



## EUCERD



# RACCOMANDAZIONI IN MERITO AI CRITERI DI QUALITÀ APPLICABILI AI CENTRI DI COMPETENZA PER LE MALATTIE RARE NEGLI STATI MEMBRI

24/10/2011

## Raccomandazioni in merito ai criteri di qualità applicabili ai centri di competenza per le malattie rare negli Stati membri

### 1. INTRODUZIONE

#### 1.1. Il contesto europeo

I Centri di competenza (CC) e le Reti di riferimento europee (RRE) nel settore delle malattie rare (MR) sono menzionati nella relazione del gruppo ad alto livello (GAL) del novembre 2005, nella comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni "Le malattie rare: una sfida per l'Europa" (11.11.08), e nella raccomandazione del Consiglio su un'azione europea nel settore delle malattie rare (08.06.09), nonché nelle raccomandazioni relative a piani nazionali per le malattie rare (Europlan) e negli articoli 12 e 13 della direttiva sull'assistenza sanitaria transfrontaliera (09.03.2011).

Un'analisi della situazione attuale riscontrabile in Europa per quanto concerne i CC e le RRE è stata realizzata dalla Task Force per le malattie rare (TFMR) (2005-2009) e dal Comitato degli esperti dell'Unione europea sulle malattie rare (EUCERD) (2010-2011). Diverse relazioni sono state pubblicate a seguito di seminari nel corso dei quali le parti interessate hanno avuto l'opportunità di esprimere i rispettivi punti di vista.

Le presenti raccomandazioni sono ricavate direttamente dai seguenti documenti:

- Direttiva (2011/24/EU) del Parlamento europeo e del Consiglio concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:IT:PDF>
- Comunicazione della Commissione "Le malattie rare: una sfida per l'Europa": [http://ec.europa.eu/health/ph\\_threats/non\\_com/docs/rare\\_com\\_it.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_threats/non_com/docs/rare_com_it.pdf)
- Raccomandazione del Consiglio (2009/C 151/02) dell'8 giugno relativa a un'azione nel settore delle malattie rare: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2009:151:0007:0010:IT:PDF>
- Lavori del Gruppo ad alto livello sui servizi sanitari e l'assistenza medica effettuati nel 2005: [http://ec.europa.eu/health/archive/ph\\_overview/co\\_operation/mobility/docs/highlevel\\_2005\\_013\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/archive/ph_overview/co_operation/mobility/docs/highlevel_2005_013_en.pdf)
- Relazione TSMR: Overview of Current Centres of Reference on rare diseases in the EU (Panoramica degli attuali centri di competenza per le malattie rare nell'UE) (settembre 2005): <http://www.eucerd.eu/upload/file/Publication/RDTFECR2005.pdf>

- Relazione TSMR: Centres of Reference for Rare Diseases in Europe – State of the art in 2006 and Recommendations of the Rare Diseases Task Force (Centri di riferimento per le malattie rare in Europa – Situazione nel 2006 e raccomandazioni della Task Force sulle malattie rare) (settembre 2006): <http://www.eucerd.eu/upload/file/Publication/RDTFECR2006.pdf>
- Relazione TSMR: European Reference Networks in the field of Rare Diseases: State of the art and Future Directions (Reti di riferimento europee nel settore delle malattie rare: situazione attuale e indirizzi futuri) (luglio 2008): <http://www.eucerd.eu/upload/file/Publication/RDTFERN2008.pdf>
- Relazione del seminario EUCERD: Centres of expertise and European Reference Networks for Rare Diseases (Centri di competenza e reti di riferimento europee per le malattie rare) (8-9/12/2010): <http://www.eucerd.eu/upload/file/WorkshopReport/EUCERDWorkshopReportCECERN.pdf>
- Relazione del seminario EUCERD: National centres of expertise for rare diseases and networking between centres of expertise for rare diseases (Centri nazionali di competenza per le malattie rare e connessioni in rete tra i centri di competenza per la malattie rare) (21-22/03/2011): <http://www.eucerd.eu/upload/file/EUCERDReport220311.pdf>
- Relazione EUCERD: Preliminary analysis of the experiences and outcomes of ERNs for rare diseases (Analisi preliminare delle esperienze e dei risultati delle RRE per la malattie rare) (maggio 2011): <http://www.eucerd.eu/upload/file/Reports/ERN2011Analysis.pdf>
- EUROPLAN: Recommendations for the development of National Plans and Strategies for rare diseases (Raccomandazioni per gli sviluppi dei piani nazionali e delle strategie per le malattie rare): [http://www.euoplanproject.eu/public/contenuti/files/Guidance\\_Doc\\_EUROPLAN\\_20100601\\_final.pdf](http://www.euoplanproject.eu/public/contenuti/files/Guidance_Doc_EUROPLAN_20100601_final.pdf)

Gli excerpta specifici dei testi summenzionati, che sono stati attentamente analizzati, sono riportati nell'allegato 1.

## **1.2. METODOLOGIA PER L'ELABORAZIONE, DA PARTE DI EUCERD, DELLE RACCOMANDAZIONI EUCERD SUI CRITERI DI QUALITÀ PER I CENTRI DI COMPETENZA PER LE MALATTIE RARE NEGLI STATI MEMBRI**

Nel seminario EUCERD sui Centri nazionali di competenza (CC) e sulle reti di riferimento europee (RRE) per le malattie rare (MR), tenutosi il 21-22 marzo 2011, si è proposto che le discussioni sarebbero servite a perfezionare le raccomandazioni e i concetti definiti dal Gruppo ad alto livello sull'assistenza sanitaria e i servizi medici (GAL) e dalla Task Force sulle malattie rare (TFMR).

Una bozza delle raccomandazioni è stata elaborata dal segretariato scientifico di EUCERD a partire dai documenti pubblicati in precedenza sui centri nazionali di

competenza per le malattie rare e le RRE e sono citati nella sezione 1. La bozza delle raccomandazioni è stata inviata per ottenere commenti a tutti i membri di EUCERD. Successivamente, l'8 settembre 2011 è stato organizzato un seminario al quale hanno partecipato i membri di EUCERD e i rappresentanti degli Stati membri (SM) per discutere il testo della raccomandazione. La bozza revisionata delle raccomandazioni è stata trasmessa a tutti i membri di EUCERD, in vista della terza riunione EUCERD del 24-25 ottobre 2011, in occasione della quale le raccomandazioni sono state adottate dal comitato.

Queste raccomandazioni intendono aiutare gli SM nelle loro riflessioni o nei loro sviluppi politici concernenti i piani e le strategie nazionali per le malattie rare nel momento in cui si interessano dell'organizzazione dei percorsi sanitari a livello nazionale ed europeo. Queste raccomandazioni possono aiutare il Comitato previsto dalla direttiva sull'assistenza sanitaria transfrontaliera per riflettere sulle reti di riferimento europee.

Si noti che l'ordine di presentazione delle raccomandazioni nel presente documento non intende rispecchiare un ordine di priorità.

## **2. RACCOMANDAZIONI**

### **2.1. Missione e ambito delle attività dei centri di competenza (CC) per le malattie rare (MR) negli Stati membri (SM)**

1. I CC si occupano delle malattie o delle sindromi che richiedono un'attenzione specifica, per la difficoltà di effettuare una diagnosi, prevenire le complicazioni e/o stabilire una terapia.
2. I CC sono strutture esperte nella gestione e nella cura dei pazienti affetti da MR in un determinato bacino sanitario, preferibilmente su scala nazionale, e a livello internazionale, se necessario.
3. Le attività complessive di tutti i CC all'interno di uno SM coprono tutti i bisogni dei pazienti affetti dalle MR, anche se i CC non sono in grado di fornire una gamma integrale dei servizi, allo stesso livello di competenza per ciascuna MR.
4. I CC riuniscono o coordinano, nell'ambito del settore sanitario specializzato, competenze multidisciplinari, comprese quelle paramediche e i servizi sociali, al fine di soddisfare i bisogni specifici medici, riabilitativi e palliativi dei pazienti affetti dalle malattie rare.
5. I CC contribuiscono a definire i percorsi terapeutici, a partire dall'assistenza primaria.
6. I CC sono collegati con i laboratori specializzati e con le altre strutture.
7. I CC collaborano con le organizzazioni dei pazienti in modo da tenere in considerazione il punto di vista del paziente.

8. I CC contribuiscono all'elaborazione di orientamenti in tema di buone pratiche e alla loro diffusione.
9. I CC forniscono istruzione e formazione agli operatori sanitari di tutte le discipline, compresi i paramedici e gli operatori non sanitari (ad esempio, gli insegnanti delle scuole, i facilitatori dell'assistenza personale/domiciliare), quando ciò sia possibile.
10. I CC producono e forniscono informazioni accessibili adattate ai bisogni specifici dei pazienti e delle loro famiglie, degli operatori sanitari e sociali, in collaborazione con le organizzazioni dei pazienti e con Orphanet.
11. I CC rispondono ai bisogni dei pazienti che appartengono a culture e gruppi etnici diversi (devono quindi avere sensibilità interculturale).
12. In conformità con i quadri etici e giuridici nazionali/internazionali, i centri di competenza devono assicurare il rispetto dei principi di non discriminazione e non stigmatizzazione dei pazienti affetti dalle MR in tutta Europa, per quanto concerne il loro ambito di competenza.
13. I CC contribuiscono alla ricerca, al miglioramento delle conoscenze sulla malattia e all'ottimizzazione della diagnosi, dell'assistenza e del trattamento, compresa la valutazione clinica degli effetti nel lungo periodo legati ai nuovi trattamenti.
14. La gamma delle malattie coperte da ciascun CC o da un CC a livello nazionale varia a seconda delle dimensioni del Paese e della struttura del sistema sanitario nazionale.
15. I CC, quando necessario, hanno contatti con altri CC a livello nazionale ed europeo.
16. Viene compilato e reso pubblico un elenco nazionale dei CC ufficialmente designati; tale elenco è disponibile anche sul portale Orphanet.

## **2.2. Criteri per la designazione dei CC per le MR negli SM**

17. Capacità di produrre orientamenti in tema di buone pratiche e di aderirvi per quanto concerne la diagnosi e le cure.
18. Sistema di gestione della qualità in grado di assicurare la qualità dell'assistenza, comprese le disposizioni giuridiche nazionali ed europee, e la partecipazione a programmi interni ed esterni di assicurazione della qualità, se necessario.
19. Capacità di proporre indicatori di qualità dell'assistenza nel proprio ambito di intervento e di misurare i risultati, compreso il grado di soddisfazione dei pazienti.
20. Elevato e documentato livello di competenza e di esperienza, ad esempio in base al volume annuale dei casi gestiti e dei secondi pareri espressi ed alle pubblicazioni su riviste con peer review, ai finanziamenti, alle posizioni professionali ricoperte, alle attività di insegnamento e di formazione.
21. Adeguata capacità di gestire i pazienti con MR e fornire consulenze esperte.

22. Contributo alla ricerca innovativa.
23. Capacità di partecipare alla raccolta di dati per ricerche cliniche e di sanità pubblica.
24. Capacità di partecipare alle sperimentazioni cliniche, quando necessario.
25. Dimostrazione di seguire un approccio multidisciplinare, quando necessario, in grado di integrare i bisogni medici, paramedici, psicologici e sociali (ad esempio, board delle MR).
26. Organizzare collaborazioni per garantire la continuità dell'assistenza dall'infanzia, all'adolescenza, alla vita adulta, quando necessario.
27. Organizzare collaborazioni per garantire la continuità dell'assistenza in tutte le fasi della malattia.
28. Collegamenti e collaborazioni con altri CC, a livello nazionale, europeo e internazionale.
29. Collegamenti e collaborazioni con le organizzazioni dei pazienti, quando sono presenti.
30. Soluzioni adeguate per garantire le consultazioni nei singoli Stati membri e da/verso altri paesi dell'UE, quando necessario.
31. Soluzioni appropriate per migliorare l'erogazione dell'assistenza, in particolare per abbreviare i tempi della diagnosi.
32. Adottare eventualmente soluzioni di E-Health (ad esempio, sistemi di gestione condivisa della casistica, sistemi esperti di tele-accesso a competenze e archivio comune dei pazienti).

### **2.3. Processo per la designazione e la valutazione dei CC per le MR negli SM**

33. Gli SM si adoperano per istituire, designare e valutare i CC e agevolare l'accesso a tali centri.
34. Gli SM stabiliscono una procedura per definire e approvare i criteri di designazione e un processo trasparente di designazione e valutazione.
35. I criteri di designazione stabiliti dagli SM sono adattati alle caratteristiche della malattia o del gruppo di malattie coperte dal CC.
36. I CC possono non soddisfare alcuni dei criteri di designazione definiti dal SM, a condizione che la mancata soddisfazione di tali criteri non si ripercuota sulla qualità dell'assistenza e che i CC dispongano di una strategia per soddisfare i criteri di designazione entro tempi definiti.

37. Il processo di designazione a livello di SM assicura che i CC designati abbiano le capacità e le risorse necessarie per fare fronte agli obblighi derivanti dalla designazione.
38. La designazione di un CC è valida per un periodo di tempo definito.
39. Il CC è rivalutato regolarmente applicando un processo stabilito all'atto della designazione da parte dello SM.
40. L'autorità di designazione a livello dello SM può decidere di ritirare la designazione di un centro di competenza se una o più condizioni che avevano giustificato la designazione non risultano più soddisfatte, oppure se non è più necessario mantenere il servizio a livello nazionale.

#### **2.4. La dimensione europea dei CC**

41. Gli SM che dispongono di CC già designati condividono le loro esperienze e i loro indicatori di qualità con gli altri SM e coordinano i loro sforzi per identificare CC per tutti i pazienti affetti dalle MR a livello dell'UE.
42. Il collegamento in rete dei CC è un elemento chiave per assicurare il loro contributo alla diagnosi e all'assistenza dei pazienti, per fare viaggiare gli esperti piuttosto che i pazienti, quando ciò sia possibile; devono essere promossi gli scambi di dati, di campioni biologici, di immagini radiologiche, di altro materiale diagnostico e di strumenti informatizzati per la tele-consulenza.
43. Deve essere organizzata, quando necessario, l'assistenza sanitaria transfrontaliera con i CC designati nei Paesi confinanti o in altri Paesi verso cui inviare i pazienti o i campioni biologici.
44. Gli SM forniscono informazioni adeguate ai professionisti, ai cittadini e alle organizzazioni dei pazienti, sulle possibilità e le condizioni di accesso all'assistenza sanitaria, a livello nazionale e internazionale nel settore delle malattie rare.
45. I CC designati a livello dello SM sono strutture chiave delle future RRE.

# Annetta 1: Estratti di testi europei d'interesse

## **DIRETTIVA 2011/24/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 9 marzo 2011 concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera**

(...)

(54) La Commissione dovrebbe sostenere il continuo sviluppo delle reti di riferimento europee tra i prestatori di assistenza sanitaria e i centri di eccellenza negli Stati membri. Le reti di riferimento europee possono migliorare l'accesso alla diagnosi e la prestazione di assistenza sanitaria di qualità a tutti i pazienti le cui patologie richiedono una concentrazione particolare di risorse o di competenze e potrebbero fungere anche da punti nevralgici per la formazione e la ricerca in campo medico, la diffusione delle informazioni e la valutazione, in particolare nel caso delle malattie rare. Pertanto, la presente direttiva dovrebbe offrire agli Stati membri incentivi per rafforzare il continuo sviluppo delle reti di riferimento europee. Le reti di riferimento europee si basano sulla partecipazione volontaria dei loro membri, ma la Commissione dovrebbe elaborare criteri e condizioni che le reti dovrebbero soddisfare per potere ricevere il suo sostegno.

(...)

### **Articolo 12**

#### **Reti di riferimento europee**

1. La Commissione sostiene gli Stati membri nello sviluppo delle reti di riferimento europee tra i prestatori di assistenza sanitaria e i centri di eccellenza negli Stati membri, soprattutto nel settore delle malattie rare. Le reti si basano sulla partecipazione volontaria dei loro membri, i quali partecipano e contribuiscono alle attività delle reti conformemente alla legislazione dello Stato membro in cui sono presenti e sono sempre aperte ai nuovi prestatori di assistenza sanitaria che desiderino aderirvi, a condizione che tali prestatori di assistenza sanitaria soddisfino tutte le condizioni richieste e i criteri di cui al paragrafo 4.
2. Le reti di riferimento europee perseguono almeno tre dei seguenti obiettivi:
  - a) concorrere a realizzare, a beneficio dei pazienti e dei sistemi di assistenza sanitaria, le potenzialità della cooperazione europea in materia di assistenza sanitaria altamente specializzata mediante l'utilizzo delle innovazioni della scienza medica e delle tecnologie sanitarie; IT 4.4.2011 Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 88/61
  - b) contribuire alla condivisione di conoscenze in materia di prevenzione delle malattie;
  - c) migliorare la diagnosi e l'erogazione di un'assistenza sanitaria di qualità, accessibile ed economicamente efficiente per tutti i pazienti affetti da patologie che richiedono una particolare concentrazione di competenze nei settori medici in cui la competenza è rara;

- d) massimizzare l'uso economicamente efficiente delle risorse, concentrandole laddove opportuno;
  - e) rafforzare la ricerca, la sorveglianza epidemiologica, come la tenuta di registri, e provvedere alla formazione dei professionisti sanitari;
  - f) agevolare la mobilità delle competenze, virtualmente o fisicamente, e sviluppare, condividere e diffondere informazioni, conoscenze e migliori prassi e promuovere gli sviluppi nella diagnosi e nella cura di patologie rare, all'interno e all'esterno delle reti;
  - g) incoraggiare lo sviluppo di parametri di riferimento in materia di qualità e sicurezza e contribuire allo sviluppo e alla diffusione delle migliori prassi all'interno e all'esterno della rete;
  - h) aiutare gli Stati membri che hanno un numero insufficiente di pazienti con una particolare patologia, o che non dispongono delle tecnologie o delle competenze, a fornire una gamma completa di servizi altamente specializzati di alta qualità.
3. Gli Stati membri sono incoraggiati a facilitare lo sviluppo delle reti di riferimento europee:
- a) collegando i prestatori di assistenza sanitaria e i centri di eccellenza in tutto il territorio nazionale, garantendo la diffusione delle informazioni ai prestatori di assistenza sanitaria e ai centri di eccellenza appropriati in tutto il loro territorio nazionale;
  - b) promuovendo la partecipazione dei prestatori di assistenza sanitaria e dei centri di eccellenza alle reti di riferimento europee.
4. Ai fini del paragrafo 1, la Commissione:
- a) adotta un elenco di specifici criteri e condizioni che le reti devono soddisfare nonché le condizioni e i criteri di ammissione richiesti ai prestatori di assistenza sanitaria che desiderano aderire alla rete di riferimento europea. Tali criteri e condizioni garantiscono, tra l'altro, che le reti di riferimento europee:
    - i) dispongano di conoscenza e competenze in materia di diagnosi, controllo e gestione dei pazienti documentate dai risultati positivi raggiunti, se del caso;
    - ii) seguano un'impostazione pluridisciplinare;
    - iii) offrano un elevato livello di competenza e abbiano la capacità di produrre orientamenti in materia di buone prassi e di realizzare misure di risultato e un controllo di qualità;
    - iv) apportino un contributo alla ricerca;
    - v) organizzino attività didattiche e di formazione; e
    - vi) collaborino strettamente con altri centri di eccellenza e reti a livello nazionale e internazionale;
  - b) elabora e pubblica i criteri per l'istituzione e la valutazione delle reti di riferimento europee;
  - c) agevola lo scambio di informazioni e competenze in relazione all'istituzione delle reti di riferimento europee e alla loro valutazione.
5. La Commissione adotta le misure di cui al paragrafo 4, lettera a), mediante atti delegati in conformità dell'articolo 17 e alle condizioni di cui agli articoli 18 e 19. Le misure di cui al paragrafo 4, lettere b) e c), sono adottate secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 16, paragrafo 2.

6. Le misure adottate conformemente al presente articolo non armonizzano alcuna disposizione legislativa o regolamentare degli Stati membri e rispettano pienamente le competenze di questi ultimi in materia di organizzazione e prestazione di servizi sanitari e assistenza medica.

**Articolo 13**  
**Malattie rare**

La Commissione sostiene gli Stati membri nella cooperazione allo sviluppo di capacità di diagnosi e di cura, in particolare al fine di:

- a) rendere i professionisti sanitari consapevoli degli strumenti a loro disposizione a livello di Unione per aiutarli a compiere una corretta diagnosi delle malattie rare, in particolare la base dati Orphanet, e le reti di riferimento europee;
- b) rendere i pazienti, i professionisti sanitari e gli organismi responsabili del finanziamento dell'assistenza sanitaria consapevoli delle possibilità offerte dal regolamento (CE) n. 883/2004 per il trasferimento di pazienti con malattie rare in altri Stati membri, anche per le diagnosi e le cure che non sono disponibili nello Stato membro di affiliazione.

**RACCOMANDAZIONE DEL CONSIGLIO dell'8 giugno 2009 su un'azione nel settore delle malattie rare**

(...)

(13) Nel luglio 2004 è stato istituito presso la Commissione il gruppo di alto livello sui servizi sanitari e l'assistenza medica, che riunisce gli esperti di tutti gli Stati membri per affrontare gli aspetti pratici della collaborazione tra i sistemi sanitari nazionali dell'UE. Uno dei gruppi di lavoro del Gruppo di alto livello si sta dedicando alle reti di riferimento europee (RER) per le malattie rare. Sono stati elaborati alcuni criteri e principi per le RER, inclusi quelli relativi al loro ruolo nell'affrontare le malattie rare. Le RER potrebbero fungere anche da centri di ricerca e di conoscenza, che trattano pazienti di altri Stati membri e garantiscono la disponibilità di strutture per il trattamento successivo in caso di necessità.

(14) Il valore aggiunto comunitario delle RER è particolarmente elevato per le malattie rare, data la loro bassa frequenza, che implica sia un numero limitato di pazienti che la scarsità di competenze all'interno di un dato paese. Per garantire ai pazienti affetti dalle malattie rare un accesso paritario alle informazioni precise, alle diagnosi appropriate e tempestive, nonché all'assistenza di alto livello, è quindi indispensabile riunire le competenze a livello europeo.

(15) Nel dicembre 2006 un gruppo di esperti della task force dell'Unione europea sulle malattie rare ha presentato al gruppo di alto livello sui servizi sanitari e l'assistenza medica la relazione «Contributo all'elaborazione di politiche: per una collaborazione europea nel campo dei servizi sanitari e dell'assistenza medica in relazione alle malattie rare». La

relazione del gruppo di esperti si sofferma, tra l'altro, sull'importanza di identificare i centri di competenza e sui ruoli che tali centri devono svolgere. È stato anche accolto il principio secondo cui, in linea di massima e ove possibile, dovrebbero viaggiare le competenze piuttosto che i pazienti. Alcune misure proposte nella relazione sono incluse nella presente raccomandazione.

(16) La cooperazione e la condivisione delle conoscenze tra i centri di competenza hanno dimostrato di essere strategici nell'affrontare le malattie rare in Europa.

(17) I centri di competenza potrebbero attuare una strategia di assistenza pluridisciplinare, al fine di affrontare le situazioni complesse e diverse che le malattie rare comportano.

(...)

#### **IV. CENTRI DI COMPETENZA E RETI EUROPEE DI RIFERIMENTO PER LE MALATTIE RARE**

11. individuare centri di competenza adeguati nel proprio territorio nazionale entro la fine del 2013 e considerare la possibilità di promuoverne la creazione;

12. promuovere la partecipazione dei centri di competenza alle reti europee di riferimento, nel rispetto delle competenze e delle norme nazionali relative alla loro autorizzazione o al loro riconoscimento;

13. organizzare percorsi sanitari per i pazienti affetti dalle malattie rare, mediante la creazione di collaborazioni tra gli esperti del settore e lo scambio di professionisti e competenze all'interno dello stesso paese o con l'estero, se necessario;

14. sostenere l'uso delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, come la telemedicina, se necessario, per garantire l'accesso a distanza all'assistenza sanitaria specifica e necessaria;

15. inserire nei loro piani o nelle strategie i criteri necessari per la diffusione e mobilità delle competenze e delle conoscenze, al fine di facilitare il trattamento dei pazienti in prossimità dei luoghi in cui vivono;

16. incoraggiare centri di competenza, basati su una strategia di assistenza multidisciplinare, nell'affrontare le malattie rare;

#### **V. RIUNIRE A LIVELLO EUROPEO LE COMPETENZE SULLE MALATTIE RARE**

17. riunire le competenze nazionali sulle malattie rare e sostenere la messa in comune di tali competenze con le controparti europee per sostenere:

- a) la condivisione delle migliori pratiche sugli strumenti diagnostici e sull'assistenza medica, nonché sull'istruzione e sull'assistenza sociale nel settore delle malattie rare;
- b) l'insegnamento e la formazione adeguata per tutti i professionisti della sanità, per renderli consapevoli dell'esistenza di queste malattie e delle risorse disponibili per il loro trattamento;
- c) lo sviluppo della formazione medica nei settori della diagnosi e della gestione delle malattie rare, compresa la genetica, l'immunologia, la neurologia, l'oncologia e la pediatria;
- d) lo sviluppo di orientamenti europei sui test diagnostici o sullo screening della popolazione, nel rispetto delle decisioni e delle competenze nazionali;
- e) la condivisione dei rapporti di valutazione degli Stati membri sul valore aggiunto terapeutico o clinico dei medicinali orfani, a livello comunitario nelle sedi in cui si raccolgono le conoscenze e le competenze pertinenti, al fine di ridurre al minimo i tempi di attesa per l'accesso ai medicinali orfani per i pazienti affetti da malattie rare;

The correct form when quoting this document is:

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

<http://www.EUCERD.eu/upload/file/EUCERDRecommendationCE.pdf>

Photography : P. Latron/Inserm