

## Documento di riferimento

**Le reti di riferimento europee (ERN)** sono state istituite nel 2017 conformemente all'Articolo 12 della direttiva 2011/24/UE.<sup>1</sup> Attualmente esistono **24 reti virtuali** che coinvolgono 1.613 unità sanitarie e 380 ospedali all'interno dell'Unione Europea, tutte **specializzate nella cura di malattie rare e complesse**. L'organo di governance del sistema ERN è il Comitato degli Stati membri per le ERN (BoMS), i cui componenti sono nominati dalle autorità sanitarie competenti degli Stati membri dell'UE e della Norvegia.

Nel 2019 il BoMS ha condotto una prima analisi interna sull'interazione tra le ERN e i sistemi sanitari nazionali e ha evidenziato, nella relativa dichiarazione, che **“le ERN devono essere collegate in modo chiaro e stabile ai sistemi sanitari degli Stati membri, al fine di garantire un funzionamento corretto e sostenibile delle reti e massimizzare i benefici per i pazienti affetti da malattie rare e complesse in UE”**. Inoltre, nel 2021 è stata condotta una valutazione sull'attuazione della Direttiva relativa all'assistenza sanitaria transfrontaliera dalla quale è emersa, tra i punti di miglioramento, la necessità di “definire, in accordo con gli Stati membri, le modalità per affrontare le sfide sostenute dalle reti di riferimento europee, inclusa la loro **integrazione nei sistemi sanitari nazionali** e nei registri dei pazienti”.<sup>2</sup>



Per rispondere a tali esigenze e supportare gli Stati membri nel raggiungimento di questi obiettivi, la Commissione ha avviato, nell'ambito del **programma di lavoro annuale EU4Health 2022**, un'azione comune triennale (2024-2027) per **sostenere l'integrazione delle ERN nei sistemi sanitari nazionali**, con un bilancio complessivo di cofinanziamento pari a quasi 19 milioni di euro.



[1] Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, relativa all'applicazione dei diritti dei pazienti in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera. GU L 88 del 4.4.2011, pp. 45-65.

[2] Relazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio sul funzionamento della direttiva 2011/24/EU relativa all'applicazione dei diritti dei pazienti in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera COM/2022/210 final.

## Aree principali

**Sensibilizzazione sull'attività delle ERN:** elaborazione di materiale informativo relativo alle ERN e progettazione di campagne informative su larga scala rivolte a **due gruppi target:** 1) **pazienti e loro familiari** e 2) **personale medico**, in particolare operante nel contesto delle **cure primarie**.

**WP2. Istituzione capofila:** **Fondazione per la Ricerca Biomedica dell'Ospedale Universitario La Paz (FIBHULP), Spagna.**

Elaborazione di proposte per **modelli di governance nazionale delle malattie rare** e di sistemi di **garanzia della qualità**, adattati ai diversi tipi di sistemi sanitari nazionali presenti in Europa.

**WP5. Istituzioni co-leader:** **Istituto Ortopedico Rizzoli (IOR) e Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana (AOUP), Italia; Università di Medicina di Vienna (MUW), Austria.**

Elaborazione di un compendio di **modelli di percorsi assistenziali per le malattie rare** o gruppi di malattie rare, accompagnato da raccomandazioni per l'organizzazione di percorsi assistenziali nazionali, sistemi di riferimento alle ERN e integrazione della consulenza clinica tramite CPMS per le malattie rare e complesse.

**WP6. Istituzioni co-leader:** **Ospedale Universitario Santaros Klinikos di Vilnius (VULSK), Lituania; Health Service Executive (HSE), Irlanda; Università di Medicina di Vienna (MUW), Austria.**

Elaborazione di **modelli e raccomandazioni** per a) **reti di riferimento nazionali** o strategie equivalenti per le malattie rare e complesse e b) **programmi nazionali per le malattie non diagnosticate** o strategie equivalenti, tenendo conto in entrambi i casi della loro integrazione con le ERN.

**WP7. Istituzioni co-leader:** **Ospedale Universitario di Tubinga (UKT), Germania; Università di Medicina di Vienna (MUW), Austria.**

Proposta e sviluppo di soluzioni attuabili per la **condivisione dei dati nel settore delle malattie rare**, volte a superare gli ostacoli di natura organizzativa, tecnica e giuridica, con particolare attenzione al sostegno dell'integrazione dei sistemi sanitari nazionali e alla gestione dei dati delle ERN.

**WP8. Istituzioni co-leader:** **Direzione Generale dell'Offerta di Cura (DGOS), Ministero del Lavoro, della Salute, della Solidarietà e delle Famiglie, Francia; Leiden University Medical Centre (LUMC), Paesi Bassi.**

**Sostegno ai prestatori di assistenza sanitaria delle ERN e ai centri ERN:** analisi delle buone prassi e dei meccanismi di supporto agli enti sanitari a che ospitano le ERN a livello nazionale, nonché ai singoli centri ERN a livello ospedaliero, con successivo sviluppo delle relative raccomandazioni.

**WP9. Istituzione capofila:** **General University Hospital di Praga (GUH), Repubblica Ceca.**

## Risultati chiave attesi e loro impatto potenziale

Individuare, promuovere e rafforzare le migliori pratiche per l'integrazione delle ERN nei sistemi sanitari nazionali, garantendone la sostenibilità a lungo termine



Realizzare economie di scala per fornire servizi migliori in un modo più efficiente



Facilitare processi decisionali basati sull'evidenza in merito all'organizzazione dell'assistenza sanitaria per le persone con condizioni rare e complesse



**Contatti:**



<https://jardin-ern.eu/>



[jardin@meduniwien.ac.at](mailto:jardin@meduniwien.ac.at)

#EU4Health