

Vorschläge zur Arbeitsweise in den Arbeitsgruppen AG 1 – AG 4 des nationalen Aktionsbündnisses für Menschen mit seltenen Erkrankungen (NAMSE)

Das NAMSE soll ausgehend von bereits bestehenden Strukturen und anhand europäischer Erfahrungen unter anderem Vorschläge für einen nationalen Aktionsplan für Seltene Erkrankungen erarbeiten.

Durch die Steuerungsgruppe (Versammlung aller Mitglieder des NAMSE) wurde einvernehmlich festgelegt, dass die Themen für den Entwurf eines Nationalen Aktionsplans in zunächst vier Arbeitsgruppen (AG) bearbeitet werden sollen:

AG 1 Informationsmanagement

Handlungsfelder:

- Informationstransfer.
- Erfahrungsaustausch.
- Öffentlichkeitsarbeit.

Ziele:

- Erhöhung der Aufmerksamkeit für seltene Erkrankungen.
- Verbesserung der Informationen für Betroffene, Angehörige, medizinisches, therapeutisches und pflegerisches Personal.
- Verbesserung der Aus-, Weiter- und Fortbildung von medizinischem, therapeutischen und pflegerischem Personal.

Aufgaben:

- Erarbeitung von Strategien und Maßnahmen zur Erhöhung der Aufmerksamkeit für seltene Erkrankungen in der Öffentlichkeit.
- Erarbeitung von Strategien und Maßnahmen zur Verbesserung der Informationen für Betroffene, Angehörige, medizinische, therapeutisches und pflegerisches Personal.
- Erarbeitung von Strategien und Maßnahmen zur Verbesserung und Weiterentwicklung der Aus-, Weiter- und Fortbildung von medizinischem, therapeutischem und pflegerischem Personal (z.B. Curricula).
- Bündelung bereits existierender Angebote.

AG 2 Wege zur frühzeitigen Diagnose seltener Erkrankungen

Handlungsfeld:

Versorgung von Menschen mit seltenen Erkrankungen.

Ziel:

Beschleunigung der Diagnose seltener Erkrankungen.

Aufgaben:

Erarbeitung von Strategien und Maßnahmen zur Beschleunigung der Diagnose seltener Erkrankungen (z.B. Leitlinien, Telemedizin).

AG 3 Versorgung, Zentren, Netzwerke

Handlungsfelder:

- Versorgung von Menschen mit seltenen Erkrankungen.
- Zentren- und Netzwerkbildung.

Ziele:

- Vernetzung von Versorgung und Forschung.
- Vorbereitung der Implementierung von Zentren und Netzwerken.
- Optimierung der Versorgung mit zugelassenen und Off-Label-Use-Arzneimitteln.
- Definition von Aufgabenspektrum und Arbeitsweise von Zentren und Netzwerken.
- Vorschläge zur nachhaltigen Finanzierung und Vergütung der Zentren und Netzwerke.

Aufgaben:

Die AG wird sich mit folgenden Fragestellungen/Themen befassen:

1. Was sollen Zentren und Netzwerke als spezialisierte Versorgung leisten?

- Erarbeitung von Vorschlägen zum Aufgabenspektrum und zur Arbeitsweise (z.B. Gruppierung von Erkrankungen) von Zentren und Netzwerken.
- Erarbeitung von Vorschlägen zur Verbesserung des Zugang zu wissenschaftlich belegten und neu aufkommende Therapien.
- Erarbeitung von Vorschlägen zur verbesserten Regulierung und Versorgung im Bereich zugelassener Arzneimittel und „Off-Label Use“.
- Erarbeitung von Vorschlägen zur Registerbildung (inklusive Bestandsaufnahme).

2. Was zeichnet Zentren und Netzwerke aus?

- Erarbeitung von Vorschlägen zum Auswahlverfahren und zu den Auswahlkriterien von Zentren und Netzwerken .
- Entwicklung eines Verfahrens für die (öffentliche) Anerkennung der Zentren.
- Erarbeitung von Indikatoren zum einrichtungsübergreifenden Qualitätsmanagement.

3. Welche Rahmenbedingungen sind für die Finanzierung notwendig?

- Bewertung bestehender gesetzlicher Vorschriften
- Prüfung der Notwendigkeit zur Änderung/Ergänzung/Schaffung gesetzlicher Grundlagen und ggf. Erarbeitung von Vorschlägen hierzu.
- Erarbeitung von Vorschlägen zur Vergütung der erbrachten Leistungen.
- Erarbeitung von Vorschlägen zur nachhaltigen Finanzierung der Zentren und Netzwerke.

AG 4 Forschung

Handlungsfeld:

- Forschung und Entwicklung.

Ziele:

- Verbesserung der Rahmenbedingungen für die Forschung Entwicklung bei seltenen Erkrankungen.
- Erleichterte Entwicklung von Arzneimitteln und Diagnostika für seltene Erkrankungen in Deutschland unter Berücksichtigung bereits existierender europäischer Regelungen.
- Verbesserung der Therapieoptimierungsforschung.
- Verbesserung der Versorgungsforschung.

Aufgaben:

- Erarbeitung von Vorschlägen zur Verbesserung der Rahmenbedingungen für die Forschung und Entwicklung bei seltenen Erkrankungen.
- Erarbeitung einer Strategie und von Maßnahmen zur erleichterten Arzneimittelentwicklung für seltene Erkrankungen in Deutschland unter Berücksichtigung bereits existierender europäischer Regelungen.
- Erarbeitung von Vorschlägen zur erleichterten Entwicklung von Diagnostika.
- Erarbeitung von Vorschlägen für die Verbesserung der Therapieoptimierungsforschung.
- Erarbeitung von Vorschlägen für die Optimierung der Versorgungsforschung.
- Erarbeitung von Vorschlägen für die Berücksichtigung ethischer Aspekte der Forschung für seltene Erkrankungen

Aufbau der Arbeitsgruppen:

Die Mitglieder der Arbeitsgruppen wurden von den Mitgliedern der Steuerungsgruppe benannt. Die Mitglieder einer AG können personenidentisch zur Mitgliedschaft in der Steuerungsgruppe sein. Diese Entscheidung obliegt den vertretenen Akteuren. Sie fertigen die fachlich-inhaltlichen Ausarbeitungen zu den Themen. Die Sitzungen der Arbeitsgruppen werden geleitet von einem/r Sprecher/in, der/die von den Arbeitsgruppenmitgliedern gewählt wird. Bei speziellen Fragestellungen können ggf. gezielt weitere Expertinnen/Experten temporär in die AG eingebunden und/oder Unterarbeitsgruppen eingerichtet werden.

Redaktionsgruppe

Es wird eine Redaktionsgruppe gebildet, die aus den Sprecherinnen/Sprechern der AGen und der Geschäftsstelle besteht. Diese trägt die Zwischenergebnisse der AGen zusammen und legt sie der Steuerungsgruppe zur Abnahme vor. Ebenso fertigt sie - basierend auf den Ergebnissen der Arbeit der AGen - den Entwurf eines Nationalen Aktionsplans für Menschen mit selte-

nen Erkrankungen und legt diesen über die Steuerungsgruppe nach dortiger Konsentierung und Verabschiedung dem Bundesministerium für Gesundheit vor.

Zeitraahmen:

- Vorlage der Endergebnisse der Arbeit der AGen bei der Steuerungsgruppe bis Ende Februar 2012
- Vorlage des Entwurfs eines Nationalen Aktionsplans für Menschen mit seltenen Erkrankungen beim Bundesministerium für Gesundheit bis Ende Juni 2012

Organisation:

1. Jede Arbeitsgruppe wählt eine(n) Berichterstatter/in oder Sprecher/in. Diese(r) übernimmt die Leitung der Arbeitsgruppensitzungen, nimmt an den Sitzungen der Steuerungsgruppe zur Berichterstattung teil und ist Mitglied der Redaktionsgruppe (s.o.).
2. Die Arbeitsgruppen sollen zu Beginn ihrer Tätigkeit einen Arbeitsplan mit Meilensteinen erarbeiten. Die Zwischenergebnisse (Meilensteine) sind schriftlich festzuhalten. Der Umfang der Arbeitspapiere soll möglichst knapp gehalten werden.
3. Teilergebnisse sollen unmittelbar nach Fertigstellung in die Steuerungsgruppe gegeben werden. Die Steuerungsgruppe nimmt die Ergebnisse ab.
4. Bei Uneinigkeit, Konflikten oder Stagnation innerhalb einer AG soll eine Beratung in der Steuerungsgruppe erfolgen.

Arbeitsgrundsätze:

Die Arbeitsgruppen sollen ihre Arbeitsweise (Arbeitsplan, Organisation, Sitzungsfrequenz) selbst entwickeln.

Dabei sollen folgende Grundsätze gelten:

- Vertraulichkeit: Entwurfspapiere werden nur innerhalb des NAMSE kommuniziert. Eine Veröffentlichung in den Medien/der Presse hat nicht zu erfolgen.
- Innerhalb des NAMSE herrscht Transparenz.
- Es werden keinerlei wirtschaftliche Interessen verfolgt.
- Es besteht ein patientenzentrierter Ansatz.
- Die erarbeiteten Vorschläge orientieren sich an den Grundsätzen der wissenschaftlichen Medizin.

Arbeitsweise:

Die Arbeitsgruppen arbeiten wie folgt:

- Ideen sammeln und Handlungsoptionen/Strategien zu den von der Steuerungsgruppe beschlossenen Aufgaben entwickeln.
- Unterbreiten von Priorisierungsvorschlägen.
- Ausgestalten von Maßnahmen.
- Benennung der Akteure zur Umsetzung.
- Benennung von Indikatoren zur Evaluation der Umsetzung.