

Toolbox pour la conception de réseaux et pour le processus d'établissement et de reconnaissance des Centres de référence

Elaborée par : La Coordination nationale des maladies rares, kosek
Auteurs : A. Nienhaus, C. Guckert, J. Perrin, secrétariat général de la kosek
Date : 10.07.2020

VERSION 1_2020

Les instruments suivants devraient contribuer à faciliter la mise en place de réseaux de prise en charge et de Centres de référence et à préparer le processus de reconnaissance de la kosek. Ceux-ci sont à considérer comme des outils, et non comme des directives.

- Tool I : Modèle de concept pour la création d'un réseau de prise en charge avec les Centres de référence
- Tool II : Modèle d'analyse des parties prenantes
- Tool III : Exemple d'une enquête pour étudier l'offre de prise en charge
- Tool IV : Modèle pour décrire la situation actuelle de prise en charge du groupe de maladies et pour identifier les lacunes
- Tool V : Liste des activités qui pourraient être organisées ensemble au sein du réseau
- Tool VI : Modèle de lettre pour une déclaration d'intention concernant la collaboration avec le réseau
- Tool VII : Modèle pour un accord de collaboration avec le réseau
- Tool VIII : Modèle de lettre de candidature pour la reconnaissance en tant que Centre de référence
- Tool IX : Voluntary information on the research activities of the Reference Centre or the network for registration in the Orphanet Database
- Tool X : Glossaire des notions utilisées
- Tool XI : List of the core criteria for a kosek recognition

Tool I : MODÈLE DE CONCEPT POUR LA CRÉATION D'UN RÉSEAU DE PRISE EN CHARGE AVEC CENTRES DE RÉFÉRENCE

Rapport conceptuel pour la création et l'organisation d'un réseau de prise en charge pour les maladies rares **xy**

1. Situation actuelle

Ce concept pour la mise en place de Centres de référence et de réseaux de prise en charge repose sur le concept détaillé de la kosek dans lequel sont définis les structures, les termes et les phases.

Ce concept décrit la prise en charge et sa concrétisation dans le domaine des maladies rares **xy**.

1.1. Sur les maladies rares **xx** : description de la situation actuelle

→ Description des maladies en tant que groupe et du domaine médical

Éléments à inclure p. ex. :

- Nombre de maladies rares dans le groupe
- Tableaux cliniques hétérogènes/homogènes ?
- Part d'hérédité ? Identifier les composantes génétiques correspondantes
- De nouvelles maladies sont-elles constamment décrites/identifiées ?
- Prévalence, épidémiologie, nombre et description des personnes affectées
- Nombre de patient-e-s pédiatriques/répartition démographique, etc.
- Sévérité des maladies, etc.

1.2. Situation actuelle de la prise en charge/paysage de la prise en charge

→ Pour le concept de base, il n'est pas nécessaire de réaliser une analyse détaillée, une description sommaire de la situation scientifique et de la prise en charge actuelle suffit. Il est également possible de faire ressortir ces éléments dans le cadre d'une discussion au sein du réseau avant de les consigner.

1.3. Avantages et inconvénients de la situation actuelle

Avantages et inconvénients : p. ex

- Accès au réseau et à l'expertise
- La prise en charge a lieu à proximité/loin du domicile des patient-e-s
- La coordination interdisciplinaire est assurée à travers toute la Suisse par **xy**. Les expert-e-s reconnu-e-s travaillent en collaboration.
- Y a-t-il ou non des réunions de concertation pluridisciplinaire ?
- Y a-t-il ou non une collaboration entre la pédiatrie et la médecine pour adultes ?
- Lacunes dans la prise en charge, expert-e-s manquant-e-s pour des maladies spécifiques.
- Délai avant l'établissement du diagnostic court/lent...
- Le parcours et le transfert des patient-e-s sont-ils clairs ou non ?
- Implication des organisations de patient-e-s
- Y a-t-il ou non une auto-organisation des patient-e-s/des groupes de soutien/des offres de consultations psycho-sociales et des points de contact ?
- ...

2. Objectifs du réseau

Objectif clé : Une prise en charge adaptée aux besoins, accessible, de bonne qualité et organisée sur le plan économique pour les personnes atteintes de maladies rares

2.1. Objectifs généraux du réseau

Parmi les objectifs généraux, on pourrait compter les actions suivantes :

- Optimiser l'organisation de la prise en charge sur la base des besoins et suivant des critères communs
- Proposer une prise en charge commune des patientes et patients entre tous les acteurs.
- Identifier et combler les lacunes de la prise en charge, identifier et contacter les patient-e-s « manqué-e-s »
- Garantir la durabilité de la prise en charge
- Optimiser l'utilisation des ressources
- Assurer la qualité de la prise en charge partout en Suisse
- ...

2.2. Objectifs spécifiques du réseau

Pour le réseau xy, nous souhaitons atteindre les objectifs suivants : p. ex.

- Décrire les besoins en matière de prise en charge et comparer avec l'organisation de la prise en charge. Identifier les lacunes et les carences concernant l'organisation de la prise en charge et l'accès à celle-ci.
- Assurer une transition efficace de la pédiatrie vers la médecine pour adultes à travers toute la Suisse
- Elargir le réseau : notamment par la mise en place d'une collaboration entre les acteurs de la prise en charge et les organisations de patient-e-s existantes dans les différentes régions
- Donner une définition claire des termes « Centres de référence » et « Réseaux de prise en charge »
- Répartir les rôles de manière claire au sein du réseau, coordonner les acteurs
- Assurer la compatibilité et la collaboration avec les Centres pour maladies rares.
- Déterminer le flux de patient-e-s qu'il y a dans toute la Suisse et le flux d'information au sein du réseau
- Coordonner l'information au sein du réseau ainsi que pour les patient-e-s et les personnes intéressées.
- Permettre une procédure de reconnaissance commune et consensuelle pour les rôles au sein du réseau et les Centres de référence.
- Garantir le rattachement aux réseaux de référence européens : accès informel dans la mesure du possible
- ...

3. Concept de collaboration

Il est crucial lors de la discussion que tout le monde s'accorde quant à ces objectifs et aux étapes nécessaires avant de formuler cela de manière concrète.

4. Démarche et activités du projet

Activités et solutions éventuelles pour les étapes du projet :

- Fournir une analyse détaillée des parties prenantes :
- Former un réseau et un projet avec tous les acteurs impliqués
- Décrire les besoins (état, avantages, lacunes/carences, problème d'accès, etc.) et identifier ensemble là où il convient d'intervenir
- Identifier les rôles/tâches au sein du réseau et clarifier les critères
- Discuter des rôles et les répartir
- Décrire/décider du réseau prévu et de sa forme organisationnelle/de ses institutions, ainsi que de ses rôles et de la répartition de ses tâches
- Orientation des offres et services des différents prestataires en fonction du réseau
- Demander à la kosek de reconnaître les structures et les Centres de référence envisagés
- Obtenir les premiers résultats concrets : parcours des patient-e-s, offre de formation postgrade, organisation de réunions de concertation pluridisciplinaire, transition ?
- Garantir l'accès : communication une fois la prise en charge améliorée, illustration du réseau et des Centres de référence sur Orphanet, etc.
- ...

5. Organisation du projet

5.1. Phases du projet

Dans chaque phase du projet, il est nécessaire d'avoir un groupe chargé de faire avancer le travail opérationnel. Pour faciliter la compréhension, les phases du projet sont représentées sur un graphique :

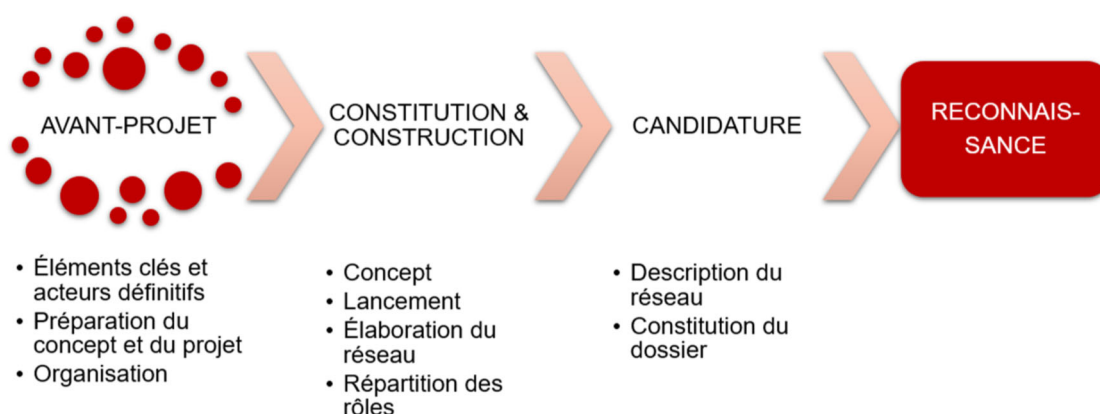


Illustration n° 1 : Phases du projet pilote de création d'un réseau de prise en charge

PHASES	Activités	Responsabilité	Fenêtre de temps approximative
1. Constitution d'un groupe de pilotage, début du projet préliminaire	Définition des objectifs fixés ensemble Définition des phases et des méthodes de travail	Groupe de pilotage	1 à 6 mois env. en fonction des coopérations déjà existantes entre les acteurs

	<p>Analyse des parties prenantes et du paysage de la prise en charge</p> <p>Harmonisation des parties prenantes sur Orphanet</p> <p>Définition de la date de lancement</p>		
	Consolidation des parties prenantes dans le groupe de pilotage		1 à 2 mois env.
	<p>Préparation du lancement (identifier et inviter les parties prenantes, définir un programme, etc.).</p> <p>Définition de l'organisation du projet (personnes impliquées dans le projet, interfaces et partenaires)</p>		1 à 4 mois env.
	Informers la direction ou le comité de la kosek		Régulièrement lorsque les phases auront été menées à bien : immédiatement en cas de problèmes ou de questions; sinon en cas de besoin
DÉBUT DU PROJET CONSTITUTION & CRÉATION	Réalisation du lancement	Groupe de pilotage – accompagnement par la kosek	0,5 à 1 jour
2. Concept et lancement	Rectifier au besoin le concept détaillé		
3. Constitution du réseau	<p>Décrire les besoins (état, avantages, lacunes/carences, problème d'accès, etc.)</p> <p>Identification commune des secteurs où il est nécessaire d'agir</p> <p>Création d'une vision commune (avec le concept détaillé) au sein du réseau</p> <p>Collaboration formelle avec contrat</p>	Groupe de projet	3 à 6 mois env.
4. Mise en pratique	Discussion autour des critères opérationnalisés		1 à 4 mois env.

	<p>pour le domaine de la maladie</p> <p>Répartition des tâches au sein du réseau au moyen des critères opérationnalisés</p> <p>Les différents prestataires axeront leurs offres/services en fonction.</p>		
<p>CANDIDATURE</p> <p>5. Processus de candidature</p>	<p>Description du réseau envisagé et de sa forme organisationnelle, ainsi que des rôles et de la répartition des tâches</p> <p>Présenter les rôles au sein du réseau</p> <p>Obtenir une lettre de soutien des organisations de patient-e-s</p> <p>Constitution d'un dossier de candidature pour le/les Centre(s) de référence. Celui-ci peut être déposé en commun.</p>	<p>Institutions déposant une candidature en tant que Centre de référence en concertation avec le réseau</p>	<p>1 à 3 mois</p>
<p>RECONNAISSANCE</p> <p>6. Procédure de reconnaissance de la kosek</p>	<p>Communication autour de la reconnaissance entre la kosek, le réseau, Orphanet, l'OFSP, éventuellement les cantons, etc.</p> <p>Mise en place de la reconnaissance au niveau officiel (cantons, CDS?)</p>	<p>kosek</p>	<p>3 mois env.</p>
<p>7. APRÈS LA RECONNAISSANCE: rapport annuel aux Centres de référence reconnus</p>	<p>Rapport annuel des Centres de référence reconnus à la kosek et à Orphanet avec des informations sur les 5 domaines principaux (prise en charge, information, recherche, formation postgrade, coordination & administration)</p>	<p>Centres de référence reconnus, en concertation avec le réseau</p>	<p>Tous les ans</p>

5.2. Personnes impliquées dans le projet et leurs tâches

Il convient ici de fournir des précisions sur les acteurs impliqués et leurs rôles dans le projet (y compris le nom des personnes impliquées).

Pour que l'organisation du projet soit coordonnée, il est nécessaire d'avoir une identification et une définition claires des personnes impliquées et de leurs tâches, mais aussi des partenaires et des interfaces. Ceci sera décrit plus en détail ici :

1. ...
2. ...

Groupe de pilotage xy

Le groupe de pilotage a pour mission de faire avancer les activités opérationnelles. Pour ce faire, 2 phases ont été définies :

- A) Durant la phase d'avant-projet, le groupe de pilotage est constitué à titre provisoire.
- B) Durant la phase de constitution et de candidature, il sera possiblement nécessaire d'élargir le groupe de pilotage (nouveaux arrivants grâce aux rencontres entre membres du réseau/au lancement), dont la taille finale reste à définir.

Phase d'avant-projet

- Tâches/rôle dans le cadre du projet : ...
- Composition : ...
- Membres du groupe de pilotage : ...
- Direction du projet et administration : ...

L'analyse du paysage de la prise en charge peut être complétée par requête d'information auprès d'Orphanet.

Phase de constitution/de création, de préparation de la candidature et de la reconnaissance

- Tâches/rôle : Mise en place opérationnelle du projet à l'intention du réseau. Pour ce faire, le groupe de pilotage a besoin d'un contrat avec le réseau.
- Composition : Lors du lancement du projet, il s'agit de décider en commun de la composition (élargie) du groupe de pilotage afin que celui-ci puisse être soutenu par l'ensemble du réseau à titre de noyau opérationnel du projet.

Dans ce contexte, il est nécessaire d'élargir le groupe de pilotage afin d'inclure les parties prenantes pertinentes, en particulier en intégrant les représentant-e-s des organisations de patient-e-s, et éventuellement des personnes impliquées dans la recherche et autres. Ces personnes devront aussi prendre part à la décision concernant la création du réseau et la répartition des rôles – sous mandat du réseau.

Réseau de prise en charge

Le réseau est constitué d'un large groupe d'acteurs d'un groupe spécifique de maladies. Il s'agit là de constituer un réseau qui perdurera.

- Rôle/tâche : Le réseau a besoin p. ex. d'un organe de réflexion chargé d'élaborer les conventions. On y prend des décisions communes (p. ex. a-t-on besoin d'une brochure patient ? a-t-on besoin d'un parcours thérapeutique du patient spécifique ? etc.)
- Cet organe n'est pas en charge des opérations, cette tâche incombe déjà au groupe de pilotage.
- Pour les tâches concrètes et limitées dans le temps, le réseau a la possibilité au besoin de mettre en place des groupes de travail.
- Composition : sont invités à contribuer au réseau tous les acteurs identifiés comme importants dans l'analyse des parties prenantes. Le réseau peut intégrer à tout moment de nouveaux acteurs.
- Définition des canaux de communication au sein du réseau
- Organigramme

– ...

5.3. Interfaces et partenaires

Description des partenaires, des interfaces et de la composition/de la gestion des interfaces, etc. : p. ex.

- Orphanet : La collaboration avec Orphanet est un élément essentiel pour la mise en place des projets étant donné que le réseau et ses acteurs doivent être rendus visibles sur orpha.net.
- Réseaux européens de référence, contacts disponibles et points de raccordement, etc.
- Autres groupes de maladies, réseaux et Centres de référence avec lesquels il existe des recouvrements et des interfaces
- ...

6. Communication relative au projet

6.1. Communication interne au projet

Définition de la collaboration et communication interne, de l'envoi mutuel de rapports tout au long du projet.

6.2. Communication vers l'extérieur

Règles de communication vers l'extérieur lors du projet, p. ex.

- Pendant le projet, en cas de demande extérieure, la communication est décidée d'un commun accord entre x, y, z, ...
- Pas de communication publique proactive jusqu'à l'étape x
- Communication publique après l'étape x

7. Etapes et calendrier

Etapes	Qui	Délai

Candidature pour la reconnaissance du/des Centres de référence par la kosek	Centres de référence (avec le réseau)	
Reconnaissance	kosek	

8. Coûts du projet et financement

Besoins en matière de financement : p. ex.

- Evénements ?
- Communication ? Page d'accueil ?
- ...

Ressources du projet/financement :

- Contributions de ... ?

Tool II : MODÈLE D'ANALYSE DES PARTIES PRENANTES

→ Comparaison utile avec Orphanet (expert-e-s, Centres, organisations de patient-e-s, etc.)

Parties prenantes actuelles dans le domaine du groupe des maladies rares **xy** (analyse sommaire)

Catégories	Qui	Description	Contact
Organisations de patient-e-s			
Prestataires de service spécialisés pour patient-e-s hospitalisé-e-s / Cliniques (somatique aiguë)			
Prestataires de soins de réadaptation pour patient-e-s hospitalisé-e-s			
Etablissements de longs séjours / Foyers			
Associations médicales			
Associations non médicales & Groupes professionnels			
Fondations de recherche			
Responsable(s) de registre			
Equipe de recherche / Projets de recherche			
Groupes de soutien / Organisations de soutien			
Acteurs étatiques ?			
Personnes ressources ?			
Autres acteurs importants			
Eventuellement assureurs maladies			

Selon le groupe de maladie :

- Industrie pharmaceutique ?
- Branche de technique médicale ?
- Ecole spécialisées spécifiques ?
- Etc.

Tool III : EXEMPLE D'UNE ENQUÊTE POUR ÉTUDIER L'OFFRE DE PRISE EN CHARGE

- Exemple des maladies métaboliques rares
- Cette enquête a été créée et évaluée par SurveyMonkey

* 1. Traitez-vous des patient-e-s avec une maladie métabolique rare ?

- Oui
- Non
- Autre (préciser, svp) ou commentaires

* 2. Si oui, traitez-vous des patient-e-s avec des maladies qui peuvent être réparties dans un des sous-groupes suivants - selon metab.ern-net.eu - (plusieurs réponses possibles)?

- Troubles du métabolisme des acides aminés et des acides organiques
- Troubles du métabolisme énergétique, incluant les mitochondriopathies, le carrefour du pyruvate, les troubles du cycle de Krebs, les troubles du transport de la thiamine et son métabolisme
- Troubles du métabolisme du glucose, de l'oxydation des acides gras et des corps cétoniques
- Maladies lysosomales
- Maladies peroxysomales
- Défauts de la glycosylation et du trafic intracellulaire
- Troubles des neurotransmetteurs et autres petites molécules
- Autre (merci de préciser)

* 3. De quelle(s) maladie(s) ou groupe(s) de maladie(s) s'agit-il exactement ? (Plusieurs réponses possibles)

- Maladies (merci de les lister ici)

Groupes de maladies (merci de les lister ici)

*** 4. Quel(s) titre(s) de spécialiste(s) possédez-vous ?**

5. Où travaillez-vous ? (Lieu(x) et institution(s))

*** 6. Dans quelle(s) structure(s) vous occupez-vous de patient-e-s ayant une maladie métabolique rare ?**

- Hôpital universitaire
- Hôpital cantonal
- Hôpital régional
- Cabinet médical privé
- Autre (merci de spécifier)

7. Merci de nous transmettre vos coordonnées (prénom, nom, fonction, adresse e-mail et numéro de téléphone). Ainsi vous pourrez être informé-e des prochaines étapes.

8. Êtes-vous intéressé-e à participer à l'évènement de lancement (le 7 mars 2019 de 14h30 à 16h30 à Berne) ?

- Oui
- Non

Tool IV : MODÈLE POUR DÉCRIRE LA SITUATION ACTUELLE DE LA PRISE EN CHARGE AU SEIN DU GROUPE DE MALADIES ET POUR IDENTIFIER LES LACUNES

- Exemple du projet pilote sur les maladies métaboliques rares
- Une liste de ces maladies est disponible sur kosek ou Orphanet

Rare Metabolic Diseases

Classification of rare metabolic diseases

Source: www.orpha.net, State: 12.06.2018

Orphacode	Category	Name	Versorgung am Standort (hier ist die Hauptverantwortung abzubilden)				Bemerkungen
			Pädiatrie Stoffwechsel	Erwachsenenmedizin Stoffwechsel	andere Klinik in gleicher Institution, wo	Versorgung in anderer Institution, wo	
ORPHA68367	Group of phenomes	Rare inborn errors of metabolism					
ORPHA137	Group of phenomes	Congenital disorder of glycosylation					
ORPHA309347	Group of phenomes	Disorder of protein N-glycosylation					
ORPHA79318	Disease	PMM2-CDG					
ORPHA79319	Disease	MPI-CDG					
ORPHA79320	Disease	ALG6-CDG					
ORPHA79321	Disease	ALG3-CDG					
ORPHA79324	Disease	ALG12-CDG					
ORPHA79325	Disease	ALG8-CDG					
ORPHA79326	Disease	ALG2-CDG					
ORPHA79327	Disease	ALG1-CDG					
ORPHA79328	Disease	ALG9-CDG					
ORPHA79329	Disease	MGAT2-CDG					
ORPHA79330	Disease	MOGS-CDG					
ORPHA86309	Disease	DPAGT1-CDG					
ORPHA244310	Disease	RFT1-CDG					
ORPHA280071	Disease	ALG11-CDG					
ORPHA300536	Disease	DDOST-CDG					
ORPHA314667	Disease	TMEM165-CDG					
ORPHA319646	Disease	PGM1-CDG					
ORPHA324422	Disease	ALG13-CDG					
ORPHA353327	Etiological subtype	Congenital myasthenic syndromes with glycosylation defect					
ORPHA370921	Disease	STT3A-CDG					
ORPHA370924	Disease	STT3B-CDG					

Tool V : LISTE DES ACTIVITÉS QUI POURRAIENT ÊTRE ORGANISÉES ENSEMBLE AU SEIN DU RÉSEAU

→ Remarque : cette liste a pour but de fournir une orientation générale et n'est pas exhaustive.

Tâche centrale	Activité	Priorité	Date prévisionnelle	Institut/groupe/personne responsable	Remarques
Prise en charge					
	Analyse du paysage de la prise en charge, identification des parties prenantes				
	Evaluation de la prise en charge actuelle répondant aux 4 principes de la prise en charge (accessibilité à tou-te-s, conformité aux besoins, bonne qualité et économicité) ; identification des faiblesses				
	Fourniture commune d'une prise en charge au sein du réseau (selon les 4 principes susmentionnés)/amélioration de la prise en charge				
	Création d'un organe national chargé des réunions de concertation pluridisciplinaires pour la prise en charge du groupe de maladies incluant tous les spécialistes nécessaires				
	Elaboration (commune) de lignes directrices nationales encadrant la prise en charge ou adoption de directives internationales				
	Définition du parcours du patient/des processus de transfert médical				
	Identification et définition des besoins spécifiques à la maladie (éventuellement du besoin en Case Managers).				
Information interne					
	Liste de diffusion du réseau				
	Gestion des connaissances				

	Création d'un Intranet pour les membres du réseau et échange régulier d'informations				
Information vers l'extérieur					
	Elaboration commune des informations destinées aux patients (brochures, applications, conférences...)				
	Site Web destiné aux patients/patientes et aux médecins prescripteurs tenu en commun, avec une liste des différents lieux et experts, des informations spécialisées, etc.				
Formation postgrade					
	Liste des formations postgrades des différents acteurs du réseau				
	Accès aux formations postgrades pour tous les membres du réseau				
	Elaboration d'un programme de formation annuel commun avec responsabilités/organisé par thèmes				
	Conférence/congrès organisé en commun (national/international)				
Recherche					
	Définition de l'activité de recherche menée en commun				
	Participation à des études multicentriques ou lancement d'études multicentriques (Centres de référence) en collaboration avec le réseau				
	Participation à des études de cohorte ou de registre nationales/internationales				
	Recherche commune au sein du groupe de maladies				
	Tenue d'un registre national commun « compatible » avec le RSMR				

Coordination et administration					
	Forme du réseau (rattachement à une société de spécialistes, association individuelle, groupe d'intérêts, etc.)				
	Consignation par écrit d'objectifs communs (sur les statuts de l'association, charte à laquelle les membres peuvent adhérer, etc.)				
	Organes internes et collaboration, etc.				
	Lettre de soutien de la part du réseau pour la candidature des institutions souhaitant être reconnues comme Centre de référence				
	Dépôt commun de la candidature par les institutions candidates				
	Elaboration d'un plan financier et d'une levée de fonds communs				
	Définition de la collaboration avec les réseaux européens de référence (ERN)				
	Adhésion à des sociétés/organisations internationales				
	Assurance qualité				
	Administration des membres (adhésion/désaffiliation, etc.)				
	Information éventuelle concernant le réseau à faire parvenir à Orphanet (changement de personnel, etc.)				
	Rapports destinés au réseau				

Tool VI Modèle de lettre pour une déclaration d'intention concernant la collaboration avec le réseau

[LOGO DE L'INSTITUTION/DES INSTITUTIONS CANDIDAT(E)S]

[Date]

[Adresse du réseau]

Déclaration d'intention concernant la collaboration avec le réseau **xy**

Madame, Monsieur,

Par la présente, [nom de l'institution] et [nom de l'institution 2] ainsi que ses unités/cliniques spécifiques **x, y et z**, se déclare/déclarent prêt(e)(s) à collaborer avec le réseau susmentionné. Cette/Ces institution(s) sera/seront représentée(s) par **Monsieur/Madame [personne(s) de contact de l'institution/des institutions]**.

[Nom de l'institution] et [nom de l'institution] se déclarent en outre prêt(e)s à signer dans un délai raisonnable un accord de collaboration décrivant plus en détail la coopération et qui sera soutenu et approuvé par [nom de l'institution].

...

Meilleures salutations,

Signature :

[Direction médicale/de l'institution 1] [Direction médicale/de l'institution 2]

Tool VII Modèle de Convention pour une collaboration avec le réseau

- Utile en cas de collaboration formelle.
- Il est judicieux de faire parvenir cet accord au service juridique du partenaire intervenant en temps voulu à des fins d'examen.

Accord pour une collaboration dans le cadre du réseau **maladies rares XY**

le **xx.xx.202x**

1. Préambule

Contient les éléments-clés idéals de la collaboration – aspect de la charte

- Collaboration avec le réseau
- Respect et promotion de l'expertise des partenaires du réseau
- Inclusion de l'expertise en tant que principe important - (pas d'exclusion d'expert-e-s)
- Intégration conséquente de la perspective des patient-e-s

2. Situation actuelle

- Contexte du Concept national maladies rares
- Concept de prise en charge des Centres pour les maladies rares, des réseaux et des Centres de référence
- Contexte du groupe de maladies
-

3. Objectifs de la collaboration

Les objectifs sont p. ex.:

- Avantages de la coopération, amélioration de l'accessibilité et de la prise en charge
- Comblement de lacunes en matière de prise en charge, transfert vers des expert-e-s
- Proximité avec les patient-e-s/prise en charge proche du domicile
- Assurance qualité des prestations de service
- Représentation des organisations de patient-e-s

4. Définition de la collaboration

Décrire sommairement les cinq domaines de collaboration

- Prise en charge
- Recherche
- Formation postgrade
- Communication
- Coordination

5. Domaines de collaboration

5.1. Prise en charge, prestations

peut p. ex être réglé ensemble

- Identification des responsables de l'expertise et des fournisseurs de prestations au sein des groupes de maladies
- Transfert, parcours du patient, organisation proche du domicile, prise en charge de suivi au sein du réseau
- Expertise/réunion de concertation pluridisciplinaire, heures de consultation sur place avec échange entre le personnel

- Equipes interdisciplinaires
- Comité d'expert-e-s commun – conférences sur les cas, etc.
- Simplification du processus relatif aux garanties de paiement
- Assurance qualité, gestion des questions de qualité
- Tenue d'un registre
- Qui est à la tête de quelles activités/qui sont les interlocuteurs et les parties impliquées

Par exemple selon le Tool IV : Expertise disponible en fonction de la pathologie dans le groupe des maladies rares XY (avec éventuellement les personnes en charge, les parties impliquées, etc.)

5.2. Recherche

peut p. ex être réglé ensemble

- Tenue d'un registre
- Participation à des études cliniques ; information et accès à des études cliniques en cours
-

5.3. Formation postgrade

peut p. ex être réglé ensemble

- Formations postgrades communes ou accès à des formations postgrades proposées par des partenaires du réseau
- Missions d'enseignement par les médecins-chefs et médecins-chefes
- ?

5.4. Communication

peut p. ex être réglé ensemble

- Marketing, p. ex. présence commune sur Internet
- Contact avec Orphanet/la personne de contact/la personne en charge vis-à-vis d'Orphanet
- Brochures d'information destinées aux personnes souffrant de maladies rares
- Communication mutuelle concernant les cas
- Communication/représentation externe p. ex. auprès des cantons (planification hospitalière), de la Confédération, etc., des assureurs
-

6. Organisation de la collaboration

Organigramme/organe (par exemple pièce jointe xy) et leurs membres/leur composition et leurs tâches

Adhésion au réseau

- Institutions et individus:
- droits et devoirs
- Points de contact (single points of contact) au sein des institutions

Communication au sein du réseau

- Newsletter pour tou-te-s
- Groupe de pilotage
- Groupes d'expert-e-s/de travail

7. Dispositions finales

- L'accord est valable...

- L'accord sera révélé aux cantons et à l'OFSP
- La collaboration se fait sur la base de la confiance
- Situation de conflit

Adhésion à l'accord par signature sur la dernière page accompagnée des renseignements suivants

L'institution, l'organisation, l'individu ci-dessous approuve l'accord ci-dessus «Titre de l'accord» du xx.xx.202x et adhère au réseau constitué sur la base du présent accord.

Institution/organisation :

Date, lieu :

Signature (CEO ou CMO) :

Personne de contact de notre institution/organisation au sein du réseau :

Nom, fonction :

E-mail, téléphone :

Il convient de signaler à xxx tout changement concernant la personne de contact.

Annexes

p. ex

- 1 : Liste des maladies rares XY et des expert-e-s ou des partenaires impliqués dans la prise en charge par maladie
- 2 : Organigramme
- 3 : Liste des partenaires du réseau signataires (dernière mise à jour le xx.xx.202x)

Tool VIII : MODÈLE DE LETTRE DE CANDIDATURE POUR LA RECONNAISSANCE EN TANT QUE CENTRE DE RÉFÉRENCE

[LOGO DE L'INSTITUTION/DES INSTITUTIONS CANDIDATE(S)]

[Date]

kosek
Coordination nationale des maladies rares
c/o unimedsuisse
Maison des Académies
Laupenstrasse 7
Case postale
CH-3001 Berne

Candidature de l'institution pour la reconnaissance en tant que Centre de référence

Mesdames et Messieurs,

Par la présente, **la/le/l' [nom de l'institution]** dépose sa candidature pour une reconnaissance de son unité spécifique en tant que Centre de référence. Notre institution a pris soin de remplir tous les documents requis et les retourne en **deux exemplaires papier**, conformément aux consignes de la kosek.

[Choisir le paragraphe/les paragraphes correspondants]

Par la présente, **la/le/l' [nom de l'institution]** et **la/le/l' [nom de l'institution]** déposent leur candidature pour une reconnaissance de leur unité spécifique commune en tant que Centre de référence. Les institutions citées ci-dessus ont pris soin de remplir tous les documents requis et les retournent en deux exemplaires papier, conformément aux consignes de la kosek.

De plus **la/le/l' [nom de l'institution]** donne son accord pour que la kosek transmette les données de sa candidature à Orphanet Suisse afin d'actualiser ou d'enregistrer ses activités dans la banque de données internationale.

En cas de question concernant notre candidature, vous pouvez vous adresser à **personne(s) de contact de l'institution/des institutions**.

Meilleures salutations,

Signature :

[Direction médicale/ direction de l'institution]

[Direction médicale/direction des institutions]

Tool IX : VOLUNTARY INFORMATION ON THE RESEARCH ACTIVITIES OF THE REFERENCE CENTRE OR THE NETWORK FOR REGISTRATION IN THE ORPHANET DATABASE

- *The adding of this information (either as Reference Centre or as network) allows Orphanet to include the information about your scientific, clinical and registration activities into its' database. Please use the separate form to describe your activities. If a website already includes this information (e.g. the presentation of your research project on the SNF website), there is no need to complete the fields. The Orphanet Swiss team might need to contact the professional in charge in case they need a clarification for some of the data.*
 - a.** Research projects: including
 - Name of the research project
 - Start and end dates
 - Name, email and location of the principal investigator
 - Funding body(ies)
 - Website of the research project or a short description of it
 - Disease(s) concerned (and, if relevant, genes and drugs concerned)
 - b.** Clinical trials, including
 - Official title
 - Link to the clinical trial protocol
 - Disease(s) concerned
 - Drug studied (if relevant)
 - Name, email and location of the principal investigator
 - Name and location of the primary sponsor
 - Phase number
 - EUDRACT number
 - Trial status (ongoing / terminated)
 - Recruitment status (yes/no)
 - Multicentric at national level (yes/no)
 - Start and end dates
 - Geographical coverage of the trial: National, European, Global
 - c.** Patient registries / Biobanks / Variant databases, including
 - Name of the patient registry
 - Website of the patient registry or a description of it
 - Name, email and location of the manager of the registry
 - Recruitment status (yes/no)
 - Geographical area: National, European, Global
 - Start and end dates
 - Funding body
 - d.** Publication List

Tool X : GLOSSAIRE DES NOTIONS UTILISÉES POUR LA CONCEPTION DE RÉSEAUX ET POUR LE PROCESSUS D'ÉTABLISSEMENTS ET DE RECONNAISSANCE DES CENTRES DE RÉFÉRENCE

Notions	Définitions
Centre de référence (CR)	<p>Centre d'importance suprarégionale disposant d'un niveau élevé de compétences et de connaissances concernant un groupe précis de maladies rares.</p> <p>Chaque Centre de référence fait partie d'un réseau national de prise en charge pour un groupe de maladies au sein duquel les différents rôles entre les acteurs sont répartis et des itinéraires cliniques adéquats sont développés.</p> <p>Un Centre de référence possède non seulement l'environnement technique et l'infrastructure nécessaires au diagnostic et au traitement d'un groupe précis de maladies rares, mais aussi un certain volume d'activités permettant de développer et de maintenir le niveau d'expertise élevé du centre.</p>
Centre pour maladies rares (CMR)	<p>Point de contact interdisciplinaires vers lesquels les patient-e-s sans diagnostic peuvent se tourner.</p> <p>Les CRM :</p> <ul style="list-style-type: none"> • travaillent sur plusieurs maladies ; • coordonnent les compétences des expert-e-s concerné-e-s au sein des CR et réseaux nationaux de prise en charge ; • soutiennent les services d'information destinés aux personnes atteintes de maladies rares (tels que les lignes d'assistance téléphonique) ; • organisent des formations ; • participent à la recherche.
<i>Core criteria</i>	<p>Critères qui doivent être remplis afin d'obtenir une reconnaissance de la kosek (voir la liste dans la Toolbox – Tool XI).</p>
<i>European Reference Networks – ERN</i> (Réseaux européens de référence)	<p>Réseaux réunissant des prestataires de soins de santé de toute l'Europe, ayant pour objectif de faciliter les échanges sur des maladies complexes ou rares, ou des affections qui nécessitent un traitement hautement spécialisé et une concentration des connaissances et des ressources.</p> <p>Les ERNs se basent sur la <i>Directive européenne relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers</i> (Directive 2011/24/UE). Étant donné que la Suisse ne fait pas partie de l'Union européenne, sa</p>

	participation dans les ERNs n'est pas systématiquement assurée.
Groupe de pilotage	<p>Groupe restreint d'acteurs intéressés chargé de démarrer la mise en œuvre opérationnelle au sein du groupe de maladies. Le groupe de pilotage définit les objectifs communs, les méthodes de travail, ainsi que les parties prenantes du projet, les points d'intersection et les partenaires.</p> <p>Le groupe de pilotage est responsable de la consolidation du projet au sein du réseau de prise en charge, ceci afin d'inclure les parties prenantes et leurs opinions dans le processus.</p>
Missions des institutions candidates	<p>Afin d'être reconnues par la kosek, les institutions candidates doivent développer et entretenir des activités dans les cinq missions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) la prise en charge clinique ; b) l'information ; c) la recherche ; d) la formation continue ; e) la coordination et l'administration.
Opérationnalisation des critères	<p>Un critère est opérationnalisé lorsque, d'une notion générale et abstraite, il est concrètement défini en <i>unités d'analyse mesurables</i>. Cette définition concrète permet de préciser les conditions et l'évaluation de la mise en œuvre du critère.</p> <p>Exemple d'opérationnalisation de la qualité de la prise en charge : définir concrètement la transition des patient-e-s de la pédiatrie à la médecine adulte.</p>
Orphanet	<p>Consortium de 40 pays qui a pour but de fournir, via sa plateforme orpha.net, des informations de qualité sur les maladies rares et de permettre le même accès à la connaissance pour toutes les parties prenantes. Orphanet est une ressource unique, rassemblant et améliorant la connaissance sur les maladies rares, afin de faciliter et d'optimiser le diagnostic, le soin et le traitement des patients atteints de maladies rares.</p> <p>L'objectif d'Orphanet est de développer la nomenclature d'Orphanet sur les maladies rares (code ORPHA), essentielle à l'amélioration de la visibilité des maladies rares dans les systèmes d'information de santé et de recherche.</p> <p>www.orpha.net</p>
Orphanet Database	<p>Base de données internationale regroupant des inventaires des maladies rares, ainsi que des répertoires des différents acteurs du domaine des maladies rares (associations de patient-e-s, professionnels et institutions, laboratoires, etc.).</p> <p>Elle constitue une ressource essentielle pour mettre en lien les différents acteurs et améliorer la</p>

	visibilité des maladies rares dans les systèmes d'information de santé et de recherche.
Paysage de la prise en charge	Vue d'ensemble de l'offre et de l'expertise dans la prise en charge aux différents niveaux de prestations.
Principes de prise en charge	Une prise en charge devrait reposer sur les quatre principes suivants : <ul style="list-style-type: none"> a) accessibilité à tou-te-s b) conformité aux besoins c) bonne qualité d) économicité
Reconnaissance de la kosek	<p>En tant que Coordination nationale des maladies rares, la kosek a la responsabilité de reconnaître les institutions candidates selon les standards internationaux. Le but de ce processus est l'amélioration de la prise en charge des personnes atteintes de maladies rares. Le processus de reconnaissance correspond à un processus de qualité.</p> <p>Les décisions de reconnaissance de la kosek sont valables 4 ans. Une réévaluation est alors prévue.</p> <p>Il n'y a pas de processus de reconnaissance formel pour les réseaux de prise en charge. Les réseaux, en tant que tels, ne sont donc pas reconnus, mais sont inclus, avec l'ensemble de leurs membres, dans la base de données Orphanet.</p>
Réseau de prise en charge	Réseau national des prestataires et organisations de patient-e-s, propre à un groupe spécifique de maladies.
<i>Stakeholder analysis</i> (Analyse des parties prenantes)	<p>Identification des différents acteurs avant le début d'un projet avec pour but de :</p> <p>(1) les regrouper selon leur niveau de participation, d'intérêt et d'influence dans le projet ; et (2) déterminer la meilleure façon d'impliquer chacun des acteurs tout au long du processus.</p>
<i>Toolbox</i>	<p>Document mettant à disposition différents modèles (d'analyse, de lettre, d'accord de collaboration) et listes visant à :</p> <p>(1) faciliter la mise en place de réseaux de prise en charge et de Centres de référence ; et (2) préparer le processus de reconnaissance de la kosek.</p> <p>Les modèles et listes sont à considérer comme des outils et non comme des directives.</p>

Tool XI : LIST OF CORE CRITERIA FOR A KOSEK RECOGNITION

Core criteria are mandatory criteria for recognition. The other questions and criteria are taken into account as individual points, but are not decisive for recognition.

QUESTIONNAIRE I - DESCRIPTION OF THE REFERENCE CENTRE: 12 CORE CRITERIA

Multidisciplinary clinical health care

Question 15: Can your candidate centre ensure multidisciplinary clinical health care for all diseases you are candidate for?

15a) If no, for which diseases is multidisciplinary clinical health care NOT provided?

15b) Which institution(s) is your centre referring these patients to?

Platform(s) for diagnosis and medical management

Question 17: Is/are there (a) specific platform(s) within your institution that your centre uses to perform all necessary disease-related analyses for diagnosis and medical management?

17a) If yes, please tick the platform(s) that is/are in place in your institution (several answers possible)

Use of Orphacode as coding system

Question 18: What coding system does your centre use, to code the patients' diseases? The use of Orphacode is a CORE CRITERION.

Transition between paediatrics and adult medicine

Question 21: What tools and/or processes did your centre develop / are you following in order to ensure transition between paediatrics and adult medicine?

Required infrastructure and staff

Question 22: If the complexity of the disease makes it necessary, does your centre have the required infrastructure (i.e. day hospital) and staff (i.e. a case manager) at your disposal?

22a) If yes, please describe the infrastructure and staff and how it is organised (including laboratories and genetics)

24/7 health care coverage

Question 23a: Does your centre organise a 24/7 health care coverage for your patients with a rare disease?

→ *This question might be a core criterion for some diseases, but not for all, as not all diseases within a disease group require a 24/7 health care coverage.*

Structured communication systems

Question 31: Does your centre have other structured communication systems for the rare diseases you provide care for, for care partners, or for the wider public, outside the hospital or the institution?

31a) If yes, which one(s)? (please tick the appropriate answer(s), several answers possible)

Provision of continuing training

Question 34: Does your centre provide continuing training?

Continuing training of staff members

Question 36: Does the staff in your centre receive regular continuing training?

Publications in peer-reviewed journals

Question 39: Does your candidate centre publish on the specific rare diseases / (main) groups the centre provides for in peer-reviewed journals?

Current participation in clinical trials

Question 41: Does your candidate centre take part in clinical trials AT PRESENT?

Entering Data in the Swiss Rare Disease Registry

Question 44: Does your candidate centre actively take part in the Swiss Rare Disease Registry by regularly entering data?

QUESTIONNAIRE II - DESCRIPTION OF NATIONAL NETWORK: 6 CORE CRITERIA

Scope of medical provision

Question 3: Please describe the scope of medical service provision for your disease group. Give information about

- 3a) the needs and specificities of the disease group
- 3b) the estimated number of patients within the disease group in Switzerland
- 3c) the health care services (geographic and linguistic) offered, and any known shortfalls in the medical service provision

Health care network

Question 4: Please describe the health care network that is specific to your group of diseases.

- 4a) Which actors are part of the network?
- 4b) How is the network organised (who is responsible for what) and what are the roles of the actors within the network?
- 4c) How do members communicate with each other?
- 4d) What topics are discussed within the network?
- 4e) How is health care organised in Switzerland within the network (geographic and linguistic coverage)?
- 4f) How are decisions made within the network?
- 4g) Please indicate if there is a specific budget available for the network and how it is funded.
- 4h) For diseases that are not covered in Switzerland, please name which institution(s) patients are sent to and how.

Multidisciplinary clinical health care

Question 5: Please describe how the national NETWORK ensures multidisciplinary clinical health care for its patients for.

- 5a) Diagnostics and therapy
- 5b) Follow-up of the patient

International multidisciplinary clinical health care

Question 6: Please describe how multidisciplinary clinical health care is ensured at an INTERNATIONAL LEVEL for patients for:

6a) Diagnostics and therapy

6b) Follow-up of the patient

Structured communication systems

Question 11: Does your network have structured communication systems for the rare diseases it provides for, for care partners, or for the wider public?

11a) If yes, which one(s)? (please tick the appropriate answer(s), several answers possible)

Provision of continuing training

Question 12: Does your network provide continuing training?