



Nationale Koordination Seltene Krankheiten
Coordination nationale des maladies rares
Coordinazione nazionale malattie rare

DÉFINITION ET CONCEPT D'UN CENTRE POUR MALADIES RARES

Un processus de la kosek pour la reconnaissance de structures de prise en charge

Développé par : La Coordination nationale des maladies rares kosek

Date : 11.06.2019



Table des matières

1. Situation initiale.....	3
1.1. Conception de base du processus de reconnaissance.....	4
2. Définition d'un Centre pour maladies rares	4
2.1. Missions des Centres pour les maladies rares.....	5
3. Centres pour maladies rares : phases du processus de reconnaissance	8
Phase 1 : Mise en place d'une coopération entre les Centres pour maladies rares	9
Phase 2 : Mise en place des prestations et coordination des tâches communes entre les CMR	10
Phase 3 : Phase de candidature des Centres pour maladies rares	10
Phase 4 : Évaluation des candidatures	10
Phase 5 : Documentation et publication des reconnaissances	11
Phase 6 : Reporting	11
Phase 7 : Audit/ réévaluation	12
4. Bibliographie	12

1. Situation initiale

En tant qu'organisme national de coordination pour les maladies rares, la kosek est responsable de la reconnaissance de structures selon certains critères. L'objectif est d'améliorer la prise en charge des patient-e-s. Ce présent document définit le concept et le processus pour l'obtention de la reconnaissance de la kosek en tant que Centre pour maladies rares. La définition d'un Centre pour maladies rares se base sur le concept détaillé de la kosek (document à paraître).

Les termes sont expliqués ci-dessous et s'appliquent au processus de reconnaissance de la kosek.

Les structures de prise en charge sont situées sur deux niveaux complémentaires et fonctionnent en parallèle :

1. Lorsque le diagnostic de maladie rare est établi, le ou la patient-e sont pris-e en charge dans les **centres de référence** et les **réseaux** de soins. Ceux-ci sont responsables d'une maladie ou d'un groupe de maladie.
2. Les **Centres pour maladies rares** forment le second niveau : ces centres sont responsables pour la prise en charge de patient-e-s sans diagnostic ou si le/la patient-e est isolé-e (c'est-à-dire, si ses symptômes ne peuvent pas être attribués à une maladie spécifique et ne peuvent donc pas être soignés au niveau des centres de référence et réseaux de prise en charge) ou s'il/elle ne sait pas vers quelle institution se diriger.

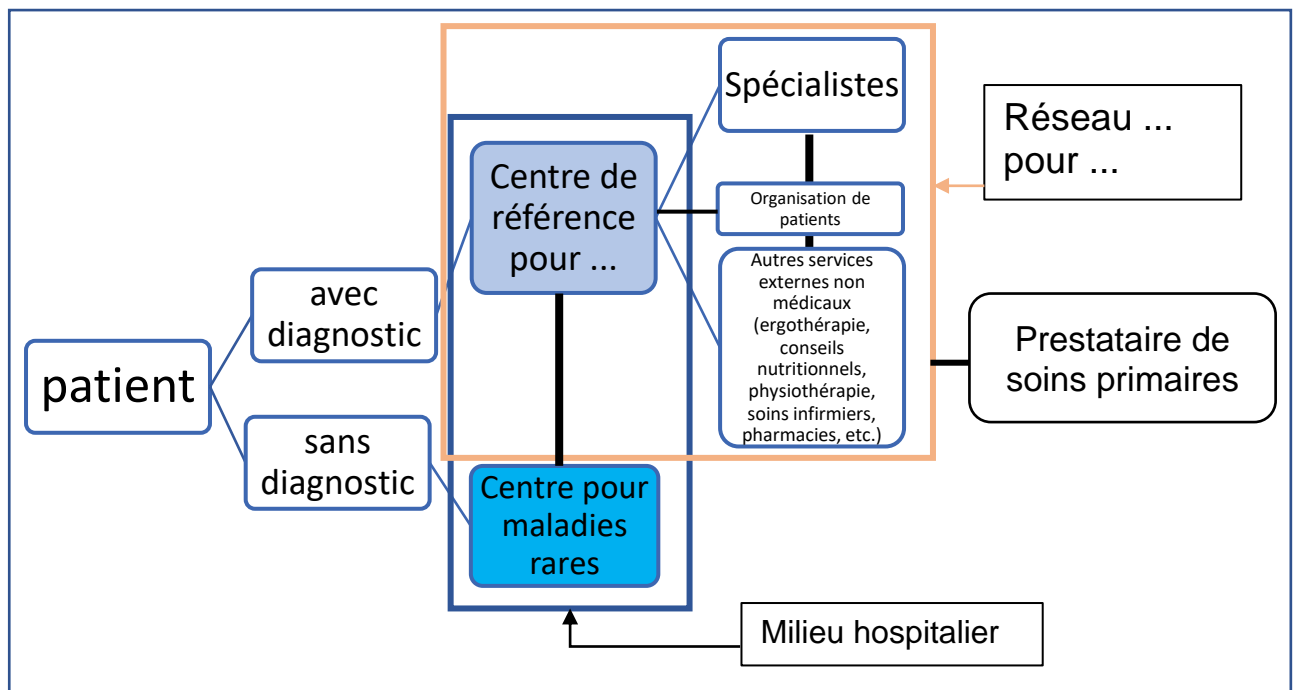


Figure 1 : Aperçu de la prise en charge des patient-e-s dans le domaine des maladies rares.

Selon ce concept, les patientes et patients disposent de structures différentes selon qu'ils/elles ont un diagnostic ou non. Le graphique montre également qu'un réseau de prise en charge doit être mis en place en même temps que les centres de référence. Il s'agira pour le réseau de coordonner la prise en charge entre les acteurs et d'inclure l'expertise qui existe en dehors des centres de référence.

Comme les centres de référence et les Centres pour maladies rares doivent fournir diverses prestations que les hôpitaux fournissent de manière transversale – c'est-à-dire pour toutes les maladies – (par exemple, la gestion des réclamations, la gestion de la qualité, le soutien aux familles), il semble logique d'établir ces structures dans le cadre hospitalier.



L'objectif d'une prise en charge organisée sur ces deux niveaux est de pouvoir adresser (plus) rapidement les patient-e-s aux expert-e-s correspondant-e-s ayant des connaissances spécifiques à la maladie en question.

1.1. Conception de base du processus de reconnaissance

Le projet de reconnaissance des structures de prise en charge de la kosek présente diverses caractéristiques qui sont principalement liées au contexte :

1. Il n'existe en Suisse aucune base juridique spécifique aux maladies rares et qui permette une planification et une désignation de prestataires de services ou de contrats de services. La base juridique générale concernant la prise en charge clinique s'applique donc - tant au niveau national qu'aux niveaux cantonal et intercantonal. Il en résulte que la reconnaissance des structures ne constitue pas un contrat de service officiel contraignant qui oblige les prestataires de services appropriés à fournir ces services et qui en exclut d'autres. La reconnaissance est plutôt un accord consensuel entre les prestataires de services dans le domaine des maladies rares qui s'engagent au sein de leur institution et avec leurs partenaires de réseau à assurer une bonne prise en charge. La constitution de réseaux et de structures ne peut donc pas être (légalement) exigée. De même que les décisions quant à la reconnaissance de structures ne peuvent pas être légalement contestées.

L'association des prestataires de services dans des réseaux et la reconnaissance des structures (centres de référence et Centres pour maladies rares) reposent sur le volontariat des acteurs impliqués et la volonté des prestataires de coordonner la prise en charge au niveau national. Les prestataires de services peuvent et doivent donc décider conjointement de la mise en œuvre des réseaux et des structures de prise en charge. Ceci correspond à une approche « bottom-up », qui donne aux acteurs la flexibilité, l'auto-organisation et la coresponsabilité nécessaires dans le processus de mise en œuvre, de sorte que les différences présentes dans l'organisation actuelle de la prise en charge et au niveau des structures puissent être prises en compte.

2. Ce projet s'inscrit dans une approche participative. Les prestataires de services concernés coordonnent la prise en charge des patient-e-s atteint-e-s d'une maladie rare et l'organisent dans le cadre d'un accord amiable (un « gentlemen's agreement »). La participation inclut également les patientes et les patients. En tant qu'acteurs essentiels dans le domaine des maladies rares (et non pas seulement en tant que sujets passifs), les patientes et les patients jouent un rôle primordial. Afin d'assurer cette approche participative, les patientes et les patients (principalement par l'intermédiaire de leur(s) organisation(s) faitière(s) de patient-e-s) sont représenté-e-s tout au long de ce processus.

3. La reconnaissance des structures ainsi créées n'est pas une certification ni une accréditation (ce qui nécessiterait un organisme officiel d'accréditation).

2. Définition d'un Centre pour maladies rares

Les Centres pour maladies rares sont des structures ou unités de prise en charge globales qui remplissent la fonction de points interdisciplinaires d'accueil des patient-e-s et qui sont en charge de la clarification et la coordination des traitements, ainsi que des tâches d'information et de coordination des spécialistes.

Les Centres pour maladies rares sont donc des centres pour toutes les maladies rares dont le but est de fournir le plus rapidement possible un diagnostic aux patient-e-s et de les orienter ensuite vers le réseau ou le centre de référence approprié pour leur maladie. Les Centres pour maladies rares jouent un rôle important dans le système de soins. Ils ont pour mission d'orienter les patient-e-s vers les

structures adéquates, de servir de point de contact transversal (c'est-à-dire pour toutes les maladies rares) et de mettre en contact les divers spécialistes d'un établissement.

Les Centres pour maladies rares ont besoin d'expertise, d'une organisation et d'une infrastructure minimale. Voir la description des tâches à la rubrique 2.1.

Les Centres pour maladies rares font office de points d'accueil interdisciplinaires et transversaux pour toutes les maladies rares. Ils sont principalement responsables de la prise en charge des personnes sans diagnostic. Les Centres pour maladies rares ne sont pas des unités organisationnelles distinctes avec leurs propres lits. Il s'agit plutôt d'une structure au sein de laquelle les compétences intra-hospitalières dans différents domaines sont mises en commun. Toutefois, les Centres pour maladies rares ont besoin d'une petite équipe centrale qui sert de point de contact, organise le travail interdisciplinaire, assume la responsabilité de la continuité des prestations et, enfin et surtout, assure la coordination avec les acteurs internes et externes à l'hôpital.

2.1. Missions des Centres pour maladies rares

Les Centres pour maladies rares doivent remplir cinq missions essentielles (voir figure 2).

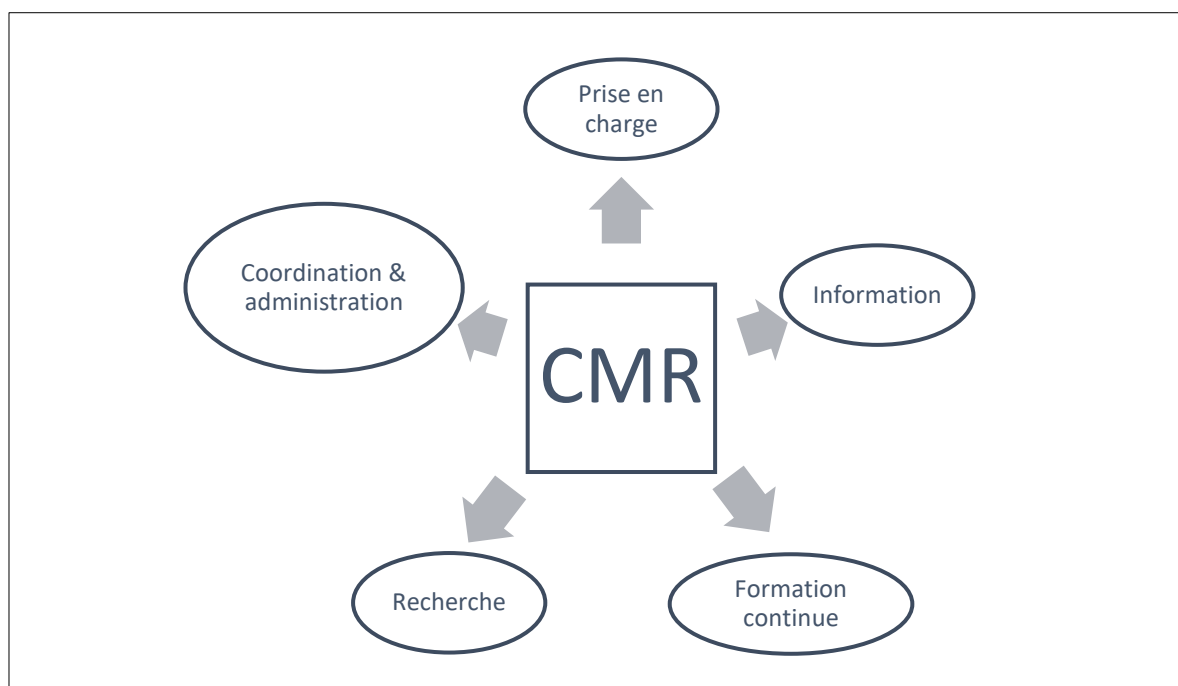


Fig. 2 : Missions principales des Centres pour maladies rares (CMR)

a) Coordination et administration

La principale tâche au niveau de l'administration et de la coordination consiste à organiser les activités du Centre pour maladies rares. Ceci dans le but d'assurer la continuité et la pérennité de la structure et de rendre visible le rôle du Centre pour maladies rares dans le système de soins. La coordination intra-hospitalière entre le Centre pour maladies rares, les différents centres de référence, les experts individuel-le-s et les services associés est une condition nécessaire pour une qualité optimale de prise en charge.

Parallèlement, une coopération nationale entre les Centres pour maladies rares est également prévue, ce qui implique la désignation d'une personne de contact par Centre pour maladies rares. Les Centres pour maladies rares conviendront entre eux de la nécessité de désigner un « leading house », c'est-à-dire- un Centre qui coordonne la coopération sur le plan national. Les missions mentionnées ci-dessus

peuvent être définies et coordonnées au niveau national entre les différents Centres pour maladies rares afin de permettre une répartition des tâches et des rôles.

La coordination portera par exemple sur les thèmes suivants (liste non-exhaustive) :

- Mise en place d'offres d'information pour des groupes cibles spécifiques (p. ex. helplines, sites internet, brochures à l'intention des patient-e-s).
- Formation continue dans le domaine des maladies rares
- Partenariats au niveau de la recherche
- Répartition des tâches coordonnées conjointement
- Définition d'un parcours du patient

La participation des patient-e-s à travers leur organisation faitière ou des principales organisations de patient-e-s fait partie de ce domaine de l'administration et de la coordination. Un contact structuré avec les associations de patients pour les maladies rares constitue un critère pour la reconnaissance des Centres pour maladies rares. Ce critère peut être satisfait en créant, par exemple, un comité de coordination des Centres pour maladies rares dans lequel siègeraient des représentants des patient-e-s.

L'introduction des codes Orpha en tant que système de codage commun pour la documentation des cas de maladies rares devrait être suivi par les responsables des Centres pour maladies rares. Les projets correspondants nécessitent à l'interne une collaboration étroite avec les responsables du système d'information clinique, des services informatiques et du codage médical. Le Centre pour maladies rares doit être impliqué dans ce travail afin que cette documentation permette la collaboration des acteurs au sein de l'hôpital. En même temps, le Centre pour maladies rares soutiendra la participation des cliniques et des centres de référence à la documentation spécifique.

Pour l'introduction des codes Orpha, les Centres pour maladies rares devraient idéalement utiliser des systèmes de codage compatibles entre eux afin de permettre une coordination au niveau national.

Le domaine de l'administration et de la coordination comprend également des tâches transversales telles que l'assurance qualité et le développement de la qualité, la gestion des réclamations, la mise à disposition d'expertise, l'information vers l'intérieur et l'extérieur de l'hôpital. Ces tâches peuvent être organisées en collaboration avec d'autres services transversaux. Comme chaque hôpital organise ses prestations et structures différemment, aucun type d'organisation n'est privilégié ici. Cette approche pragmatique donne à chaque hôpital une marge de manœuvre dans la mise en place d'un Centre pour maladies rares.

b) Prise en charge

Les prestations cliniques comprennent les soins initiaux et de suivi pour les patientes et patients à suspicion de maladie rare ou avec une maladie non diagnostiquée. Afin d'obtenir un diagnostic correct, des conseils (boards) ou consultations interdisciplinaires ainsi que des deuxièmes avis sont mis en place ou convoqués au besoin. Les Centres pour maladies rares ont le rôle d'organiser l'expertise entre les différentes disciplines. La fonction de « care management », c'est-à-dire la coordination pour les patient-e-s des rendez-vous et examens médicaux multiples, constitue un aspect important dans ce processus. Ceci dans le but de mettre rapidement à disposition du collège d'expert-e-s responsables les résultats complets des examens et test diagnostiques.

Comme les maladies rares ne sont généralement pas des urgences mais des maladies chroniques, il n'est pas nécessaire de recourir à des services d'urgence spéciaux ou d'assurer une couverture 24 heures sur 24. Par conséquent, les Centres pour maladies rares fonctionnent de jour. En cas d'urgence/de nuit, les patient-e-s s'adressent aux services d'urgence des hôpitaux.

Après la pose du diagnostic, les patient-e-s sont habituellement dirigé-e-s vers des centres d'expertise spécialisés dans un groupe de maladie/ une maladie particulière. Cependant les Centres pour maladies rares peuvent coordonner le traitement initial du/de la patient-e après le diagnostic afin de

pallier à des éventuelles lacunes dans le traitement. Le Centre pour maladies rares veillera également à ce que les patientes et les patients aient accès à des prestations concrètes de soutien : par exemple, soutien spécifique lié à la maladie, services psychosociaux (accompagnement psychologique, service social, etc.), possibilité de logement pour les parents d'enfants hospitalisés ou pour d'autres personnes accompagnantes. Ces services sont organisés par l'hôpital où se trouve le Centre pour maladies rares.

Tous les services fournis par les Centres pour maladies rares ne sont pas destinés uniquement aux patientes et patients atteint-e-s de maladies rares. Les Centres pour maladies rares peuvent donc coordonner certaines de leurs prestations avec des services similaires. C'est le cas par exemple pour les prestations de coordination des rendez-vous des patient-e-s, le case management et le conseil (psycho)social.

Un autre aspect important est la coopération entre la pédiatrie et la médecine pour adultes. Pour ce faire, le Centre pour maladies rares devra disposer de spécialistes en pédiatrie ainsi qu'en médecine des adultes.

Les exigences relatives aux Centres pour maladies rares sont décrites dans le rapport de l'ASSM de 2016. Toutefois, les spécialistes concerné-e-s ne doivent pas nécessairement former leur propre unité organisationnelle ni être exclusivement responsables de maladies rares. Un effectif de base avec des responsabilités claires quant aux tâches à accomplir constitue l'aspect le plus important au niveau de la structure du Centre pour maladies rares. L'effectif de base comprend :

- Une personne de contact/coordinatrice dont le rôle est d'informer et de mettre en relation le/la patient-e avec le/la spécialiste approprié-e (fonction de triage, coordination des rendez-vous et des tests diagnostiques).
- Un médecin spécialiste en pédiatrie
- Un médecin spécialiste en médecine des adultes
- Un-e spécialiste en soins infirmiers ou un-e assistant-e social-e avec expérience en milieu hospitalier
- Parmi les expert-e-s mentionné-e-s ci-dessus, une personne sera désignée comme interlocuteur/ interlocutrice pour la kosek afin de coordonner les projets communs ou participer à des groupes de travail.
- Contact et collaboration avec un laboratoire de génétique qui peut effectuer les analyses nécessaires pour l'établissement d'un diagnostic.

c) Information

La mission d'information comprend les points suivants :

- Mise à disposition d'informations concernant les propres offres (visibilité de l'expertise intra-hospitalière)
- Coordination de l'enregistrement des activités sur Orphanet et de leur mise à jour
- Collaboration avec la/les helplines existante-s ou mise en place d'une helpline.

Les Centres pour maladies rares doivent transmettre aux patient-e-s les informations concernant les prestations existantes au sein de l'hôpital. Comme ils travaillent à un niveau transversal, ils doivent également être en mesure de fournir des informations générales sur les maladies rares aux parties intéressées, aux patientes et aux patients, aux proches et aux professionnel-le-s. Ils doivent faire connaître aux patientes et aux patients les services auxquels ils ont droit (soins médicaux et soutien psychologique, accompagnement social, accès aux associations de patients, etc.). Cela exige une connaissance approfondie des services et du cadre existant dans le domaine des maladies rares. Ces centres servent donc de point de contact et d'information pour une multitude de publics au besoins différents.

Les helplines pour les maladies rares constituent une autre source d'information utile à ces publics.



En tant qu'unité transversale d'un hôpital, les Centres pour maladies rares devront coordonner et enregistrer les activités spécifiques aux maladies rares de l'hôpital sur Orphanet et les mettre à jour annuellement. Orphanet deviendra ainsi un instrument plus complet, qui remplit au mieux ses objectifs et offre un accès à l'information.

d) Formation continue

La formation continue transversale dans le domaine des maladies rares constitue une mission essentielle d'un Centre pour maladies rares. Grâce à la formation continue, les Centres pour maladies rares sont assurés de disposer d'une expertise suffisante et continuellement transmise sur le long terme. Ainsi, les Centres pour maladies rares ont la mission d'assurer une formation transversale dans le domaine des maladies rares, si possible en coordination avec les autres Centres pour maladies rares. La formation continue permet également de mettre en réseau les spécialistes dans ce domaine, car elle facilite l'échange de savoir-faire spécialisé et permet de transmettre les nouvelles découvertes de la recherche.

e) Recherche

Les Centres pour maladies rares participent selon leurs possibilités à la recherche clinique, à la recherche sur les services de santé ou encore à la recherche fondamentale dans le but d'améliorer l'établissement du diagnostic pour les maladies rares. Cela peut inclure, par exemple, la participation à des études nationales et internationales ainsi que la publication dans des revues scientifiques et l'organisation de conférences nationales et internationales.

La recherche dans les Centres pour maladies rares est transversale. La recherche spécifique liée à une maladie (ou groupe de maladies) est du ressort du centre de référence/réseau correspondant.

3. Centres pour maladies rares : phases du processus de reconnaissance

Le processus de reconnaissance comporte différentes phases qui sont décrites ci-dessous plus en détail.

Phase de projet	Description	Durée (estimée)
PHASE PRÉALABLE		5-7 mois
1 – Mise en place d'une coopération entre les CMR	Les institutions intéressées sont invitées à un lancement ou à former un groupe de coordination afin de coordonner le travail entre les Centres pour maladies rares (auto-organisation). Accompagnement par la kosek	1 mois
2 – Mise en place des prestations et coordination des tâches communes entre les CMR	Organisation du groupe de coordination. Échange de modèles organisationnels et répartition des rôles entre les établissements intéressés. Accompagnement par la kosek Important : Les membres du groupe de coordination doivent informer leur(s) institution(s) ou leur direction et y recueillir leur accord (le processus doit être appuyé par la direction).	4-6 mois
PHASE DE CANDIDATURE		

3 – Phase de candidature pour les Centres pour les maladies rares	Les différents Centres pour maladies rares remplissent et soumettent leur candidature (questionnaire avec les critères opérationnalisés) indépendamment les uns des autres.	<u>Date limite</u> : Soumission de la candidature au 30 septembre de chaque année (avec possibilité d'obtenir un mois supplémentaire. L'établissement doit en faire la demande justifiée et par écrit auprès de la kosek)
4 – Évaluation des candidatures	La kosek évalue les candidatures. Les différents sont résolus à l'amiable. Les refus de reconnaissance doivent être possibles, mais des solutions doivent alors être proposées. Résultat : les Centres pour maladies rares sont évalués et reconnus/non reconnus, ou reconnus sous certaines conditions.	Durée : 3-6 mois
PHASE DE COMMUNICATION		
5 – Documentation et publication des reconnaissances	Documentation de l'expertise dans la banque de données d'Orphanet. Les documents, procédures et décisions sont transparentes et disponibles sur le site internet de la kosek. Transmission de l'information concernant les décisions de reconnaissance à l'OFSP, publication des décisions de reconnaissance par l'OFSP et les cantons (p. ex. au moyen de recommandations de la CDS).	Publication au maximum 2 mois après la décision.
6 – Reporting	Rédaction d'un rapport annuel, coordonné avec Orphanet	Annuel, à transmettre jusqu'au mois de mai de l'année suivante
7 – Audits/ réévaluation	Réévaluation de la décision de reconnaissance de l'établissement/l'institution par la kosek	Tous les 4 ans, à partir de la réception de la décision de reconnaissance positive

Fig. 3 : Phases du processus de reconnaissance des Centres pour maladies rares

Phase 1 : Mise en place d'une coopération entre les Centres pour maladies rares

Cette phase débute par un événement de lancement auquel participent les représentant-e-s des établissements intéressés. Cette phase constitue le point de départ officiel d'une collaboration nationale de tous les Centres pour les maladies rares (potentiels).



Les Centres pour maladies rares sont invités lors de cet événement à réfléchir à leur situation actuelle et à ce qu'ils souhaitent réaliser ensemble. La kosek prévoit un premier échange d'expériences et une description des activités que les Centres pour maladies rares doivent mettre en place (conjointement).

Résultat : Création d'un groupe de coordination des Centres pour maladies rares.

Phase 2 : Mise en place des prestations et coordination des tâches communes entre les CMR

La phase d'initiation est suivie de la phase de mise en œuvre. Dans cette phase les institutions doivent aménager et organiser leur propre Centre pour maladies rares ainsi que les prestations de leur Centre, selon des conditions-cadres fixées. Cette phase doit également permettre au groupe de coordination des Centres pour maladies rares d'organiser la collaboration de ces Centres au niveau national. Il s'agira notamment de :

- discuter la répartition des rôles et des tâches entre les Centres
- définir et d'organiser les services d'une /des helpline(s)

Rôle de la kosek : accompagnement du processus, soutien à l'auto-gestion.

Résultat : les rôles sont définis et répartis, des Centres responsables (qui prennent le lead) sont éventuellement nommés. La phase de préparation de la candidature est achevée.

Phase 3 : Phase de candidature des Centres pour maladies rares

Une fois les rôles définis et répartis entre les Centres pour maladies rares, ceux-ci peuvent demander à être reconnus par la kosek. À cette fin, la kosek prépare un questionnaire de reconnaissance qui contient toutes les exigences sous forme opérationnalisée auxquelles les Centres pour maladies rares devront se conformer pour pouvoir être reconnus. Il incombe aux hôpitaux qui le souhaitent de remplir le questionnaire aussi précisément que possible et de manière autonome et de le soumettre à la kosek dans les délais impartis.

Lors de la candidature initiale, il est possible que les Centres pour maladies rares ne soient pas encore en mesure de répondre à toutes les exigences, respectivement qu'ils y répondent en partie ou qu'ils y répondent dans un délai ultérieur. Ces centres peuvent soumettre leur candidature, mais doivent expliquer comment ils prévoient de satisfaire aux critères manquants et dans quel délai. La reconnaissance sera alors accordée à condition que les exigences soient remplies dans un temps imparti.

Rôle de la kosek : communication transparente des conditions cadres de la reconnaissance (processus, organisation, calendrier et critères), réponse aux questions éventuelle des centres.

Il est important que la kosek réponde uniquement aux questions (concrètes) concernant des points précis de la candidature/du questionnaire lorsque l'hôpital en fait la demande. Le secrétariat général de la kosek ne peut par contre pas se prononcer quant à l'évaluation de la candidature.

Résultat : les Centres pour maladies rares ont rempli le questionnaire de reconnaissance et soumis leur candidature à la reconnaissance par la kosek dans les délais impartis.

Phase 4 : Évaluation des candidatures

Au cours de cette phase, tous les dossiers de demande sont soigneusement analysés et évalués de manière détaillée afin que la kosek puisse prendre les décisions en lien avec la reconnaissance.

Lors de points problématiques, ou qui ne sont pas ou uniquement partiellement remplis, un entretien avec les structures candidates est demandé. Les refus de reconnaissance des structures doivent être



possibles et sont justifiés. Dans ces cas, les acteurs concernés recherchent d'autres solutions. La kosek peut soutenir cette recherche.

Un refus de reconnaissance de la kosek ne comporte pas de conséquences financières ou juridiques pour l'institution refusée.

Rôle de la kosek : mise en œuvre de la procédure de reconnaissance. La kosek est seule responsable de ce processus.

Résultat : les Centres pour maladies rares sont évalués et reconnus, respectivement non reconnus ou reconnus sous certaines conditions. Les Centres pour maladies rares se sont répartis les rôles et ont coordonné leur travail au sein du groupe de coordination des Centres pour maladies rares. En cas de non-reconnaissance, les raisons sont communiquées de manière transparente à la structure non reconnue

Phase 5 : Documentation et publication des reconnaissances

Après la reconnaissance, la kosek doit encore documenter et communiquer cette/ces décision(s).

- Sur le site web de la kosek : communication transparente des procédures et décisions de reconnaissance
- Intégration dans la base de données Orphanet
- Les centres en question peuvent diffuser la reconnaissance dans leurs canaux de communication.

La décision quant à la reconnaissance de Centres pour maladies rares devra être appuyée par la Confédération, la CDS et les cantons, notamment à travers les mesures suivantes :

- Publication de la décision de reconnaissance sur le site web de l'Office fédéral de la santé publique
- La forme de la communication de la CDS et des cantons reste à définir. La CDS peut éventuellement faire des recommandations aux cantons.

Rôle de la kosek : la kosek est également responsable de cette phase et doit donc informer rapidement tous les partenaires impliqués dans la diffusion ou l'officialisation de la reconnaissance de sa/ses décisions.

Résultat : la décision de reconnaissance qui a été officiellement communiquée est visible sur différentes plateformes de communication. La reconnaissance reprise par l'OFSP et la CDS/les cantons est communiquée et/ou promue judicieusement.

Phase 6 : Reporting

Les Centres pour maladies rares reconnus rendent un rapport annuel. Ce rapport sera à envoyer à la kosek mais aussi à Orphanet pour la mise à jour de sa banque de données. Ainsi l'institution ne rédigera qu'un seul rapport d'activité qui servira aux deux organisations.

Il contient les informations suivantes :

- - Présentation des activités réalisées dans les 5 missions principales (prise en charge - y compris le nombre de patients, formation continue, information, recherche, coordination et administration)
- L'état d'avancement des projets de développement du Centre pour maladies rares
- Les objectifs fixés pour l'année suivante
- Les coordonnées du coordinateur/ de la coordinatrice du Centre pour maladies rares

Résultat : Les rapports annuels sont récoltés et les données à jour sur Orphanet.



Phase 7 : Audit/ réévaluation

La reconnaissance est valable pour 4 ans à partir de la décision de reconnaissance de la kosek. A la fin de cette période, l'établissement doit se soumettre à une réévaluation et remplir une nouvelle fois ou mettre à jour le questionnaire de reconnaissance afin de pouvoir l'envoyer à la kosek dans les délais impartis (30 septembre de chaque année). La kosek réévaluera le Centre pour maladies rares et décidera si l'établissement sera reconnu pour quatre années supplémentaires, s'il sera reconnu sous certaines conditions ou ne sera pas/plus reconnu.

Le déroulement de la phase d'audit sera communiqué aux établissements en temps voulu.

4. Bibliographie

Académie Suisse des Sciences médicales (2016). *Concept national maladies rares. Proposition d'application de la mesure 1. « Un processus qui établit les centres de référence est défini »*. Rapport de l'ASSM à l'attention de l'Office fédéral de la santé publique.