



**Recommandations
EURORDIS sur l'intégration
des réseaux européens de
référence (European
Reference Networks [ERN])
dans les systèmes de santé
nationaux**

Les réseaux européens de référence ont créé une structure de gouvernance claire pour le partage des connaissances et la coordination des soins dans l'ensemble de l'Union européenne. Cependant, nous devons maintenant établir les modalités qui régiront leur interaction avec les systèmes de santé nationaux, y compris les processus organisationnels et les structures pour soutenir d'une part, l'échange de connaissances et d'informations avec les centres et réseaux d'experts nationaux et d'autre part, l'orientation des patients vers les experts de leur maladie. Les recommandations ci-dessous mettent en avant les actions les plus importantes et nécessaires pour réaliser une intégration efficace des réseaux européens de référence dans les systèmes de santé nationaux.

Recommandations

- 1 Informer et sensibiliser toutes les parties prenantes au niveau national sur le modèle du réseau européen de référence.
- 2 Assurer un leadership politique et l'appropriation du système du réseau européen de référence au niveau national, et générer des preuves solides sur la valeur du modèle du réseau européen de référence.
- 3 Examiner ou adapter les politiques nationales sur les maladies rares, de faible prévalence et complexes, en vue d'intégrer les réseaux européens de référence dans les systèmes de santé nationaux.
- 4 Les États membres doivent mettre en place des réseaux nationaux de centres d'experts maladies rares, et la communauté des patients atteints de maladies rares doit créer des réseaux nationaux alignés sur les groupements de maladies de chaque réseau européen de référence.
- 5 Intégrer de nouveaux « membres à part entière » et « partenaires affiliés » pour une meilleure couverture géographique et étendue de l'expertise des réseaux européens de référence.
- 6 Mettre en place les hubs de coordination nationale des réseaux européens de référence et désigner les points de contact nationaux pour chacun de ces réseaux.
- 7 Harmoniser le processus de nomination des prestataires de soins de santé qui postulent en tant que « membre à part entière ».
- 8 Définir et valider au niveau national les modalités d'orientation de cas vers les réseaux européens de référence afin de garantir un accès rapide aux avis d'experts de ces réseaux et une gestion adéquate des recommandations de cas référés.
- 9 Établir un mécanisme de financement pour financer les avis virtuels d'un expert d'un réseau européen de référence.
- 10 Développer un mécanisme pour reconnaître et adopter au niveau national les recommandations de bonnes pratiques cliniques revues ou adoptées par les réseaux européens de référence.

Table des matières

Recommandations	2
1. Contexte	4
2. Résumé des recommandations.....	7
A. Recommandations visant à créer un environnement favorable pour l'intégration des réseaux européens de référence dans les systèmes de santé nationaux.....	7
B. Recommandations pour mettre en œuvre l'élargissement des réseaux européens de référence et créer des mécanismes permettant l'intégration dans les systèmes de santé nationaux.....	8
3. Recommandations.....	10
Créer un environnement favorable	10
1. Informer et sensibiliser toutes les parties prenantes au niveau national sur le modèle du réseau européen de référence	10
2. Assurer un leadership politique et l'appropriation du système du réseau européen de référence au niveau national, et générer des preuves solides sur la valeur du modèle du réseau européen de référence	11
3. Examiner ou adapter les politiques nationales sur les maladies rares, de faible prévalence et complexes, en vue d'intégrer les réseaux européens de référence dans les systèmes de santé nationaux.....	13
4. Les États membres doivent mettre en place des réseaux nationaux de centres d'experts maladies rares, et la communauté des patients atteints de maladies rares doit créer des réseaux nationaux alignés sur les groupements de maladies de chaque réseau européen de référence.....	14
Mettre en œuvre l'ordre du jour pour l'élargissement des réseaux européens de référence et créer les mécanismes pour permettre leur intégration dans les systèmes de santé nationaux.....	15
5. Intégrer de nouveaux « membres à part entière » et « partenaires affiliés » pour une meilleure couverture géographique et étendue de l'expertise des réseaux européens de référence	15
6. Mettre en place les hubs de coordination nationale des réseaux européens de référence et désigner les points de contact nationaux pour chacun de ces réseaux	16
7. Harmoniser le processus de nomination des prestataires de soins de santé qui postulent en tant que « membre à part entière »	17
8. Définir et valider au niveau national les modalités d'orientation de cas vers les réseaux européens de référence afin de garantir un accès rapide aux avis d'experts de ces réseaux et une gestion adéquate des recommandations de cas référés	17
9. Établir un mécanisme de financement pour financer les avis virtuels d'un expert d'un réseau européen de référence	19
10. Développer un mécanisme pour reconnaître et adopter au niveau national les recommandations de bonnes pratiques cliniques revues ou adoptées par les réseaux européens de référence	19

1. Contexte

Les réseaux européens de référence sont des réseaux de professionnels de santé travaillant sur des maladies rares, de faible prévalence et complexes. Ils ont été mis en place pour regrouper l'expertise médicale rare et dispersée sur les maladies rares et complexes dans toute l'Union européenne (UE) avec pour objectif d'établir un diagnostic précis et un suivi des traitements pour les patients affectés par ces maladies, où qu'ils vivent dans l'UE. L'objectif ultime est de fournir un accès égal aux soins spécialisés, en n'abandonnant aucun patient atteint d'une maladie rare.

Le 1er mars 2017, la Commission européenne a lancé 24 réseaux européens de référence, correspondant chacun à un vaste regroupement de maladies. Ces réseaux européens de référence rassemblent près de 1 000 membres, qui sont des prestataires spécialisés de soins de santé sur les maladies rares et complexes dans tous les pays de l'UE, sélectionnés sur des critères de qualité stricts par les autorités sanitaires nationales et européennes.

Le lancement de ces 25 réseaux européens de référence constitue une étape majeure pour la communauté des maladies rares car EURORDIS et ses membres défendent depuis plus de 10 ans la création de réseaux de soins de santé européens pour les maladies rares.

L'intégration des réseaux européens de référence dans les systèmes de santé nationaux est liée à l'ensemble des politiques, règles et procédures requises pour ancrer le système du réseau européen de référence au niveau national afin de garantir que tous les patients atteints d'une maladie rare ou d'une pathologie complexe en Europe puissent bénéficier de ce modèle.

À l'heure actuelle, tous les États membres de l'UE ne sont pas représentés dans les différents réseaux européens de référence. Cela empêche l'accès à ces réseaux pour les patients vivant dans un pays de l'UE qui n'a pas de membre à part entière dans un réseau européen de référence donné. De même, cette couverture géographique insuffisante représente un frein pour partager et diffuser dans tous les États membres de l'UE les connaissances et preuves générées par les réseaux européens de référence.

L'intégration des réseaux européens de référence dans les systèmes de santé nationaux est nécessaire pour surmonter ce problème d'accessibilité et permettre une bonne diffusion des connaissances et de l'expertise au niveau national. Ce n'est qu'à cette condition que le système des réseaux européens de référence offrira son plein potentiel et bénéficiera de façon égale aux patients, quel que soit l'endroit où ils vivent.

Très certainement, l'élargissement des réseaux européens de référence par l'inclusion de nouveaux « membres à part entière » et la désignation des « partenaires affiliés » (la première vague sera limitée aux Centres nationaux associés et aux Hubs de coordination nationale), contribuera à combler l'écart entre les réseaux européens de référence et les systèmes de santé nationaux. **Cependant, des actions supplémentaires sont nécessaires pour connecter le système du réseau européen de référence aux infrastructures de santé nationales. Il s'agit d'un processus ambitieux et complexe avec des implications techniques et budgétaires majeures, qui nécessitent au moins :**

- Que les États membres définissent un cadre clair pour l'orientation des patients, et des politiques, des processus organisationnels et une infrastructure en vue de relier leurs propres systèmes de santé nationaux aux réseaux européens de référence ;

- Que les réseaux européens de référence développent leur stratégie d'intégration pour les partenaires affiliés, et explorent d'autres manières innovantes de coopérer avec d'autres centres ou réseaux d'expertise aux niveaux national et international ;
- Que l'infrastructure adéquate et les processus organisationnels soient mis en place pour faciliter le partage des connaissances et de l'expertise au-delà des réseaux européens de référence, atteignant les niveaux nationaux, régionaux et locaux.

Il est également important de souligner que le système du réseau européen de référence est le résultat de la collaboration multipartite et du travail effectué sur plus d'une décennie :

- 2004 - 2009 : Groupe de travail des maladies rares de la Commission européenne et groupe européen de haut niveau sur les services de santé et les soins médicaux ;
- 2010 - mars 2017 : Comité d'experts de l'UE sur les maladies rares (EUCERD); Groupe d'experts de la Commission européenne sur les maladies rares ; Actions conjointes EUCERD et RD-ACTION; Groupe de travail des États membres sur les réseaux européens de référence ; Décisions déléguées et d'exécution de la Commission européenne ; PACE-ERN : Consortium pour le processus de dépôt de candidature et d'évaluation des réseaux européens de référence ; établissement du Conseil des États membres sur les réseaux européens de référence,
- Mars 2017 - en cours : lancement officiel des réseaux européens de référence ; Groupe de travail des coordinateurs des réseaux européens de référence ; renforcement de l'unité de santé responsable du réseau européen de référence à la Commission européenne ; Phase de déploiement.

Bien que conceptuellement initié il y a des années et développé au cours de la dernière décennie, le système du réseau européen de référence a été formellement établi après l'adoption de 25 plans nationaux sur les maladies rares (suivant la recommandation du Conseil de l'Union européenne « relative à une action dans le domaine des maladies rares » de juin 2009¹. Ces plans ont été progressivement adoptés entre 2013 et 2018. L'un des éléments fondamentaux de ces plans est la désignation des centres d'expertise basée sur des critères nationaux d'accréditation. De nombreux plans nationaux pour les maladies rares comprennent des mesures visant à relier les centres d'expertise aux réseaux européens de référence. Cependant, ces mesures doivent être ajustées aux règles et procédures les plus récentes pour établir et développer les réseaux européens de référence. En effet, **le système du réseau européen de référence fournit maintenant un ensemble de critères opérationnels pour bénéficier de l'adhésion complète de ses membres. Afin de surmonter les écarts entre les pays ayant des normes de qualité différentes et une disparité entre les centres nationaux d'expertise et les centres qui ont été approuvés comme membres à part entière d'un réseau européen de référence donné, il est important d'assurer le meilleur alignement possible des critères d'accréditation de l'État membre pour les centres d'expertise avec les critères opérationnels pour les membres du réseau européen de référence.** Dans le même temps, une intégration efficace des réseaux européens de référence dans les systèmes de santé nationaux peut nécessiter des ajustements dans les plans nationaux maladies rares ainsi que des réformes organisationnelles et juridiques requises pour ancrer cette nouvelle structure dans chaque système de santé national.

En octobre 2017, le Conseil des États membres sur les réseaux européens de référence a mis en place un Groupe de travail sur l'intégration de ces réseaux, composé de représentants des États membres, de coordinateurs de réseau européen de référence et de représentants de la Commission européenne. Ce groupe fournira des conseils aux États membres sur les questions stratégiques suivantes² :

- Établir des **règles pour l'orientation des patients** vers les réseaux européens de référence, en ayant au préalable défini le parcours du patient dans les systèmes de santé nationaux ;

<https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2009:151:0007:0010:FR:PDF>

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

- convenir de la forme de **soutien à fournir par les États membres aux coordinateurs et aux membres des réseaux européens de référence** ;
- Faciliter le **remboursement des coûts en cas de mobilité des patients, déclenché par les avis du réseau européen de référence** ;
- Procédures pour l'approbation des prestataires de soins de santé qui deviennent membres du réseau européen de référence ;
- **Identification des changements requis dans la politique nationale et des cadres juridiques** nécessaires à l'intégration des réseaux européens de référence dans les systèmes de santé nationaux ;
- **Diffusion d'informations sur les réseaux européens de référence au niveau de l'État membre.**

Le mandat du groupe de travail reflète que l'objectif principal des États membres à ce stade est de permettre l'orientation des cas pour les consultations virtuelles du réseau européen de référence et des patients pour les soins de santé transfrontaliers. Les réseaux européens de référence créent une structure de gouvernance claire pour le partage des connaissances et la coordination des soins dans l'ensemble de l'UE, mais le système ne parviendra pas à atteindre sa pleine efficacité si cela ne profite pas à la communauté de patients au-delà du petit nombre de cas qui seront examinés chaque année par le système de gestion clinique des patients des réseaux européens de référence. Par conséquent, il est tout aussi important d'établir les processus et structures organisationnels pour soutenir l'échange de connaissances et d'informations avec les centres et réseaux d'experts nationaux, que de partager des développements sur la collecte et l'échange de données afin d'aligner à l'avenir l'écosystème de données de santé du réseau européen de référence avec les initiatives nationales de santé numérique.

2. Résumé des recommandations

A. Recommandations visant à créer un environnement favorable pour l'intégration des réseaux européens de référence dans les systèmes de santé nationaux

1	<p>Informer et sensibiliser toutes les parties prenantes au niveau national sur le modèle du réseau européen de référence.</p> <ul style="list-style-type: none">• Toutes les parties prenantes impliquées dans les réseaux européens de référence doivent contribuer à la sensibilisation nationale. Les pays membres ont un rôle important à jouer dans cette sensibilisation, car ils sont les mieux placés pour contacter les parties prenantes concernées aux niveaux national et local afin d'expliquer les avantages du modèle du réseau européen de référence et répondre à toutes questions. Les cliniciens et les représentants de patients déjà impliqués dans les réseaux européens de référence pourraient contribuer à cet effort au niveau national.
2	<p>Assurer un leadership politique et l'appropriation du système du réseau européen de référence au niveau national, et générer des preuves solides sur la valeur du modèle du réseau européen de référence.</p> <ul style="list-style-type: none">• La pérennité des réseaux européens de référence exige que tous les États membres intègre ce modèle au plus haut niveau politique et à travers différents portefeuilles gouvernementaux. Un financement adéquat, des ressources appropriées et une planification financière à long terme sont nécessaires pour que les réseaux européens de référence puissent fonctionner comme des structures permanentes et garantir la continuité de leurs services.• Nous encourageons les réseaux européens de référence, la Commission européenne et le Conseil des États membres à hiérarchiser les mesures de performance des réseaux européens de référence et à engager les ressources nécessaires pour mettre en œuvre le cadre de surveillance continu des réseaux et assurer une bonne évaluation des avantages offerts pour une population de patients plus large. Nous invitons également les réseaux européens de référence à diffuser plus largement les résultats de l'exercice d'auto-évaluation périodique et les résultats de leurs activités.• Tous les États membres doivent identifier et définir leurs attentes vis-à-vis des services du réseau européen de référence. Ce type de planification permettra aux réseaux européens de référence de prévoir à l'avance et d'adapter leurs activités et d'organiser leurs ressources pour mieux répondre aux besoins des systèmes de santé nationaux. Les États membres avec des systèmes de santé décentralisés doivent établir un solide mécanisme de coordination avec les autorités sanitaires régionales pour répondre à leurs besoins.• Afin de faciliter la coordination sur tous les aspects liés aux réseaux européens de référence, nous invitons les États membres à établir un groupe de coordination national du réseau européen de référence composé de toutes les parties prenantes concernées, y compris les ePAGs (groupes européens de représentants de patients), les Alliances Nationales maladies rares, les cliniciens, les chercheurs, les responsables hospitaliers, ainsi que les décideurs dans les domaines de la santé et des services sociaux aux niveaux national et régional.
3	<p>Examiner ou adapter les politiques nationales sur les maladies rares, de faible prévalence et complexes, en vue d'intégrer les réseaux européens de référence dans les systèmes de santé nationaux.</p> <ul style="list-style-type: none">• Les États membres devront soit examiner, soit adapter leur stratégie nationale relatives aux maladies rares, de faible prévalence et complexes, et envisager des réformes organisationnelles et juridiques pour ancrer les réseaux européens de référence dans leurs

	<p>systemes nationaux de santé et de services sociaux. Une large diffusion des connaissances et de l'expertise doit être assurée sur toutes les questions liées à la prise en charge globale et intégrée (santé et social) des personnes vivant avec une maladie rare.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nous encourageons les États membres qui n'ont pas encore de stratégie nationale sur les maladies rares, à faible prévalence et complexes, à prendre des mesures immédiates pour l'adoption d'un plan ou une stratégie nationale. • Avec désormais un ensemble de critères opérationnels pour qualifier l'adhésion complète d'un centre dans un réseau européen de référence, l'étape suivante est l'alignement par les États membres de leurs critères d'accréditation pour leurs centres d'expertise avec ceux des membres à part entière du réseau européen de référence. Il est également important de souligner que l'accréditation des centres d'expertise, ainsi que la participation aux réseaux européens de référence, doivent être des processus dynamiques et évolutifs.
4	<p>Les États membres doivent mettre en place des réseaux nationaux de centres d'experts maladies rares, et la communauté des patients atteints de maladies rares doit créer des réseaux nationaux alignés sur les groupements de maladies de chaque réseau européen de référence.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les États membres doivent explorer la faisabilité de la création de réseaux de référence nationaux de maladies rares, les intégrer dans les plans nationaux ou stratégies sur les maladies rares, et interagir avec les cliniciens et les patients pour favoriser leur mise en œuvre. • La communauté des patients atteints de maladies rares au niveau national doit envisager de réorganiser ses activités autour d'une structure compatible avec les groupements de maladies de chaque réseau européen de référence. Cela leur permettrait de travailler dans les domaines de maladies qui partagent des similarités et de faciliter la coopération avec les 24 groupes européens de représentants de patients.

B. Recommandations pour mettre en œuvre l'élargissement des réseaux européens de référence et créer des mécanismes permettant l'intégration dans les systèmes de santé nationaux

5	<p>Intégrer de nouveaux « membres à part entière » et « partenaires affiliés » pour une meilleure couverture géographique et étendue de l'expertise des réseaux européens de référence.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les prestataires de soins de santé des États membres sous-représentés doivent rejoindre les réseaux européens de référence, notamment : Autriche, Chypre, Croatie, Espagne, Estonie, Grèce, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, République slovaque et Slovénie. • Nous encourageons tous les réseaux européens de référence à étendre leur couverture de maladies au sein de leur propre groupe de maladies en fonction du niveau de maturité du réseau clinique et de suivre une approche progressive pour ne laisser aucun patient de côté. • La communauté des patients, les Alliances Nationales maladies rares et les ePAGs (groupes européens de représentants de patients) doivent être formellement consultés dans tout processus d'élargissement du réseau européen de référence.
6	<p>Mettre en place les hubs de coordination nationale des réseaux européens de référence et désigner les points de contact nationaux pour chacun de ces réseaux.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les États membres doivent mettre en place des hubs de coordination nationale pour établir un lien avec les réseaux européens de référence qui ne sont pas représentés sur leurs territoires. Ces hubs doivent jouer un double rôle : servir de point d'entrée pour transmettre aux réseaux européens de référence les demandes d'avis d'experts et être également un hub de gestion des connaissances.

	<ul style="list-style-type: none"> • Nous encourageons les coordinateurs de réseaux européens de référence et le Conseil des Etats membres à travailler ensemble pour développer le modèle du « point de contact national du réseau européen de référence ». Dans chaque État membre, un prestataire de soins de santé (membre d'un réseau européen) devra être officiellement désigné en tant que point d'entrée pour tout son réseau au niveau national. • Dans les deux cas, les États membres dont le système de santé est décentralisé doivent mettre en place un mécanisme de coordination solide entre les réseaux européens de référence et leurs autorités sanitaires régionales.
7	<p>Harmoniser le processus de nomination des prestataires de soins de santé qui postulent en tant que « membre à part entière »</p> <ul style="list-style-type: none"> • À la lumière du nouvel appel pour les membres à part entière, nous encourageons les États membres à partager des bonnes pratiques pour harmoniser leurs processus de nomination tout en assurant un bon niveau de transparence dans leur prise de décision, afin de garantir que la qualité du processus et la barre appliquée aux prestataires de soins de santé sont les mêmes dans tous les pays. Ils devront également planifier et allouer des ressources supplémentaires, si nécessaire, afin d'effectuer de manière rigoureuse la validation des candidatures de professionnels de santé.
8	<p>Définir et valider au niveau national les modalités d'orientation de cas vers les réseaux européens de référence afin de garantir un accès rapide aux avis d'experts de ces réseaux et une gestion adéquate des recommandations de cas référés.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les modalités d'orientation vers les réseaux européens de référence doivent être élaborées conformément à la législation nationale, avec l'implication des cliniciens locaux et de la communauté des patients, et également en consultation avec les coordinateurs des réseaux européens de référence.
9	<p>Établir un mécanisme de financement pour financer les avis virtuels d'un expert d'un réseau européen de référence.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un mécanisme de financement adéquat pour financer les avis virtuels des réseaux européens de référence est essentiel pour maintenir la prestation de ce service et par la suite, l'étendre pour répondre à un nombre croissant de demandes d'avis virtuels adressées aux réseaux européens de référence, une fois que ces réseaux seront effectivement intégrés dans les systèmes de santé nationaux.
10	<p>Développer un mécanisme pour reconnaître et adopter au niveau national les recommandations de bonnes pratiques cliniques revues ou adoptées par les réseaux européens de référence.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les États membres, à travers le Conseil des Etats membres sur les réseaux européens de référence, doivent définir un processus commun pour approuver les recommandations de bonnes pratiques cliniques des réseaux européens de référence. Ce processus doit avoir un point central pour l'examen et l'approbation des recommandations de bonnes pratiques cliniques, basés sur une évaluation robuste, et pour émettre des recommandations d'adoption par les Etats membres. • Il est recommandé aux États membres de définir leur procédure d'évaluation et d'adoption des recommandations de bonnes pratiques cliniques des réseaux européens de référence dans leur système de santé national, y compris le statut juridique de ces recommandations et le corps national chargé d'évaluer et adopter ces recommandations. • Les États membres sont encouragés à inclure les représentants des associations nationales de patients ainsi que les représentants nationaux des ePAGs dans leur Comité consultatif sur les recommandations de bonnes pratiques cliniques, ainsi que dans leur processus d'évaluation et d'adoption de ces recommandations dans leur système national de santé.

3. Recommandations

Créer un environnement favorable

1. Informer et sensibiliser toutes les parties prenantes au niveau national sur le modèle du réseau européen de référence

Les réseaux européens de référence ont été lancés en 2017, mais le niveau de sensibilisation au modèle de réseau européen de référence dans la plupart des États membres reste faible. Les principales parties prenantes au niveau national, notamment **les décideurs politiques nationaux et régionaux, les responsables hospitaliers, les professionnels de santé, les chercheurs et la communauté des patients** ne sont pas encore pleinement conscientes de la justification du système du réseau européen de référence ; de la manière dont il s'intègre dans le contexte plus large de la politique européenne sur les soins de santé transfrontaliers et des stratégies nationales maladies rares ; quel est son objectif ; quelles activités mènent les réseaux européens de référence ; quels sont les champs de maladies qui relèvent de chaque réseau européen de référence et quelle est sa structure de gouvernance.

Toutes les parties prenantes impliquées dans les réseaux européens de référence doivent contribuer à la sensibilisation nationale. Les patients et les cliniciens contribuent déjà à cet effort par le biais de leurs réseaux et organisations ; la Commission européenne a lancé une campagne de communication externe sur les réseaux européens de référence (2018 - 2019) ciblant les professionnels de santé, les responsables hospitaliers et les patients³.

Il devrait y avoir un **effort plus déterminé par les États membres** pour contribuer à cette sensibilisation. Les États membres doivent soutenir activement la campagne de communication de la Commission européenne sur les réseaux européens de référence et les informations de relais, car ils sont les mieux placés pour contacter les parties prenantes concernées aux niveaux national et local et **expliquer les avantages du modèle du réseau européen de référence et répondre à toutes les questions**. Les cliniciens et les représentants des patients déjà impliqués dans les réseaux européens de référence pourraient contribuer à cet effort au niveau national.

Certaines des actions des États membres peuvent inclure :

- Soutenir les activités de communication menées par d'autres parties prenantes au niveau national (Alliances nationales des maladies rares, organisations de patients, patients, cliniciens et chercheurs).
- S'engager avec la communauté de représentants de patients et la communauté scientifique pour informer sur les services et les possibilités offerts par les réseaux européens de référence.
- Collaborer avec les responsables hospitaliers pour expliquer comment ils peuvent bénéficier des réseaux européens de référence et comment ils peuvent apporter leur soutien à leurs coordinateurs locaux et aux membres.
- Expliquer aux autorités sanitaires régionales quelle est l'importance du réseau européen de référence, comment il s'intègre à la stratégie nationale maladies rares et comment il peut contribuer à fournir des soins plus efficaces et de meilleure qualité.
- Répondre à toute préoccupation que les autorités sanitaires régionales ou les responsables des hôpitaux pourraient avoir concernant l'impact budgétaire lié à la participation des hôpitaux en tant que membres à

³ Les documents de communication sont disponibles sur ce site Web https://ec.europa.eu/health/ern_en, sous l'en-tête Informations connexes

part entière ou partenaires affiliés, ou le remboursement des services de soins de santé transfrontaliers si la mobilité des patients est déclenchée par les avis du réseau européen de référence.

- Soutenir la traduction des documents pertinents. Une quantité importante d'informations générées par les réseaux européens de référence n'est disponible qu'en anglais. La traduction de documents pertinents et d'autres documents dans d'autres langues, et pas seulement les documents officiels produits par la Commission européenne, est essentielle pour sensibiliser à l'importance des réseaux européens de référence.

2. Assurer un leadership politique et l'appropriation du système du réseau européen de référence au niveau national, et générer des preuves solides sur la valeur du modèle du réseau européen de référence

Le modèle du réseau européen de référence est toujours à un stade précoce de déploiement, mais il est déjà clair que son développement durable à long terme nécessite un soutien des États membres au plus haut niveau politique. Le lancement des 24 réseaux européens de référence en 2017 a été un signal fort pour la communauté des maladies rares, mais savoir de quelle manière et dans quelle mesure les États membres soutiendront ce nouveau modèle sur le long terme et la manière dont il sera financé restent encore peu clairs.

Que ce soit par le biais des mécanismes de financement nationaux ou européens, les États membres ont le dernier mot quant au niveau de ressources qui sera alloué aux réseaux européens de référence. Un financement adéquat est requis afin de soutenir la coordination des réseaux, le partage des connaissances et des informations, le développement des recommandations de bonnes pratiques cliniques, les registres, l'engagement significatif des patients dans les réseaux européens de référence, les activités de formation et d'éducation, les consultations virtuelles, et le financement des technologies numériques requises pour soutenir toutes les activités de ces réseaux. En outre, l'intégration des réseaux européens de référence pourrait également déclencher des coûts supplémentaires pour chaque État membre, car elles devront mettre en place l'infrastructure et les ressources nécessaires pour combler efficacement l'écart entre le système de santé national et chaque réseau européen de référence.

Aujourd'hui, les réseaux européens de référence manquent de visibilité à long terme sur leur modèle de financement. Sans planification financière prudente, la confiance dans les différentes sources de financement pose le risque de gérer les différentes activités des réseaux européens de référence en tant que projets autonomes temporaires plutôt que des services d'une structure permanente. Le défi pour les coordinateurs des réseaux européens de référence sera de gérer un environnement de financement fragmenté qui ajoute de la bureaucratie, prend beaucoup de temps et peut empêcher les réseaux européens de référence de fonctionner comme des structures permanentes.

La planification financière des réseaux européens de référence est également essentielle au niveau national, car l'État membre doit définir l'allocation des ressources pour les professionnels de santé qui participent aux réseaux européens de référence dans leurs pays en ayant recours à la fois aux ressources financières nationales et aux ressources financières européennes. Il existe divers mécanismes de financement de l'UE qui pourraient être utilisés pour soutenir le travail de ces réseaux dans le prochain budget de l'UE à long terme 2021 - 2027, y compris les fonds structurels européens, notamment ERDF et ESF+, le programme Digital Europe, Horizon Europe, InvestEU Program ou les prêts de Banque européenne d'investissement. Les États membres doivent planifier bien à l'avance la manière dont ils souhaitent utiliser chacun de ces instruments pour financer les opérations et l'infrastructure des réseaux européens de référence et les fonds nationaux supplémentaires pouvant être mobilisés pour soutenir les prestataires de soins de santé qui participent aux réseaux.

En particulier, les fonds structurels (FS) ont un rôle à jouer dans l'intégration des réseaux européens de référence dans les systèmes de santé nationaux (par ex., le soutien des professionnels de la santé, des réseaux nationaux et/ou des centres d'expertise; la formation continue des professionnels; le soutien au déploiement d'infrastructures et de services numériques et l'interopérabilité). Pour exploiter ce potentiel, il est crucial que, pour la prochaine période de programmation des FS, les États membres identifient ces interventions comme prioritaires dans les objectifs thématiques et les incluent dans leurs programmes opérationnels.

Les réseaux européens de référence peuvent améliorer la qualité des soins et la santé des patients, développer l'excellence scientifique et apporter des avancées dans la recherche et l'expertise sur les maladies rares et complexes, aidant ainsi les États membres à renforcer leurs propres capacités de diagnostic et de traitement. Fournir des preuves sur la valeur des réseaux européens de référence pour une communauté de patients plus large, mesurer les résultats et évaluer leurs performances sont essentielles pour mobiliser les fonds, mais également pour s'assurer que le système reste en place, indépendamment des changements politiques au niveau de l'UE ou national.

La pérennité des réseaux européens de référence exige que tous les **États membres s'approprient le modèle du réseau européen au plus haut niveau politique et à travers différents portefeuilles gouvernementaux** y compris les finances, la santé et les soins sociaux, la recherche et l'éducation. **Un financement adéquat, des ressources appropriées et une planification financière à long terme sont nécessaires si les réseaux européens de référence doivent fonctionner comme des structures permanentes et garantir la continuité de leurs opérations.**

En même temps, nous devons produire des preuves convaincantes sur la valeur du modèle. Afin de créer une base de preuves essentielles, nous encourageons les réseaux européens de référence, la **Commission européenne et le Conseil des États membres à hiérarchiser les mesures de performance des réseaux européens de référence et engager les ressources requises pour mettre en œuvre le cadre de surveillance continue des réseaux européens de référence** et assurer une bonne évaluation des avantages pour une population de patients plus large. Nous les invitons également à diffuser plus largement les résultats de l'exercice d'auto-évaluation périodique des activités des réseaux européens de référence.

À un niveau plus opérationnel, l'appropriation du modèle du réseau européen de référence par les États membres serait sécurisée si cette nouvelle structure était capable de répondre efficacement aux besoins des systèmes de santé nationaux. **Tous les États membres doivent identifier et définir leur demande pour les services relatifs au réseau européen de référence** (formation, expertise, mise en œuvre des recommandations de bonnes pratiques cliniques, conseils virtuels, etc.). Ce type de planification permettra aux réseaux européens de référence d'adapter en amont leurs activités et d'organiser leurs ressources pour mieux répondre aux besoins des systèmes de santé nationaux. Les États membres avec des systèmes de santé décentralisés doivent établir un solide mécanisme de coordination avec les autorités sanitaires régionales pour répondre à leurs besoins.

Afin de faciliter la coordination sur tous les aspects liés aux réseaux européens de référence, nous appelons les États membres à mettre en place un **groupe de coordination national du réseau européen de référence** composé de toutes les parties prenantes concernées, notamment les représentants nationaux des ePAGs (groupes européens de représentants de patients), les Alliances nationales maladies rares, les cliniciens, les chercheurs, les responsables hospitaliers et les décideurs dans les domaines de la santé et des services sociaux aux niveaux national et régional.

3. Examiner ou adapter les politiques nationales sur les maladies rares, de faible prévalence et complexes, en vue d'intégrer les réseaux européens de référence dans les systèmes de santé nationaux

Au-delà du financement, le déploiement du plein potentiel du système du réseau européen de référence nécessite une **réponse intersectorielle concertée** au niveau national.

Les réseaux européens de référence regrouperont et développeront des bonnes pratiques cliniques et des normes de soins ; définiront des parcours de soins coordonnés pour une maladie rare, de faible prévalence et/ou complexe ; fourniront des conseils sur une bonne prise en charge multidisciplinaire ; développeront de nouvelles connaissances sur les traitements et les directives cliniques ; entreprendront des recherches ; développeront des registres ainsi que des opportunités de formation et d'éducation. Toutes ces informations et connaissances doivent ensuite être consolidées, partagées et assimilées au niveau national, contribuant ainsi à augmenter les capacités des systèmes de santé nationaux pour le diagnostic et le traitement de maladies rares ou peu fréquentes et complexes. Cela ne se produira pas du jour au lendemain. Ceci nécessite une planification minutieuse et une stratégie au niveau national pour mettre en place les capacités techniques, l'infrastructure et les arrangements organisationnels pour une gestion efficace des connaissances.

À ce stade, l'objectif des réseaux européens est principalement d'ordre médical mais, au fil du temps, nous prévoyons qu'ils évolueront pour intégrer les aspects sociaux. Les soins intégrés (santé et social) sont essentiels pour améliorer la qualité de vie des personnes vivant avec une maladie rare et complexe. Les réseaux européens de référence pourraient jouer un rôle clé dans l'identification, le développement et/ou la diffusion de bonnes pratiques et normes de soins (par ex., définir des voies globales et élaborer des descriptions des besoins des patients et des équipes multidisciplinaires « idéales » ; partager les bonnes pratiques utilisées par les professionnels de santé ; engager la prévention tertiaire en fournissant des conseils).

Afin de mettre en œuvre les futures recommandations concernant le réseau européen de référence et les bonnes pratiques sur les soins intégrés, les États membres doivent déjà adopter les mesures organisationnelles et techniques requises pour activer des parcours de soins intégrés qui permettront l'échange d'informations et la coordination entre les services de santé, les services sociaux et d'autres services d'assistance situés aux niveaux national, régional et local.

Les États membres devront soit **examiner ou adapter leurs stratégies nationales maladies rares, de faible prévalence et complexes, pour mettre en place les réformes organisationnelles et juridiques requises pour ancrer les réseaux européens de référence dans leurs systèmes de santé et médico-social**, et faciliter la diffusion des connaissances et de l'expertise sur toutes les questions liées à **l'offre de soins pluridisciplinaires et intégrés pour les personnes vivant avec ces maladies**.

Nous **encourageons les États membres n'ayant pas encore de stratégie nationale sur les maladies rares, de faible prévalence et complexes, à prendre des mesures immédiates pour l'adoption d'une stratégie**.

Des changements peuvent également être requis concernant l'adoption de critères clairs et d'un processus transparent pour désigner des centres d'expertise au niveau national et identifier les parcours de soins des patients.

Comme indiqué dans la recommandation du Conseil de l'Union européenne de 2009⁴, l'identification par les États membres des « centres d'expertise appropriés sur tout le territoire national d'ici la fin 2013 » et le soutien à leur création sont des éléments essentiels des plans et stratégies nationaux maladies rares. En 2011, l'EUCERD a émis

⁴ Recommandation du Conseil (2009/C 151/02) du 8 juin sur une action dans le domaine des maladies rares
<http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2009:151:0007:0010:EN:PDF>

des recommandations sur les critères de qualité pour les centres d'expertise maladies rares⁵ « destinés à aider les États membres dans leurs réflexions ou leurs développements politiques concernant les plans nationaux et les stratégies sur les maladies rares lors de la résolution du problème de l'organisation des parcours de soins de santé aux niveaux national et européen ». Ces recommandations ont fourni plus de détails aux États membres pour désigner leurs centres et pour garantir un certain degré d'uniformité dans l'UE. Cependant, malgré ces recommandations et 24 plans ou stratégies maladies rares adoptés en septembre 2018, les pays de l'UE n'ont pas tous les mêmes critères pour identifier formellement l'expertise nationale sur les maladies rares, et on peut constater des écarts, parfois importants, entre les pays.

Il convient également de noter que dans certains pays qui manquent d'un processus de désignation formel pour les centres d'expertise, la préoccupation est que la nomination des professionnels de santé pour rejoindre les réseaux européens de référence a remplacé l'effort national essentiel pour identifier et cartographier l'expertise dans le pays et, de même, pour établir les parcours de soins de santé des patients, qui peuvent être complétés mais non remplacés par les réseaux européens.

Conformément aux politiques et recommandations de l'UE, il est nécessaire que les États membres ajustent et harmonisent leur processus et leurs critères pour désigner leurs centres nationaux d'expertise sur une maladie rare, à faible prévalence et complexe, reconnaissant ainsi leur excellence clinique. Avec le système du réseau européen de référence, qui comprend un ensemble de critères opérationnels pour qualifier un membre à part entière (critères ayant intégré et développé ceux de l'EUCERD), **l'étape suivante pour les États membres est d'harmoniser leurs critères d'accréditation pour les centres d'expertise avec les critères opérationnels pour les membres à part entière du réseau européen de référence. Cet alignement surmonterait le risque d'avoir des normes de qualité différentes et une disparité entre les centres nationaux d'expertise et les centres membres d'un réseau européen de référence donné.** Il est également important de souligner que **l'accréditation des centres d'expertise, ainsi que la participation aux réseaux européens de référence, doivent être des processus dynamiques et évolutifs.**

Il est recommandé aux États membres d'examiner et, si nécessaire, d'adapter leur plan national ou leur stratégie pour les maladies rares, en vue de refléter officiellement cette façon d'avancer et de mettre en œuvre un processus harmonisé qui optimisera le maillage de l'expertise nationale, facilitera davantage la mise en réseau des experts médicaux au niveau européen et l'orientation de patients vers les réseaux européens de référence, contribuant ainsi à leur intégration dans les systèmes de santé nationaux.

4. Les États membres doivent mettre en place des réseaux nationaux de centres d'experts maladies rares, et la communauté des patients atteints de maladies rares doit créer des réseaux nationaux alignés sur les groupements de maladies de chaque réseau européen de référence

La création de réseaux de centres d'expertise doit également être poursuivie au niveau national, au moins dans les pays dont la taille justifie cette approche organisationnelle. En fait, ces réseaux existaient déjà dans certains pays avant de lancer les réseaux européens de référence (par ex. les réseaux nationaux français de maladies rares (filiales) ou le réseau italien pour les cancers rares). Une autre option pourrait s'appuyer sur l'infrastructure existante des sociétés scientifiques.

Une approche nationale bien organisée du diagnostic, du traitement et des soins pour les maladies rares est essentielle pour le bon fonctionnement du parcours de soins des personnes atteintes de maladies rares, mais aussi pour assurer l'efficacité des réseaux européens de référence (qui devraient compléter, mais ne jamais remplacer les parcours de soins nationaux pour les patients).

⁵ http://www.eucerd.eu/?post_type=document&p=1224

Les réseaux nationaux qui répliquent la structure du réseau européen de référence au niveau national simplifieraient l'intégration des réseaux européens de référence dans les systèmes de santé nationaux, optimisant et facilitant la cohérence des orientations des patients vers les réseaux européens de référence et le flux de connaissances entre les structures du réseau. De plus, la création de réseaux de référence nationaux pour les maladies rares, notamment dans les États membres les plus importants, contribueraient à atteindre un équilibre géographique adéquat dans les réseaux européens de référence et à éviter la surreprésentation des grands États membres.

Des réseaux nationaux de centres d'expertise offriraient également une structure aux patients et aux cliniciens dans chaque État membre pour travailler plus étroitement dans les limites administratives et les domaines d'expertise. Finalement, la même logique qui soutient le système du réseau européen de référence est également valable au niveau national : la mise en commun des ressources et de l'expertise sur les maladies rares au niveau national pourrait contribuer à améliorer la prestation de soins de santé et réduire les disparités en matière d'accès aux soins que nous observons dans certains États membres.

De même, la communauté des patients atteints de maladies rares au niveau national bénéficierait également de la réorganisation de leurs activités réseau autour des groupes de maladies inclus dans chacun des 24 réseaux européens de référence. Cela faciliterait la coopération avec les 24 groupes européens de représentants des patients (ePAGs) et leur permettrait de travailler dans les domaines de la maladie qui partagent quelques points communs.

Les États membres où cette approche n'est pas encore mise en œuvre doivent **explorer la faisabilité de la création de réseaux de référence nationaux de maladies rares**, en les intégrant dans les plans nationaux et en impliquant les cliniciens et les patients pour favoriser leur mise en œuvre.

La **communauté des patients atteints de maladies rares au niveau national** doit envisager de réorganiser ses **activités réseau autour d'une structure compatible avec les groupements de maladies de chaque réseau européen de référence**. Cela leur permettrait de travailler dans les domaines de la maladie qui partagent des similarités et de faciliter la coopération avec les 24 groupes européens de représentants des patients (ePAGs).

Mettre en œuvre l'ordre du jour pour l'élargissement des réseaux européens de référence et créer les mécanismes pour permettre leur intégration dans les systèmes de santé nationaux

5. Intégrer de nouveaux « membres à part entière » et « partenaires affiliés » pour une meilleure couverture géographique et étendue de l'expertise des réseaux européens de référence

L'ordre du jour de l'élargissement du réseau européen de référence, par l'intégration de nouveaux membres à part entière et la désignation des partenaires affiliés, contribuera à combler l'écart entre les réseaux européens de référence et les systèmes de santé nationaux. Il est important de souligner que l'adhésion aux réseaux européens de référence doit être un processus dynamique et évolutif, reflétant l'évolution des centres dans leurs capacités et leurs performances, la mobilité des experts et la réorganisation des systèmes de santé nationaux.

Le processus d'affiliation comprend les étapes suivantes : (i) l'identification des partenaires affiliés (par les États membres) ; (ii) le développement d'une stratégie d'affiliation (par les réseaux européens de référence et approuvés par le Conseil des États membres), et (iii) l'intégration dans les réseaux européens de référence des centres nationaux associés sélectionnés. Dans le même temps, la Commission européenne peut lancer des appels pour que

les prestataires de soins de santé rejoignent les réseaux européens de référence comme nouveaux membres à part entière. **Tout processus d'élargissement doit être géré de manière adéquate afin d'éviter de perturber le travail des réseaux européens de référence, en particulier à ce stade précoce.**

Dans tous les cas, l'élargissement des réseaux européens de référence doit toujours être orienté vers une meilleure couverture géographique et étendue de l'expertise.

Nous encourageons les États membres à s'assurer que le processus d'élargissement des réseaux européens de référence ciblera spécifiquement **une étendue de l'expertise et une meilleure couverture géographique.**

Les prestataires de soins de santé des États membres sous-représentés doivent rejoindre les réseaux européens de référence, notamment : **Autriche, Chypre, Croatie, Espagne, Estonie, Grèce, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, République slovaque et Slovénie.**

En ce qui concerne l'écart d'expertise, nous **encourageons tous les réseaux européens de référence à étendre leur couverture de maladies** selon le niveau de maturité du réseau clinique et après une approche progressive pour ne léser aucun patient.

La communauté des patients maladies rares, les Alliances nationales et la communauté ePAG doivent être formellement consultées dans tout processus d'élargissement du réseau européen de référence. Les États membres et les coordinateurs des réseaux européens de référence doivent collaborer avec les Alliances et groupes de patients pour identifier les différents manques en terme de couverture de maladies et géographique. Les patients sont en position privilégiée pour contribuer à ce processus de cartographie via leur propre expérience et leurs propres réseaux.

6. Mettre en place les hubs de coordination nationale des réseaux européens de référence et désigner les points de contact nationaux pour chacun de ces réseaux

L'intégration complète des réseaux européens de référence dans les systèmes de santé nationaux nécessite une stratégie de sensibilisation double et complémentaire par les États membres et les réseaux européens de référence :

1. Tous les États membres ne pourront pas avoir des prestataires de santé en tant que membres à part entière ou Centres nationaux associés dans les 24 réseaux européens de référence. Avoir un hub de coordination du réseau européen de référence au niveau national pourrait les aider à établir une interface avec les réseaux européens de référence qui ne sont pas représentés sur leurs territoires. Quel que soit le type d'organisation désigné comme hub de coordination nationale, il doit jouer un rôle double comme point d'entrée pour les avis d'experts des réseaux européens de référence et comme pôle de gestion des connaissances afin de diffuser et partager les informations et les connaissances générées par ces réseaux européens de référence.⁶
2. Dans le même temps, il est tout aussi important que les réseaux européens de référence établissent des mécanismes pour coopérer et communiquer avec les prestataires de soins de santé nationaux et les réseaux nationaux de maladies rares. Chaque réseau européen de référence doit désigner officiellement dans chaque État membre où il a un membre à part entière, un point de contact national comme point d'entrée et pont formel entre le réseau européen de référence et le système de santé national.

⁶ EURORDIS travaille avec les alliances nationales de 8 États membres pour définir les fonctions et les exigences des hubs de coordination nationale du réseau européen de référence et s'engagera avec le conseil d'administration des États membres et des réseaux européens de référence sur cet effort.

Les États membres doivent mettre en place des hubs de coordination nationale du réseau européen de référence pour établir un lien avec les réseaux européens de référence qui ne sont pas représentés sur leurs territoires. Ces hubs doivent jouer un rôle double comme point d'entrée pour les avis d'experts des réseaux européens de référence et comme pôle de gestion des connaissances afin de diffuser et partager les informations et les connaissances générées par ces réseaux européens de référence.

Nous encourageons les coordinateurs des réseaux européens de référence et le Conseil des États membres à travailler ensemble et en étroite collaboration avec les ePAGs pour développer le modèle d'un « point de contact national pour chaque réseau européen de référence » et désigner formellement un prestataire de soins de santé dans chaque État membre qui serait le point d'entrée et le centre de connaissances pour chaque réseau européen de référence au niveau national.

Dans les deux cas, les États membres dont le système de santé est décentralisé doivent mettre en place un solide mécanisme de coordination entre les réseaux européens de référence et les autorités sanitaires régionales.

7. Harmoniser le processus de nomination des prestataires de soins de santé qui postulent en tant que « membre à part entière »

Dans le cadre de la mise en place des réseaux européens de référence, chaque pays était responsable de la définition de sa propre procédure de validation de candidature de leurs professionnels de santé pour participer aux réseaux européens de référence. L'évaluation nationale et l'approbation des candidatures des professionnels de santé soumises lors du premier appel lancé par la Commission européenne ont montré des disparités entre les États membres. Ce processus était trop lent dans certains États membres, ce qui a conduit à un très faible nombre de professionnels de santé autorisés à participer aux réseaux européens de référence. Dans certains cas, la communauté des patients a fait part de ses interrogations concernant la qualité du processus. Étant donné que les prestataires de soins de santé sont évalués par rapport aux mêmes critères opérationnels, le processus de nomination des professionnels de santé ne devrait pas varier considérablement d'un pays à l'autre.

À la lumière du nouvel appel pour les membres à part entière, nous encourageons les États membres à partager des bonnes pratiques pour harmoniser ses processus de nomination tout en assurant un bon niveau de transparence dans sa prise de décision, afin de garantir que la qualité du processus et la barre appliquée aux prestataires de soins de santé sont les mêmes dans tous les pays. Ils devront également planifier et allouer des ressources supplémentaires, si nécessaire, afin d'évaluer les candidatures des professionnels de santé de manière rigoureuse.

8. Définir et valider au niveau national les modalités d'orientation de cas vers les réseaux européens de référence afin de garantir un accès rapide aux avis d'experts de ces réseaux et une gestion adéquate des recommandations de cas référés

Les patients n'ont pas un accès direct aux réseaux européens de référence. Cependant, leur spécialiste local peut soumettre leur cas au membre d'un réseau européen de référence concerné ou, à l'avenir, au Centre national associé pertinent, afin qu'il puisse discuter du cas du patient en consultation virtuelle au sein de son réseau européen de référence.

Les modalités nationales d'orientation d'un cas vers un réseau européen de référence doivent être élaborées conformément à la législation nationale, avec l'implication des cliniciens locaux et de la communauté des patients, et également en consultation avec les coordinateurs des réseaux européens de référence. Ces modalités doivent être soutenues par une série de procédures opérationnelles standard (définition des rôles, processus progressifs, processus de résolution des retards et autres problèmes, etc.) qui

peuvent être adaptées et modifiées pour répondre aux changements dans les politiques locales ou nationales. Dans certains cas, le clinicien référent devra également prendre en charge la traduction.

Une modalité efficace d'orientation de cas vers un réseau européen de référence doit être basée sur les principes directeurs suivants⁷ :

- S'assurer qu'il y aura peu d'attente et décrire clairement ce qui doit être fait, dans quel ordre et quand.
- S'assurer que la prise en charge du patient au niveau national a atteint les limites des capacités de diagnostic et de traitement nationales de la maladie avant que le cas soit signalé au réseau européen.
- Parvenir à un équilibre adéquat entre la demande locale pour les orientations de cas vers un réseau européen de référence et la capacité du réseau européen de référence.
- Orienter les patients par ordre de priorité clinique ; et pour ceux ayant la même priorité clinique, dans l'ordre où ils ont été ajoutés à la liste d'attente.
- Gérer activement les patients tout au long de leur parcours en fonction de leur état et des étapes importantes.
- S'assurer que les cliniciens et les patients connaissent le processus d'orientation vers le réseau européen de référence et qu'il est appliqué systématiquement dans tout le système de santé national.
- Procurer au niveau national un soutien à la traduction, lorsque c'est nécessaire, du dossier d'un patient transféré vers un réseau européen de référence et/ ou des avis d'experts du réseau européen de référence.

Au minimum, la description des modalités d'orientation de cas vers un réseau européen de référence devra inclure les éléments suivants :

1. **Processus de gestion des orientations.** Identifier les tâches du début à la fin, définir les rôles et responsabilités du clinicien référent et du Hub de coordination, étapes, durée estimée, gestion d'éventuels problèmes et retards.
2. **Critères administratifs.** Identifier dans quels cas les professionnels de santé locaux peuvent transmettre des dossiers au Centre de coordination national des réseaux européens de référence.
3. **Critères cliniques.** Identifier les résultats d'évaluation clinique qui doivent inciter à orienter les cas pour un avis d'experts de réseaux européens de référence. Établir un groupe de cliniciens locaux afin de fournir des examens cliniques comme processus bidirectionnel avec le clinicien référent, afin de s'assurer que seuls les cas qui ne peuvent pas être diagnostiqués ou traités de manière adéquate au niveau national sont orientés pour avis vers le réseau européen de référence.
4. **Responsabilité.** Indiquer clairement à qui incombe la responsabilité du patient tout au long du parcours d'orientation.
5. **Prise en charge des cas après l'avis donné par le réseau européen de référence, pour les parcours ambulatoires et les hospitalisations.** Cela comprend l'accompagnement des patients, faciliter la réservation des rendez-vous pour d'autres tests diagnostiques ou examens exploratoires et leur proposer de regrouper des consultations ou des tests le même jour et organiser les rendez-vous.

⁷ [Elective care guide Referral to treatment pathways: A guide to managing efficient elective care, third edition, NHS. May 2017 \(adapted\)](#)

9. Établir un mécanisme de financement pour financer les avis virtuels d'un expert d'un réseau européen de référence

Afin que les réseaux européens de référence soient entièrement intégrés dans les systèmes de santé nationaux, il doit y avoir des incitations et des ressources pour que les cliniciens et les chercheurs puissent consacrer un temps de travail approprié au travail lié au réseau européen de référence.

Finalement, l'intégration des réseaux européens de référence dans les systèmes de santé nationaux entraînera une augmentation du nombre de cas qui seront orientés vers les réseaux européens de référence pour des avis virtuels. Cependant, aujourd'hui, les avis virtuels des cliniciens membres des réseaux européens, délivrés par le biais du système informatique de gestion clinique des patients, sont fournis sur une base volontaire.

Un mécanisme de financement adéquat pour financer les avis virtuels donnés par les réseaux européens de référence est essentiel pour maintenir la prestation de ce service et finalement l'étendre pour répondre à un nombre croissant d'orientations vers les réseaux européens de référence, une fois que les réseaux européens de référence seront effectivement intégrés dans les systèmes de santé nationaux.

10. Développer un mécanisme pour reconnaître et adopter au niveau national les recommandations de bonnes pratiques cliniques revues ou adoptées par les réseaux européens de référence

La connaissance et l'expertise des maladies rares sont limitées dans tous les pays, et de nombreuses maladies rares sont mal diagnostiquées, entraînant des tests coûteux et des traitements inappropriés. Les réseaux européens de référence offrent l'opportunité de tirer parti des connaissances collectives et de l'expertise de toute l'Europe et de permettre à l'expertise de voyager au lieu du patient. Les recommandations de bonnes pratiques cliniques sont un véhicule important de l'expertise sur les maladies rares ; elles doivent être communiquées et partagées dans chaque Etat membre afin de guider le diagnostic et le traitement, permettant ainsi d'améliorer le cas des patients et de réduire les coûts dans le cadre d'une meilleure optimisation des soins.

Les recommandations de bonnes pratiques cliniques et les standards de soins développés dans les réseaux européens de référence sont l'une des principales activités de ces réseaux qui offrira à tous les Etats membres la possibilité de partager les dernières réflexions et bases de preuves, leur permettant de mieux répondre aux besoins de santé publique des maladies rares et offrir un accès amélioré à un diagnostic, un traitement et des soins de haute qualité. Les recommandations de bonnes pratiques cliniques sont développées par les experts reconnus qui ont été approuvés par les États membres. La reconnaissance et la mise en œuvre de ces recommandations dans chacun des États membres sont essentielles pour tenir compte de l'ambition des réseaux européens de référence de partager, de soigner et de guérir.

Les États membres, par l'intermédiaire du Conseil des États membres pour les réseaux européens de référence, sont invités à **définir le processus commun pour approuver les recommandations de bonnes pratiques cliniques des réseaux européens de référence**. Ce processus doit avoir un point central pour l'examen et l'approbation des recommandations de bonnes pratiques cliniques de ces réseaux sur la base d'une évaluation robuste, et pour émettre des recommandations d'adoption par les Etats membres.

Il est recommandé aux États membres de **définir leur procédure d'évaluation et d'adoption des recommandations de bonnes pratiques cliniques des réseaux européens de référence dans leur système de santé national**, y compris le statut juridique de ces recommandations et le corps national chargé de les évaluer pour adoption.

Les États membres sont encouragés à **inclure leurs organisations nationales de patients et les représentants nationaux de l'ePAG dans leur Comité consultatif** et dans leurs procédures d'évaluation et d'adoption des recommandations de bonnes pratiques cliniques des réseaux européens de référence dans leur système de santé national.



EURORDIS-RARE DISEASES EUROPE

Plateforme Maladies Rares ♦ 96 rue Didot
75014 Paris ♦ France

Bureau de Bruxelles EURORDIS

Fondation Universitaire ♦ Rue d'Egmont 11
1000 Bruxelles ♦ Belgique

Bureau de Barcelone EURORDIS

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

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

