

VWS Erkenning Expertisecentra voor Zeldzame Aandoeningen

Formele stappen

Stap	Stap aanvraagproces	Stappen aanvraagproces
1	Indienen aanvraag tot verlening van een erkenning	De instelling dient bij de minister een aanvraag in voor erkenning als ECZA voor een (cluster van) zeldzame aandoening(en). Onderdeel van de aanvraag is dat iedere instelling van een kandidaat ECZA de gegevens aanlevert die nodig zijn om te bepalen of het kandidaat ECZA aan de eisen van de ingangstoets en de beoordelingscriteria voldoet. De minister stuurt de aanvraag door naar het beoordelingscomité met het verzoek om hem te adviseren over de vraag of wordt voldaan aan de ingangstoets en aan de eisen zoals opgenomen in de bijlage.
2	Ingangstoets	In deze stap toetst het beoordelingscomité per kandidaat ECZA of de aanvraag voldoet aan de eisen zoals opgenomen in deze beleidsvisie onder het kopje "Ingangstoets". Indien hieraan niet wordt voldaan door het kandidaat ECZA, worden stappen 3 en 4 voor deze ECZA niet doorlopen en wordt dit in stap 5 gemeld aan de minister. Indien het kandidaat ECZA wel aan de ingangstoets voldoet, worden de stappen 3 en 4 wel uitgevoerd ten behoeve van het advies van stap 5.
3	Uitbrengen adviezen door referenten en patiëntenorganisaties	Per kandidaat ECZA wordt door het beoordelingscomité aan referenten en patiëntenorganisaties gevraagd om een advies uit te brengen waarin vanuit hun expertise wordt beoordeeld of aan de eisen, zoals opgenomen in de bijlage, wordt voldaan.
4	Materiële toets	Het beoordelingscomité neemt de uitgebrachte adviezen door de referenten en patiëntenorganisatie in overweging en stelt een eigen advies op, op basis van eigen expertise en deskundigheid, waarbij getoetst wordt of het kandidaat ECZA voldoet aan de eisen, opgenomen in de bijlage bij deze beleidsvisie.
5	Vaststellen en toesturen van het advies	Het beoordelingscomité stelt het advies vast. De voorzitter van het beoordelingscomité stuurt het advies aan de minister.
6	Besluitvorming erkenningen	De minister besluit op de aanvraag en stuurt de beschikking naar de aanvrager.
7	Bijwerken overzicht erkenningen	Indien de aanvraag wordt gehonoreerd, verzoekt de minister Orphanet om het overzicht van ECZA's aan op haar website aan te passen na het verstrijken van de termijn voor bezwaar en beroep.

Criteria ingangstoets:

- De expertise waarvoor erkenning als ECZA wordt gevraagd heeft betrekking op een of meerdere zeldzame aandoeningen, die vermeld staan in het classificatiesysteem Orphanet;
- Het kandidaat ECZA stelt integrale expertise te hebben voor een zeldzame aandoening Een interventie of specifieke behandeling (zoals bijv. robotchirurgie) wordt niet als een zeldzame aandoening aangemerkt evenmin expertise voor een aandoening die slechts in een bepaalde leeftijdscategorie of levensfase (bv. op kinderleeftijd of tijdens een zwangerschap) zelden voorkomt;
- Het betreft een of meerdere zeldzame aandoeningen waarvoor één of meerdere onderdelen van de instelling niet al een erkenning hebben als ECZA voor de desbetreffende zeldzame aandoening op 1 of 2 hogere niveaus in de Orphanetclassificatie (bijvoorbeeld al erkenning op een overkoepelend cluster van aandoeningen waar deze aandoening(en) onder vallen);
- Het kandidaat ECZA heeft ten minste één aandoening opgenomen dat minimaal het niveau van een ERN subthema betreft¹.
- Binnen één subthema van een ERN kan door een instelling slechts ten behoeve van één kandidaat ECZA erkenning worden aangevraagd.

Het niet voldoen aan bovenstaande eisen wordt vermeld in het advies van het beoordelingscomité en leidt tot een afwijzing van de aanvraag van de instelling. Dit is niet het geval voor de laatste twee eisen indien er op het moment van erkenning voor het betreffende expertisegebied geen subthema bestaat voor de betreffende ziektebeelden binnen een bestaand ERN of wanneer er nog geen ERN voor dit expertisegebied bestaat.

Materiële toets:

In deze stap wordt getoetst of een kandidaat ECZA voldoet aan de eisen zoals beschreven in de bijlage behorende bij deze beleidsvisie.

De adviezen van de referenten en patiëntenorganisaties worden naar het beoordelingscomité gestuurd. Het beoordelingscomité komt mede op basis van deze adviezen tot een gewogen, eigenstandig advies ten aanzien van de aanvraag van het kandidaat ECZA. Het beoordelingscomité mag het oordeel van referenten en patiëntorganisaties ter zijde leggen als zij vindt dat dit oordeel onvoldoende gemotiveerd is.

Het beoordelingscomité geeft in het advies per kandidaat ECZA aan of deze voor erkenning in aanmerking komt. Het beoordelingscomité geeft in het advies aan tot welke categorie het kandidaat ECZA behoort. Dit betreft één van de volgende drie categorieën:

- volledig erkennen als ECZA voor de aangevraagde (groepen van) zeldzame aandoening(en);
- deels erkennen als ECZA voor een deel van de aangevraagde (groepen van) zeldzame aandoeningen;
- niet erkennen als ECZA voor de aangevraagde (groepen van) zeldzame aandoening(en).

¹ Een ERN subthema betreft een (cluster van) zeldzame aandoening(en). Per ERN subthema is door de Orphanet NL coördinator een vertaalslag gemaakt naar de best passende Orphacode(s) indien deze niet door het ERN zelf zijn aangegeven.