

Aufbau und Anerkennung von Referenzzentren und Netzwerken zu seltenen Krankheiten: Pilot- projekte in Umsetzung der Massnahmen des Nationalen Konzepts seltene Krankheiten

Schlussbericht der Nationalen Koordination Seltene Krankheiten (kosek) über die
Umsetzungsarbeiten 2017–2021
zuhanden des Bundesamts für Gesundheit

Erarbeitet durch: Nationale Koordination Seltene Krankheiten kosek
Datum: 11.01.2022

Inhaltsverzeichnis

1. Ausgangslage und Auftrag des Berichts	3
1.1. Der Hintergrund des Projekts	3
1.2. Zu diesem Bericht	3
2. Handlungsleitende Grundsätze der kosek	4
3. Projektbeschrieb	5
3.1. Konzeptioneller Rahmen	5
3.2. Schaffung und Entwicklung der Projektgremien	6
3.3. Weiterentwicklung des Konzepts und Umsetzung	7
3.4. Netzwerkbildung	8
3.5. Operationalisierung der Anforderungen an Referenzzentren und Netzwerke	10
3.6. Bewerbungsphase, Evaluation und Anerkennungen	10
3.7. Öffentlichkeitsarbeit zu den Anerkennungen	11
4. Erkenntnisse aus dem Projekt	11
4.1. Das Konzept als Grundlage des Anerkennungsprozesses	12
4.2. Netzwerkbildung und Operationalisierung der Kriterien	13
4.3. Bewerbungsphase	15
4.4. Evaluationsphase	15
4.5. Kommunikation gegenüber der Öffentlichkeit	16
4.6. Zeitlicher Ablauf	17
4.7. Rahmenbedingungen	17
5. Rückblick der Stakeholder auf das Projekt	18
5.1. Feedback des Pilotprojekts Stoffwechselkrankheiten	18
5.2. Feedback des Pilotprojekts neuromuskuläre Krankheiten	20
6. Ein erster Blick auf die Wirkungen der Pilotprojekte	21
7. Ausblick	22
7.1. Der ordentliche Anerkennungsprozess als nächster Schritt	22
7.2. Sicherung der Projektfinanzierung als bleibende Herausforderung	22
7.3. Ausblick auf kommende Kommunikationsaufgaben der kosek	22
7.4. Bedeutung der Zusammenarbeit der Partner	23
8. Dank	23
Anhang I: Liste Grundlagen der kosek	24

1. Ausgangslage und Auftrag des Berichts

1.1. Der Hintergrund des Projekts

2014 wurde das Nationale Konzept Seltene Krankheiten (NKSK)¹ vom Bundesrat verabschiedet. Im Folgenden geht es um die Umsetzung der zwei im NKSK enthaltenen Schlüsselmassnahmen.

- Massnahme 1 «Ein Prozess zur Errichtung von Referenzzentren wird definiert»,
- Massnahme 2 «Die Referenzzentren werden nach Kriterien wie Expertise, Qualität der Versorgungsleistungen, Vernetzung, Aus-, Weiter- und Fortbildung, Erstellung von Guidelines, Engagement für die Forschung und Datenmanagement (siehe Empfehlungen SAMW) errichtet».²

Im ersten Umsetzungsschritt bat das BAG die Schweizerische Akademie der medizinischen Wissenschaften SAMW, einen Vorschlag zu einem Verfahren zur Errichtung von Referenzzentren auszuarbeiten (Massnahme 1). 2016 schlug die SAMW in einem Bericht an das BAG vor, zwei unterschiedliche Arten von Angeboten für Betroffene zu schaffen – erstens interdisziplinäre diagnostische Angebote, um die bestehenden Probleme der späten Diagnose zu beheben und zweitens krankheitsspezifische «Referenzzentren» für die Behandlung der Betroffenen, mit einer hohen Expertise in den einzelnen Fachbereichen und untereinander vernetzt. Für beide Angebotstypen erstellte die SAMW einen Kriterienkatalog, welchen die Angebote zu erfüllen hatten. Zur Umsetzung empfahl die SAMW, einen Verein der wichtigen Stakeholder zu gründen.³ Mit diesen Empfehlungen erstellte die SAMW wichtige Grundpfeiler des hier vorgestellten Projektes.

Auf dieser Basis wurde 2017 die Nationale Koordination seltene Krankheiten (kosek) als Verein der beteiligten Akteure gegründet mit dem Ziel, dass alle wichtigen Stakeholder auf Augenhöhe diskutieren und gemeinsam angemessene Lösungen finden können, um die Versorgungssituation für Betroffene von seltenen Krankheiten zu verbessern. Mitglieder der kosek sind: ProRaris (Dachverband der Patientenorganisationen für seltene Krankheiten), die Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren GDK, die Schweizerische Akademie der medizinischen Wissenschaften SAMW, die Universitäre Medizin Schweiz (unimeduisse), die Allianz der Kinderspitäler Schweiz (AllKidS), der Verein der nicht-universitären Spitäler und Kliniken (ein Zusammenschluss grosser Kantonsspitäler für die Projekte der kosek). Vereinszweck der kosek ist die Verbesserung der Versorgung von Betroffenen von seltenen Krankheiten mittels Multistakeholder-Projekten.

1.2. Zu diesem Bericht

Die kosek hat von 2017 bis 2021 ein Projekt durchgeführt, um Universitätsspitäler und grössere Zentrumsspitäler der Schweiz beim Aufbau der von der SAMW empfohlenen krankheits(gruppen)spezifischen Versorgungsnetzwerken der Leistungserbringer und **Referenzzentren** zu unterstützen und letztere danach einem Anerkennungsverfahren zur Qualitätssicherung zu unterziehen. Das Projekt wurde mit Pilotprojekten für zwei unterschiedliche Krankheitsgruppen umgesetzt. Beide Pilotprojekte wurden im Dezember 2021 abgeschlossen. Der vorliegende Abschlussbericht beschreibt das Vorgehen der kosek bei Aufbau und Anerkennung von Netzwerken und Referenzzentren und beurteilt, inwiefern das Vorgehen angemessen war und wo

1 Nationales Konzept Seltene Krankheiten (NKSK), 26. September 2014, siehe <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/strategie-und-politik/politische-auftraege-und-aktionsplaene/nationales-konzept-seltene-krankheiten.html> [21.9.2021].

2 NKSK (siehe Fussnote 1), S. 32.

3 SAMW, Vorschlag zur Umsetzung von Massnahme 1, «Ein Prozess zur Errichtung von Referenzzentren wird definiert» Bericht der SAMW zuhanden des Bundesamtes für Gesundheit, 30. Juni 2016, siehe <https://www.samw.ch/de/Projekte/Uebersicht-der-Projekte/Seltene-Krankheiten.html> [21.9.2021].

Verbesserungspotenzial besteht, hält erste, vorsichtige Erkenntnisse über die Wirkung der anerkannten Strukturen auf die Versorgung von Betroffenen fest und gibt einen Ausblick auf sinnvolle Entwicklungsperspektiven.

2. Handlungsleitende Grundsätze der kosek

Das Projekt zum Aufbau und zur Anerkennung von Referenzzentren und Netzwerken orientiert sich an einer Reihe von handlungsleitenden Grundsätzen, welche von der kosek im Voraus definiert wurden, für das Verfahren den Rahmen bildeten und für den Erfolg des Projekts wichtig waren. Diese werden hier kurz vorgestellt:

Gentlemen's Agreement: dieses Konzept wurde bereits bei der Gründung der kosek 2017 festgehalten. Das Gentlemen's Agreement⁴ ist eine Einigung und ein Engagement der verschiedenen Akteure der kosek, auf einer gemeinsam definierten Basis zusammenzuarbeiten. Dies setzt voraus, dass Entscheidungen gemeinsam gefällt werden, im allgemeinen Einverständnis aller mitarbeitenden Akteure. Ursprünglich wurde das Gentlemen's Agreement ins Leben gerufen, weil es keine rechtlichen Grundlagen gab, welche die Zusammenarbeit der Akteure im Bereich der seltenen Krankheiten regelt. Der daraus folgende Multistakeholder-Ansatz der kosek hat sich bewährt.

Partizipation: der Gentlemen's Agreement setzt voraus, dass eine freiwillige Zusammenarbeit zwischen verschiedenen Akteuren im Bereich der seltenen Krankheiten stattfindet. Diese Akteure sind selbst im Bereich der seltenen Krankheiten aktiv oder betroffen (Patienten über ihre Patientenorganisationen). In ihren Projekten verfolgt die kosek somit einen partizipativen Ansatz, indem die Akteure, welche im Bereich der seltenen Krankheiten aktiv bzw. von einer seltenen Krankheit betroffen sind, in der kosek die Projekte mitbestimmen. Dies bedeutet auch, dass die Zusammenarbeit mit allen Interessierten erfolgt und kein Akteur aus den Projekten der kosek ausgeschlossen wird, weil sonst das Gentlemen's Agreement nicht mehr gewährleistet ist. Gleichzeitig bedeutet Partizipation auch, dass jeder neu dazustossende Akteur sich den Grundsätzen der kosek anschliessen bzw. ins Boot geholt werden muss.

Bottom-up: Eine weitere wichtige Voraussetzung für die Umsetzung des Konzepts ist der Bottom-up-Ansatz. Dieser stellt sicher, dass die Projekte und deren Umsetzung nicht vorgeschrieben werden, sondern mit den involvierten Akteuren und Patientenorganisationen aufgebaut und durchgeführt werden. So kann gewährleistet werden, dass die Projekte realitäts- und praxisnah umgesetzt werden und meist auf bessere Akzeptanz der Akteure im Bereich stossen.

Commitment schaffen: Da das Anerkennungsverfahren der kosek den Aufbau von Versorgungsstrukturen voraussetzt, war es wichtig, bei den entscheidenden Schritten Entscheidungspersonen (Spitaldirektion, ärztliche Direktion) zu informieren und über sie das Engagement des Spitals abzuholen. Dies war unerlässlich und hat dazu geführt, dass Projekte in kritischen Momenten weiterkamen.

Transparenz: Da das Anerkennungsprojekt der kosek im Bereich der seltenen Krankheiten etwas Neuartiges in Gang setzte, musste die kosek die Leistungserbringer für dieses Projekt gewinnen. Dies bedeutete, dass die kosek ihre Ziele, Schritte und Vorhaben gegenüber den Leistungserbringern stets transparent und offen darlegen und kommunizieren musste. So konnte die kosek im Laufe des Anerkennungsprozesses immer mehr Leistungserbringer und

⁴ Auch wenn der Name des Konzepts ausschliesslich auf männliche Akteure fokussiert, schliesst das Konzept der kosek sämtliche Akteure ein, unabhängig ihres Geschlechts.

Akteure von ihrem Konzept überzeugen. Jedoch hat die kosek – durch den partizipativen Ansatz – auch Kritik angenommen und genau angeschaut, um den Prozess oder das Konzept entsprechend anzupassen, wo es sinnvoll erschien. So gewann die kosek nicht nur an Befürwortern, sondern das Konzept wurde auch verfeinert und näher an die Realität ausgerichtet.

Anstrengungen anerkennen und Aufbau fördern: Die kosek verfolgt in erster Linie einen Ansatz der Förderung des Aufbaus, was bedeutet, dass mit den vorhandenen spitalinternen Strukturen eine Entwicklung durchlaufen wird und nicht von Anfang an vordefinierte Lösungen verlangt werden. Da keine fixen Modelle vorhanden sind, wie ein Zentrum organisiert werden muss, sind individuelle Regelungen sinnvoll und notwendig.

Fokus auf der Gesamtversorgung: die kosek möchte dort Lösungen schaffen, wo effektive Versorgungsprobleme bestehen. Deshalb nimmt die kosek in der Gesamtsicht immer wieder die Perspektive der «guten Versorgung», bzw. der guten Abdeckung der Bevölkerung durch die vorhandenen Angebote auf und bezieht dabei die Aspekte der Zugänglichkeit, der Bedarfsorientierung sowie der Qualität und der Effizienz und Effektivität mit ein. Weil bei den seltenen Krankheiten eine rein regionale und kantonale Versorgung nicht funktioniert, wird die Versorgung auf einer überkantonalen, bzw. gesamtschweizerischen Ebene betrachtet.

Auf diesen Grundsätzen aufbauend, konnte die kosek ihre eigene Rolle als Koordinationsplattform schrittweise gestalten.

3. Projektbeschreibung

Die kosek startete 2017 mit dem Entwurf eines Detailkonzepts, in dem beschrieben wurde, wie der Anerkennungsprozess umgesetzt werden sollte. Der Vorstand einigte sich als erstes die in Abb. 1. dargestellte gemeinsame Konzeption der Versorgung und die gemeinsame Begrifflichkeit zur Benennung der Angebote. Diese wurden «Zentren für seltene Krankheiten» (für Betroffene ohne Diagnose) und «Referenzzentren» und Netzwerke (für spezifische Krankheiten und Krankheitsgruppen) genannt. Dieser Schritt war notwendig, um die Grundkonzeption, die schon von der SAMW skizziert worden war, mit allen Stakeholdern als gemeinsame Basis zu verankern.

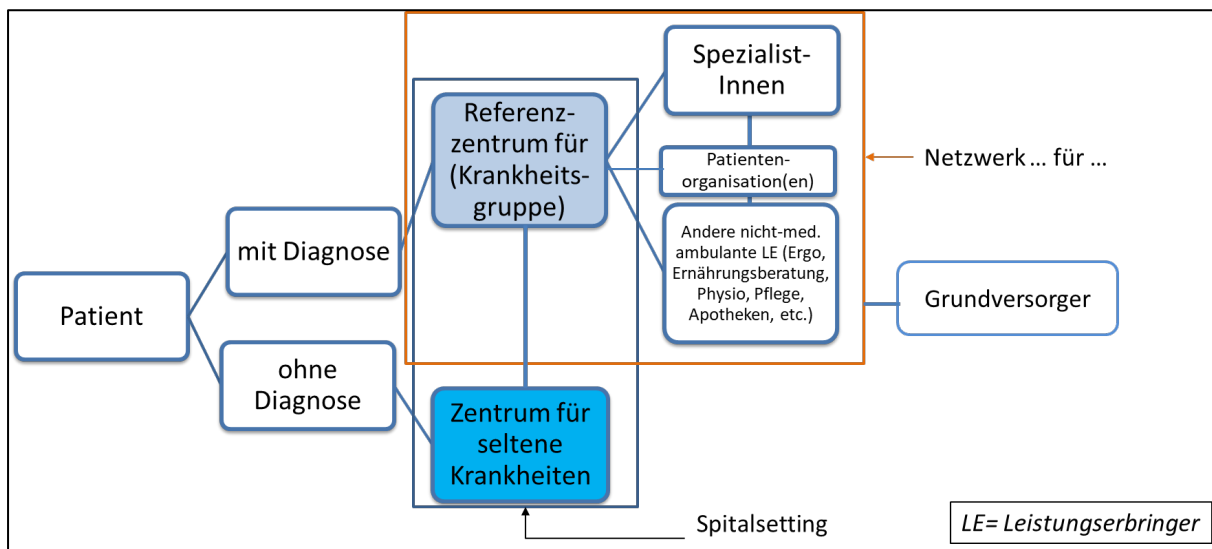


Abbildung 1: Konzeption der kosek bzgl. Versorgung von Menschen mit einer seltenen Krankheit

Dieser Bericht fokussiert auf den Aufbau von Netzwerken und das Anerkennungsverfahren der Referenzzentren.

Gleichzeitig wurde auch die Begrifflichkeit betreffend das gewählte Verfahren der Qualitätssicherung gemeinsam festgelegt. Entsprechend des Grundsatzes des «Gentlemen's Agreement» wird im Folgenden immer von Anerkennung von Angeboten gesprochen – das heisst, die Angebote werden von allen Mitgliedern der kosek gemeinsam als qualitativ gute Versorgungsstrukturen anerkannt – es ist entsprechend keine obrigkeitliche «Bezeichnung» und auch keine «Zertifizierung» (dazu müsste die kosek eine anerkannte Zertifizierungsstelle sein). Teil des Anerkennungsverfahrens ist ein Bewerbungsprozess, an dem alle interessierten Anbieter teilnehmen können.

3.2. Schaffung und Entwicklung der Projektgremien

Parallel zur Konzeptentwicklung wurde das zentrale Fachgremium für die Umsetzung des Konzepts die *Fachgruppe Versorgung*⁵ ins Leben gerufen: Das Fachgremium enthielt im ersten Schritt Expertinnen und Experten, die unterschiedliche Perspektiven vertraten – Spitalvertretende, Kantone, Patientinnen und Patienten bzw. Patientenorganisationen, die FMH, die Krankenversicherer. Sowohl die Kindermedizin wie auch die Erwachsenenmedizin wie auch alle Sprachregionen waren im Gremium vertreten. Fabrizio Barazzoni übernahm als Vorstandsmitglied den Vorsitz der Fachgruppe und gewährleistete die Kommunikation mit dem Vorstand. Die Fachgruppe erhielt den Auftrag, den Vorstand in Fragen der Umsetzung der Versorgungsstrukturen und des Anerkennungsprozesses zu beraten, fachliche und konzeptuelle Grundlagen zu diskutieren bzw. zu bearbeiten (insbesondere die Operationalisierung der Anerkennungskriterien, die Definition des Anerkennungsprozesses und die Begleitung der Umsetzung in den Projekten), sowie Entscheidungsgrundlagen für den Vorstand vorzubereiten. Die Expertinnen und Experten starteten ihren Auftrag mit dem Teilprojekt der Zentren für seltene Krankheiten, indem sie zuerst die detaillierten Schritte des Anerkennungsverfahrens detaillierter herausarbeiteten und die Anforderungen operationalisierten. In einer zweiten Phase wurde die Fachgruppe dann zum Gremium, das die Bewerbungen evaluierte. Dazu wurde die Fachgruppe um zwei Vertreterinnen ergänzt, die die für die Zentren für seltene Krankheiten wichtige medizinische Genetik sowie die Perspektive der Vertrauensärzte in die Gruppe einbrachten. Erste Diskussionen in der Fachgruppe Versorgung zur Operationalisierung des Projekts der Referenzzentren und Netzwerke begannen im Frühling 2019. Der eigentliche Start der Projekte erfolgte jedoch früher.

In der Entwicklung des Konzepts der kosek hat der Vorstand früh beschlossen, für den Aufbau von Referenzzentren und Netzwerken Pilotprojekte mit zwei Krankheitsgruppen zu starten. So konnte der Prozess danach bei Bedarf angepasst werden, bevor der Anerkennungsprozess auf alle anderen Krankheitsgruppen ausgeweitet würde. Ausgewählt wurden die Krankheitsgruppen der seltenen Stoffwechselkrankheiten und der seltenen neuromuskulären Krankheiten. In diesen zwei Krankheitsgruppen bestand bereits eine etablierte Zusammenarbeit unter Leistungserbringern und mit den betroffenen Patientenorganisationen und diese waren gewillt, das Projekt der kosek als Pilotprojekt umzusetzen. Darüber hinaus waren die Ansätze der Pilotprojekte verschieden, was es der kosek ermöglichte, verschiedene Erfahrungen zu sammeln: während der Pilot zu den seltenen Stoffwechselkrankheiten durch einen Verein der Leistungserbringer als treibende Kraft umgesetzt wurde (Swiss Group of Inborn Errors of Metabolism, SGIEM), wurde der Pilot der seltenen neuromuskulären Krankheiten von der Schweizerischen Muskelgesellschaft, einer starken Patientenorganisation dieser Gruppe, koordiniert. Ausserdem gab es im Stoffwechsel-Bereich bereits eine gewisse Organisation der Versorgung

5 Die aktuelle Zusammensetzung der Fachgruppe Versorgung ist [hier](#) zu finden.

über die Zuteilung gewisser Eingriffe oder Behandlungen durch die Hochspezialisierte Medizin. Diese erfolgte jedoch vor und unabhängig vom Anerkennungsprozess der kosek.

Gleichzeitig hat der Vorstand beschlossen, der europäischen Zuteilung der Krankheiten in Krankheitsgruppen⁶ zu folgen, in der Hoffnung, dass die von der kosek anerkannten Referenzzentren so einen Anschluss an die europäischen Referenznetzwerke finden konnten⁷.

Um die Versorgung zu verbessern, muss diese aus der Patientenperspektive her gedacht werden. Somit soll Patientinnen und Patienten mit seltenen Krankheiten ein gleichberechtigter Zugang zum Gesundheitssystem ermöglicht werden.

Die Versorgung seltener Krankheiten ist grundsätzlich eine spezialisierte Versorgung. Gemäss dem Managementmodell für chronische Krankheiten (Kaiser-Permanente-Modell – siehe Abbildung 2 unten, die diesem Modell entnommen ist) findet die Versorgung auf verschiedenen Ebenen statt, je nach Komplexität der Krankheit. Der Spezialisierungsgrad der Fachpersonen wächst mit jeder weiteren Stufe. Bei diesem Modell geht es darum, die Patienten auf der richtigen Ebene zu behandeln.

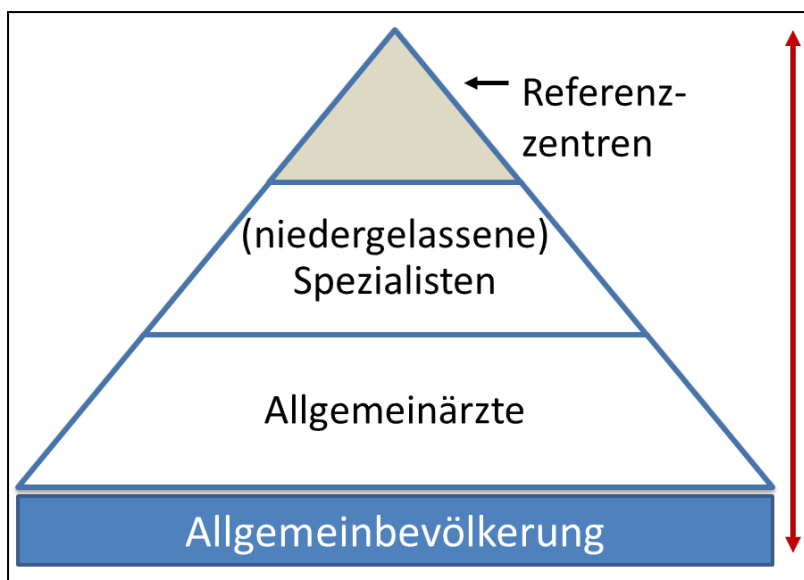


Abbildung 2: Modell für das Management chronischer Krankheiten, angepasst an die Versorgung seltener Krankheiten (nach dem Kaiser-Permanente-Modell)

Nach diesem Konzept stehen den Patienten verschiedene Strukturen zur Verfügung: Referenzzentren in Netzwerken für PatientInnen mit einer diagnostizierten seltenen Krankheit. Diese sind Strukturen mit hoher Kompetenz für eine bestimmte Krankheitsgruppe. Da die Versorgung dieser Patienten jedoch nicht immer die höchste spezialisierte Stufe verlangt und um die Versorgung möglichst wohnortnah für die PatientInnen zu gestalten, hat die kosek in ihrem Konzept das von der SAMW empfohlene Versorgungsnetzwerk für sich näher definiert: das Netzwerk ermöglicht, spezialisierte Fachpersonen ausserhalb der Referenzzentren einzubinden und somit die Bemühungen und die Versorgung einer ganzen Krankheitsgruppe bzw. die spezialisierte Versorgung um die PatientInnen zu koordinieren. Auf diese Weise werden die Lücken für eine Krankheitsgruppe und für alle Akteure des Netzwerks erkannt. So wird das

⁶ Die Liste der Krankheitsgruppen, welche auf EU-Ebene beschlossen wurden, ist [hier](#) zu finden.

⁷ Dies war jedoch aufgrund der Position der Schweiz, als nicht EU-Mitglied, bereits im 2017 nicht möglich.

gesamte Spektrum der Versorgung abgedeckt und durch die Anerkennung durch die kosek sichtbar gemacht.

Die kosek hat darauf verzichtet, ganze Netzwerke als «Referenznetzwerke» anzuerkennen, so wie es auf der europäischen Ebene umgesetzt wird. Referenznetzwerke würden einen rechtlich gesicherten Prozess notwendig machen, was nicht mit den Grundsätzen der kosek kompatibel ist (so müsste wahrscheinlich die rechtliche Form der Netzwerke definiert werden, was zum Ausschluss gewisser Leistungserbringer/ Netzwerkformen führen könnte, und zusätzlich müsste geklärt werden, ob bei Austritt von Netzwerkpartnern die Anerkennung für das Netzwerk weiterhin gilt).

Die Umsetzung des Versorgungsnetzwerks wurde von der kosek bewusst nicht zu stark definiert, um bereits entwickelte und funktionierende Zusammenarbeiten in den Pilotprojekten nicht von vornherein auszuschliessen. Dieser offene Ansatz führte jedoch zu Unsicherheiten in den Pilotprojekten und wurde im Laufe des Projekts auch bemängelt (s. Kapitel 4).

3.4. Netzwerkbildung

Die Auswahl der Pilotprojekte durch den Vorstand, mit dem Einverständnis der verantwortlichen Akteure der zwei Bereiche, erfolgte früh im Prozess, um den Leistungserbringern die notwendige Zeit zu geben, das Versorgungsnetzwerk aufzubauen bzw. das bestehende zu strukturieren und zu erweitern. So wurde nach der Auswahl der beiden Krankheitsgruppen in jedem Pilotprojekt eine Kerngruppe gebildet, welche die Umsetzung vorwärtstreiben sollte.

Zu diesem Zeitpunkt waren die Kriterien für die Anerkennung von der Fachgruppe Versorgung noch nicht operationalisiert. Dies hat bei den Leistungserbringern zu vielen Fragen geführt, welche der kosek ermöglicht haben, das Konzept noch weiter zu präzisieren und zu schärfen.

Auch musste die kosek mit ihrem Konzept die jeweiligen Kerngruppen überzeugen, damit diese die Umsetzung in den Pilotprojekten starteten. Schnell wurde klar, dass die Netzwerkbildung für die Leistungserbringer einen grossen zusätzlichen Aufwand bedeutete, für den eigentlich keine Ressourcen vorhanden waren. So mussten die Projekte begleitet werden. Das Pilotprojekt der neuromuskulären Krankheiten wurde durch die Schweizerische Muskelgesellschaft, bzw. deren Geschäftsleiter Martin Knoblauch koordiniert. Da Martin Knoblauch Mitglied des Vorstands der kosek ist, war er mit den kosek-internen Diskussionen gut vertraut. Das Pilotprojekt Stoffwechselkrankheiten wurde durch die Geschäftsstelle der kosek (Christine Guckert als wissenschaftliche Mitarbeiterin) begleitet.

Der Vorteil dieser Begleitung war, dass ein offener Austausch zwischen den Leistungserbringern und der kosek entstand, der es ermöglichte, die Umsetzung des Konzepts der kosek laufend zu prüfen bzw. bei Bedarf anzupassen.

Die Kerngruppen mussten im nächsten Schritt die Umsetzung vorbereiten. Diese Vorarbeit beinhaltete sowohl die Projektorganisation wie auch die -inhalte. Es wurden somit gemeinsame Ziele und Arbeitsweisen, Projektbeteiligte, Schnittstellen und Partner definiert. Dazu gehörte ebenfalls eine Stakeholder Analyse sowie eine Erhebung der aktuellen Versorgungslandschaft. Mit diesen neu gewonnenen Informationen hat die Kerngruppe des Pilotprojekts Stoffwechsel ein Kick-off zum offiziellen Start des Projekts organisiert.

Die nachfolgende Tabelle 1 detailliert die einzelnen Projektschritte bis zur Anerkennung von Referenzzentren, wie im Konzept geplant.

Projektphase	Beschreibung
1 – Auswahl der Krankheitsgruppen für die Pilotprojekte	Die Auswahl erfolgt nach Kriterien wie z.B. der Stand der Versorgung und Stand der Kooperationen unter Akteuren innerhalb der Krankheitsgruppe.
2 – Konstituierung einer Kerngruppe, Start des Vorprojekts	Interessierte Akteure bilden eine Kerngruppe zur operativen Arbeit innerhalb einer Krankheitsgruppe. Die kosek begleitet diese. Es werden gemeinsame Ziele und Arbeitsweisen definiert, sowie Projektbeteiligte, Schnittstellen und Partner. Aufgaben in dieser Phase sind ausserdem eine Stakeholder-Analyse, die Abbildung der Versorgungslandschaft und die Vorbereitung des Kick-offs. Die Kerngruppe beschreibt die Prozesse in einem Detailkonzept.
PROJEKTSTART⁸ 3 – Konzept und Kick-off	Interessierte Institutionen werden zu einem Kickoff eingeladen bzw. zur Formierung eines Netzwerks. Diese Phase wird ebenfalls durch die kosek begleitet
4 –Operationalisierung der Anforderungen für die Anerkennung	Kriterien zur Anerkennung von Referenzzentren werden gemäss SAMW-Bericht konkretisiert/operationalisiert, damit diese mittels eines Fragebogens abgefragt und danach evaluiert werden können. Zuständig ist die kosek.
5 – Umsetzung des Netzwerkes in die Praxis	Selbstorganisation durch die Kerngruppe. Schaffung einer gemeinsamen Vision innerhalb des Netzwerkes. Austausch über die Organisationsmodelle und Rollen zwischen den interessierten Institutionen. Diskussion der operationalisierten Kriterien für Referenzzentren. Aufgabenteilung innerhalb des Netzwerkes anhand der operationalisierten Kriterien. Entscheid über Anzahl Referenzzentren über das Gentlemen's Agreement. Begleitung durch die kosek. Wichtig: Die Mitglieder der Kerngruppe müssen das Netzwerk informieren. Der Prozess muss ebenfalls von der Leitung der jeweiligen Institution jedes Mitglieds gestützt sein.
6 – Organisatorische Umsetzung der Referenzzentren	Einzelne Leistungserbringer organisieren ihre Angebote/Leistungen gemäss den Anforderungen und vereinbarten Aufgaben im Netzwerk.
7 – Bewerbungsphase für Referenzzentren	Konstituierung eines Bewerbungsdossiers des Referenzzentrums/der Referenzzentren inkl. Unterstützungsbrief entsprechender Patientenorganisation(en). Referenzzentren können Dossiers gemeinsam einreichen.
8 – Evaluation der Bewerbungen	Die kosek evaluiert Bewerbungen. Bei problematischen Punkten wird das Gespräch gesucht. Resultat: die Referenzzentren sind evaluiert und anerkannt / mit Auflagen anerkannt / nicht anerkannt.
9 – Dokumentation und Bekanntmachung der Anerkennungen	Dokumentation Expertise in Orphanet, transparente Dokumentation Verfahren und Beschlüsse über die Homepage kosek. Bekanntmachung der Anerkennung durch BAG. Veröffentlichung und Abbildung durch Kantone (z.B. mittels Empfehlungen GDK).
10 – Berichterstattung zu Pilotprojekten	Auswertung des Pilotprojekts

Tabelle 1: Detaillierte Projektphasen der Pilotprojekte

⁸ Die Phasen 3 und 4 sind hier als chronologische Etappen aufgelistet. Diese können in der Praxis zeitgleich ablaufen oder sogar chronologisch umgekehrt – also Phase 4 vor 3.

3.5. Operationalisierung der Anforderungen an Referenzzentren und Netzwerke

Parallel zur Netzwerkbildung erfolgte die Operationalisierung der Anforderungen an die Versorgungsangebote: Die Fachgruppe Versorgung entwickelte einen ersten Entwurf zweier Fragebogen, einen zur Beschreibung der eigenen spezifischen Angebote durch die jeweiligen Spitäler und einen zur Beschreibung des Netzwerks. Letzterer sollte einmalig vom Netzwerk gemeinsam ausgefüllt werden. So wurde sichergestellt, dass ein bestehendes und strukturiertes Netzwerk als Voraussetzung für die Anerkennung von Referenzzentren vorhanden war und somit dem Konzept der kosek entsprach.

Beide Fragebogen wurden zuerst im Vorstand diskutiert und danach den jeweiligen Kerngruppen vorgelegt. Diese hatten somit die Möglichkeit, die konkrete Umsetzung der von der SAMW noch sehr grob beschriebenen Anforderungen in die Praxis zu beurteilen und auf potenzielle Schwächen hinzuweisen. Ein zusätzlicher Testlauf mit den angepassten Fragebogen bei mehreren Spitälern aus den Kerngruppen rundete die Konsolidierungsphase ab und die Fragebogen wurde mit den so gesammelten Feedbacks ergänzt, angepasst und finalisiert. Diese Konsolidierungsphase führte dazu, dass zwischen den Spitälern und der kosek immer wieder Gespräche darüber stattfanden, was ein Zentrum für seltene Krankheiten machen sollte und wie dessen Aufgaben zu organisieren seien. Da bislang in der Schweiz keine derartigen Zentren bestanden, waren diese Diskussionen sehr wichtig, um eine gemeinsame Sprache und gemeinsame Vorstellungen über die aufzubauenden Angebote zu entwickeln.

Zentral war bei der Operationalisierung der Kriterien die Abstimmung mit Orphanet Schweiz, um die Übernahme der Anerkennungen der kosek durch Orphanet zu gewährleisten. Die Umsetzung wurde ausserdem auch mit einem Blick auf die Kriterien der europäischen Referenznetzwerke (ERN) vorgenommen, um die Kompatibilität der Anforderungen zu gewährleisten.

3.6. Bewerbungsphase, Evaluation und Anerkennungen

Am Anfang des Projektes war bereits klar, dass die Pilotprojekte der kosek dazu dienen würden, wichtige Erkenntnisse zu bekommen um danach einen ordentlichen Anerkennungsprozess für Referenzzentren in allen weiteren Krankheitsgruppen aufzugleisen.

Im Juli 2020 wurde das Anerkennungsverfahren für die beiden Pilotprojekte lanciert und die erste Bewerbungsphase (Fragebogen für Referenzzentren) eröffnet. Aufgrund der Covid-Pandemie und dem daraus resultierenden Druck auf die Spitäler hat die kosek beschlossen, die Bewerbungsphase zur Einreichung des Netzwerkfragebogens um 6 Monate zu verschieben. Somit sollten die Leistungserbringer mehr Zeit bekommen, diesen im Netzwerk zu konsolidieren.

Dieser erste Schritt wurde in allen der kosek verfügbaren Kanälen kommuniziert (Webseite und Newsletter). Sämtliche Unterlagen wurden auf der Homepage der kosek aufgeschaltet und somit klar kommuniziert. Die Frist zur Einreichung des Fragebogens für kandidierende Referenzzentren wurde auf den 31.12.2020 festgelegt. Die Frist zur Einreichung des Fragebogens zum Netzwerk wurde bis zum 31.3.2021 verlängert. Es gab keine Möglichkeit, eine dieser Fristen zu verlängern.

Nach der Bewerbungsphase folgte die Evaluationsphase: nach Ablauf der ersten Bewerbungsfrist wurden die Bewerbungen der kandidierenden Zentren in der Fachgruppe Versorgung aufgeteilt: jede Bewerbung des Pilotprojekts neuromuskulär wurden von einer Zweiergruppe evaluiert. Die Bewerbungen des Pilotprojekts Stoffwechsel wurden durch eine kleine Untergruppe evaluiert. Nach Abgabe der Netzwerk-Fragebogen wurden die Bewerbungen nochmals anhand der neu gelieferten Informationen in Zweiergruppen (bzw. Kleingruppen) beleuchtet. Alle Bewerbungen wurden anschliessend innerhalb der Fachgruppe diskutiert und im letzten Schritt

in einem Bericht mit Empfehlungen dem Vorstand vorgelegt: Dabei wurden drei Arten von Entscheidungen empfohlen: Anerkennung, Anerkennung mit Auflagen oder Ablehnung. Die Option, Anerkennungen mit Auflagen auszusprechen, sollte dann zum Zuge kommen, wenn gewisse Kandidierende die gestellten Anforderungen zwar weitgehend erfüllen, jedoch nicht in dem Masse, dass eine vollständige Anerkennung zum jetzigen Zeitpunkt möglich wäre. Durch eine Anerkennung mit Auflagen können bestehende spezialisierte Versorgungsstrukturen dennoch gewürdigt und die Qualität der Angebote zusätzlich gefördert werden.

Der Vorstand diskutierte den Evaluationsbericht und erstellte zuhanden der Trägerschaften einen Vorschlag betreffend die Anerkennungsbeschlüsse. Diese wurden im Rahmen eines Konsolidierungsverfahrens von allen Trägerschaften verabschiedet. Mittels eines formellen Beschlusses des kosek-Vorstandes wurden die Anerkennungen anschliessend definitiv ausgesprochen. Dies war gleichzeitig auch der Start der öffentlichen Kommunikation der Anerkennungen.

Am 8. Dezember 2021 wurden schliesslich die Anerkennung von vier Referenzzentren im Bereich Stoffwechsel und sechs Referenzzentren im Bereich der neuromuskulären Krankheiten per Medienmitteilung der Öffentlichkeit bekannt gegeben und dieselben in Orphanet eingetragen.

3.7. Öffentlichkeitsarbeit zu den Anerkennungen

Die Kommunikation der Anerkennungen wurde auf verschiedenen Kanälen vorgenommen:

- Orphanet: Eintragung der Referenzzentren mit dem Vermerk «Offiziell bezeichnetes Zentrum» («Centre officiellement désigné»)
- Medienmitteilung durch die kosek und abgestimmt mit den Referenzzentren selbst (eigene Verteiler)
- Webseite der kosek. Ein eigener Newsletter zu diesem Thema soll im Januar 2022 folgen.
- Verweise auf die Anerkennungen auf die Homepage der GDK und des BAG
- Aufschalten der Informationen durch Partner

4. Erkenntnisse aus dem Projekt

Im Folgenden sollen die Pilotprojekte und das gewählte Vorgehen analysiert werden. Es wird aufgezeigt, welche Ansätze sich bewährt haben, und gleichzeitig wird darauf eingegangen, welche Faktoren den Prozess erschwert haben und wo heute noch Verbesserungspotenzial besteht. Die folgenden Abschnitte stellen die Analyse des kosek-Vorstandes dar. Im Kapitel 5 werden die Erfahrungen der Leistungserbringer und Patientenorganisationen der jeweiligen Pilotprojekte mit ihren jeweiligen Pilotprojekten aufgezeigt.

Die nächsten Abschnitte orientieren sich an den wichtigen Etappen des Anerkennungsprozesses, welche bereits stattgefunden haben. Entsprechend werden die Etappen der Überprüfung der Auflagen sowie der Re-evaluation hier nicht berücksichtigt:

1. **Konzept:** das Konzept bildet die Grundlage des Anerkennungsprozesses. Es definiert die wichtigen Schritte und Aspekte der Anerkennung (z.B. Organisation nach ERN-Krankheitsgruppen, Aufbau eines Versorgungsnetzwerks).
2. **Netzwerkbildung** (durch Leistungserbringer) **und Operationalisierung der Kriterien** (durch die Fachgruppe Versorgung). Diese zwei Etappen verliefen parallel und haben die Umsetzung des Konzepts konkretisiert.

3. **Bewerbungsphase:** Für diese Phase erstellte die Expertengruppe die Fragebogen (ein Fragebogen für das Netzwerk, ein Fragebogen für das Bewerberzentrum).
4. **Evaluationsphase:** In dieser Phase bewertete die Fachgruppe Versorgung die Bewerbungsdossiers anhand eines Rasters, zunächst in Zweier-/Untergruppen und dann im Plenum. Anschliessend verfasste sie einen Bericht mit ihren Anerkennungsempfehlungen an den Vorstand.

4.1. Das Konzept als Grundlage des Anerkennungsprozesses

Die kosek ist der Ansicht, dass sich die Grundsätze des Konzepts prinzipiell bewährt haben. Die Anerkennung von insgesamt zehn Referenzzentren und die eigenständige Strukturierung der zwei Netzwerke durch die Leistungserbringer und Patientenorganisation weisen darauf hin, dass der Ansatz funktioniert. Ausserdem haben die Pilotprojekte gezeigt, dass verschiedene Modelle der Selbstorganisation im Netzwerk möglich sind (Anerkennung von allgemeinen Stoffwechsel-Referenzzentren und einem Referenzzentrum für eine Untergruppe (Porphyrie), Leistungserbringer-getriebenes Netzwerk oder Patientenorganisation-getriebenes Netzwerk).

Gewisse Aspekte in Bezug auf das Konzept weisen jedoch noch Verbesserungspotential auf, bzw. benötigen eine vertiefte Auseinandersetzung und Präzisierungen durch den kosek-Vorstand:

- a. Der Netzwerk-Ansatz, welcher alle Leistungserbringer und Kompetenzen einschliesst, hat sein Ziel erreicht. Das Konzept soll jedoch noch weitergedacht werden. Im Pilotprojekt Stoffwechsel hat das Netzwerk zwei neue Ebenen eingeführt, assoziierte Zentren und Versorgungsstrukturen und für diese Ebenen Kriterien ausgearbeitet. Um einen gleichberechtigten Zugang für alle Patientinnen und Patienten zu gewährleisten, soll die kosek diskutieren, ob die Versorgung für alle Krankheitsgruppen ähnlich aufgebaut werden soll. Somit müsste die kosek Kriterien für eine bis zwei weitere Versorgungsebenen definieren. Dies würde das Konfliktpotential innerhalb des Netzwerkes reduzieren und dessen Arbeit erleichtern, da dieser Prozess nicht von den Stakeholdern definiert werden muss. Auf diese Weise könnte die kosek ausserdem besser sicherstellen, dass keine Leistungserbringer ausgeschlossen würden.
Andererseits erhöht eine solche generelle Differenzierung spezialisierter Anbieter auch den Aufwand der kosek und kann dem bottom-up Ansatz widersprechen. Ob es möglich ist, ähnliche Kriterien für weitere Ebenen in allen verschiedenen Krankheitsgruppen zu finden, ist noch nicht geklärt. Die kosek wird sich diesen Fragen im Rahmen der Fortsetzung ihrer Projekte widmen.
- b. Die horizontale und vertikale Versorgung sowie die Rollenaufteilung im Netzwerk muss den Patientinnen und Patienten zugänglich gemacht werden. Es ist Aufgabe des Netzwerkes, die Versorgung der ganzen bzw. meisten Krankheiten innerhalb einer gegebenen Gruppe zu organisieren und abzudecken. Gleichzeitig muss die spezielle Expertise, welche für eine Krankheit oder eine Untergruppe an Krankheiten bereits besteht, sichtbar und zugänglich gemacht werden. So werden beide Dimensionen der Versorgung von Betroffenen sichtbar (s. Abbildung 3 hier unten).

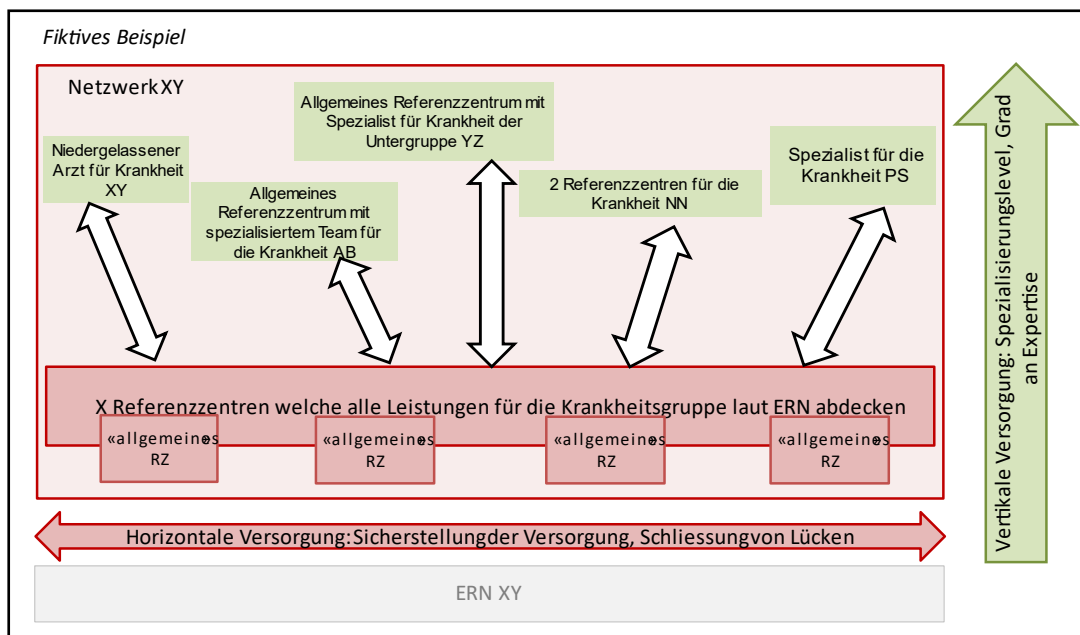


Abbildung 3: Versorgungsmodell für eine bestimmte Gruppe Seltener Krankheiten (fiktiv)
 RZ = Referenzzentrum

4.2. Netzwerkbildung und Operationalisierung der Kriterien

Praktisch verliefen diese zwei Phasen in den Pilotprojekten parallel. Die Phase der Netzwerkbildung ist eine zentrale Phase, in der es gilt, alle Stakeholder ins Boot zu holen und sie zu überzeugen, im Projekt und im Netzwerk mitzumachen.

Diese Etappe ist für den Anerkennungsprozess zentral, denn sie legt die Basis für das Netzwerk und für die Anerkennung von Referenzzentren. In dieser Phase ist die transparente Kommunikation ein wichtiges Instrument, das ermöglicht, Widerstände und Ängste der verschiedenen Leistungserbringer abzubauen und Konflikte oder Missverständnisse zu klären oder zu vermeiden. Auch wenn zu diesem Zeitpunkt noch nicht alle Eckwerte festgelegt waren, dadurch, dass ein offener Kontakt mit der kosek-Geschäftsstelle und ein ständiger Austausch über den konzeptuellen Rahmen der kosek vorhanden war, konnten die Stakeholder dennoch in die Umsetzung der Pilotprojekte starten.

Der Zeitfaktor spielt bei der Netzwerkbildung eine grosse Rolle: dadurch, dass die Netzwerk- bzw. Koordinationsaufgaben zusätzlich zu den anderen Aufgaben der Angebotsgestaltung anstehen, ist es wichtig, den Stakeholdern für die anstehenden Schritte in dieser Phase genügend Zeit zu geben (das Konzept der kosek verstehen, dieses in ein gemeinsames Zielbild für das Netzwerk auslegen, weitere Stakeholder für dieses Bild gewinnen und es letztendlich umsetzen).

In dieser Phase war der Aufwand für die kandidierenden Leistungserbringer und deren Netzwerkpartner sehr hoch. Durch die gewonnene Erfahrung in den Pilotprojekten hat die kosek erkannt, dass dies eine Herausforderung ist, denn die Koordinationsaufgaben innerhalb des Netzwerks erfolgen zusätzlich zu allen anderen Aufgaben der Akteure und werden nicht vergütet. Somit haben alle Akteure in den Pilotprojekten mehrfach ihr grossartiges Engagement gegenüber den Patientinnen und Patienten wie auch der kosek unter Beweis gestellt. Für die Zukunft sollte eine Vergütung bzw. Ressourcenschaffung für diese Aufgaben erfolgen, da die investierte Zeit zu Lasten der Versorgung der Patientinnen und Patienten gehen kann.

Im Rahmen der Pilotprojekte wurden die Projekte durch die Geschäftsstelle der kosek begleitet, wobei diese Begleitung im Pilotprojekt Stoffwechsel ausgedehnter ausfiel als bei den neuromuskulären Krankheiten. Es hat sich gezeigt, dass in dieser Phase eine enge Begleitung notwendig ist, um aufkommende Fragen im Netzwerk zu beantworten. Bei den vielen anstehenden Projektschritten in dieser Phase ist eine operative Unterstützung der Kerngruppe zentral für das Weiterkommen im Projekt. So können sich die Leistungserbringer eher auf die konkrete Gestaltung ihres Netzwerks konzentrieren. Aus der intensiven Begleitung des Pilotprojekts Stoffwechsel stammt auch die Toolbox der kosek. Sie stellt diverse Instrumente und Vorlagen zur Verfügung, welche für die Diskussionen der Organisation und Aufgaben im Netzwerk nützlich sind (wie z.B. die Erfassung der Versorgungslandschaft). Die Toolbox soll den Stakeholdern auch im ordentlichen Anerkennungsprozess helfen, die konkrete Umsetzung des Netzwerks zu gestalten. So muss nicht jedes Netzwerk seine Instrumente für die Prozesse selbst entwickeln, sondern kann auf die Vorlagen der Toolbox zurückgreifen. Dies soll dazu beitragen, den Aufwand der Leistungserbringer zu reduzieren und Zeit zu gewinnen.

Für die kosek erwies sich der Ressourcenbedarf für die Begleitung der Projekte als hoch. Zu Beginn beider Projekte waren die Erwartungen der Akteure an die kosek und das Bedürfnis an Information gross. Dadurch dass die kosek sich selbst in der konkreten Ausformulierung ihrer Projektkonzepte befand, konnte dieses Bedürfnis nicht immer zufriedenstellend gestillt werden, bzw. verlief die Kommunikation nicht immer optimal. Für den ordentlichen Anerkennungsprozess sollen die Kommunikationswege und -etappen präziser definiert werden. Im ordentlichen Prozess werden zudem die zwei Etappen der Netzwerkbildung und der Operationalisierung der Kriterien (bzw. Anpassung der Instrumente und Prozesse) getrennt werden. Die kosek wird im Rahmen der Folgearbeiten zuerst ihre Kriterien und Prozesse anhand der Erkenntnisse aus den Pilotprojekten anpassen und danach erst weitere Projekte der Netzwerkbildung starten. Entsprechend kann davon ausgegangen werden, dass die Kommunikation mit den Umsetzungsakteuren klarer und die Begleitung durch die kosek effizienter gestaltet werden kann.

Bei der Operationalisierung der Anforderungen konnte sich die kosek auf die Grundlagen der SAMW abstützen, für die bereits ein breiter Konsens bestand. Gleichzeitig bestanden konkrete Fragebögen von Orphanet und den europäischen Referenznetzwerken, die ebenfalls grundsätzliche Qualitätsanforderungen operationalisierten. Auf der Basis dieser Grundlagen wurde ein erster Fragebogen erstellt und dabei grosser Wert daraufgelegt, auf die wichtigen Punkte zu fokussieren. Im Vordergrund der fachlichen Gestaltung der Zentren stand deren Multidisziplinarität (Rare Disease Board, Patientenpfad). Diese grundsätzliche Ausrichtung der Operationalisierung wurde von allen Beteiligten als richtig angesehen. Trotzdem wurde über die konkrete Formulierung der Fragen und Anforderungen rege diskutiert.

Einheitlichkeit der Umsetzung versus Diversität: Die verschiedenen Strukturen, innerbetrieblichen Abläufe und Dynamiken zeigten schon früh eine Herausforderung für die kosek. Da jedes Spital intern anders organisiert ist, brauchte es breit formulierte Konzepte und Ansätze, welche für alle umsetzbar sind, auch wenn sie in der Praxis nicht überall identisch umgesetzt werden. Der gegenseitige Austausch und Vergleich zwischen den Spitälern führte bei den Beteiligten anfangs auch zu Befürchtungen, dass bei der Operationalisierung ein einzelnes Umsetzungsmodell vorgegeben würde und die anderen zu schwierigen Anpassungen gezwungen würden. Es war deshalb bei der Operationalisierung wichtig, eine Balance zwischen Festhaltung an wichtigen Qualitätskriterien und Freiraum für die Leistungserbringer zu finden, sich innerhalb ihrer spitalinternen Rahmenbedingungen zweckmässig zu organisieren. In der Praxis bereits etablierte und gut funktionierende Strukturen sollten nicht beeinträchtigt werden. Wir sind der Ansicht, dass wir diesen Anspruch weitgehend erfüllen konnten.

Wichtig war im Rahmen der Operationalisierung auch die Testphase für den Fragebogen, an der zwei kandidierende Zentren (eines aus der Deutschschweiz und eines aus der Romandie) teilnahmen. Dieser Testlauf hat letzte Klärungen der Fragestellungen gebracht und war sehr hilfreich. Die kosek sieht entsprechend vor, in Zukunft sämtliche (neue) Fragebogen einem Testlauf zu unterziehen.

4.3. Bewerbungsphase

Der Ablauf der Bewerbungsphase hat sich teilweise bewährt: So ist es sinnvoll, für die Anerkennung von Referenzzentren sowohl die kandidierenden Zentren als auch das dazugehörige Netzwerk zu bewerten. Die Pilotprojekte haben der kosek jedoch gezeigt, dass die Instrumente dafür noch nicht vollkommen ausgereift sind und eine weitere Auseinandersetzung der kosek mit dem Ablauf und den Zielen der Anerkennung notwendig ist.

So sollten die Dokumentation und die Fragebogen nochmals bearbeitet und vereinfacht werden, um den Aufwand der Leistungserbringer und der Fachgruppe Versorgung zu reduzieren. Die Kriterien und die damit verbundenen Fragen sollen präzisiert werden, um die Arbeit für die Beschreibung der Angebote für die kandidierenden Zentren zu reduzieren. Zu offene Fragen sollen stärker fokussiert werden.

Mit der Vereinfachung bzw. klareren Formulierung der Fragebogen sollte sich auch der Aufwand für kandidierende Leistungserbringer zugunsten einer optimalen Netzwerkbildung und Koordination der Kernaufgaben innerhalb des Netzwerks reduzieren.

Die Fristen im Bewerbungsverfahren sind mit den aktuellen Instrumenten auf jeden Fall zu eng geplant. Wenn sich der Aufwand der Zentren für die Bewerbung reduzieren lässt, könnten die Fristen aber wahrscheinlich beibehalten werden. Eine offene Kommunikation der Fristen ist für die kandidierenden Strukturen von Anfang an wichtig.

Im Weiteren ist zu reflektieren, ob für den ordentlichen Anerkennungsprozess während der Bewerbungsphase eine Begleitung der kandidierenden Zentren durch die kosek Sinn macht. Dadurch könnten aufkommende Fragen früher geklärt werden und somit Missverständnisse vermieden werden.

4.4. Evaluationsphase

Innerhalb der Fachgruppe war es zu Beginn der Evaluation notwendig, ein gemeinsames Beurteilungssystem zu etablieren. Dieses wurde mittels gemeinsamer Diskussion des Fragebogens und der eingegangenen Bewerbungen gemacht. Ausserdem wurde das einheitliche Vorgehen bei der Beurteilung, welches im Anerkennungsprozess von Zentren für seltene Krankheiten entwickelt und etabliert wurde, in einen strukturierten Auswertungsbogen für die Evaluatoreninnen und Evaluatoren der Fachgruppe überführt.

Die inter- und multidisziplinäre Zusammensetzung der Fachgruppe Versorgung hat einmal mehr eine Evaluation aus verschiedenen Perspektiven gestattet. So hat es der Einbezug sowohl von Leistungserbringern als auch Patienten(organisationen) im Gremium ermöglicht, die Bewerbungen mit zwei komplementären Ansätzen zu evaluieren. Die Fachgruppe Versorgung möchte diese Komplementarität für den ordentlichen Anerkennungsprozess ausbauen und die Fachgruppe auf weitere Leistungserbringer und PatientenvertreterInnen ausweiten. Die Rekrutierung entsprechender neuer Mitglieder wird als zentral angesehen.

Eine offene Kommunikation mit den kandidierenden Zentren war auch in der Evaluationsphase eine wichtige Aufgabe: so konnten verschiedene Fragen, welche im Rahmen der Prüfung und Bewertung aufkamen, schnell und unbürokratisch geklärt werden, um so gemeinsam mit den

Leistungserbringern optimale Lösungen zu finden. Es zeigt sich auch hier: Der Ansatz des Gentlemen's Agreement erweist sich einmal mehr als aufwendig in der Umsetzung jedoch erfolgsversprechend im Resultat.

Die Möglichkeit der Anerkennung mit Auflagen ist ein wichtiges Element der Umsetzung dieses Ansatzes. So werden Strukturen, welche (noch) nicht alle Kriterien erfüllen, mittels der Auflagen durch die kosek in ihrer Entwicklung gefördert und nicht sanktioniert.

Eine weitere Herausforderung für die Fachgruppe Versorgung war die Differenzierung zwischen Expertise und Exzellenz für bestimmte seltene Krankheiten. Diskussionen wurden diesbezüglich mit den zwei Pilotprojekten gestartet.

Die Fachgruppe Versorgung beurteilt den Bewerbungs- und Anerkennungsprozess im Rückblick als äusserst aufwändig und empfiehlt für die Zukunft eine Diskussion über die Neu-Organisation bzw. Professionalisierung der Beurteilung der Bewerbungen, da im ordentlichen Anerkennungsprozess ein solcher Aufwand nicht mehr geleistet werden kann. Die kosek wird diesen Punkt 2022 konkret angehen.

Zu den Rückmeldungen der Leistungserbringer und Patientenorganisationen zum Bewerbungs- und Anerkennungsverfahren siehe Kapitel 5.

Es ist hier noch hervorzuheben, dass die Integration der Patientinnen und Patienten über ihre Organisation(en) in die Versorgungsnetzwerke ein hohes Potential aufweist, um die Versorgungsqualität zu verbessern. Dieses Potenzial ist noch nicht in vollem Mass ausgeschöpft. Beim Einbezug der Betroffenen und ihrer Organisationen ist es wichtig, der Diversität der Patientinnen und Patienten Rechnung zu tragen (z.B. in Bezug auf verschiedene Krankheiten, deren Verlauf, den Invalidierungsgrad oder der betroffenen Lebensphase). Es ist zu hoffen, dass die Zusammenarbeit zwischen den Leistungserbringern und den Betroffenen sich noch weiterentwickelt und die erst beginnende strukturierte Form der Zusammenarbeit so weiterwächst. Hier könnten Erfahrungen aus dem Ausland potentielle Umsetzungsmöglichkeiten aufzeigen.

4.5. Kommunikation gegenüber der Öffentlichkeit

Die Kommunikation wurde aus Sicht der kosek zielführend umgesetzt. Die Eröffnung der Bewerbungsphase war transparent und wurde von den relevanten Akteuren wahrgenommen. Die Anerkennungsentscheide im November 2021 wurden medial wenig aufgenommen, was wahrscheinlich der Pandemiesituation zuzuschreiben war. Die kosek betrachtet die Kommunikationsphase allerdings als noch nicht abgeschlossen. Für 2022 ist das Ziel der kosek, die anerkannten Strukturen bekannter zu machen, siehe dazu den Ausblick unter Abschnitt 7.3.

Die Zusammenarbeit mit Orphanet bei der Kommunikation der Anerkennungen wurde über die kosek wahrgenommen und verlief einwandfrei und unbürokratisch. Alle Referenzzentren sind entsprechend nun auf der Orphanet-Datenbank sichtbar. Einzelne Fragen zur Sichtbarmachung der Netzwerke sind noch offen und bedürfen einer Weiterführung der Reflexion sowie konkrete Diskussionen zur Darstellung der Netzwerke zwischen Orphanet, den Versorgungsnetzwerken und Fachpersonen und der kosek.

Die Webseite der kosek, auf der alle Projektdokumente, Prozesse und Gremien aufgeführt wurden, erwies sich als ein wichtiger Kanal für eine breite, leicht zugängliche und transparente Kommunikation.

Im Hinblick auf die Sichtbarmachung von Informationen sieht die kosek den Bedarf an einem nationalen webbasierten Informationsportal, welches alle Informationen rund um die seltenen Krankheiten bündelt, immer eindeutiger.

4.6. Zeitlicher Ablauf

Im Laufe des Projektes zeigte sich, dass die ursprünglichen zeitlichen Zielvorgaben (siehe Punkt 4.7. Rahmenbedingungen) nicht realistisch waren. Im Rahmen des partizipativen Ansatzes des Multistakeholderprojekts war es wichtig, die verschiedenen Akteure einzubinden. Teilweise waren dann mehrere Diskussionsschlaufen notwendig, um Fragen bzgl. Prozess zu klären und Einigkeit im Vorgehen zu erreichen. Die kosek gewichtete dabei die einvernehmliche Erarbeitung fundierter und gut strukturierter Grundlagen als wichtiger als die Einhaltung eines vorgegebenen Zeitplanes. Dies war gerade deshalb so wichtig, als das Projekt auf freiwilliger Mitarbeit basierte.

Die Priorität der Herstellung von Konsens über das Vorgehen war in allen Projektphasen sehr wichtig und trug zur breiten Abstützung des Projektes bei. Gleichzeitig bewirkte dieses Vorgehen aber auch eine mehrmalige Verschiebung des Zeitplans bis zur Eröffnung der Bewerbungsphase und danach in der Evaluationsphase. Insgesamt lässt sich aber festhalten, dass es sich lohnt, für die Netzwerkbildung und Einigung auf gemeinsame Vorstellungen genügend Zeit zu investieren. Die entsprechenden Verzögerungen gegenüber den ursprünglichen Zeitplänen, die vor allem dadurch bedingt waren, dass für die Klärung von Fragen zwischen der kosek und den verschiedenen Stakeholdern mehr Zeit benötigt wurde, waren demnach notwendig, um das Projekt erfolgreich umzusetzen.

4.7. Rahmenbedingungen

«Last but not least» muss hier aufgeführt werden, dass das Projekt der kosek mit einigen erschwerenden Rahmenbedingungen konfrontiert war, welche sich auch auf dieses Teilprojekt auswirkten.

Für die Umsetzung der Massnahmen des NKSJ fehlen **rechtlichen Grundlagen** oder ein Regelwerk, wie Angebote für seltene Krankheiten definiert sind, welche Akteure sich daran beteiligen sollen und wie Anerkennungsverfahren durchzuführen sind. Diesen fehlenden Rahmenbedingungen wurde mit dem Ansatz des Gentlemen's Agreement begegnet und in einen produktiven Ansatz umgewandelt. Das so entwickelte Multistakeholder-Projekt mit einem hohen Grad an Einvernehmlichkeit ermöglicht Kooperationen und schafft somit einen echten Mehrwert. Die Herausforderung wurde erfolgreich gemeistert, unter anderem mittels zahlreicher Gespräche mit verschiedenen Akteuren, in denen die Anliegen der Beteiligten direkt abgeholt wurden. Es ist aber nicht zu verleugnen, dass das Konzept des Gentlemen's Agreement nach wie vor Risiken beinhaltet: Wenn ein wichtiger beteiligter Akteur mit einem vorgesehenen Schritt nicht einverstanden ist, kann dies zu einer Blockade oder gar zum Scheitern des gesamten Projekts führen. Dieses Risiko hat die kosek durch den ganzen Evaluationsprozess begleitet. Die kosek hofft, mit den erfolgreichen Anerkennungen die Grundlage für eine weitere vertrauensbasierte Zusammenarbeit gelegt zu haben und so das Risiko von Uneinigkeit innerhalb der Projekte weiterhin gering zu halten.

Enge Zeitvorgaben des NKSJ: Der Anerkennungsprozess der kosek erfolgt im Rahmen des nationalen Konzepts seltene Krankheiten, welcher vom Bundesrat verabschiedet wurde. Die Umsetzungsplanung zum Konzept sah vor, dass die Bezeichnung von Referenzzentren bis Ende 2017 abgeschlossen sei. Schon der Bericht der SAMW von 2016 zeigte auf, dass diese Vorgabe die Komplexität des Vorhabens nicht ausreichend widerspiegelte, indem er vorschlug, mehrere Arten von Zentren zu schaffen und gleichzeitig eine Organisation einzusetzen, die den Prozess der Anerkennung vornehmen sollte. Die politische Zielsetzung einer Bezeichnung von Angeboten bis Ende 2017 stellte sich als unrealistisch heraus. So wurde 2017 die kosek gegründet. Diese machte in der Folge unabhängige Projekt- und Zeitpläne, die der Logik des Projektes folgten. Die kosek ist sehr dankbar, dass das Bundesamt für Gesundheit sich auf

diese innere Logik der Projekte eingelassen hat. Auch wenn die Projekte länger gedauert haben als geplant, können wir dies letztlich nicht als eigentliche Verzögerung ansehen, denn der Aufbau von neuen Angeboten und deren Koordination war ein komplexer und langwieriger Prozess.

Die grösste erschwerende Rahmenbedingung war jedoch die **unsichere finanzielle Perspektive der kosek selbst und die immer wieder diskutierte Ressourcenfrage bei den beteiligten Projektpartnern**. Die unklare langfristige Perspektive der kosek und der kosek-Projekte führte bei den beteiligten Zentren immer wieder zu Motivationsschwierigkeiten und Zweifeln, ob es sich überhaupt lohne, sich auf dieses Projekt einzulassen. Dass die kosek die Beteiligten bei der Stange halten konnte, war letztlich eine Kombination aus grossem Engagement der zuständigen Kontaktpersonen und Kerngruppen und einem übergeordneten Commitment der Spitalführungen, die seitens der kosek regelmässig informiert und ins Boot geholt wurden. Die Ressourcenfrage stellte sich aber auch bei den projektbeteiligten Fachleuten, Leistungserbringer und Patientenorganisationen immer wieder. Sie mussten ihre Projektbeteiligung mit ihren anderen Aufgaben in Einklang bringen und benötigten dafür die Unterstützung ihrer Vorgesetzten – und zwar auf ideeller Ebene ebenso wie konkret bei der Zurverfügungstellung von Zeit und Ressourcen. Bei der Betonung des Mehrwerts von Kooperationen bzw. der koordinierten Versorgung im Gesundheitswesen wird dieser Aspekt oft vernachlässigt. Kooperationen lohnen sich für das Gesundheitswesen. Die Koordinationsleistung, die die Leistungserbringer dafür erbringen, muss jedoch im System auch seinen Platz erhalten und als Leistung erfasst und abgegolten werden. Wenn diese Transaktionskosten hingegen nirgends abgebildet werden, bleibt es dauerhaft schwierig, Spitäler und Fachleute für Kooperationsprojekte zu gewinnen oder deren Bestand langfristig sicherzustellen.

5. Rückblick der Stakeholder auf das Projekt

Direkt nach der öffentlichen Kommunikation der Anerkennungen bat die Geschäftsstelle der kosek die jeweiligen Netzwerkverantwortlichen um eine gemeinsame Sitzung, an der das Feedback der Akteure abgeholt werden sollte. Diese im Folgenden vereinbarten Treffen fanden im Dezember 2021 in Form von Videokonferenzen statt, an denen Leistungserbringer und Patienten des Netzwerks mit der Geschäftsstelle der kosek sowie dem Vorsitz der Fachgruppe Versorgung die Erfahrungen der Pilotprojekte diskutierten.

5.1. Feedback des Pilotprojekts Stoffwechselkrankheiten

Bewerbungsphase:

Ausnahmslos alle Akteure gaben die Rückmeldung, dass der Aufwand des Anerkennungsprozesses mit den zwei Fragebogen zu hoch war. Teilweise waren die Fragen zu schwammig formuliert und es war für Leistungserbringer nicht immer klar, welche Ziele die kosek mit den Fragen verfolgte, bzw. welche Erwartungen die kosek an die Antworten hatte. Zusätzlich wurde angemerkt, dass unnötige Fragen vermieden werden sollten, etwa Fragen zu Infrastruktur, welche in grossen Zentrumsspitalern ohnehin vorhanden sei. Eine wichtige Rückmeldung war auch, dass aufwändige, schriftliche Beschreibungen die gelebte Praxis nur eingeschränkt aufzeigen könne. Dafür brauche es andere Evaluationsinstrumente. Der Fragebogen sei dabei nicht offen genug, um der Diversität der kandidierenden Strukturen Rechnung zu tragen.

Eine weitere generelle Rückmeldung der Personen aus dem Pilotprojekt Stoffwechsel betraf die zu kurzen Fristen: Leistungserbringer mussten diesen Aufwand zusätzlich zu ihren anderen Aufgaben leisten. Nur aufgrund der knapp 3-jährigen Vorbereitungszeit zur Netzwerkbildung

und Bewerbung im Anerkennungsprozess sowie die bereits bestehende Zusammenarbeit zwischen den Akteuren sei es möglich gewesen, die Frist der kosek einzuhalten.

Netzwerkschaffung und -anpassung:

Ein grosser Vorteil war, dass es bereits ein informelles Netzwerk der Leistungserbringer im Bereich Stoffwechsel gab. Somit musste das Netzwerk lediglich formalisiert und gemäss den Kriterien der kosek angepasst werden. Zusätzlich zu den kosek-Kriterien, hat das Netzwerk noch zwei weitere Ebenen mit entsprechenden Kriterien geschaffen: die assoziierten Zentren und die Versorgungsstandorte. Dies war ein heikler Prozess, welcher sehr viel Unsicherheit bei den Netzwerkmitgliedern ausgelöst hat. Dadurch, dass das Netzwerk sich diese Ebenen und Kriterien selbst auferlegt hat, wurde die Frage der Legitimität dieser Strukturierung unter den Netzwerkmitgliedern oft gestellt. Dies war somit eine kritische Phase, welche Konfliktpotential barg. Auch hätte eine klarere Kommunikation einzelne Missverständnisse im Netzwerk verhindern können. Dies war aufgrund der kurzen Fristen im Prozess jedoch nicht immer möglich.

Eine vorausschauende Organisation der Projektschritte innerhalb des Netzwerks war nur bedingt möglich, da das Ziel der kosek in den Pilotprojekten war, die konkrete Umsetzung ihres konzeptuellen Rahmens zu «erproben». Dies hat den Netzwerkmitgliedern viel Flexibilität und Motivation abverlangt, da z.T. kurzfristig geplant wurde (z. B. Sitzungen der Kerngruppe).

Gesamtprozess:

Alle Leistungserbringer waren sich einig, dass die operative Unterstützung durch die Geschäftsstelle der kosek für die Einhaltung der Fristen im Anerkennungsprozess entscheidend war.

Einzelne Leistungserbringer wünschten im Rückblick eine transparentere Kommunikation betreffend das Zusammenspiel oder die Abgrenzung zwischen dem Anerkennungsprozess der kosek und dem Verfahren der Hochspezialisierten Medizin (HSM).

Auswirkungen:

Die Projektbeteiligten äusserten in der Auswertungssitzung den Wunsch, dass die Anerkennung von Referenzzentren durch die kosek beiträgt, gewisse administrative Abläufe, insbesondere mit Krankenkassen, zu vereinfachen. So gibt es im Stoffwechselbereich spezifische Laboranalysen, welche Leistungserbringer in ihren Laboren fast täglich durchführen und die gerade bei seltenen Krankheiten wichtig sind. Die Rechtfertigung dieser Kosten gegenüber den Kostenträgern bzw. Krankenkassen ist jedoch immer wieder aufwändig, sodass der Wunsch besteht, dass hier eine rechtliche Klärung der Kostenübernahme für Referenzzentren erfolgt.

Eine sichtbare Auswirkung des Projektes ist die bewusstere Zusammenarbeit von Leistungserbringern mit Patientenorganisationen. Auch wenn das Netzwerk bisher eher als fachliche Organisation ausgestaltet ist, wurden im strukturierten Einbezug der Patienten/innen Fortschritte erzielt. Die Mitarbeit im Projekt ist seitens der Patientenorganisation allerdings nicht einfach, da die Organisationen im Bereich Stoffwechsel eher klein und ehrenamtlich aufgestellt sind und somit die Ressourcen für eine kontinuierliche Kooperation oft nicht vorhanden sind.

Ausserdem berichten manche Patientinnen und Patienten, dass die bereits vor dem Anerkennungsprozess bestehende Zusammenarbeit der Leistungserbringer in einem (informellen) Netzwerk eine gute Wirkung entfaltet da diese professionelle Zusammenarbeit eine schweizweit gute Versorgung aller Betroffenen ermöglicht. Dies hilft Patientinnen und Patienten, sich auch über die Schweiz hinaus zu vernetzen. Es wird begrüsst, dass europäische Guidelines zur Versorgung auch in der Schweiz angewendet werden, was zu einer schweizweit gleichen

Betreuung dieser Patientinnen und Patienten führe. Dies sei (noch) nicht in allen Krankheitsgruppen der Fall.

Die Auswertungsrunde in diesem Pilotprojekt zeigt entsprechend auf, dass bereits vor dem Anerkennungsprozess eine gute Zusammenarbeit existierte. Diese Zusammenarbeit wurde durch den Prozess der kosek besser strukturiert und für Aussenstehende sichtbar gemacht.

5.2. Feedback des Pilotprojekts neuromuskuläre Krankheiten

Bewerbungsphase:

Auch in diesem Pilotprojekt waren sich alle anwesenden Akteure einig, dass der Prozess der kosek sehr aufwändig war und dass die Erwartungen der kosek bzgl. Beantwortung der spezifischen Fragen nicht immer klar ersichtlich waren. Bemängelt wurden gewisse Redundanzen in den Fragen zwischen dem Netzwerk-Fragebogen und dem Referenzzentrum-Fragebogen. Schliesslich wurde auch der Wunsch geäussert, sämtliche Unterlagen zum Anerkennungsprozess (inkl. Netzwerkbildung) dreisprachig zu erhalten. Dies würde Missverständnisse vermeiden.

Bzgl. der Fristen im Prozess wurde die Ansicht geäussert, dass die Frist zur Abgabe des Referenzzentrums-Fragebogen wahrscheinlich angemessen sei, dem Netzwerk jedoch eine längere Zeitspanne für die Konstituierung und Selbstorganisation sowie die Vorbereitung und Beantwortung des entsprechenden Fragebogens eingeräumt werden müsse.

Festgestellt wurde ausserdem, dass die Abbildung der vertikalen und horizontalen Versorgung in diesem Pilotprojekt zu grundlegenden Diskussionen im Netzwerk geführt hat und einen ungünstigen Wettbewerbsgeist hervorgerufen habe.

Netzwerkschaffung und -anpassung:

Wenn man beide Pilotprojekte miteinander vergleicht, wird schnell sichtbar, dass im Aufbau der Projekte sowie in der Strukturierung der Netzwerke Unterschiede bestehen. So ist fraglich, ob die zusätzlichen Ebenen, welche im Pilotprojekt der Stoffwechselkrankheiten entwickelt wurden, sich auch bei den neuromuskulären Krankheiten umsetzen liessen. Andererseits würde es das Netzwerk, welches bereits aus sechs Referenzzentren besteht, weiter strukturieren und somit eine Sichtbarmachung derjenigen Akteure im Netzwerk, welche keine Anerkennung besitzen oder anstreben, ermöglichen.

Auch wurde erwähnt, dass die Organisation eines Kick-offs des Pilotprojekts wünschenswert gewesen wäre, da ein solches es den Akteuren ermöglicht hätte, das Anerkennungsverfahren der kosek vor Umsetzung näher kennenzulernen, zu verstehen und Fragen zu stellen.

Gesamtprozess:

Grundsätzlich waren die Leistungserbringer mit dem Gesamtprozess und den zur Verfügung gestellten Instrumenten weitgehend zufrieden: die Zusammenarbeit mit der Geschäftsstelle wurde als unterstützend erlebt und die Bereitschaft der kosek, zum Prozess Auskunft zu geben und Fragen zu beantworten, wurde geschätzt. Sowohl die am Feedback-Treffen anwesenden Leistungserbringer als auch die Patientinnen und Patienten betrachteten den Anerkennungsprozess als Start für eine nachhaltige Weiterentwicklung des Netzwerks, welche durch den Anerkennungsprozess der kosek angestossen wurde.

Auswirkungen:

Einigkeit herrschte bei den Akteuren des Pilotprojektes der neuromuskulären Krankheiten darüber, dass der Prozess der kosek eine Auseinandersetzung der Netzwerkakteure zu ihrer Organisation ermöglicht hat. Dies werde in Zukunft wahrscheinlich auch eine Auswirkung auf die Versorgung der Patientinnen und Patientinnen haben.

Auch von diesem Pilotprojekt wurde zum Projektabschluss ein spezifischer Wunsch an die kosek herangetragen: es solle eine (politische) Auseinandersetzung über hochpreisige Medikamente und den Zugang für Patientinnen und Patienten zu diesen stattfinden, da dies ein wichtiger Bestandteil dieser Krankheitsgruppe ist.

6. Ein erster Blick auf die Wirkungen der Pilotprojekte

Die Anerkennung von Referenzzentren durch die kosek konnte in zwei Krankheitsgruppen erfolgreich abgeschlossen werden. Diese anerkannten Referenzzentren decken zusammen alle Landesteile und Landessprachen ab und stellen in den Bereichen der seltenen Stoffwechselerkrankungen und der seltenen neuromuskulären Krankheiten eine gute Versorgung für die gesamte Schweizer Bevölkerung sicher. Das Ziel bedarfsgerechter und zugänglicher Versorgungsangebote für Betroffene in der ganzen Schweiz ist demnach erreicht worden.

Innerhalb jedes Referenzzentrums gibt es in der Regel eine etablierte Zusammenarbeit zwischen Pädiatrie und Erwachsenenmedizin und es besteht ein multidisziplinärer Ansatz mit dem Ziel, dass Patientinnen und Patienten gut versorgt und respektiert werden. Damit sind wichtige qualitative Anforderungen an diese Zentren gegeben. Jedes Referenzzentrum ist an einem Spital angesiedelt, bietet aber mehrheitlich ambulante Konsultationen an.

Patientinnen und Patienten werden mittels Orphacodes im Klinikinformationssystem erfasst, was die Leistungen der Spitäler im Bereich der seltenen Krankheiten sichtbar macht und für die weitere Diskussion der Versorgung im Bereich seltene Krankheiten wichtig ist.

Alle Referenzzentren sind in einem Versorgungsnetzwerk eingebettet, welches weitere Akteure beinhaltet und darauf abzielt, Patientinnen und Patienten eine optimale Versorgung anzubieten, unabhängig von ihrem Wohnort. Die Versorgungsnetzwerke der beiden Krankheitsgruppen koordinieren Aufgaben untereinander in ihren Netzwerkgruppen und beziehen dabei Patientenorganisationen aller Landesteile ein. Dies ermöglicht einen Austausch zwischen den Zentren, welche verschieden organisiert sind, mit dem Ziel, gewisse Abläufe untereinander abzustimmen und zu harmonisieren.

Der direkte Einbezug der Patientinnen und Patienten über ihre Patientenorganisation in allen Projekten und Gremien (inkl. Entscheidungsgremien) funktioniert auf der oberen Ebene der Gremien der kosek sehr gut und hat sich als ein wichtiges Merkmal der kosek-Projekte erwiesen. Auf der Ebene der einzelnen Angebote befindet sich diese Form der Partizipation der Betroffenen noch am Anfang. Dies liegt auch daran, dass keine etablierten Formen für einen strukturierten Austausch zwischen Versorgungsstrukturen und Patientenorganisationen bestehen, diese Austauschgefässe im Klinikalltag immer zusätzlich organisiert werden müssen und dafür erst konzeptionelle Grundlagen notwendig sind. Die Unsicherheit darüber, wie ein strukturierter Austausch angemessen gestaltet werden könnte, besteht sowohl bei den Referenzzentren selbst wie auch bei Patientenvertreterinnen und -vertretern. Hier ist ein weiterer Dialog notwendig.

Eine wissenschaftlich begleitete Wirkungsanalyse der Pilotprojekte zur Anerkennung von Referenzzentren wäre wünschenswert gewesen und hätte wahrscheinlich differenziertere Aussagen ermöglicht. Aus Zeit- und Kostengründen konnte eine solche Wirkungsanalyse jedoch nicht erfolgen. Die kosek schlägt vor, eine solche Wirkungsanalyse in naher Zukunft noch aufzugleisen, indem die Wirkung der Netzwerkbildung und Anerkennung von Referenzzentren auf die schweizweite Qualität der Versorgung mittels einer begleitenden Forschung evaluiert wird.

7. Ausblick

Die kosek blickt auf intensive vier Jahre der Pilotprojekte «Netzwerke und Referenzzentren» zurück: Mit dem erfolgreichen Abschluss der Pilotprojekte zeigt sich, dass sich der gewählte Ansatz grundsätzlich bewährt hat, jedoch eine weiterführende Reflexion sinnvoll ist, um den Prozess des Angebotsaufbaus und der Netzwerkbildung sowie des Anerkennungsverfahrens für die weiteren Krankheitsgruppen weiter zu optimieren. Die kosek ist überzeugt, dass das Teilprojekt zu den Netzwerken und Referenzzentren die Zielsetzungen der Massnahmen 1 und 2 des NKS-K erfüllen kann. Verschiedene weitere Schritte sind jedoch notwendig, um dies für alle Krankheitsgruppen und alle Betroffenen zu ermöglichen.

Diese erste, vorwiegend positive Zwischenbilanz ermöglicht einen offenen Blick in die Zukunft, in der verschiedene neue Herausforderungen mit Chancen und Risiken warten:

7.1. Der ordentliche Anerkennungsprozess als nächster Schritt

Die kosek wird ihren Fokus 2022 auf die Anpassung ihrer Instrumente und Prozesse zur Anerkennung von Referenzzentren legen. Dabei ist ein zentraler Aspekt die Klärung verschiedener Grundsatzfragen, welche sich aus den Pilotprojekten ergeben haben und mit denen sich die kosek auseinandersetzen und neue Lösungen finden muss, um danach den ordentlichen Anerkennungsprozess erfolgreich umzusetzen. Der Zeitaspekt spielt hier ebenfalls eine grosse Rolle, da der ordentliche Anerkennungsprozess bereits von Leistungserbringern verschiedener Spezialitäten erwartet wird. Aufgrund fehlender Ressourcen wird die kosek aktuell den Anerkennungsprozess lediglich für zwei Krankheitsgruppen pro Jahr eröffnen können. Die Eröffnung des Anerkennungsverfahrens für bestimmte Krankheitsgruppen erst nach mehreren Jahren könnte zu einer Demotivation der Leistungserbringer führen, was den ganzen Anerkennungsprozess gefährden könnte.

7.2. Sicherung der Projektfinanzierung als bleibende Herausforderung

Die hauptsächliche Herausforderung der kosek bleibt die mittel- und langfristige Finanzierung des Vereins und seiner Projekte, um die Anerkennungen und Koordinationsaktivitäten auch in Zukunft fortsetzen zu können. Dabei gilt es einerseits, die Finanzierung der Geschäftsstelle der kosek und seiner Fachgremien im Auge zu behalten. Sie ist notwendig, damit die kommenden Projekte in ihrem Verlauf erfolgreich unterstützt werden können.

Andererseits ist zu beachten, dass auch die vielen Projektpartner der kosek – namentlich die Leistungserbringer und die Patientenorganisationen, die sich ins Netzwerk einbringen, einen gewaltigen Beitrag zur Verbesserung der übergeordneten Versorgungsorganisation leisten. Die Koordination von Angeboten wie auch die Entwicklung von Patientenfäden und Behandlungsempfehlungen ist aufwändig und keine Tätigkeit, die einfach so nebenbei erledigt wird. Sie benötigt neben Motivation auch Ressourcen. Dies ist bei der Lancierung von Projekten zur Netzwerkbildung und zur Anerkennung von Angeboten in weiteren Krankheitsgruppen zu beachten.

7.3. Ausblick auf kommende Kommunikationsaufgaben der kosek

Da die kosek ihre Projekte neu aufgebaut hat und die Angebote noch relativ wenig bekannt sind, ist es sinnvoll, für die Zukunft eine breitere Kommunikation über die kosek und die von ihr anerkannten Angebote aufzugleisen. Es braucht vermehrte Anstrengungen, um die neuen Strukturen bei der Bevölkerung, den Zuweisern und Fachpersonen sowie bei weiteren wichtigen Stakeholdern bekannt zu machen. Im Fokus einer solchen Kommunikation stehen unter anderem kantonale Gesundheitsbehörden, Hausärztinnen und Hausärzte, niedergelassene Spezialistinnen und Spezialisten, Fachleute an Spitälern ohne ZSK und Versicherer.

7.4. Bedeutung der Zusammenarbeit der Partner

Damit die Verbesserung der Versorgung nachhaltig wirkt, müssen unseres Erachtens folgende Strukturen dauerhaft bestehen: Referenzzentren und Netzwerke, Zentren für seltene Krankheiten, die kosek als Koordinationsplattform, Orphanet als Informationsplattform und Datenbank sowie das Schweizerische Register für seltene Krankheiten für die Erhebung epidemiologischer Daten und die Forschung. In allen diesen Projekten ist es elementar, dass die Betroffenen von seltenen Krankheiten und ihre Organisationen gleichberechtigt einbezogen sind. Damit der Einbezug der Betroffenen in die Projekte der kosek nachhaltig gewährleistet werden kann, braucht es starke Patientenorganisationen. Eine Stärkung der Patientenorganisationen und deren Dachverband ProRaris ist wichtig, damit diese ihre wichtige Rolle in den Projekten der kosek erfüllen können,

Die kosek erachtet das Projekt «Netzwerke und Referenzzentren» als Innovationsprojekt im Gesundheitswesen, das aufgrund seines Fokus auf Einvernehmlichkeit, seines systematischen Einbezugs der Betroffenen und der konsequenten Versorgungsperspektive einen Vorbildcharakter entwickelt hat. Wichtig ist, dass sich dieser weiter entfalten kann.

Die kosek ist stolz, mit ihren Projekten und zusammen mit allen Stakeholdern zur Verbesserung der Versorgung von Menschen mit einer seltenen Krankheit beigetragen zu haben. Sie ist zuversichtlich, dass die in den letzten Jahren geleisteten grossen Bemühungen weitergeführt werden.

8. Dank

Die kosek dankt den vielen Beteiligten des Projektes «Aufbau und Anerkennung von Referenzzentren und Netzwerken » für ihr ausserordentliches Engagement für Patienten und Patientinnen und im Prozess der kosek. Sie haben in den Spitälern und Fachgremien, ebenso wie im Vorstand mit grossem Einsatz auf das gemeinsame Ziel einer Verbesserung der Versorgung der Betroffenen hingearbeitet und alle Projektetappen aktiv mitgetragen.

Ein Dank geht auch an das Bundesamt für Gesundheit für die wohlwollende Begleitung des Projektes und die finanzielle Unterstützung im Jahr 2021, welche es ermöglicht hat, die Pilotprojekte erfolgreich abzuschliessen.

Anhang I: Liste Grundlagen der kosek

Im Folgenden werden die Grundlagen der kosek und wo vorhanden die Web-Links dazu aufgeführt.

Grundlagen	Web-Link
Detailkonzept der kosek	https://www.kosekschweiz.ch/application/files/8615/9257/4692/20190619_Konzept_ZSK_kosek_DE.pdf
Fragebogen zur Anerkennung von Referenzzentren (auf Englisch)	https://www.kosekschweiz.ch/application/files/6816/0345/6022/20201023_Questionnaire_RC_DEF_V2_web.pdf
Netzwerk-Fragebogen zur Anerkennung von Referenzzentren (auf Englisch)	https://www.kosekschweiz.ch/application/files/2616/0345/6022/20201023_Questionnaire_NW_DEF_V2_web.pdf
Toolbox mit nützlichen Unterlagen für die Netzwerkbildung und die Erstellung der Bewerbung (in Deutsch und Französisch)	Deutsch DOC/PDF Französisch DOC/PDF
Evaluationsbogen (auf Anfrage bei der kosek erhältlich)	-