

European Reference Networks

Katarzyna Kotulska
Przedstawiciel Polski w
BoMS

Share. Care. Cure.

European
Reference
Networks



Wstęp do idei sieci

- *27 - 36 milionów ludzi w UE cierpi na choroby rzadkie*
- *Wyjątkowa specyfika tej części publicznego sektora zdrowotnego*
 - **Niewielkie grupy pacjentów cierpiących na tę samą chorobę**
 - **Ograniczony dostęp do wiedzy i doświadczonych zespołów medycznych**
 - **Wydatki często przekraczające lokalne możliwości**
- *Duży potencjał w zakresie wzrostu efektywności*
 - **Rozpoznanie i upowszechnienie wiedzy o problemie chorób rzadkich**
 - **Wsparcie dla krajowych programów postępowania w chorobach rzadkich**
 - **Współpraca, koordynacja działań i regulacje na poziomie UE**

Zarys polityki w chorobach rzadkich

- *Commission Communication on Rare Diseases: Europe's Challenge*
- *Council Recommendation on action in the field of rare diseases*
- *Implementation report on the Commission Communication and Council Recommendation on Rare Diseases*

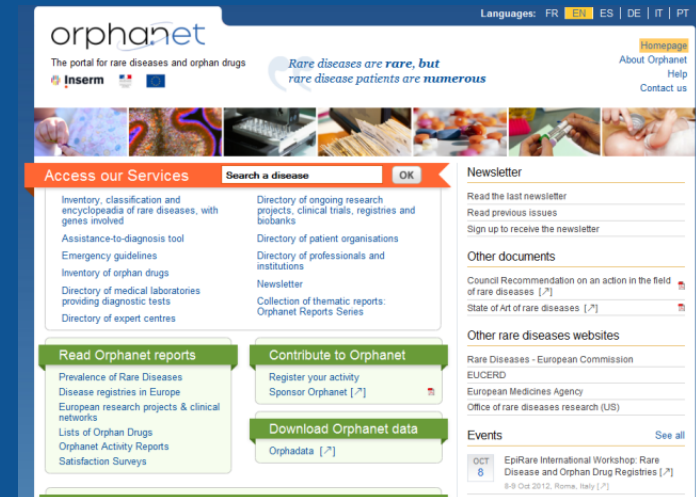
COMM(2008)679

2009/C 151/02

COM(2014) 548

Definicje, kody i rejestry dla chorób rzadkich

- *Choroba rzadka - dotyczy nie więcej niż 5 osób na 10 tysięcy*
- *Kody dla chorób rzadkich*
 - **System ICD**
 - **ORPHANET**
- *Rejestry chorób rzadkich*
 - **ORPHANET**





Chapter IV Cooperation between MS

Article 12 European Reference Networks

Networks of healthcare providers aiming at

Improving quality and safety and access to highly specialised healthcare

✓ Patients affected by **rare or low prevalence and complex diseases**

✓ **multidisciplinary approach**
(different specialities/areas of knowledge)

✓ Added **value** at EU level

✓ Need of **cooperation**:

- Scarcity knowledge
- Need education
- Complexity / high cost
- Effectiveness in the use of resources

What

How



Brussels, 10.3.2014
C(2014) 1408 final

COMMISSION DELEGATED DECISION

of 10.3.2014

setting out criteria and conditions that European Reference Networks and healthcare providers wishing to join a European Reference Network must fulfil

(Text with EEA relevance)



Brussels, 10.3.2014
C(2014) 1411 final

COMMISSION IMPLEMENTING DECISION

of 10.3.2014

setting out criteria for establishing and evaluating European Reference Networks and their Members and for facilitating the exchange of information and expertise on establishing and evaluating such Networks

(Text with EEA relevance)

Wejście w życie - 27 Maja 2014



2014



Wejście w życie przepisów

Ustalenie kryteriów oceny



Wybór sposobu oceny/agencji



Konkurs na sieci



Ocena zgłoszeń



Akceptacja sieci



START





Rekomendacje grupy ekspertów - ile sieci?

EUCERD Recommendations on Quality Criteria for Centres of Expertise for Rare Diseases in Member States (24 October 2011)

EUCERD Recommendations on European Reference Networks for Rare Diseases (January 2013)

- **Addendum (June 2015)**

Plan - 21



Rare immunological and auto-inflammatory diseases
Rare bone diseases
Rare cancers* and tumours
Rare cardiac diseases
Rare connective tissue and musculoskeletal diseases
Rare malformations and developmental anomalies and rare intellectual disabilities
Rare endocrine diseases
Rare eye diseases
Rare gastrointestinal diseases
Rare gynaecological and obstetric diseases
Rare haematological diseases
Rare craniofacial anomalies and ENT (ear, nose and throat) disorders
Rare hepatic diseases
Rare hereditary metabolic disorders
Rare multi-systemic vascular diseases
Rare neurological diseases
Rare neuromuscular diseases
Rare pulmonary diseases
Rare renal diseases
Rare skin disorders
Rare urogenital diseases

◆ Zadania sieci

„Do roku 2020 w ramach sieci leczonych będzie 1-2 miliony pacjentów z chorobami rzadkimi”

Lepsza opieka i diagnostyka

Równy dostęp

Zmniejszanie różnic w
wytycznych i praktykach

Tworzenie standardów

Nowe terapie

Dowody dla EBM

Dane
epidemiologiczne

Budowa nowych możliwości

Ekonomizacja

◆ Zadania sieci

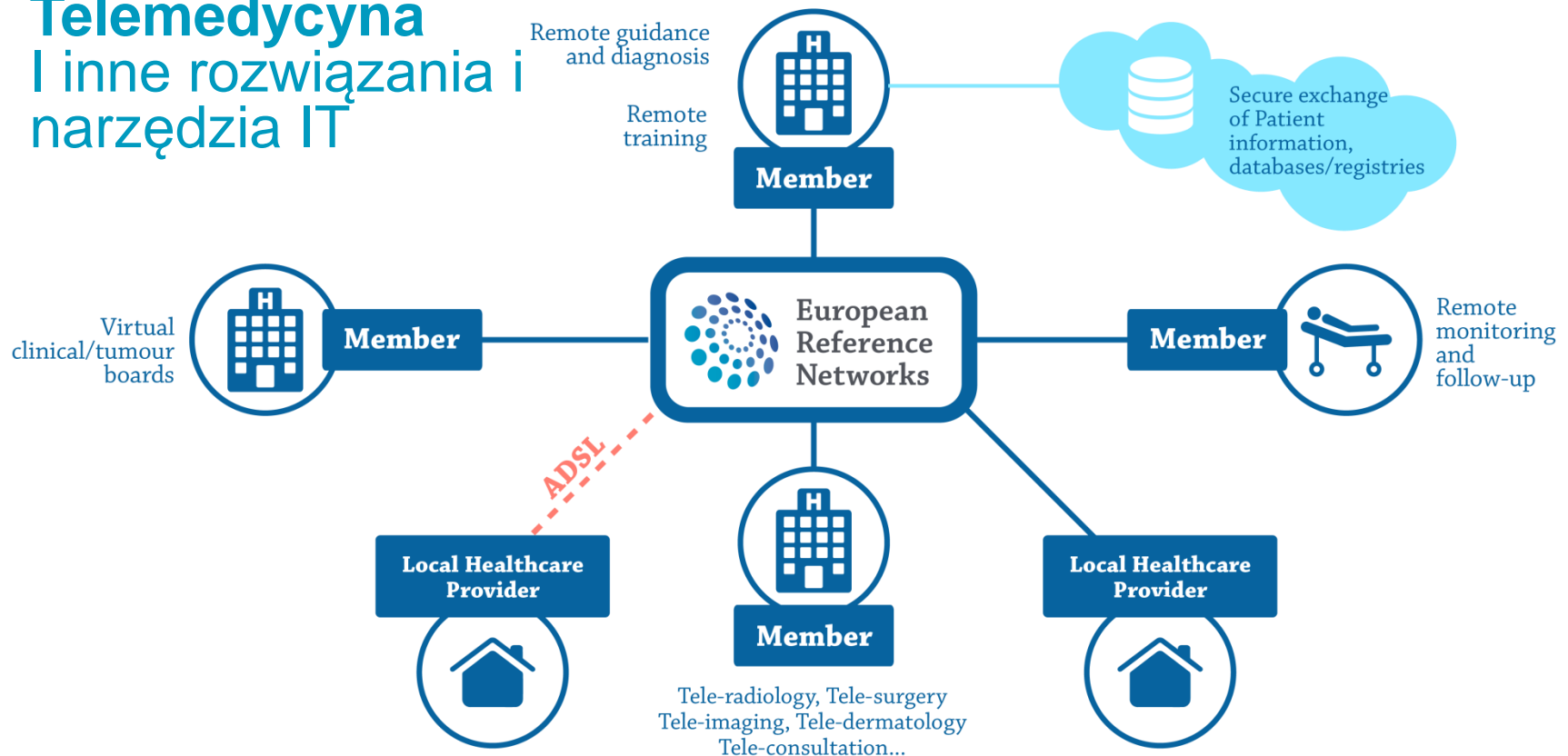
Podstawą jest aktywność sieciowa:
„Podróżuje wiedza, nie pacjent”

- **Wymiana doświadczeń i danych klinicznych konsultowanych pacjentów w sieci w całej UE**
- Sprawny przepływ informacji między ośrodkami raz między ośrodkami i pacjentami na odległość
- **Wspólne projekty i wspólne systemy (bazy, rejestry, itp.)**
- Nowe narzędzia IT dla aktywności sieciowych



◆ Sposoby działania sieci

Telemedycyna I inne rozwiązania i narzędzia IT





Sieci ERN

otwarte – w każdej chwili możliwy akces nowego członka (po weryfikacji lokalnego MZ oraz akceptacji zarządu sieci)

kontrolowane – Zarząd Państw Członkowskich ocenia pracę sieci

Zajmujące się konkretną chorobą rzadką lub grupą chorób rzadkich



Struktura sieci – podstawowe wymagania

co najmniej 10 ośrodków z co najmniej 8 państw członkowskich

uczestnictwo dowolne

1 koordynator

możliwe ośrodki współpracujące



Kryteria kwalifikacji ośrodków do uczestnictwa w ERN (zgodnie z Dyrektywą 2011/24/UE):

wiedza i biegłość w zakresie diagnozowania, obserwacji, oraz w razie potrzeby zarządzania przypadkami pacjentów

podejście wielodyscyplinarne

potencjał do wypracowania wytycznych w zakresie dobrych praktyk i stosowania pomiaru rezultatów i kontroli jakości

wkład w badania naukowe

prowadzenie działań w zakresie nauczania i szkolenia

ściśła współpraca z innymi centrami wiedzy i sieciami na poziomie krajowym i międzynarodowym

Proces zgłoszenia

Akceptacja MZ

Akceptacja koordynatora (koordynator zgłasza ośrodek jako część sieci)

Ankieta ośrodka

Załączniki



Ankieta ośrodka - podsumowanie

Self Assessment Scoring Table

Establishment of a European Reference Network

Total Score out of a Possible 2	0	Percent of Total	0%
---------------------------------	---	------------------	----

Highly Specialised Healthcare

Total Score out of a Possible 6	0	Percent of Total	0%
---------------------------------	---	------------------	----

Governance and Coordination

Total Score out of a Possible 14	0	Percent of Total	0%
----------------------------------	---	------------------	----

Patient Care

Total Score out of a Possible 20	0	Percent of Total	0%
----------------------------------	---	------------------	----

Multidisciplinary Approach

Total Score out of a Possible 6	0	Percent of Total	0%
---------------------------------	---	------------------	----

Good Practice, Outcome Measures, and Quality Control

Total Score out of a Possible 18	0	Percent of Total	0%
----------------------------------	---	------------------	----

Contribution to Research

Total Score out of a Possible 8	0	Percent of Total	0%
---------------------------------	---	------------------	----

Continuous Education, Training, and Development

Total Score out of a Possible 6	0	Percent of Total	0%
---------------------------------	---	------------------	----

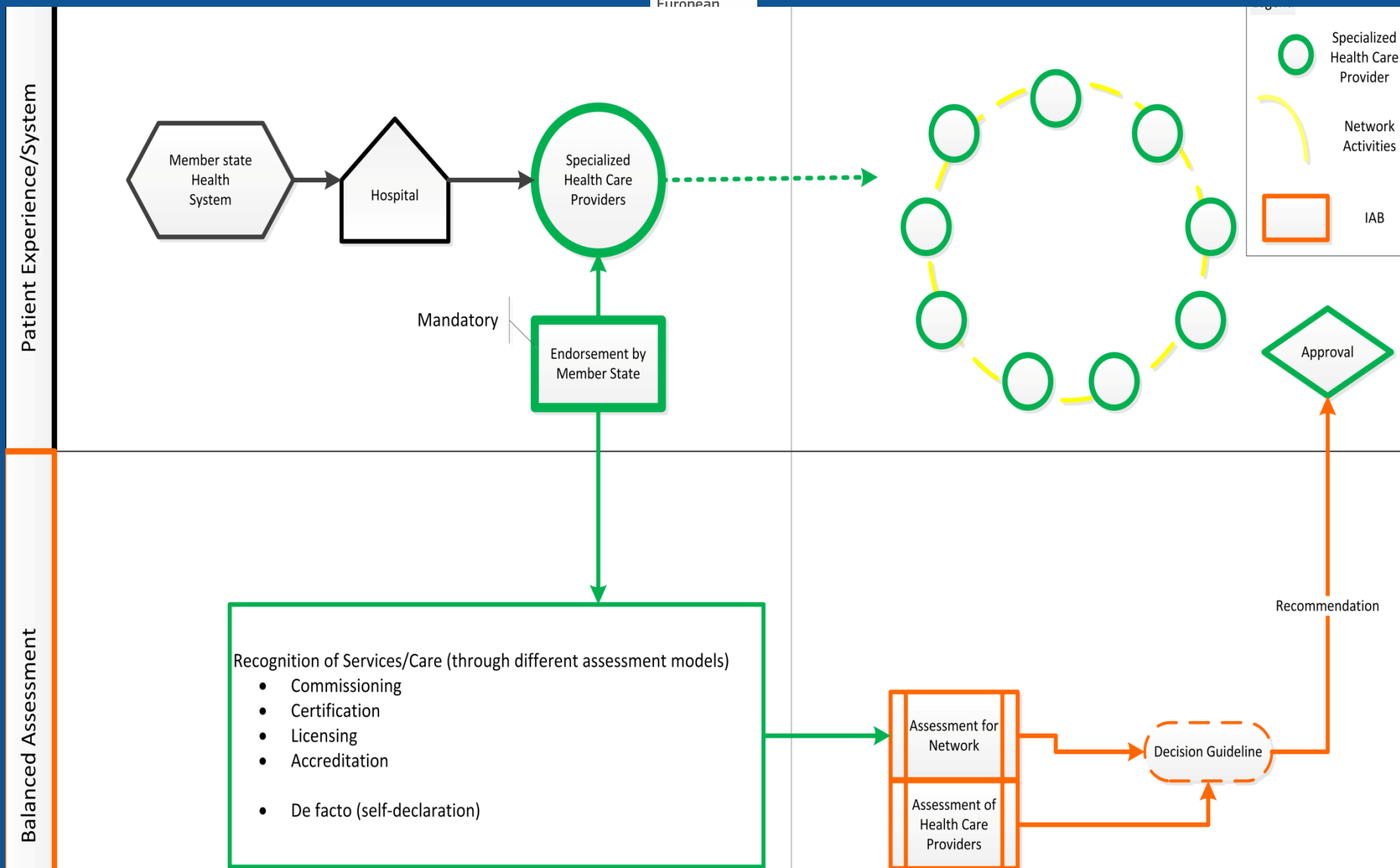
Networking and Collaboration

Total Score out of a Possible 6	0	Percent of Total	0%
---------------------------------	---	------------------	----

Overall

Total Score out of a Possible 86	0	Percent of Total	0%
----------------------------------	---	------------------	----

Proces tworzenia sieci





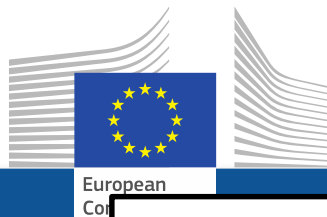
Ocena zgłoszeń sieci

Ocena formalna przez urzędników KE

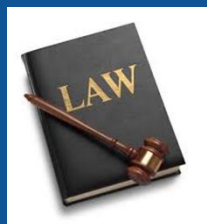
*Ocena merytoryczna przez agencję zewnętrzną
(sieci i ośrodków)*

Zatwierdzenie przez Zarząd

*W edycji 2016 - ocena tylko koordynatorów i
losowo wybranych członków*



2014



Wejście w życie przepisów

2014-2016



Kryteria oceny ośrodków

2015-2016



Wybór agencji ratingowej

Marzec-Czerwiec 2016



Konkurs

Czerwiec -
Październik
2016



Ocena zgłoszeń

Grudzień
2016



Powołanie sieci

Marzec
2017



3rd ERN Conference
Rozpoczęcie działania sieci

Europejskie Sieci Referencyjne

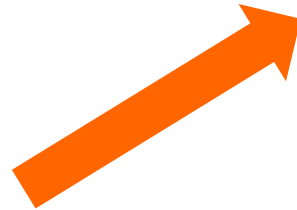
24



European
Reference
Networks



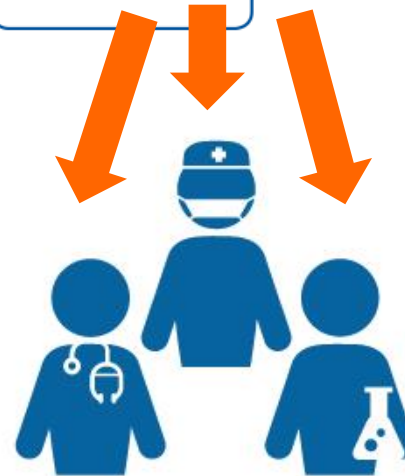
Sieci
(26 państw)



> 300
HOSPITALS

Krajowe
ośrodki
ERN

Affiliated
partner



> 900
HEALTHCARE UNITS

Wykaz zatwierdzonych przez KE sieci

European
Commission

Acronym	Title	Coordinating Healthcare provider	Coordinating country	Name of the coordinator	Email of the coordinator
BOND	European Reference Network on Rare Bone Disorders	Istituto Ortopedico Rizzoli	IT	Luca Sangiorgi	luca.sangiorgi@ior.it
CRANIO	European Reference Network on Rare craniofacial anomalies and ENT disorders	Erasmus Universitair Medisch Centrum Rotterdam	NL	Irene Mathijssen	i.mathijssen@erasmusmc.nl
Endo-ERN	European Reference Network on Rare Endocrine Conditions	Leiden University Medical Center	NL	Alberto M. Pereira	A.M.Pereira@lumc.nl
EpiCARE	European Reference Network on Rare and Complex Epilepsies	Great Ormond Street Hospital for Children NHS Trust	UK	Helen Cross	h.cross@ucl.ac.uk
ERKNet	European Rare Kidney Diseases Reference Network	Universitätsklinikum Heidelberg	DE	Franz Schäfer	Franz.Schaefer@med.uni-heidelberg.de
ERN-RND	European Reference Network on Rare Neurological Diseases	Universitätsklinikum Tübingen	DE	Holm Graessner	Holm.Graessner@med.uni-tuebingen.de
ERNICA	European Reference Network on Rare Inherited and Congenital Anomalies	Erasmus Universitair Medisch Centrum Rotterdam	NL	René Wijnen	r.wijnen@erasmusmc.nl

Wykaz zatwierdzonych przez KE sieci



ERN-LUNG	European Reference Network on Rare Respiratory Diseases	Johann Wolfgang Goethe Universität Frankfurt am Main	DE	Thomas O.F. Wagner	t.wagner@em.uni-frankfurt.de
ERN-Skin	European Reference Network on Rare and Undiagnosed Skin Disorders	Assistance Publique – Hôpitaux de Paris	FR	Christine Bodemer	christine.bodemer@nck.aphp.fr
EURACAN	European Reference Network on Rare Adult Cancers (solid tumors)	Centre Anticancéreux Léon Bérard	FR	Jean-Yves Blay	jean-yves.blay@lyon.unicancer.fr
EuroBloodNet	European Reference Network on Rare Hematological Diseases	Assistance Publique – Hôpitaux de Paris	FR	Pierre Fenaux	pierre.fenaux@sls.aphp.fr
EURO-NMD	European Reference Network for Rare Neuromuscular Diseases	The Newcastle Upon Tyne Hospitals NHS Foundation Trust	UK	Kate Bushby Hanns Lochmuller	Hanns.Lochmuller@newcastle.ac.uk
ERN-EYE	European Reference Network for Rare Eye Diseases	Hôpitaux Universitaires de Strasbourg	FR	Hélène Dollfus	dollfus@unistra.fr
ERN GENTURIS	European Reference Network on GENetic TUmour RIsk Syndromes	Stichting Katholieke Universiteit	NL	Nicoline Hoogerbrugge	Nicoline.Hoogerbrugge@radboudumc.nl
GUARD-HEART	Gateway to Uncommon And Rare Diseases of the HEART	Academisch Medisch Centrum bij de Universiteit van Amsterdam	NL	Arthur Wilde	a.a.wilde@amc.nl
ITHACA	European Reference Network on Rare Congenital Malformations and Rare	Central Manchester University Hospitals NHS Foundation	UK	Jill Clayton-Smith	jill.clayton-smith@cmft.nhs.uk

Wykaz zatwierdzonych przez KE sieci

MetabERN	European Reference Network on Rare Hereditary Metabolic Disorders	Helios Dr. Horst Schmidt Kliniken	DE	Maurizio Scarpa	maur.scarpa@gmail.com
PaedCan-ERN	European Reference Network for Paediatric Cancer (haemato-oncology)	St. Anna Kinderkrebsforschung	AT	Ruth Ladenstein	ruth.ladenstein@ccri.at
RARE-LIVER	European Reference Network on Rare Hepatological Diseases	The Newcastle Upon Tyne Hospitals NHS Foundation Trust	UK	David Jones	David.Jones@newcastle.ac.uk
ReCONNET	Rare Connective Tissue and Musculoskeletal Diseases Network	Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana	IT	Marta Mosca	marta.mosca@med.unipi.it
RITA	Rare Immunodeficiency, Autoinflammatory and Autoimmune Diseases Network	The Newcastle Upon Tyne Hospitals NHS Foundation Trust	UK	Andrew Cant	Andrew.Cant@nuth.nhs.uk
TRANSPLANT-CHILD	European Reference Network on Transplantation in Children (SOT&HSCT)	Servicio Madrileño de Salud	ES	Manuel López Santamaría	fundacion.hulp@salud.madrid.org
VASCern	European Reference Network on Rare Multisystemic Vascular Diseases	Assistance Publique – Hôpitaux de Paris	FR	Guillaume Jondeau	guillaume.jondeau@aphp.fr

Polskie ośrodki w sieciach



1. BOND	European Reference Network on Rare Bone Disorders	
2. CRANIO	European Reference Network on Rare craniofacial anomalies and ENT disorders	
3. Endo-ERN	European Reference Network on Rare Endocrine Conditions	1. Centrum Onkologii – Instytut im. M. Skłodowskiej-Curie, Oddział w Gliwicach 2. Samodzielny Publiczny Dziecięcy Szpital Kliniczny w Warszawie
4. EpiCARE	European Reference Network on Rare and Complex Epilepsies	Instytut “Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka”
5. ERKNet	European Rare Kidney Diseases Reference Network	Uniwersyteckie Centrum Kliniczne przy Gdańskim Uniwersytecie Medycznym
6. ERN-RND	European Reference Network on Rare Neurological Diseases	Szpital Uniwersytecki w Krakowie
7. ERNICA	European Reference Network on Rare inherited and congenital anomalies	
8. ERN-LUNG	European Reference Network on Rare Respiratory Diseases	1. Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc 2. Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego w Europejskim Centrum Zdrowia – Otwock
9. ERN-Skin	European Reference Network on Rare and Undiagnosed Skin Disorders	Szpital Kliniczny im. H. Święcickiego Uniwersytetu Medycznego im. K. Marcinkowskiego w Poznaniu
10. EURACAN	European Reference Network on Rare	Centrum Onkologii – Instytut im.

Polskie ośrodki w sieciach



11. EuroBloodNet	European Reference Network on Rare Hematological Diseases	Centrum Onkologii – Instytut im. M.Skłodowskiej-Curie
12. EURO-NMD	European Reference Network for Rare Neuromuscular Diseases	Samodzielny Publiczny Centralny Szpital Kliniczny
13. ERN-EYE	European Reference Network on Rare Eye Diseases	Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny nr 1 w Lublinie
14. ERN GENTURIS	European Reference Network on GENetic TUmour RIsk Syndromes	Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 2, Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie
15. GUARD-HEART	Gateway to Uncommon And Rare Diseases of the HEART	
16. ITHACA	European Reference Network on Rare Congenital Malformations and Rare Intellectual Disability	
17. MetabERN	European Reference Network for Rare Hereditary Metabolic Disorders	Szpital Uniwersytecki w Krakowie
18. PaedCan-ERN	European Reference Network for Paediatric Cancer (haemato-oncology)	1.Gdański Uniwersytet Medyczny, Copernicus Podmiot Leczniczy Sp.z o.o. 2.Dolnośląski Szpital Specjalistyczny im. T. Marciniaka Centrum Medycyny Ratunkowej 3.Uniwersytecki Szpital Dziecięcy w Lublinie 4.Uniwersyteckie Centrum Kliniczne przy Gdańskim Uniwersytecie

Polskie ośrodki w sieciach

19. RARE-LIVER	European Reference Network on Rare Hepatological Diseases	Samodzielny Publiczny Centralny Szpital Kliniczny
20. ReCONNET	Rare Connective Tissue and Musculoskeletal Diseases Network	
21. RITA	Rare Immunodeficiency, Autoinflammatory and Autoimmune Diseases Network	
22. TRANSCHILD	European Reference Network on Transplantation in Children (incl. HSCT, heart, kidney, liver, intestinal, lung and multiorgan)	Instytut "Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka"
23. VASCern	European Reference Network on Rare Multisystemic Vascular Diseases	
16 lutego Board of Member States zatwierdził powołanie 24 sieci eUROGEN		
24. ERN eUROGEN	European Reference Network on Rare and Complex Urogenital Diseases and Conditions	Gdański Uniwersytet Medyczny, Copernicus Podmiot Leczniczy Sp.z o.o.



Ośrodki stowarzyszone (affiliated centres)

niepełniające kryteriów pełnego członkostwa

desygnowane przez MZ

konieczna akceptacja koordynatora sieci

mogą to być także laboratoria, centra zdrowia publicznego, itp.



Plany Komisji Europejskiej dot. Rozwoju ERN

trzeci kwartał 2017 – otwarcie możliwości zgłoszeń ośrodków stowarzyszonych

koniec roku 2017 – otwarcie możliwości zgłoszeń nowych ośrodków w zatwierdzonych 24 sieciach

koniec 2018 roku (?) – konkurs na nowe sieci



Sieci, w których w Polsce nie ma ośrodka

rzadkie choroby kości

rzadkie choroby twarzoczaszki i laryngologiczne

rzadkie i genetycznie uwarunkowane wady wrodzone

rzadkie genetyczne przyczyny upośledzenia umysłowego

rzadkie choroby serca

rzadkie choroby tkanki łącznej

rzadkie choroby układu naczyniowego

*rzadkie niedobory odporności, schorzenia
autoimmunologiczne*



Możliwe strategie dołączenia do sieci

pełne członkostwo

ośrodek stowarzyszony docelowo

ośrodek stowarzyszony przejściowo – w drodze do pełnego członkostwa



Warunki starań o pełne członkostwo

obowiązują kryteria, których spełnienie trzeba udowodnić we wniosku aplikacyjnym

konieczna akceptacja koordynatora sieci

konieczna akceptacja MZ

zgłoszenie możliwe w czasie konkursu ogłoszonego przez KE



Warunki starań o status członka stowarzyszonego

obowiązują ramowe kryteria

konieczna akceptacja koordynatora sieci

konieczne desygnowanie przez MZ

proces naboru zgłoszeń jest ciągły.



Proponowana droga zgłoszenia (wniosek na pełne członkostwo w sieci)

sprawdzenie, czy ośrodek spełnia kryteria

kontakt z koordynatorem

akceptacja koordynatora

pismo do MZ z wnioskiem o akceptację

wypełnienie ankiety ośrodka

zebranie załączników

przesłanie listu MZ i ankiety z załącznikami do koordynatora

złożenie wniosku do KE



Proponowana droga zgłoszenia (wniosek ośrodka stowarzyszonego)

sprawdzenie, czy w kraju nie ma ośrodka danej sieci



kontakt z koordynatorem



akceptacja koordynatora



kontakt z MZ w sprawie desygnowania ośrodka



przesłanie listu MZ i wniosku do koordynatora



złożenie wniosku do KE



Ocena ośrodków i sieci

Proces stały

Zaangażowanie państwa w ocenę szpitali

Planowane ustalenie specjalnych kryteriów oceny dla ośrodków, które nie podlegały ocenie w pierwszej turze

Ocena tych ośrodków w pierwszej kolejności

Ocena przez agencje zewnętrzną

Ramowe kryteria: aktywność sieciowa, działalność naukowa, działalność dydaktyczna, liczba konsultacji??



Finansowanie ERN

Działalność lecznicza – ze środków krajowych/zasady Dyrektywy Transgranicznej
Działalność sieciowa - wsparcie KE poprzez DG SANTE oraz inne strumienie budżetu UE (eCOST np.)

Działalność naukowa - DG SANTE oraz HORYZONT 2020



Wsparcie sieci z KE

Opracowanie, dostarczenie i utrzymanie platformy IT dla sieci (plan- czerwiec 2017)

Granty na działalność organizacyjną sieci (około 200 KE na sieć)

Finansowanie badań nad chorobami rzadkimi w Europie

Badania są finansowane od ponad 20 lat

W 7PR ponad 620 milionów Euro przeznaczono na niemal 12 projektów dotyczących chorób rzadkich

W pierwszych konkursach programu HORYZONT2020 na badania w chorobach rzadkich przeznaczono ponad 200 milionów Euro



47 projects

€ 64 million



59 projects

€ 230 million



~120 projects

>€ 620 million



~40 projects

>€ 200 million

Dziękuję