

# Expertisezentren für seltene Erkrankungen in Österreich

## Was sind spezialisierte Zentren (Expertisezentren) für seltene Erkrankungen?

Expertisezentren (EZ) sind hochspezialisierte klinische Einrichtungen, die im Sinne einer überregionalen Versorgung als zentrale Anlaufstellen für definierte Gruppen seltener Erkrankungen fungieren. Das österreichische EZ-Modell ist im Nationalen Aktionsplan für seltene Erkrankungen (NAP.se, 2015) publiziert [1].

EZ dienen u. a. der Erstdiagnostik sowie der Einstellung allfälliger Therapien und können für Kontrolluntersuchungen und in Notfällen aufgesucht bzw. konsultiert werden. Sie sind kein Ersatz für die wohnortnahe medizinische Grundversorgung. Das österreichische EZ-Modell baut auf der Bündelung, Sichtbarmachung und Vernetzung bestehender Expertise bzw. Einrichtungen auf.

In Anlehnung an die auf europäischer Ebene entwickelten Konzepte zu spezialisierten Zentren für SE wurde im NAP.se ein auf die österreichischen Rahmenbedingungen zugeschnittenes Konzept entwickelt (siehe NAP.se, Handlungsfeld 2 und Anhang 4.1). Österreich sieht ein **3-Stufen-Modell** vor, das sich aus folgenden Zentrumstypen zusammensetzt:

- Expertisecluster (Typ A-Zentrum)
- Expertisezentrum (Typ B-Zentrum)
- Assoziiertes Zentrum (Typ C-Zentrum)

Das **Typ B-Zentrum** entspricht dem auf europäischer Ebene konzipierten „**Centre of Expertise**“ (**Expertisezentrum**) und steht im Mittelpunkt des österreichischen Stufen-Modells. Ein wesentliches zu erfüllendes Kriterium ist die Vorhaltung von mindestens zwei

vollbeschäftigten Fachärztinnen bzw. Fachärzten, die jede/r für sich über ausgewiesene Spezialexpertise für die von diesem Zentrum behandelte Gruppe von SE verfügen.

**Assoziierte Zentren (Typ C-Zentren)** sind in vielen Aspekten vergleichbar mit Typ B-Zentren, ein wesentlicher Unterschied ist jedoch der Grad der Nachhaltigkeit, da es sich um eine Einrichtung mit einer hochspezialisierten Individualexpertise (eine Fachärztin / ein Facharzt) handelt.

Ein **Expertisecluster (Typ A-Zentrum)** ist ein krankheitsgruppenübergreifender, integrativer Zusammenschluss von mindestens drei Typ B-Zentren (die unterschiedliche Krankheitsgruppen aus unterschiedlichen medizinischen Fachgebieten abdecken) und fakultativ zusätzlichen Typ C-Zentren (die weitere Krankheitsgruppen, ebenfalls aus unterschiedlichen medizinischen Fachbereichen, betreuen) an einem topographischen Standort.

Für alle drei Zentrumstypen wurden im Nationalen Aktionsplan für SE allgemeine (von allen Zentrumstypen gleichermaßen zu erfüllende) Qualitäts- und Leistungskriterien definiert (siehe NAP.se, Anhang 4.3.2-4.3.4). Spezifische – für konkrete Krankheitsgruppen zu erfüllende – Festlegungen werden zukünftig ergänzend und anlassbezogen im Rahmen der jeweiligen Designationsverfahren definiert.

Die Vollmitgliedschaft in einem Europäischen Referenznetzwerk setzt eine vorhergehende Designation als EZ (Typ B-Zentrum) auf nationaler Ebene voraus.

## **Designation von Expertisezentren für seltene Erkrankungen in Österreich**

Der für Österreich definierte Prozess zur Designation von EZ für SE zielt auf ein bestmögliches Ausschöpfen von Synergien (Sichtbarmachen, Bündeln und Vernetzen von Expertise, koordinierte und systematische Nutzung bereits bestehender Strukturen) bei gleichzeitiger Sicherstellung und Steigerung der Versorgungsqualität ab.

Die Designation von EZ auf nationaler Ebene ist durch einen stufenweisen Prozess gekennzeichnet, bei dem der Fokus vorerst auf Typ B-Zentren liegt. Bei der Designation spielen sowohl medizinische Kriterien (Expertise), als auch Aspekte der Gesundheitsplanung eine wesentliche Rolle. Dementsprechend sieht das österreichische

Designationsverfahren eine Einbindung aller wesentlichen, mit der Gesundheitsplanung befassten Akteure (Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz, Bundesländer und Sozialversicherungsträger) vor. Als Grundlage dient ein „Mapping“ (eine flächendeckende Erhebung der in Österreich bestehenden Expertise für seltene Erkrankungen) und die Anforderungen an eine überregionale Versorgungsplanung werden berücksichtigt.

Die Entscheidung über die **Bewerbung** einer klinischen Einrichtung **als Expertisezentrum** auf nationaler Ebene liegt primär bei den Rechtsträgern und bei den jeweils zuständigen Bundesländern. Als weitere Voraussetzung für eine erfolgreiche Bewerbung sollte jedenfalls auch das Einvernehmen mit den für die jeweilige Institution relevanten Finanziers hergestellt werden.

Für die **Designation von EZ auf nationaler Ebene** muss die Zustimmung des jeweiligen Rechtsträgers und des zuständigen Bundeslandes vorliegen. Der Designation gehen ein Designationsverfahren und eine darauf basierende Entscheidungsfindung auf nationaler Ebene in der Bundes-Zielsteuerungskommission voran. Die Bundes-Zielsteuerungskommission ist als Entscheidungsorgan der auf Bundesebene eingerichteten Bundesgesundheitsagentur für die überregionale Abstimmung von gesundheitsstrukturpolitischen Angelegenheiten zuständig.

Die Eckpunkte für das Designationsverfahren auf nationaler Ebene wurden von der nationalen Koordinationsstelle für seltene Erkrankungen (NKSE) im Auftrag des Bundesministeriums in Zusammenarbeit mit allen planungsrelevanten Akteuren (BMSGPK, Bundesländer, Sozialversicherung) ausgearbeitet und Ende Juni 2015 von der Bundes-Zielsteuerungskommission (BZK) abgenommen.

Die **Aufnahme eines Expertisezentrums als Vollmitglied in ein ERN** bedarf der Zustimmung der jeweiligen nationalen „Health Authority“ im „Board of Member States on ERN“. Die nationale „Health Authority“ von Österreich ist gegenüber der EU das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz. Grundlage für die Zustimmung des Bundesministeriums im Board ist das Vorliegen der Zustimmung des jeweiligen Trägers und des zuständigen Bundeslandes sowie ein vorangehendes Designationsverfahren und eine darauf basierende Entscheidungsfindung auf nationaler Ebene in der Bundes-Zielsteuerungskommission.