

## INFORMATIONSBLATT

# European Reference Networks (ERN)

Im Folgenden sind die wesentlichen Fakten zu Europäischen Referenznetzwerken (European Reference Networks, ERN) sowie zu deren Designation und zu den Anforderungen an teilnehmende klinische Einrichtungen zusammengefasst:

### Was sind European Reference Networks (ERN)?

Die Grundidee der ERN ist die Verknüpfung von in den EU-Mitgliedsländern lokalisierten, hochspezialisierten klinischen Einrichtungen (sogenannten Expertisezentren, EZ) zu europaweiten Netzwerken. EZ innerhalb eines ERN sollen thematisch zueinander passen, also jeweils Gruppen von Krankheitsbildern innerhalb eines bestimmten medizinischen Fachbereichs behandeln.

Bei der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit seltenen Erkrankungen haben alle europäischen Mitgliedstaaten Bereiche, in denen sie besondere Stärken entwickelt haben, und Bereiche, in denen sie von den Stärken anderer Mitgliedstaaten profitieren können. Der besondere Mehrwert der ERN liegt darin, das spezielle Fachwissen und/oder die aufwändige technische Ausstattung einzelner Zentren durch deren Vernetzung zu ERN in einem europäischen Rahmen zugänglich zu machen, sodass bestehende Expertise und Ressourcen in ganz Europa möglichst ökonomisch genutzt werden können. Dies kann durch Austausch von Fachwissen und Informationen, durch (tele-)medizinische Beratung oder – falls erforderlich – durch die direkte Versorgung Betroffener im Zuge der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung erfolgen. Damit adressieren ERN in besonderer Weise die Herausforderungen und Problemstellungen, die mit der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit seltenen Erkrankungen verbunden sind (auch wenn sie grundsätzlich nicht auf das Gebiet der seltenen Erkrankungen beschränkt sind).

### Rahmenbedingungen für den Aufbau von ERN

#### Gesetzliche Grundlagen

Die generellen Ziele und Grundmerkmale von ERN sind in Artikel 12 der Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (sog. Patientenmobilitätsrichtlinie) festgehalten [1]. Darüber hinaus legt die Richtlinie den weiteren Prozessablauf zur Einrichtung von ERN fest, indem sie die Ausarbeitung zweier weiterer Gesetzesdokumente – eines Delegierten Beschlusses und eines Durchführungsbeschlusses – durch die Europäische Kommission unter Beteiligung der Mitgliedstaaten und des Europäischen Parlaments vorschreibt.

Im Delegierten Beschluss der Kommission vom 10. März 2014 (2014/286/EU) werden die Bedingungen und Kriterien für ERN sowie für Gesundheitsdienstleister (d. h. EZ), die als vollwertige Mitglieder an ERN teilnehmen wollen, im Detail definiert [2].

Der Durchführungsbeschluss der Kommission vom 10. März 2014 (2014/287/EU) beschreibt den technischen Umsetzungsprozess für die Einrichtung von ERN und legt die einzelnen Schritte des dafür notwendigen Bewerbungs-, Begutachtungs- und Genehmigungsverfahrens für die ERN selbst und die daran beteiligten vollwertigen Mitglieder fest [3]. Auch die Evaluation der ERN, die potenzielle Auflösung bestehender ERN, sowie die Aberkennung der Mitgliedschaft eines EZ in einem bestehenden ERN sind hier geregelt.

## Spektrum und Zusammensetzung von ERN

Um nach Möglichkeit das gesamte Spektrum der 6.000 bis 8.000 einzelnen seltenen Krankheitsbilder durch ERN abdecken zu können, entwickelte die Expertengruppe für seltene Erkrankungen der Europäischen Kommission (Commission Expert Group on Rare Diseases; CEGRD) im Juni dieses Jahres im Auftrag der Kommission eine Empfehlung zur Einrichtung von 21 bis 23 thematisch definierten, ganze medizinische Fachbereiche umfassenden Netzwerken. Die Grundausrichtung eines ERN ist daher breit gefasst, während jedes teilnehmende EZ auf eine kleinere Gruppe von seltenen Erkrankungen innerhalb der thematischen Grundausrichtung des ERN spezialisiert ist. Im Idealfall ergänzen einander die EZ innerhalb eines ERN fachlich so weit, dass alle medizinischen Aspekte des zugehörigen Fachbereiches abgedeckt sind und alle betroffenen Patientinnen und Patienten in Europa ein auf ihre Erkrankung spezialisiertes EZ finden.

Ein ERN muss zum Zeitpunkt der Einleitung seines Designationsverfahrens mindestens zehn EZ (Vollmitglieder, siehe unten) aus mindestens acht Mitgliedsstaaten umfassen. Werden diese Mindestzahlen nicht erreicht oder unterschreitet das geplante ERN diese Mindestzahlen im Verlauf des Begutachtungsverfahrens, weil individuelle EZ die im Delegierten Beschluss vorgegebenen Auswahlkriterien nicht erfüllen, wird der Antrag entweder bereits auf der Ebene der Europäischen Kommission (bei initial unzureichenden Mindestzahlen) oder auf der Ebene des die finale Entscheidung treffenden Gremiums der Mitgliedsstaaten (Board of Member States on ERN; s. u.) abschlägig beschieden. Maximale Teilnehmerzahlen existieren hingegen nicht.

Es ist im Durchführungsbeschluss explizit vorgesehen, dass im Laufe der Zeit weitere EZ in ein bestehendes ERN aufgenommen werden können. Jeder neue Aspirant muss allerdings vor Aufnahme in das ERN den gleichen Begutachtungsprozess durchlaufen, den auch die bereits designierten Zentren innerhalb dieses ERN passiert haben.

## Formen der Mitgliedschaft in ERN

Für die Teilnahme eines nationalen EZ an einem ERN bestehen prinzipiell mehrere Möglichkeiten:

- Vollmitglied
- assoziierter Partner
- kooperierender Partner
- „coordination hub“

Vollmitglieder erfüllen alle Ziele und Kriterien des Delegierten Beschlusses der Europäischen Kommission und werden in einem gemeinschaftlichen Verfahren auf europäischer Ebene beurteilt, designiert und evaluiert. Die Frage, ob der Begutachtung und Designation auf europäischer Ebene ein nationales Designationsverfahren vorangehen soll, obliegt der Entscheidungshoheit der einzelnen Mitgliedsstaaten und kann daher innerhalb Europas von den einzelnen Staaten unterschiedlich gehandhabt werden. Österreich hat sich in diesem Punkt für die Einrichtung eines vorangehenden Designationsverfahrens auf nationaler Ebene entschieden.

Vollmitglieder üben vollständige Verantwortlichkeit und Teilnahme in allen Gremien (einschließlich Steuerungs-/Management Board) des jeweiligen ERN aus und bilden somit das Grundgerüst des Netzwerks. Der Koordinator des gesamten ERN muss „Staff member“ eines solchen Zentrums sein.

Assoziierte Partner erfüllen entweder nicht zur Gänze die Kriterien des Delegierten Beschlusses oder haben den vorangehenden nationalen Designationsprozess eines Vollmitgliedes noch nicht vollständig abgeschlossen (sofern ein solcher im betreffenden Mitgliedsstaat existiert). Auf Grund ihrer Expertise und ihres Leistungsportfolios werden sie aber auf nationaler Ebene von den Gesundheitsbehörden und institutionellen Trägern anerkannt und können daher von der nationalen „Health authority“ gegenüber der Europäischen Kommission und dem „Board of Member States on ERN“ als assoziierte Mitglieder eines ERN nominiert werden. Assoziierte Partner können und sollen an technischen

Gremien sowie an der Generalversammlung des ERN teilnehmen, sie sind jedoch nicht Teil der Steuerungsgremien.

Kooperierende Partner sollen in erster Linie als Disseminatoren von Wissen und Kompetenz für nationale Gesundheitseinrichtungen fungieren und so als Kontaktstellen zu den jeweiligen ERN dienen. Ihre Nominierung erfolgt wie bei den assoziierten Partnern über die nationale „Health authority“.

Die genauen Funktionsdefinitionen und Nominierungsabläufe für assoziierte und kooperierende Partner werden derzeit auf europäischer und nationaler Ebene im Detail diskutiert. Der nationale Designationsprozess beschränkt sich daher bislang nur auf die Designation von Vollmitgliedern. Von der Europäischen Kommission werden nur gewisse formale Aspekte der Mitgliedschaft verbindlich geregelt. Die konkrete Ausgestaltung der Partizipation assoziierter und kooperierender Partner obliegt letztlich den einzelnen ERN.

Coordination hubs dienen in sehr kleinen Mitgliedstaaten ohne eigene EZ als einzige Anlaufstelle für Betroffene und alle mit der Behandlung betrauten Personen und sollen daher eine Anbindung an ERN sowie einen Informationsaustausch gewährleisten.

## Zeitplan für den europäischen Designationsprozess

Für die erste Runde der Implementierung von ERN ist folgender Zeitplan vorgesehen:

- Erstes Quartal (spätestens Mai) 2016: Erste Ausschreibung für ERN und für alle Zentren, die sich als Vollmitglieder an einem ERN beteiligen möchten; die entsprechenden Bewerbungsunterlagen werden bis dahin auf europäischer Ebene ausgearbeitet
- Zweites Quartal 2016: Externe Begutachtung der Bewerbung des gesamten Netzwerks und jedes darin enthaltenen Vollmitglieds
- Drittes Quartal 2016: Abschließende Bewertung vollständig begutachteter Netzwerke und EZ durch das „Board of Member States on ERN“, eines aus Vertreterinnen und Vertretern der Gesundheitsministerien aller europäischen Mitglied- und EEA-Staaten zusammengesetzten finalen Entscheidungsgremiums, und – im Fall eines positiven Beschlusses – offizielle Designation des ERN und der zugehörigen Vollmitglieder
- Viertes Quartal 2016: Aufnahme der Tätigkeit der ersten ERN

Nach Abschluss dieser ersten Ausschreibungsrunde wird es weitere Ausschreibungen geben, deren Anzahl und Zeitpunkte auf EU-Ebene noch diskutiert werden. Für die Aufnahme von EZ in bereits bestehende ERN gibt es keine zeitlichen Vorgaben, diese wird – unabhängig von der Form der Mitgliedschaft (noch keine formale Anbindung an das betreffende ERN oder bereits bestehende assoziierte oder kooperierende Partnerschaft) – auch in Zukunft jederzeit möglich sein.

## Teilnahme österreichischer Expertisezentren für seltene Erkrankungen an ERN

Die geplante Vorgehensweise ist im *Informationsblatt „Expertisezentren für seltene Erkrankungen in Österreich“* zusammenfassend dargestellt.

## Dokumente

- [1] <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:de:PDF>
- [2] <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014D0286&from=DE>
- [3] <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014D0287&from=DE>