

Direttiva 2011/24/EU

Sulle reti di riferimento

assistenza sanitaria altamente specializzata (utilizzo delle innovazioni della scienza medica e delle tecnologie); la condivisione delle conoscenze (in materia di prevenzione delle malattie); miglioramento della diagnosi e della qualità dell'assistenza per le malattie che richiedono una concentrazione delle competenze nei settori in cui la competenza è rara; agevolare la mobilità delle competenze, ...

- Partecipazione volontaria dei loro membri (prestatori di assistenza e centri di eccellenza)
- In conformità alla legislazione dello SM in cui sono stabiliti
- Aperte in ogni momento a nuovi prestatori che vogliono aderirvi

Sulle MR

- elenca le finalità del sostegno che la Commissione offre agli SM nella cooperazione.
- sul trasferimento dei pazienti indica che pazienti, professionisti e organismi (Stato e Regioni) devono essere consapevoli delle possibilità offerte dal regolamento e dalla Direttiva.
- l'articolo 8 (*assistenza sanitaria che può essere sottoposta ad autorizzazione preventiva*) precisa che lo SM, prima di autorizzare assistenza all'estero per un paziente colpito da MR o per il quale vi sia il sospetto di MR, può richiedere un parere scientifico ad altri SM, qualora non sia possibile una valutazione clinica da esperti interni del settore oppure la valutazione stessa non sia esaustiva.

Raccomandazioni EUCERD sulle ERNs

(31 gennaio 2013)

Il sistema nasce già nell'ottica di cambiamento e di evoluzione

processo fluido e rispettoso della sovranità degli SM che in qualunque momento propongono la candidatura di un CE alla ERN già costituita → non è fissata una *deadline* per le candidature

Flessibilità per agevolare il lavoro coordinato tra strutture nazionali differenti

la designazione è valida per un certo periodo di tempo, dopo il quale la ERN o l'affiliazione dei CE può essere confermata o no

in qualunque momento gli SM possono ritirare la designazione

le modalità di affiliazione alle ERNs prevedono strutture “associate” e strutture “collaboranti”

le reti già operanti hanno la precedenza

Raccomandazioni EUCERD sulle ERNs

(31 gennaio 2013)

Alto livello di esperienza integrata

composte da CE individuati a livelli nazionale

le ERNs sono create per area/malattie/gruppi

gli scopi specifici sono definiti in relazione alle diverse aree per le quali sono istituite

Devono essere garantite le funzioni essenziali (registri, procedure di assicurazione della qualità dei test di laboratorio, procedure per il flusso informativo, strumenti di addestramento e formazione, adozione di indicatori di performance, infrastrutture di comunicazione che assicurino la visibilità e la trasparenza, adozione di procedure per i pazienti sull'assistenza *cross border*)

Raccomandazioni EUCERD sulle ERNs (31 gennaio 2013)

all'inizio del processo sarà possibile istituire un numero limitato di ERNs, l'EUCERD raccomanda che sia data priorità alle ERNs che soddisfano 4 criteri prioritari:

- reti di esperti che abbiano già maturità ed esperienza e capacità e scopo di espandersi;
- registri di pazienti già istituiti e operanti in grado di interagire
- reti di gruppi di pazienti
- produzione sufficiente in termini di risultati nella ricerca

19) sulla base del concetto delle specialità mediche possono essere identificate aree diagnostiche e terapeutiche ciascuna delle quali copre un ampio raggio di patologie (il numero di aree diagnostiche e sistemiche che può coprire la maggioranza di diagnosi è stimato intorno a 20-30)

Raccomandazioni EUCERD sui CE (24 ottobre 2011)

Definiscono i CE come strutture esperte nella gestione e cura di pazienti in un bacino d'utenza preferibilmente nazionale ed internazionale

che coordinano o si integrano con settori specialistici dell'assistenza ad un livello multidisciplinare, includendo anche aspetti sociali dell'assistenza

contribuiscono a costruire percorsi di cura a partire dall'assistenza primaria

sono collegati con laboratori specializzati e con altre strutture necessarie

individuati anche se non riescono a coprire l'intero raggio di servizi allo stesso livello di expertise per ciascuna MR

collaborano con le organizzazioni dei pazienti, contribuiscono alla elaborazione di LG di buona pratica e alla loro diffusione, curano la formazione e l'addestramento di professionisti e operatori sanitari di tutte le discipline e, quando possibile, anche di operatori di altro ambito (es. insegnanti, assistenti familiari)...

Criteria per i CE/Centri di riferimento/Presidi

Documento EUCERD 24 ottobre 2011 “*Quality criteria for CE for RD in MS*”

CE = strutture esperte per la gestione e la cura di pz con MR in un bacino d’utenza definito, nazionale e/o internazionale

I criteri non sono elencati in ordine di priorità

La lista dei CE formalmente designati sarà pubblicata e resa disponibile, anche attraverso il portale di Orphanet

I criteri sono adattati alle caratteristiche della MR o dei gruppi di MR di competenza del CE

La designazione è valida per un periodo di tempo e poi i CE sono rivalutati

Gli SM possono decidere di ritirare una designazione se non sono più rispettate le condizioni che hanno portato a designare la struttura

Il *networking* è l’elemento chiave per assicurare qualità di diagnosi e cura, limitando il trasferimento dei pz e trasferendo invece l’*expertise*

Accordo CSR 10 maggio 2007

Governo e Regioni e PA convengono

- sulla necessità di costruire reti regionali ed interregionali sulle MR
- che la rete nazionale è costituita dalle reti regionali
- che sia favorita la creazione di Centri di coordinamento regionali e/o interregionali che gestiscano le funzioni previste dal dm n. 279/2001
- ...
- sulle caratteristiche dei Presidi nazionali dedicati alla diagnosi e alla cura di MR a bassa prevalenza ($< 1/10^6$)

A) Documentata esperienza diagnostica, clinica, assistenziale

Documento EUCERD 24 ottobre 2011

20) Alto livello di *expertise* e di esperienza documentato, per esempio, dal volume annuale di pz ricevuti, secondi pareri forniti e da pubblicazioni *peer reviewed*, finanziamenti, attività di insegnamento e formazione

21) Appropriata capacità di trattare pazienti con MR e di fornire pareri esperti

22) contributi allo stato dell'arte della ricerca

23) capacità di partecipare alla raccolta di dati per finalità di ricerca clinica e di salute pubblica

24) capacità di partecipare a trial clinici, quando richiesto

Accordo CSR 10 maggio 2007

a) Qualificata attività di ricerca sulle MR valutata secondo criteri oggettivi condivisi dalla C.S., con particolare riferimento alla ricerca clinica e alla sperimentazione di terapie innovative

b) N. nuove diagnosi ed età dei soggetti (da documentarsi attraverso analisi dei dati da RNMR)

c) % di casi diagnosticati provenienti da altre Province, da altre Regioni (da RNMR)

d) N. casi trattati per patologia e classi d'età

e) % dei casi trattati provenienti da altre Province o altre Regioni

B) Dotazione strutturale e funzionale certificata

Documento EUCERD 24 ottobre 2011

18) Presenza di procedure per assicurare la qualità delle cure, inclusi finanziamenti legali nazionali ed europei, partecipazione a programmi di valutazione della qualità interna ed esterna, ove richiesto

19) Capacità di proporre indicatori di qualità delle cure nell'area di interesse e di misurazione dei risultati, tra cui la soddisfazione del paziente

31) procedure appropriate per migliorare l'erogazione delle cure e specialmente per ridurre i tempi diagnostici (ritardo diagnostico)

1

Accordo CSR 10 maggio 2007

a) Idonea dotazione, anche mediante collegamento funzionale tra strutture diverse, definito con atti formali, di strutture di supporto e di servizi complementari, inclusi, per le MR che lo richiedono, Servizi per l'emergenza, laboratori specializzati per la diagnostica biochimica e genetico molecolare della malattia di interesse

b) Utilizzo di procedure standard per la valutazione delle tecnologie nell'ambito dell'HTA

c) Disponibilità di un Sistema informativo e di supporto informatico idoneo all'attività da svolgere

d) Disponibilità di organico adeguato all'attività da svolgere

e) Presenza di funzioni per il Governo clinico (piano per rischio clinico e report secondo metodologia strutturata)

f) Accesso a banche dati nazionali ed internazionali

g) Adozione di soluzioni per facilitare l'accesso dei pazienti

C) Inserimento in reti di assistenza per le MR

Documento EUCERD 24 ottobre 2011

Coincide con uno dei principi fondanti per l'individuazione delle reti (cfr. Direttiva e doc EUCERD su ERNs)

28) Legami e collaborazione con altri CE a livello nazionale, europeo e internazionale

30) Accordi appropriati per l'invio dei pz agli specialisti all'interno degli SM e da/a altri Paesi europei, ove richiesto

Accordo CSR 10 maggio 2007

Inserimento funzionale e strutturale in reti formalmente istituite

regionali e/o sovraregionali

D) Percorsi assistenziali e adozione di procedure organizzative per MR

Documento EUCERD 24 ottobre 2011

17) Capacità di produrre e aderire a LG di buona pratica per diagnosi e cura

25) Capacità di approccio multidisciplinare, quando appropriato, integrato per bisogni medici, paramedici, psicologici e sociali

26-27) Collaborazioni per assicurare la continuità delle cure in tutte le fasi della vita e della malattia

29) Collaborazione con le Associazioni dei malati

30) Accordi appropriati per l'invio dei pz agli specialisti all'interno degli SM

32) Adozione di soluzioni di *E-Health*

Accordo CSR 10 maggio 2007

Dotazione di protocolli o algoritmi per definire i percorsi assistenziali e documentare l'adozione di procedure organizzative per

- Approccio multidisciplinare

- Integrazione con i servizi territoriali, MMG e PLS per l'erogazione delle prestazioni vicine al domicilio o al domicilio

- Follow up* a distanza

Problemi aperti

- criteri di individuazione dei Presidi non condivisi
- numerosità dei Presidi (non tutti CE e candidabili alle ERNs)
- funzionamento in rete non ottimale in ambito nazionale
- LEA ulteriori

Come procedere

- Candidature nazionali dei CE
- Verifica dell'esistente
- proposte dalle Regioni tenendo conto di reti già operative e collaborazioni già in atto su specifiche malattie e gruppi (es EB, MEC...)
- ...