensten und
- Teilnahme an der hochrangigen Gruppe für das Gesundheitswesen und die medizinische Versorgung der Europäischen Kommission seit 2006.

## 3. Technische Rolle bei der Entwicklung von ERNs

- EURORDIS führte das [PACE-ERN](#) (Partnership for Assessment of Clinical Excellence in European Reference Network) Konsortium bei der Entwicklung eines klinisch geleiteten und patientenzentrierten Programms für die Bewertung von potenziellen ERNs für die Europäische Kommission (2015 – 2016);
- EURORDIS hat die Vision dessen, was ERNs unserer Population als klinische Dienstleistungen bereitstellen werden, sowie ein Kostenmodell für diese Dienstleistungen unter dem EG-Projekt „Potenzielle Dienstleistungen für zukünftige ERNs“ aktiv entwickelt und
- EURORDIS und ePAG-Vertreter arbeiteten gemeinsam mit den Koordinierungszentren der ERN-Anträge zur Entwicklung des Umfangs der Netzwerkanträge, die infolge der EG -Aufforderung für ERN-Anträge am 21. Juni 2016 eingereicht wurden. Dies stellt sicher, der Umfang der zukünftigen ERNs erfüllt die Bedürfnisse, Aspirationen und Ambitionen der Patientengemeinschaft.

## 4. Förderung

Die erste Aufforderung für ERN-Anträge mit Zuschüssen lief vom 16. März bis 21. Juni 2016. Die verfügbare Zuschussförderung beträgt 2.500.000 € für die ersten fünf Jahre zur Abdeckung aller zugelassenen Netzwerke.

Zusätzlich wird davon ausgegangen, dass sich ERNs in einer starken Position für den Erhalt von Forschungsstipendien oder anderen Fördermitteln befinden, da sie nach dem formellen Bewertungsprozess erfolgreich den ERN-Status der Europäischen Kommission erhalten haben.

## **5. Qualität von Fachzentren**

Die Sicherstellung der Qualität von Fachzentren ist vierspurig:

1. Alle Mitgliedstaaten haben einen benannten Vertreter im [Gremium der Mitgliedstaaten](#) (BoMS). Das Gremium der Mitgliedstaaten beaufsichtigt und genehmigt die ERN-Anträge. Diese Vertreter arbeiten mit ihren jeweiligen Mitgliedstaaten zusammen, damit das Genehmigungsverfahren in ihrem Mitgliedstaat eingerichtet wird. Es ist die Verantwortung der einzelnen Mitgliedstaaten, die Qualität ihrer Fachzentren und ihre Teilnahme am ERN-Antrag entsprechend ihrer jeweiligen nationalen Rechtsvorschriften zu genehmigen.
2. Während des Antragsverfahrens definiert das ERN selbst Grenzwerte und das erforderliche Niveau an krankheitsspezifischem Sachverstand und Kompetenz, welche die Fachzentren und Gesundheitsdienstleister für die Aufnahme in ein ERN erfüllen müssen. Jeder sich bewerbende Gesundheitsdienstleister wird durch Experten im gleichen Fachgebiet gegen spezifische, durch das ERN gesetzte Kompetenzkriterien referiert. Zusätzlich muss der Gesundheitsdienstleister eine Selbstbewertung gegen diese spezifischen Kriterien durchführen. Diese wird extern durch veröffentlichte Nachweise bzw. Berufsverbände und/oder akademische Einrichtungen validiert. Das ERN muss seinen Antrag durch die Bereitstellung von Nachweisen bezüglich seiner Konformität und dem geforderten Niveau an Fachwissen validieren.
3. Im Rahmen des Bewertungsverfahrens für ERN-Anträge wird die Europäische Kommission die Qualität aller Fachzentren und Gesundheitsdienstleister eines Antrags gegen die allgemeinen und spezifischen operativen Kriterien des [delegierten Beschlusses](#) bewerten. Dies stellt sicher, dass Fachzentren und Gesundheitsdienstleister, die von einem Antrag abgedeckt sind, eindeutige und robuste Qualitätskriterien auf nationaler und EU-Ebene erfüllen. Eine technische Bewertung durch die [unabhängigen Bewertungsstellen](#) (IABs) gewährleistet, dass Zentren ihre Konformität mit den allgemeinen operativen Kriterien nachweisen können.
4. Jedes ERN muss die an seinem Netzwerk teilnehmenden Gesundheitsdienstleister kontinuierlich überwachen und überprüfen, dass jedes Zentrum die geforderten Kompetenzen bezüglich klinischer Ergebnisse sowie Qualitäts- und Sicherheitsmaßnahmen während der fünfjährigen Betriebszulassung der Netzwerke erfüllt. Falls ein oder mehrere Fachzentren oder Gesundheitsdienstleister in den folgenden fünf Jahren zu irgendeinem Zeitpunkt die im delegierten Beschluss festgelegten Konditionen und Kriterien nicht erfüllen, müssen sie dies den Rechtsvorschriften entsprechend dem Vorstand des Netzwerks kommunizieren und dieser muss dies dem [Gremium der Mitgliedstaaten](#) melden. Die ERN-Anträge müssen ebenfalls Konformität mit den Konditionen und Kriterien des [delegierten Beschlusses](#) nachweisen. Falls ein Netzwerk-Antrag die Konformität mit einigen dieser Konditionen und Kriterien nicht nachweisen kann, muss ein Plan, der darlegt, wie Konformität in den ersten fünf Jahren erreicht wird, beigefügt werden. Der Vorstand des Netzwerks wird dies überwachen. Nach Ablauf von fünf Jahren wird die Europäische Kommission diese Netzwerke bezüglich der Verlängerung ihres ERN-Status bewerten.

## **6. Klärung des Einflusses von ERNs**

Europäische Referenznetzwerke (ERNs) schaffen eine klare Regulierungsstruktur für den Wissensaustausch und die Koordination der Versorgung innerhalb von Europa. Sie sind Netzwerke von Fachzentren und Gesundheitsdienstleistern, die grenzübergreifend ausgelegt sind.

Patienten werden weiterhin ihre örtlichen Krankenhäuser aufsuchen und keine Änderungen in der Bereitstellung ihrer Versorgung und Behandlungen wahrnehmen. Allerdings werden sich die Behandlungsergebnisse verbessern, da dank der ERNs Ärzte mit einem breiteren klinischen Netzwerk in ganz Europa zusammenarbeiten und sich mit Experten für spezifische seltene Krankheiten konsultieren, Ratschläge einholen und Wissen über komplexe und seltene Fälle austauschen können. Dies wird letztendlich die Versorgungsergebnisse verbessern.

Patienten haben das Recht, zu wählen, wo sie Versorgung erhalten, und müssen mit ihrem eigenen nationalen Gesundheitssystem zusammenarbeiten, um eine informierte Entscheidung treffen zu können. ERNs unterstützen die örtliche Bereitstellung von Versorgung an Patienten, wann immer möglich, und fördern Experten beim Austausch ihres Fachwissen und ihrer Expertise mit nationalen, regionalen und lokalen Gesundheitsversorgungssystemen. **ERNs fördern den Austausch und die Mobilität von Fachwissen, anstatt der grenzüberschreitenden Bewegung der Patienten selbst.**

## **7. Anreize für Ärzte**

ERN-Anträge erfordern eine starke Zusammenarbeit zwischen den Ärzten, da ein erfolgreicher Antrag ihre Fähigkeit, ein funktionales und operatives ERN bereitzustellen, widerspiegelt.

Die Einrichtung eines ERNs bietet bedeutende Vorteile und Chancen, auf die auch Ärzte positiv reagieren werden, einschließlich:

- Zusammenführung von zerstreutem Fachwissen zur Verbesserung des Verständnisses seltener Krankheiten sowie des natürlichen Verlaufs und der Verbesserung von Diagnosestellung und Behandlungsergebnissen,
- Steigerung der kritischen Masse für die Forschung und gesteigerte Chancen, Forschungszuschüsse erfolgreich zu sichern
- Verbesserter Zugang zu hochwertiger Diagnosestellung und Gesundheitsversorgung sowie Reduzierung von Ungleichheiten in der Versorgung
- Beitrag zur Entwicklung von EU evidenzbasierten Praktiken, klinischen Standards und Protokollen und der Einsatz von bewährten EU-Praktiken zur Unterstützung von Ärzten zur Verbesserung und Weiterentwicklung von verfügbaren Behandlungsmethoden in ihren Mitgliedstaaten.
- Unterstützung gemeinsamer Lern-/eHealth- und IT-Plattformen
- Reduzierung ineffektiver Behandlungen und unangemessener Nutzung knapper Ressourcen
- Maximierung der Integration und Interoperabilität von EU und nationalen strategischen Projekten
- Bereitstellung einer eindeutigen Schnittstelle zur Industrie, was Investitionsmöglichkeiten und wirtschaftliches Wachstum anzieht

Für die Gemeinschaft von Patienten mit seltenen Krankheiten ermöglicht der Austausch von Wissen und Sachverstand sowie die Vernetzung mit der klinischen Gemeinschaft einen Angleich des Wissens unter den Gesundheitsdienstleistern im jeweiligen ERN sowie an lokale, regionale und nationale Gesundheitssysteme, was wiederum dieses Fachwissen den Patienten näher bringt. Dies wird die Ergebnisse für in den Mitgliedstaaten verfügbare Diagnosestellung und Behandlungen verbessern.

## 8. Vorhandene Rechtsvorschriften & Dokumentation

Nachfolgend eine Zusammenfassung der wichtigsten Politiken und Dokumente, welche die Entwicklung und Umsetzung von ERNs mitgestaltet haben:

- Die Webseite der Europäischen Kommission über [die Strategie hinter den Europäischen Referenznetzwerken](#),
- The [Richtlinie über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzübergreifenden Gesundheitsversorgung](#)
  - Artikel 12 in dieser Richtlinie legt fest, dass die Europäische Kommission und ihre Mitgliedstaaten gemeinsam für die Einrichtung und Entwicklung von ERNs verantwortlich sind.
- Die Rechtsvorschriften der Europäische Kommission umfassen:
  - Der [delegierten Beschluss](#) beschreibt die rechtlichen Kriterien und Konditionen, die ein Netzwerk und seine Gesundheitsdienstleister erfüllen müssen
  - Der [Durchführungsbeschluss](#) definiert die erforderlichen Anforderungen für einen Netzerkantrag, einschließlich mindestens 10 Gesundheitsdienstleistern und 8 Mitgliedstaaten
- [Das Gremium der Mitgliedstaaten](#) ist verantwortlich für die Zulassung der ERN-Vorschläge
- [Juni 2015 Ergänzung zu den EUCERD-Empfehlungen](#)
- [EUCERD-Empfehlungen zu Europäischen Referenznetzwerken für seltene Krankheiten](#)
- [EUCERD-Empfehlungen zu den Qualitätskriterien für Fachzentren](#)

Die erste [Aufforderung der Europäischen Kommission für ERNs](#) lief vom 16. März 2016 bis zum 21. Juni 2016.

Die relevanten Unterlagen für die Vorbereitung auf die Interessensbekundung zur ersten Aufforderung werden nachfolgend aufgelistet:

- Webseite der [Europäischen Kommission zur Aufforderung](#) mit Informationen zu Zuschüssen
- Das Handbuch und das Instrumentarium der Europäischen Kommission für die Bewertung der Anträge von Netzwerken, die ein ERN formen möchten. Dieses Handbuch und das Instrumentarium bestehen aus zwei Teilen:
  - [Bewertungshandbuch und Instrumentarium für Antragsteller](#), die ein ERN formen möchten
  - Bewertungshandbuch und Instrumentarium für unabhängige Bewertungsstellen, welche die Anträge von Netzwerken, die ein ERN formen möchten, auswerten.
- Der [Mapping-Bericht](#) über den aktuellen Stand der nationalen Bewertungssysteme, welcher während der Entwicklung des oben genannten Instrumentariums für die Bewertung der ERN-Anträge erstellt wurde, zeigt, dass obwohl es Unterschiede bei den Verfahren gibt, die Mitgliedstaaten für die Bewertung ihrer jeweiligen Gesundheitsdienstleister und Fachzentren einsetzen, die bewerteten Themen dieser Zentren dem delegierten Beschluss der Europäischen Kommission entsprechen.
- [Häufig gestellte Fragen](#) zu ERNs der Europäischen Kommission
- [Schrittweises Bewertungsverfahren für Anträge von Netzwerken, die ein ERN formen möchten](#)
  - Gesundheitsdienstleister, die hochspezialisierte Gesundheitsversorgung bereitstellen, benötigen

ein Befürwortungsschreiben ihrer Mitgliedstaaten, um sich an einem Netzerkantrag beteiligen zu können. Lesen Sie die [schriftliche Konsultation](#) der Europäischen Kommission über den Stand der nationalen Designations- und Bewertungspraktiken der Europäischen Union in hochspezialisierter Gesundheitsversorgung und die [nationalen Berichte über Fachzentren](#).

- [EUCERD-Joint-Action-Seminare über die Vorbereitung für ERNs](#)
- [Informationen der Europäischen Kommission über die Umsetzung von ERNs](#)
  - Einschließlich der [Anforderungen für unabhängige Bewertungsstellen](#), welche die technische Bewertung der ERN-Anträge durchführen. Die Aufforderung der Europäischen Kommission für die Auswahl der unabhängigen Bewertungsstellen endete im November 2015. Die Verträge wurden im Frühjahr 2016 erteilt.
- [RD-Actions informellen, häufig gestellten Fragen und Debatten über die Europäischen Referenznetzwerke für seltene Krankheiten](#) (basierend auf dem Seminar 'Die Umsetzung der Europäischen Referenznetzwerke für seltene Krankheiten (Juli 2015)