



Препоръки на EURORDIS за интегриране на европейските референтни мрежи (ЕРМ) в националните здравни системи

Ноември 2018 г.

С приноса на National Alliance of People with Rare Diseases



EURORDIS.ORG

ЕРМ създават прозрачна управленска структура за обмен на знания и координиране на медицинските грижи в рамките на целия ЕС, но сега се налага да установим действащи механизми, които ще управляват тяхното взаимодействие с националните здравни системи, включително организационните процеси и структури за подпомагане на обмена на знания и информация с националните експертни центрове и мрежи и правилата за насочване на пациенти. Препоръките по-долу съдържат преглед на най-важните стъпки, необходими за постигане на ефективно интегриране на ЕРМ в националните здравни системи.

Препоръки

1

[Създаване на добро ниво на информираност на национално ниво за модела на ЕРМ сред всички ключови заинтересовани страни](#)

2

[Осигуряване на политическо ръководство и собственост на системата на ЕРМ на национално ниво и генериране на надеждни доказателства за стойността на модела ЕР](#)

3

[Да се прегледат или адаптират националните политики за редки или слабо разпространени и сложни заболявания, за да се обърне внимание на интегрирането на ЕРМ в националните здравни системи](#)

4

[Държавите членки да създадат национални мрежи от експертни центрове за редки заболявания и общността от пациенти с редки заболявания, за да създадат национални мрежи, съвместими с групите по болести в ЕРМ](#)

5

[Включване на нови пълноправни членове и асоциирани партньори, по-специално за отстраняване на географските и/или експертни пропуски в ЕРМ](#)

6

[Създаване на национални координационни центрове на ЕРМ и определяне на национална фокусна точка на ЕРМ](#)

7

[Оптимизиране на процеса за одобряване на доставчиците на здравни услуги, които кандидатстват за пълноправно членство](#)

8

[Дефиниране и валидиране на пътеката за насочване към ЕРМ за на национално ниво, за да се осигури навременен достъп до консултация от ЕРМ и подходящо управление на насочването на клинични случаи](#)

9

[Да се създаде финансов механизъм за финансиране на виртуалните консултации с ЕРМ](#)

10

[Разработване на механизъм за признаване и приемане на национално ниво на клинични насоки, прегледани или приети от ЕРМ](#)

Съдържание

Препоръки	2
1. Контекст	4
2. Обобщение на препоръките.....	7
А. Препоръки за създаване на благоприятна среда за интегриране на ЕРМ в националните здравни системи	7
Б. Препоръки за прилагане на програмата за разширяване на ЕРМ и създаване на механизми за интегриране в националните здравни системи	8
3. Препоръки.....	10
Създаване на благоприятна среда.....	10
1. Създаване на добро ниво на информираност на национално ниво за модела на ЕРМ сред всички ключови заинтересовани страни	10
2. Осигуряване на политическо ръководство и собственост на системата на ЕРМ на национално ниво и генериране на надеждни доказателства за стойността на модела ЕРМ	11
3. Да се прегледат или адаптират националните политики за редки или слабо разпространени и сложни заболявания, за да се обърне внимание на интегрирането на ЕРМ в националните здравни системи.....	12
4. Държавите членки да създадат национални мрежи от експертни центрове за редки заболявания и общността от пациенти с редки заболявания, за да създадат национални мрежи, съвместими с групите по болести в ЕРМ	14
Изпълнение на програмата за разширяване на ЕРМ и създаване на механизми за интегриране в националните здравни системи.....	15
5. Включване на нови пълноправни членове и асоциирани партньори, по-специално за отстраняване на географските и/или експертни пропуски в ЕРМ	15
6. Създаване на национални координационни центрове на ЕРМ и определяне на национална фокусна точка на ЕРМ	16
7. Оптимизиране на процеса за одобряване на доставчиците на здравни услуги, които кандидатстват за пълноправно членство	17
8. Дефиниране и валидиране на пътеката за насочване към ЕРМ за на национално ниво, за да се осигури навременен достъп до консултация от ЕРМ и подходящо управление на насочването на клинични случаи	17
9. Да се създаде финансов механизъм за финансиране на виртуалните консултации с ЕРМ	18
10. Разработване на механизъм за признаване и приемане на национално ниво на клинични насоки, прегледани или приети от ЕРМ.....	19

1. Контекст

Европейските референтни мрежи (ЕРМ) са мрежи от здравни специалисти, работещи в сферата на редки или слабо разпространени и сложни заболявания в Европа. Те са създадени с цел обединяване на оскъдните и разпръснати експертни познания за редки и сложни заболявания в целия Европейски съюз (ЕС) с цел да се осигури навременна, точна диагноза и последващо лечение на пациентите, страдащи от рядко или сложно заболяване, независимо къде живеят в ЕС. Крайната цел е да се осигури равен достъп до специализирани грижи, като се обхванат всички пациенти с редки заболявания.

На 1^{ви} март 2017 г. Европейската комисия стартира 24 ЕРМ, съответстващи на широка група от заболявания. Тези ЕРМ обединяват общо близо 1000 членове, които са специализирани доставчици на здравно обслужване за редки и сложни заболявания в страните от ЕС, подбрани по строги критерии за качество, както от националните, така и от компетентните органи на ЕС.

Стартирането на тези 24 ЕРМ е забележително събитие за общността от хора с редки заболявания, тъй като EURORDIS и нейните членове се застъпваха в продължение на над 10 години за създаването на европейски референтни мрежи за здравни грижи за редки заболявания.

Интегрирането на европейските референтни мрежи (ЕРМ) в националните здравни системи се отнася до набор от политики, правила и процедури, необходими за хармонизирането на системата на ЕРМ с националното ниво, за да се гарантира, че всички пациенти с рядко заболяване или сложно заболяване в Европа могат да се възползват от този модел.

Понастоящем не всички държави членки (ДЧ) на Европейския съюз са представени в различните ЕРМ. Това затруднява достъпа до ЕРМ за пациенти, живеещи в държави членки, където дадена ЕРМ няма пълноправен член. По същия начин, това недостатъчно географско покритие представлява и предизвикателство за споделяне и разпространение на генерираните от ЕРМ знания и налични факти във всички държави членки на ЕС.

Необходима е интеграция на ЕРМ в националните здравни системи, за да се преодолее този проблем с достъпността и да се улеснят знанията и експертните познания, за да се обхванат всички национални здравни системи. Само тогава системата на ЕРМ ще извлече пълния си потенциал и ще има еднаква полза за пациентите, независимо от това, къде живеят.

Разбира се, дневният ред за „разширяване“ на ЕРМ, чрез добавянето на нови пълноправни членове и определянето на асоциирани партньори (първата вълна ще бъде ограничена до Асоциирани национални центрове и Национални координационни центрове), ще допринесе за преодоляване на празнината между ЕРМ и националните здравни системи. **При все това е необходимо много повече, за да се свърже системата на ЕРМ с националните здравни инфраструктури. Става дума за амбициозен и сложен процес с важни последици от техническо и бюджетно естество, който изисква най-малко:**

- Държавите членки да определят ясна рамка, включително пътеки за насочване, организационни процеси, политики и инфраструктура, за да свържат собствените си национални здравни системи с ЕРМ;
- ЕРМ да развият своите стратегии за интеграция на асоциирани партньори, както и да проучват други иновативни начини за сътрудничество с други експертни центрове и мрежи на национално и международно равнище;
- Създаване на подходяща инфраструктура и организационни процеси, които да позволят натрупването и споделянето на знания и опит извън ЕРМ - като обхващат национално, регионално и местно ниво.

Важно е също да се подчертае, че системата на ЕРМ е резултат от многостранното сътрудничество и свършената работа в продължение на повече от десетилетие:

- 2004 - 2009 г. (Работна група за редки болести и Група на високо равнище за здравни услуги и медицински грижи);
- 2010 - март 2017 г. (Комисия на ЕС от експерти по редки болести; Експертна група на Комисията за редки болести; Съвместно действие EUCERD и RD-ACTION – Съвместни действия по редки болести; Работна група на държавите членки относно ЕРМ; Делегирани и изпълнителни решения на ЕО, Консорциум за процеса на кандидатстване и оценка на ЕРМ: PACE-ЕРМ, създаване на Съвета на държавите членки,
- Март 2017 г. – продължава в момента (Официално стартиране на ЕРМ; Работна група на координаторите на ЕРМ; укрепване на звеното в ГД „Здраве и безопасност на храните“ (Santé), отговарящо за ЕРМ; фаза на разгръщане).

Макар и иницирана преди години и разработена през последното десетилетие, системата на ЕРМ беше официално установена след приемането на 24-те национални плана за редки заболявания (следвайки препоръката на Съвета за действие в областта на редките заболявания от юни 2009 г.¹) плановете поетапно бяха приети между 2013-2018 г.). Един от основополагащите елементи на тези плановете е определянето на експертни центрове и критериите, които трябва да бъдат официално признати като такива. Много национални плановете за редки заболявания включват мерки за свързване на експертни центрове с ЕРМ; тези мерки обаче трябва да бъдат адаптирани към актуалните правила и процедури за установяване и развитие на ЕРМ. В действителност, **системата на ЕРМ предоставя в момента набор от оперативни критерии за отговаряне на условията за пълноправно членство. За да се преодолеят несъответствията в страните с различни стандарти за качество и несъответствието между националните експертни центрове и централните, които са одобрени като пълноправни членове на дадена ЕРМ, е важно да се гарантира възможно най-голямо съответствие на критериите за акредитация на държавите членки за експертни центрове с оперативните критерии за пълноправни членове на ЕРМ.** В същото време, ефективното интегриране на ЕРМ в националните здравни системи може да изисква корекции в националните плановете за редки болести, за да се отговори на техническите възможности, както и на организационните и правни реформи, необходими за укрепване на тази нова структура във всяка национална здравна система.

През октомври 2017 г. Съветът на държавите членки на ЕРМ създаде работна група за интегриране на ЕРМ съставена от представители на държавите членки, координатори на ЕРМ и представители на Комисията. Тази група ще предостави насоки на държавите членки по следните стратегически въпроси²:

- Установяване на **правила за насочване на пациенти към ЕРМ**, като първо се определят пътеките за пациента в националните здравни системи;
- Договаряне относно формата на **подкрепа, която се предоставя от държавите членки на координаторите и членовете на ЕРМ**;
- Улесняване на **възстановяването на разходите в случай на мобилност на пациента, породена в резултат на консултации от ЕРМ**;
- Процедури за одобряване на доставчици на здравно обслужване, които стават членове на ЕРМ;
- **Определяне на необходимите промени в националната политика и правните рамки, необходими за интегрирането на ЕРМ в националните здравни системи**;
- **Предоставяне на информация относно ЕРМ на ниво държави членки.**

¹ Препоръка на Съвета (2009/С 151/02) от 8 юни за действие в областта на редките заболявания
<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](#)

Мандатът на групата отразява факта, че на този етап основният фокус на държавите членки е да се даде възможност за насочване на клинични случаи към виртуални консултации с ЕРМ и на пациенти за презгранични здравни грижи. ЕРМ създават ясна управленска структура за координиране на обмена на знания и грижи на територията на целия ЕС, но системата няма да успее да достигне пълния си потенциал, ако не е от полза за по-широка общност от пациентите, освен малкия брой случаи, които ще бъдат разглеждани всяка година през Системата за управление на клинични пациенти на ЕРМ. Поради това е не по-малко важно да се установят организационните процеси и структури за подпомагане на обмена на знания и информация с националните експертни центрове и мрежи, както и да се споделят разработки относно събирането на данни и обмена на данни, за да се приведе бъдещата екосистема от здравни данни в ЕРМ в съответствие с националните инициативи за дигитализиране в здравната област.

2. Обобщение на препоръките

А. Препоръки за създаване на благоприятна среда за интегриране на ЕРМ в националните здравни системи

1	<p>Създаване на добро ниво на осведоменост на национално ниво за модела на ЕРМ сред всички ключови заинтересовани страни</p> <ul style="list-style-type: none">Всички заинтересовани страни, участващи в ЕРМ, трябва да допринесат за повишаване на националната осведоменост. Държавите членки следва да положат по-решителни усилия да допринесат за тази инициатива, тъй като те са в най-добрата позиция да достигнат до съответните заинтересовани страни на национално и местно ниво, за да обяснят ползите от модела на ЕРМ и да отговорят на всякакви опасения. Клинични специалисти и пациентски организации, които вече участват в ЕРМ, биха могли да помогнат за тези усилия на национално ниво.
2	<p>Осигуряване на политическо ръководство и собственост на системата на ЕРМ на национално ниво и генериране на надеждни доказателства за стойността на модела ЕРМ</p> <ul style="list-style-type: none">Дългосрочната устойчивост на ЕРМ изисква всички държави членки да възприемат модела на ЕРМ на най-високо политическо ниво и в различни портфейли на държавното управление. Необходимо е достатъчно финансиране, подходящи ресурси и дългосрочно финансово планиране, за да могат ЕРМ да функционират като постоянни структури и да гарантират непрекъснатостта на своята оперативна дейност.Насърчаваме ЕРМ, Европейската комисия и Съвета на държавите членки да отдават приоритет на измерването на ефективността на ЕРМ и да се ангажират с необходимите ресурси за прилагане на постоянната рамка за наблюдение на ЕРМ, както и да осигурят добро измерване на ползите за по-широката популация от пациенти. Също така ги приканваме да разпространяват на по-широка основа резултатите от периодичната самооценка на ЕРМ и резултатите от тяхната дейност.Всички държави членки следва да идентифицират и определят своето търсене на услуги, свързани с ЕРМ. Този вид планиране ще позволи на ЕРМ да планират бъдещето си, да адаптират дейностите си и да организират ресурсите си, за да отговорят по-добре на нуждите на националните здравни системи. Държавите членки с децентрализирани здравни системи следва да създадат силен координационен механизъм с регионалните здравни органи, за да обхванат техните нужди.За да се улесни координацията във всички аспекти, свързани с ЕРМ, призоваваме държавите членки да създадат национална координационна група за ЕРМ, съставена от всички съответни заинтересовани страни, включително застъпници от ePAG (европейски групи за застъпничество за пациенти), национални алианси за редки болести, клинични специалисти, изследователи, ръководители на болнични заведения и политически лица в областта на здравеопазването и социалните услуги на национално и регионално ниво.
3	<p>Преглед или адаптиране на националните политики за редки³ или слабо разпространени и сложни заболявания, за да се обърне внимание на интегрирането на ЕРМ в националните здравни системи</p> <ul style="list-style-type: none">Държавите членки ще трябва или да преразгледат, или да адаптират своите национални стратегии за редки или слабо разпространени сложни заболявания, за да отговорят на техническите възможности, както и на организационните и правните реформи, необходими за укрепване на ЕРМ в техните национални здравни системи и

³ В тези препоръки терминът редки болести включва и редки ракови заболявания

	<p>социални грижи, и улесняват широко разпространение на знания и опит по всички въпроси, свързани с предоставянето на цялостна интегрирана грижа за хората, живеещи с такива заболявания.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Насърчаваме държавите членки, които все още не разполагат с обща национална стратегия за редки, слабо разпространени и сложни заболявания, да предприемат незабавни действия за приемането на такава стратегия. • Тъй като в момента системата на ЕРМ предоставя набор от оперативни критерии за пълноправно членство, по пътя напред държавите членки следва да приведат своите критерии за акредитация за експертни центрове в съответствие с оперативните критерии за пълноправно членство в ЕРМ. Също така е важно да се подчертае, че акредитацията на експертни центрове, както и участието в ЕРМ, трябва да бъде динамичен и развиващ се процес.
4	<p>Държавите членки да създадат национални мрежи от експертни центрове за редки болести, а пациентската общност с редки заболявания да създаде национални мрежи, съвместими с групите по болести в рамките на ЕРМ</p> <ul style="list-style-type: none"> • Държавите членки следва да проучат възможността за създаване на национални референтни мрежи за редки заболявания, да ги интегрират в съответните национални планове или стратегии за редките болести и да ангажират клинични специалисти и пациенти в създаването и управлението на тяхното прилагане. • Общността на пациентите с редки заболявания на национално ниво следва да обмисли реорганизиране на своите мрежови дейности около структура, съвместима с Групите болести по ЕРМ. Това ще им позволи да работят в различни области на заболявания с определени сходства и улесняват сътрудничеството с 24 европейски групи за застъпничество на пациентите.

Б. Препоръки за прилагане на програмата за разширяване на ЕРМ и създаване на механизми за интегриране в националните здравни системи

5	<p>Включване на нови пълноправни членове и асоциирани партньори специално за покриване на географските и/или експертни пропуски на ЕРМ</p> <ul style="list-style-type: none"> • Доставчици на здравно обслужване от слабо представените държави членки следва да се присъединят към ЕРМ, включително: Австрия, Хърватия, Кипър, Естония, Гърция, Латвия, Литва, Малта, Словашката република, Словения, Испания и Люксембург. • Насърчаваме всички ЕРМ да разширят обхвата на заболявания в рамките на техните групи по болестта в зависимост от достигнатата зрялост на клиничната мрежа и следвайки поетапен подход, за да не оставят необхванат нито един пациент. • Общностите на пациентите с редки болести, Националните сдружения за редки болести и общността на ePAG (европейски групи за застъпничество за пациенти) следва да бъдат официално консултирани при всеки бъдещ процес на разширяване на ЕРМ.
6	<p>Създаване на национални координационни центрове и определяне на национални фокусни точки от всяка ЕРМ</p> <ul style="list-style-type: none"> • Държавите членки следва да създадат национални координационни центрове на ЕРМ, които да се свържат с ЕРМ, непредставени на техните територии. Тези центрове следва да играят двойна роля, като входна точка за ЕРМ съвети и като център за управление на знанията.

	<ul style="list-style-type: none"> Насърчаваме координаторите на ЕРМ и Съвета на държавите членки да работят заедно за разработване на орган на „национална фокусна точка на ЕРМ“, който да определи официално един доставчик на здравно обслужване във всяка държава членка, който на свой ред да бъде входната точка и центърът на знания за съответната ЕРМ на национално ниво. И в двата случая държавите членки с децентрализирана здравна система следва да въведат силен координационен механизъм със своите регионални здравни органи.
7	<p>Рационализиране на процеса за одобряване на доставчици на здравно обслужване, които кандидатстват за пълноправно членство</p> <ul style="list-style-type: none"> В светлината на новата покана за пълноправни членове, насърчаваме държавите членки да споделят добри практики, за да рационализират своите процеси на одобрение, като същевременно гарантират добро ниво на прозрачност в процеса на вземане на решения, за да се гарантира, че качеството на процеса и критериите, прилагани спрямо доставчиците на здравни услуги, са еднакви във всички страни. Освен това те трябва да планират предварително и да отделят допълнителни ресурси, ако е необходимо, за да осигурят плавно и стриктно валидиране на здравни специалисти.
8	<p>Дефиниране и валидиране на пътеката за насочване към ЕРМ за на национално ниво, за да се осигури навременен достъп до консултация от ЕРМ и подходящо управление на насочването на клинични случаи</p> <ul style="list-style-type: none"> Трябва да бъдат разработени национални пътеки за насочване по ЕРМ в съответствие с националното законодателство, с участието на местните клинични специалисти и общността на пациентите, както и в консултация с координаторите на ЕРМ.
9	<p>Създаване на финансов механизъм за финансиране на виртуалните консултации с ЕРМ</p> <ul style="list-style-type: none"> Подходящ механизъм за финансиране на виртуалните консултации с ЕРМ е от решаващо значение за запазването на тази услуга и за евентуално увеличаване на броя на случаите, насочени за консултация към ЕРМ, когато ЕРМ се интегрират ефективно в националните здравни системи.
10	<p>Разработване на механизъм за признаване и приемане на национално ниво на клинични насоки, след преглед или одобрение от ЕРМ</p> <ul style="list-style-type: none"> Държавите членки, чрез Съвета на държавите членки, следва да определят единен процес за одобряване на насоките за ЕРМ. Този процес следва да има централна точка за преглед и одобрение на насоките за ЕРМ въз основа на надеждна оценка на насоките и препоръките за приемане в държавите членки. На държавите членки се препоръчва да определят в тяхната национална здравна система собствен протокол за оценка и приемане на насоките за ЕРМ, включително правния статут на насоките за ЕРМ и националния орган, отговорен за оценката на насоките за приемане. Държавите членки се насърчават да включат национални организации на пациентите и ePAG (европейски групи за застъпничество за пациенти) организации в техния Консултативен комитет за насоките, както и в установения от тях протокол за оценка и приемане на насоките за ЕРМ в тяхната национална здравна система.

3. Препоръки

Създаване на благоприятна среда

1. Създаване на добро ниво на информираност на национално ниво за модела на ЕРМ сред всички ключови заинтересовани страни

През 2017 г. се даде началото на ЕРМ, но повечето държави членки все още се отличават с ниско ниво на информираност относно модела на ЕРМ. Ключовите заинтересовани страни на национално ниво, включително **национални и регионални политически лица, ръководители на болнични заведения, здравни специалисти, изследователи и пациентската общност** все още не са напълно наясно с логиката на системата на ЕРМ; как тя се вписва в по-широкия контекст на европейската политика за презгранични здравни грижи и националните стратегии за редките болести; каква е целта; какви дейности са предприети от ЕРМ; какви области на заболявания попадат под шапката на всяка ЕРМ и каква е тяхната управленска структура.

Всички заинтересовани страни, участващи в ЕРМ, следва да допринесат за повишаване на националната осведоменост. Пациентите и клиничните специалисти вече дават своя принос за тези усилия чрез своите мрежи и организации; Европейската комисия стартира външна комуникационна кампания за ЕРМ (2018-2019 г.), насочена към здравни специалисти, ръководители на болнични заведения и пациенти⁴.

Държавите членки трябва да положат **по-решителни усилия**, за да допринесат за тази инициатива. Държавите членки следва активно да подкрепят комуникационната кампания на Европейската комисия относно ЕРМ и разпространяването на информация, тъй като това е най-добрият път за обхващане на съответните заинтересовани страни на национално и местно ниво, **за да се обяснят ползите от модела на ЕРМ и да се разрешат всякакви опасения.** Клинични специалисти и пациентски организации, които вече участват в ЕРМ, биха могли да помогнат за тези усилия на национално ниво.

Някои от действията на държавите членки могат да включват:

- Подкрепа на комуникационните дейности, водени от други заинтересовани страни на национално ниво (Национални алианси за редки болести, пациентски организации, пациенти, клинични специалисти и изследователи)
- Ангажиране с националната общност на пациентите с редки заболявания и научната общност, за да бъдат информирани за услугите и възможностите, предлагани от ЕРМ,
- Ангажиране с ръководителите на болнични заведения, за да им се обяснят възможностите и ползите от ЕРМ и как те могат да предоставят подкрепа на своите местни координатори и членове.
- Обясняване на регионалните здравни власти каква е стойността на модела на ЕРМ, как те се вписват в националната стратегия за редки заболявания и как могат да допринесат за по-ефективно и по-качествено обслужване.
- Разрешаване на всички опасения, които регионалните здравни власти или ръководители на болнични заведения биха могли да имат по отношение на въздействието върху бюджета, свързано с участието на болничните заведения като пълноправни членове или асоциирани партньори, или

⁴ Комуникационните материали са достъпни на следния уебсайт: https://ec.europa.eu/health/ern_en, под заглавието „Свързана информация“

относно възстановяването на разходи за презгранични здравни услуги, в случай че мобилността на пациентите е породена от консултации с ЕРМ.

- Подкрепа за превода на съответните документи. Значителна част от информацията, която се генерира от ЕРМ, е достъпна само на английски език. Преводът на съответните документи и други материали, а не само на официалните, изготвени от Европейската комисия, на други езици е от решаващо значение за повишаване на осведомеността относно стойността на ЕРМ.

2. Осигуряване на политическо ръководство и собственост на системата на ЕРМ на национално ниво и генериране на надеждни доказателства за стойността на модела ЕРМ

Моделът ЕРМ все още е в ранен етап на внедряване, но вече е ясно, че осигуряването на дългосрочна устойчивост ще изисква подкрепата на държавите членки на най-високо политическо ниво. Стартирането на 24 ЕРМ мрежи през 2017 г. беше силен сигнал за общността от хора с редки заболявания, но все още не е ясно по какъв начин и до каква степен държавите членки ще подкрепят този нов модел в дългосрочен план и как той ще бъде финансиран.

Чрез национални или европейски механизми за финансиране, държавите членки имат последната дума за нивото на ресурсите, които ще бъдат заделени за ЕРМ. Необходимо е достатъчно финансиране в подкрепа на координацията на мрежите, споделяне на знания и информация, разработване на клинични насоки, регистри, значима ангажираност на пациентите в ЕРМ, обучение и образователни дейности, виртуални консултации, както и за финансиране на цифровите технологии, необходими за подпомагане на всички дейности на тези мрежи. Освен това интегрирането на ЕРМ може да доведе до допълнителни разходи за всяка държава членка, тъй като те ще трябва да въведат необходимата инфраструктура и ресурси за ефективно преодоляване на различията между националната здравна система и всяка ЕРМ.

Днес ЕРМ нямат дългосрочно финансово планиране. Без внимателно финансово планиране, разчитането на различни източници на финансиране създава риск управлението на различните дейности на ЕРМ да става въз основа на временни отделни проекти, а не като функция на една постоянна структура. Предизвикателството за координаторите на ЕРМ ще бъде да управляват една фрагментирана среда на финансиране, допълнително обременена с бюрокрация, костваща време и евентуално пречеща на ЕРМ да функционират като постоянни структури.

Финансовото планиране за ЕРМ е от съществено значение и на национално ниво, тъй като държавите членки трябва да определят разпределението на ресурсите за здравните специалисти, участващи в ЕРМ в техните страни, използвайки както националните, така и финансовите ресурси на ЕС. Съществуват различни механизми за финансиране на ЕС, които биха могли да се използват за подкрепа на работата на тези мрежи в следващия дългосрочен бюджет на ЕС 2021-2027 г., включително европейските структурни фондове, по-специално ЕФРР и ЕСФ+, програмата Digital Europe, Horizon Europe, програмата InvestEU или заеми от Европейската инвестиционна банка. Държавите членки трябва да планират предварително как биха желали да използват всеки един от тези инструменти за финансиране на оперативните дейности и инфраструктурата на ЕРМ и какви допълнителни национални средства могат да бъдат мобилизирани за подпомагане на доставчиците на здравни услуги, ангажирани в мрежите.

По-специално, Структурните фондове (СФ) трябва да играят роля за интегрирането на ЕРМ в националните здравни системи (напр. подкрепа за здравни специалисти, национални мрежи и/или експертни центрове; финансиране на обучение на специалисти; подкрепа за разполагането на цифрова инфраструктура и услуги и оперативна съвместимост). За да се използва този потенциал, от решаващо значение е държавите членки

да идентифицират тези интервенции като приоритети в тематичните цели и да ги включат в своите оперативни програми.

ЕРМ имат потенциала да подобрят качествени грижи и здравни резултати, да развият научни постижения и да допринесат за напредъка в научните изследвания и експертните умения в областта на сложните и редки заболявания, като подпомагат държавите членки да укрепят диагностичния и терапевтичния капацитет на собствените си здравни системи. Предоставянето на доказателства за стойността на ЕРМ за по-широката общност на пациентите, измерването на резултатите и оценката на тяхната ефективност е от решаващо значение за мобилизирането на средства, но също така и за да се гарантира, че системата ще остане действаща независимо от политическите промени на равнище ЕС или на национално ниво.

Дългосрочната устойчивост на ЕРМ изисква всички държави членки да се възползват от модела на ЕРМ на най-високо политическо ниво и в различни портфейли на държавното управление, включително финанси, здравеопазване и социални грижи, научни изследвания и образование. Необходимо е достатъчно финансиране, подходящи ресурси и дългосрочно финансово планиране, за да могат ЕРМ да функционират като постоянни структури и да се гарантира непрекъснатостта на техните оперативни дейности.

В същото време трябва да съберем убедителни доказателства за стойността на модела. За да изградим такава ключова база от доказателства, ние насърчаваме ЕРМ, Европейската комисия и Съвета на държавите членки да дадат приоритет на измерването на ефективността на ЕРМ и да обвържат ресурсите, необходими за прилагане на рамката за непрекъснато наблюдение на ЕРМ и да се осигури добро измерване на ползите за по-широката популация от пациенти. Също така ги приканваме да осигурят по-широко разпространение на резултатите от периодичната самооценка на ЕРМ и техните дейности.

На по-оперативно ниво, собствеността на модела ЕРМ от държавите членки ще бъде гарантирано, ако тази нова структура е в състояние ефективно да отговори на нуждите на националните здравни системи. **Всички държави членки следва да идентифицират и определят своето търсене на ЕРМ услуги** (обучение, експертен опит, прилагане на насоките за клинична практика, препоръки, виртуални консултации и т.н.). Този вид планиране ще позволи на ЕРМ да планират бъдещето си, да адаптират дейностите си и да организират ресурсите си, за да отговорят по-добре на нуждите на националните здравни системи. Държавите членки с децентрализирани здравни системи следва да създадат силен координационен механизъм с регионалните здравни органи, за да обхванат техните нужди.

За да се улесни координацията по всички аспекти, свързани с ЕРМ, призоваваме държавите членки да създадат **национална координационна група за ЕРМ**, съставена от всички съответни заинтересовани страни, включително ePAG (европейски групи за застъпничество за пациенти) застъпници за редки болести, национални альянси за редки болести, клинични специалисти, изследователи, ръководители на болнични заведения и авторите на политики в областта на здравеопазването и социалните грижи на национално и регионално ниво.

3. Да се прегледат или адаптират националните политики за редки или слабо разпространени и сложни заболявания, за да се обърне внимание на интегрирането на ЕРМ в националните здравни системи

Отвъд финансирането, разгръщането на пълния потенциал на системата на ЕРМ изисква **съгласуван междусекторен отговор** на национално ниво.

ЕРМ ще обединяват и развиват добри практики и стандарти за грижи; дефинират интегрирани пътеки за грижи за редки или слабо разпространени и сложни заболявания; предоставяне на насоки за това, как най-

добре да се предоставят мултидисциплинарни грижи; разработване на нови знания за лечението и клиничните насоки; провеждане на изследвания; разработване на регистри, както и на възможности за обучение и образование. Цялата тази информация и знания следва да бъдат обхванати, споделени и асимилирани на национално ниво, като допринасят за увеличаване на капацитета на националните здравни системи за диагностика и лечение на редки или слабо разпространени и сложни заболявания. Това няма как да се случи мигновено; изисква се внимателно планиране и стратегия на национално ниво за въвеждане на техническия капацитет, инфраструктурата и организационните мерки за ефективно управление на знанията.

На този етап фокусът на ЕРМ е предимно медицински, но с течение на времето очакваме мрежите да се развият, включвайки социалните аспекти и аспектите на медицинската грижа. Холистичната интегрирана грижа е от основно значение за подобряване на качеството на живот на хората, живеещи с редки или слабо разпространени и сложни заболявания. ЕРМ могат да играят ключова роля при идентифицирането, разработването и/или разпространението на добри практики и стандарти за грижи (напр. определяне на холистични пътеки и изготвяне на описания на нуждите на пациентите и на „идеалните“ мултидисциплинарни екипи), споделяне на добри практики, използвани от здравните специалисти; превенция чрез предоставяне на насоки).

За да се приложат бъдещите препоръки на ЕРМ и добрите практики за интегрирани грижи, държавите членки трябва вече да възприемат необходимите организационни и технически мерки, за да осигурят интегрирани пътеки за грижи, които ще позволят обмена на информация и координацията между здравните, социалните и други помощни услуги, намиращи се на национално ниво, регионално и местно ниво.

Държавите членки ще трябва или да прегледат или адаптират своите национални стратегии за редки, слабо разпространени и сложни заболявания, за да отговорят на техническите възможности, както и на организационните и правните реформи, необходими за укрепване на ЕРМ в техните национални здравни системи и социални грижи и за по-лесно широко разпространение на знания и опит по всички въпроси, свързани с осигуряването на мултидисциплинарна и интегрирана грижа за хората, живеещи с такива заболявания.

Ние насърчаваме държавите членки, които все още нямат национална стратегия за редки, слабо разпространени и сложни заболявания, да предприемат незабавни действия за приемането на такава стратегия.

Може да се наложат и промени на ниво установяване на ясни критерии и прозрачен процес за определяне на експертни центрове на национално ниво и за идентифициране на пътеки за пациентите.

Както е посочено в Препоръката на Съвета от 2009 г.⁵, идентифицирането от държавите членки на „подходящи експертни центрове на цялата си територия до края на 2013 г.“ и подкрепата за тяхното създаване е основен елемент на националните планове и стратегии за редки заболявания. През 2011 г. EUCERD препоръча критерии за качество на експертните центрове за редки болести⁶, „чиято цел е да подпомогнат държавите членки в техните обсъждания или разработването на политики по отношение на националните планове и стратегии за редки заболявания, когато се разглеждат въпросите за организацията на здравните пътеки на национално и европейско ниво.“ Тези препоръки дадоха допълнителни подробности за държавите да определят своите центрове и да гарантират известна степен на единност на територията на целия ЕС. И все пак, въпреки тези Препоръки и 24-те плана и стратегии за редки болести, приети към септември 2018 г., не всички страни от ЕС са установили критерии за официално

⁵ Препоръка на Съвета (2009/C 151/02) от 8 юни за действие в областта на редките заболявания
<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

идентифициране на такива национални експерти и, дори когато такива са налице, все още има несъответствия между отделните страни.

Следва също така да се отбележи, че в някои страни, в които няма официален процес на определяне на експертни центрове, има опасения, че одобряването на здравни специалисти за присъединяване към ЕРМ заменя основните национални усилия за идентифициране и картиране на експерти в страната, а по подобен начин и здравните пътеки на пациентите, които могат да се допълват, но не и да бъдат заместени от европейските мрежи.

В съответствие с политиките и препоръките на ЕС е необходимо държавите членки да адаптират и хармонизират своя процес и критерии за определяне на национални експертни центрове по редки или слабо разпространени и сложни заболявания, като по този начин признаят техните оптимални клинични ползи. Тъй като системата на ЕРМ предоставя набор от оперативни критерии за пълноправно членство, като обхваща и допълнително разработва критериите на EUCERD, **по пътя напред държавите членки следва да приведат своите критерии за акредитация за експертни центрове в съответствие с оперативните критерии за пълноправно членство в ЕРМ. Това привеждане в съответствие би преодолело риска от наличието на различни стандарти за качество и несъответствие между националните експертни центрове и центрoвете, които вече са били одобрени като пълноправни членове на дадена ЕРМ.** Също така е важно да се подчертае, че акредитацията на експертни центрове, както и участието в ЕРМ, трябва да бъде динамичен и развиващ се процес.

На държавите членки се препоръчва да направят преглед и, ако е необходимо, да адаптират своя национален план или стратегия за редки заболявания, с цел официално да се отрази този път напред и да се приложи хармонизиран процес, който ще оптимизира картирането на националния експертен опит и ще улесни работата в мрежа на медицинските експерти на европейско ниво, като в същото време се гарантира съответното насочване към тези ЕРМ, а по този начин и тяхното интегриране в националните здравни системи.

4. Държавите членки да създадат национални мрежи от експертни центрове за редки заболявания и общността от пациенти с редки заболявания, за да създадат национални мрежи, съвместими с групите по болести в ЕРМ

Създаването на мрежи от експертни центрове също следва да се осъществява на национално ниво, поне в държави, чийто размер обуславя такъв организационен подход. Всъщност, преди да стартират в ЕРМ, тези мрежи вече съществуват в няколко страни, (напр. френските национални мрежи за редки болести – filièges, или италианската мрежа за редки ракови заболявания). Друг вариант би могъл да използва съществуващата инфраструктура на научни общества.

Наличието на добре организиран мрежов национален подход за диагностициране, лечение и грижи за редки заболявания е от съществено значение за правилното функциониране на здравните пътеки за хората, живеещи с редки заболявания, но също така и за ефективните оперативни дейности на ЕРМ (които трябва да допълват, но никога ненужно да заменят националните пътеки за пациенти).

Националните мрежи, които възпроизвеждат структурата на ЕРМ на национално ниво, ще опростят интегрирането на ЕРМ в националните здравни системи, като оптимизират и улеснят съгласуваността на насочването на пациенти към ЕРМ и потока от знания между структурите в рамките на самата мрежа. Също така, наличието на национални референтни мрежи, особено в по-големите държави членки, би спомогнало за постигането на подходящ географски баланс в рамките на ЕРМ и за избягване на свръхпредставянето на големи държави членки.

Освен това националните мрежи от експертни центрове ще осигурят така структура за пациентите и клиничните специалисти във всяка държава-членка, в рамките на която да работят по-тясно през административните граници и области на експертни познания. В крайна сметка същата обосновка, която е в основата на системата на ЕРМ, е валидна и на национално ниво: обединяването на ресурси и експертни познания за редки заболявания на национално ниво може да допринесе за подобряване на предоставянето на здравни грижи и за намаляване на различията в достъпа до грижи за пациентите с редки заболявания, наблюдавани в някои държави членки.

По същия начин, общността на пациентите с редки заболявания на национално ниво също би имала полза от реорганизиране на своите мрежови дейности около подобно групиране на болестите. Това би улеснило сътрудничеството с 24 европейски групи за застъпничество за пациентите и би им позволило да работят в различни области на заболявания, които споделят определени сходства.

Държавите членки, в които този подход все още не е приложен, следва да проучат възможността за създаване на национални референтни мрежи за редки заболявания, да ги интегрират в съответните национални планове или стратегии и да ангажират клинични специалисти и пациенти в създаването и управлението на тяхното прилагане.

Общността на пациенти с редки заболявания на национално ниво следва да обмисли реорганизиране на своите мрежови дейности около структура, съвместима с Групите болести по ЕРМ. Това ще им позволи да работят в различни области на заболявания с определени сходства и улесняват сътрудничеството с 24 европейски групи за застъпничество на пациентите.

Изпълнение на програмата за разширяване на ЕРМ и създаване на механизми за интегриране в националните здравни системи

5. Включване на нови пълноправни членове и асоциирани партньори, по-специално за отстраняване на географските и/или експертни пропуски в ЕРМ

Програмата за разширяване на ЕРМ чрез добавянето на нови пълноправни членове и определянето на асоциирани партньори ще допринесе за преодоляване на празнината между ЕРМ и националните здравни системи. Важно е да се подчертае, че членството в ЕРМ трябва да бъде динамичен и развиващ се процес, отразяващ развитието на центровете в техния капацитет и ефективност, мобилност на експертите, реорганизация на националните здравни системи и сливания на доставчиците на здравни услуги.

Процесът на асоцииране включва следните стъпки: (i) идентифициране на асоциирани партньори (от държавите членки); (ii) разработване на стратегия за партньорство (от ЕРМ и одобрени от Съвета на държавите членки) и (iii) интегриране на избрани асоциирани национални центрове в съответните ЕРМ. В същото време Европейската комисия може да отправя покани към доставчици на здравно обслужване да се присъединят към ЕРМ като нови пълноправни членове. **Всеки процес на разширяване трябва да бъде надлежно управляван, за да се избегне нарушаването на работата на ЕРМ, особено на този ранен етап.**

Във всеки случай, разширяването на ЕРМ следва винаги да бъде насочено към отстраняване на географските и експертни пропуски.

Насърчаваме държавите членки да гарантират, че процесът на разширяване на ЕРМ ще бъде специално насочен към намаляване на географските и експертни пропуски.

Към ЕРМ следва да се присъединят доставчици на здравно обслужване от недостатъчно представени държави членки, включително: **Австрия, Хърватия, Кипър, Естония, Гърция, Латвия, Литва, Малта, Словашката република, Словения, Испания и Люксембург.**

По отношение на пропуските в експертните познания, ние **насърчаваме всички ЕРМ да разширят обхвата си относно съответните заболявания в рамките на тяхното групиране по болести** в зависимост от достигнатата зрялост на клиничната мрежа и следвайки поетапен подход, за да не оставят необхванат нито един пациент.

Общността на пациентите с редки болести, Националните алианси за редки болести и общността на ePAG (европейски групи за застъпничество за пациенти) трябва да бъдат официално консултирани при всеки бъдещ процес на разширяване на ЕРМ. Държавите членки и координаторите на ЕРМ следва да се ангажират с тях, за да идентифицират различните географски и експертни пропуски. Пациентите са в привилегировано положение да допринесат за този процес на картиране чрез собствения си опит и мрежи.

6. Създаване на национални координационни центрове на ЕРМ и определяне на национална фокусна точка на ЕРМ

Пълното интегриране на ЕРМ в националните здравни системи изисква двойна и допълваща стратегия за разширяване на обхвата на държавите членки и ЕРМ:

1. Не всички държави членки ще могат да разполагат със здравни специалисти като пълноправни членове или асоциирани национални центрове във всичките 24 ЕРМ. Наличието на национален координационен център на ЕРМ може да им помогне да установят интерфейс с ЕРМ, които не са представени на техните територии. Независимо от вида организация, която е определена за Национален координационен център, тя трябва да играе двойна роля – като входна точка за ЕРМ съвети и като център за управление на знанието – с цел разпространение и обмен на информация и знания, генерирани от тези ЕРМ, които нямат присъствие в тяхната територия⁷.
2. В същото време е не по-малко важно ЕРМ да създадат механизми за сътрудничество и достигане до националните доставчици на здравно обслужване и националните мрежи за редки заболявания. Всяка ЕРМ следва официално да определя във всяка държава членка, в която има член, национална фокусна точка, която да функционира като входната точка и официален мост между ЕРМ и националната здравна система.

Държавите членки следва да създадат национални координационни центрове на ЕРМ, които да се свържат с ЕРМ, които не са представени на техните територии. Тези **центрове следва да играят двойна роля като входна точка за консултация от ЕРМ и като център за управление на знанието с цел разпространение и споделяне на информация и знания**, генерирани и обединени от тези ЕРМ, които нямат присъствие на тяхна територия.

Насърчаваме координаторите на ЕРМ и Съвета на държавите членки да работят заедно, в тясно сътрудничество със застъпниците на ePAG (европейски групи за застъпничество за пациенти), **да разработят фигурата на „национална фокусна точка на ЕРМ“** и официално да определят един

⁷ EURORDIS работи съвместно с националните алианси на 8 държави членки за определяне на функциите и изискванията за националните координационни центрове на ЕРМ и ще ангажира в тези усилия Съвета на държавите членки и ЕРМ.

доставчик на здравни грижи във всяка държава-членка, който ще действа като входната точка и център на знанието за тази ЕРМ на национално ниво.

И в двата случая държавите членки с децентрализирана здравна система следва да въведат силен координационен механизъм, съвместно с регионалните здравни органи, по отношение на ЕРМ.

7. Оптимизиране на процеса за одобряване на доставчиците на здравни услуги, които кандидатстват за пълноправно членство

Преди създаването на ЕРМ, всяка страна беше отговорна за определянето на собствена процедура, чрез която да подкрепи своите здравни специалисти да участват в ЕРМ. Националната оценка и одобрението на заявленията на здравни специалисти, подадени при първата вълна, показаха несъответствия между държавите членки. Този процес е твърде бавен в някои държави членки, което води до много малък брой одобрени здравни специалисти, а в някои държави членки общността на пациентите изразява загриженост относно качеството на процеса. Като се има предвид, че доставчиците на здравни услуги се оценяват по същите оперативни критерии, процесът на одобряване на здравни специалисти не трябва да показва значителни различия в различните държави.

В светлината на новата покана за пълноправно членство, **ние насърчаваме държавите членки да споделят добри практики за рационализиране и процеси на одобрение, като същевременно гарантират добро ниво на прозрачност в процеса на вземане на решения, за да се гарантира, че качеството на процеса и критериите, прилагани спрямо доставчиците на здравни услуги, са еднакви във всички страни.** Освен това те трябва да планират предварително и да отделят допълнителни ресурси, ако е необходимо, за да осигурят плавно и стриктно валидиране на здравни специалисти.

8. Дефиниране и валидиране на пътеката за насочване към ЕРМ за на национално ниво, за да се осигури навременен достъп до консултация от ЕРМ и подходящо управление на насочването на клинични случаи

Отделните пациенти нямат пряк достъп до ЕРМ. Въпреки това, техният местен здравен специалист може да препрати случая им до съответния член на ЕРМ или в бъдеще до съответния асоцииран национален център, така че те да могат да отнесат случая за виртуална консултация в рамките на техните ЕРМ.

Трябва да бъдат разработени национални пътеки за насочване по ЕРМ в съответствие с националното законодателство, с участието на местните клинични специалисти и общността на пациентите, както и в консултация с координаторите на ЕРМ. Те трябва да бъдат подкрепени от поредица от стандартни оперативни процедури (определяне на роли, йерархични процеси на разрешаване на проблеми, ескалация за разрешаване на закъснения и други въпроси и т.н.), които могат да бъдат адаптирани и изменени, за да съответстват на промените в местните или националните политики. В някои случаи насочващият клиничен специалист също ще се нуждае от подкрепа за осигуряване на превод.

Ефективната пътека за насочване по ЕРМ трябва да се основава на следните ръководни принципи⁸:

- Да се гарантира, че това ще доведе до кратко изчакване и ясно опишете какво трябва да се случи, в каква последователност и кога.

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

- Да се гарантира, че пътеката за пациента на национално ниво е завършена и че националният капацитет за диагностика и лечение на редки болести е била изчерпана, преди да бъде насочен случаят.
- Постигане на подходящ баланс между местното търсене на насочвания към ЕРМ и капацитета на ЕРМ.
- Насочване на пациентите по реда на клиничния приоритет; и за тези със същия клиничен приоритет, в реда, в който са добавени към списъка на чакащите.
- Активно управление на пациентите, в рамките на пътеката, за тяхното заболяване и основните етапи.
- Клиничните специалисти и пациентите са запознати с процеса на насочване към ЕРМ и това се прилага последователно в рамките на цялата национална здравна система.
- Подкрепата за осигуряване на превод се предоставя на национално ниво, когато е необходимо да бъде насочен даден случай или да се осигури превод на резултатите от консултацията с ЕРМ.

Като минимален обем, описанието на пътеката за насочване по ЕРМ ще трябва да включва следните компоненти:

1. **Процес на управление на насочването.** Да се идентифицират задачите, от край до край, да се дефинират ролята и отговорностите на насочващия клиничен специалист и координационния център, основните етапи, продължителността на оценката, управлението на случаите и закъсненията.
2. **Административни критерии (административен подбор).** Това включва определяне на това, дали и в какви случаи местните здравни специалисти могат да насочват случаи към Националния координационен център на ЕРМ.
3. **Клиничен преглед (клиничен подбор – пресяване на входа).** Да се идентифицират заключенията от клиничната оценка, които следва да обусловят насочването на случаи за консултация с ЕРМ. Да се създаде панел от местни клинични специалисти за извършване на клинични прегледи като двупосочен процес с насочващия клиничен специалист, за да се гарантира, че само случаите, които не могат да бъдат диагностицирани или адекватно лекувани на национално ниво, се насочват за консултация с ЕРМ.
4. **Отговорност.** Да се посочат ясно границите на клиничната отговорност на пациента по време на пътуването.
5. **Управление на случаите след консултация с ЕРМ по съответните пътеки за амбулаторно и стационарно лечение.** Това включва насочване на пациентите, улесняване на насочването на визити за по-нататъшни диагностични изследвания или проучвателни визити и предлагане на възможност за групиране на консултации или изследвания в същия ден и организиране на визитите.

9. Да се създаде финансов механизъм за финансиране на виртуалните консултации с ЕРМ

За да могат ЕРМ да бъдат напълно включени на национално ниво, трябва да са налични стимули и ресурси за клиничните специалисти и изследователите да разпределят подходящото време за работа, свързана с ЕРМ.

В крайна сметка, интегрирането на ЕРМ в националните здравни системи ще доведе до увеличаване на броя на случаите, които ще бъдат насочени към ЕРМ за виртуална консултация. Въпреки това, днес виртуалните консултации с ЕРМ, предоставени чрез клиничната система за управление на пациенти, се предоставят доброволно от клинични специалисти.

Подходящ финансов механизъм за финансиране на виртуални консултации с ЕРМ е от решаващо значение за поддържане на предоставянето на тази услуга и евентуално за увеличаване на броя на

насочванията за консултация с ЕРМ, след като ЕРМ се интегрират ефективно в националните здравни системи.

10. Разработване на механизъм за признаване и приемане на национално ниво на клинични насоки, прегледани или приети от ЕРМ

Знанията и експертните познания за редките заболявания в най-добрия случай са ограничени във всяка страна, като много от редките заболявания се диагностицират неправилно, което води до множество скъпоструващи изследвания и неподходящо лечение. Европейските референтни мрежи предлагат възможност да се използват колективните знания и опит от цяла Европа и да се даде възможност на експертите да пътуват вместо пациента. Клиничните насоки са основен фактор за това знание, което може да бъде предадено и използвано на местно ниво във всяка държава членка, като се насочва диагностиката и лечението и се намалява тежестта на редките заболявания както върху пациентите, така и върху здравните системи.

Клиничните насоки, протоколите за лечение и стандартите за грижи, разработени в ЕРМ, ще бъдат една от ключовите дейности в мрежата, които предлагат на всички страни възможност да споделят последните достижения на научното мислене и актуални доказателства, давайки възможност на държавите членки да разрешават здравните нужди на обществото, свързани с редки заболявания, като предлагат по-добър достъп до висококачествена диагностика, грижи и лечение. Тези насоки, протоколи и стандарти са разработени от признатите експерти, одобрени от държавите членки. Признаването и прилагането на тези насоки във всяка една държава членка е от решаващо значение за постигането на амбицията на ЕРМ за споделяне, грижи и лечение.

Държавите членки, чрез Съвета на държавите членки на ЕРМ, се приканват да **определят общ процес за одобряване на насоките за ЕРМ**. Този процес следва да има централна точка за преглед и одобрение на насоките за ЕРМ въз основа на надеждна оценка на насоките и препоръките за приемане в държавите членки.

На държавите членки се препоръчва да **определят собствен протокол за оценка и приемане на насоките за ЕРМ в техните национални здравни системи**, включително правния статут на насоките за ЕРМ и националния орган, отговорен за оценката на насоките за приемане.

Държавите членки се насърчават да **включват своите национални организации на пациентите и застъпниците на ePAG (европейски групи за застъпничество за пациенти) в техния Консултативен комитет за насоките, както и в приетия от тях протокол за оценка и приемане на насоките за ЕРМ в рамките на националната здравна система**.



EURORDIS-RARE DISEASES EUROPE

Plateforme Maladies Rares ♦ 96 rue Didot
75014 Paris ♦ France

EURORDIS Brussels Office

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

EURORDIS Barcelona Office

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

EURORDIS.ORG

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

