

DÉFINITION ET CONCEPT D'UN CENTRE DE RÉFÉRENCE

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

Développé par : Coordination nationale des maladies rares, kosek
Date : 30.09.2022



Table des matières

1.	Introduction.....	3
2.	Conception de la kosek : aperçu.....	3
3.	Définitions des termes utilisés.....	4
4.	Conception des Centres de Référence et réseaux de prise en charge	6
4.1.	Missions des Centres de référence et de leur réseau de prise en charge	7
4.2.	Procédure et déroulement du projet	9
5.	Déroulement du processus de reconnaissance ordinaire expliqué étape par étape.....	10
5.1.	Phase I du processus de reconnaissance ordinaire de la kosek.....	10
5.2.	Phase II du processus de reconnaissance ordinaire de la kosek.....	11
5.3.	Phase III du processus de reconnaissance ordinaire de la kosek.....	11
5.4.	Création de réseaux : étape par étape	11
	Phase 1 : Constitution d'un groupe de pilotage, démarrage du préprojet.	13
	Phase 2 : Concept et coup d'envoi.....	13
	Phase 3 : Mise en pratique du réseau de prise en charge.....	14
	Phase 4 : Mise en œuvre organisationnelle des Centres de référence.....	14
	Phase 5 : Candidature des Centres de référence.....	15
	Phase 6 : Processus de reconnaissance	15
	Phase 7 : Documentation et communication des décisions de reconnaissances.....	15
6.	Les principes du processus de reconnaissance	16
6.1.	Reconnaissance à deux niveaux	16
6.2.	Approche en réseau.....	16
6.3.	Cycle de reconnaissance	17
6.4.	Définition et limites du groupe de maladies	17
6.5.	Les différents types de Centres de référence au sein du groupe de maladies en termes de reconnaissance	17
6.6.	Dénomination des structures reconnues	18
6.7.	Conception du réseau de prise en charge	18
6.8.	Mise en place d'une bonne prise en charge	20



1. Introduction

En tant que Coordination nationale des maladies rares, la kosek est responsable de faire reconnaître les institutions candidates selon des critères définis. Le but de ce processus est l'amélioration de la prise en charge des personnes atteintes de maladies rares. Le présent document définit le concept, les termes utilisés et la marche à suivre de la procédure ordinaire de reconnaissance de la kosek pour Centres de référence.

2. Conception de la kosek : aperçu

Selon la conception de la kosek, les patient-e-s disposent de différentes structures : d'une part les **Centres pour Maladies Rares** pour les patient-e-s sans diagnostic, et d'autre part les **Centres de Référence** au sein de **réseaux de prise en charge** pour les patient-e-s atteint-e-s d'une maladie rare dont le diagnostic est établi.

La figure 1 ci-dessous illustre ce concept de prise en charge. Étant donné que les Centres de référence et les Centres pour Maladies Rares doivent offrir divers services que les hôpitaux offrent de manière transversale, c'est-à-dire pour tout-e patient-e peu importe sa maladie, (p. ex., la gestion des plaintes et réclamations, la gestion de la qualité, les prestations de soutien aux familles des patient-e-s), il semble judicieux de les situer dans un cadre hospitalier. La figure montre également le réseau de prise en charge qui doit être mis en place en parallèle avec les Centres de référence. Il est important ici de coordonner la prise en charge entre les acteurs du réseau et d'intégrer l'expertise existante des réseaux.

L'objectif de cette prise en charge ainsi organisée est de diriger le plus rapidement possible les patient-e-s vers les expert-e-s correspondant-e-s, ayant des connaissances spécifiques à la maladie en question.

L'objectif de la kosek avec ce projet est la mise en place et la reconnaissance de structures en tant que Centres de référence ainsi que le regroupement de prestataires de soins (hôpitaux et spécialistes (établis) qui prennent en charge certaines maladies rares ou des groupes entiers de maladies, dans un réseau de prise en charge. Cela implique une coordination des rôles et des tâches entre les acteurs impliqués.

Les réseaux et les Centres de référence sont mis en place pour toute la Suisse et sont axés sur des groupes de maladies spécifiques.

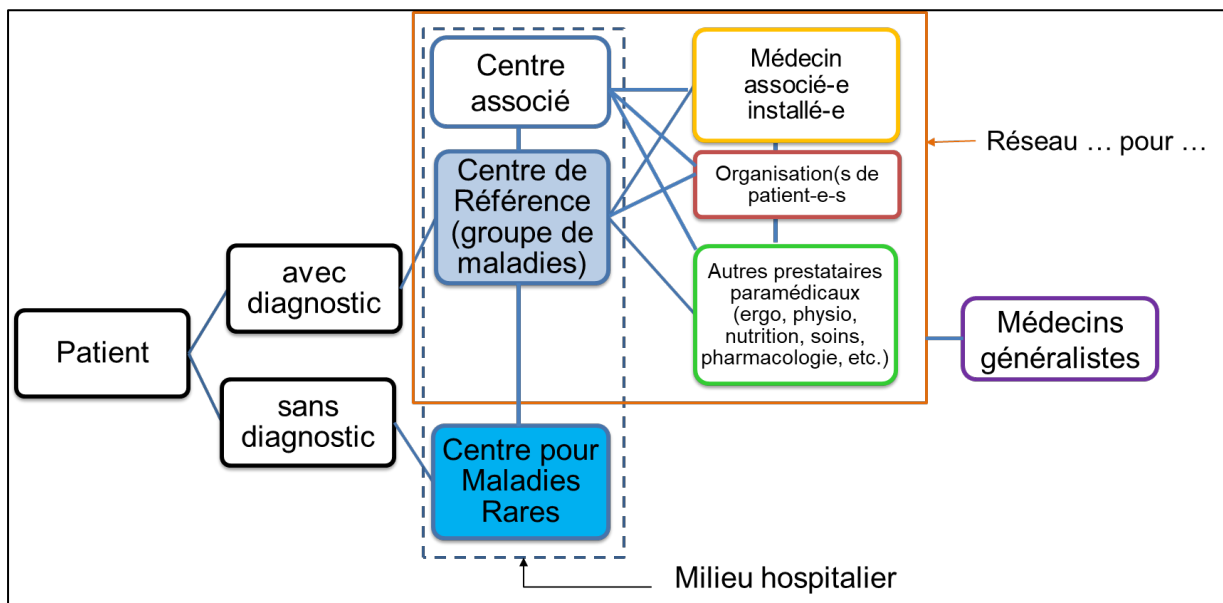


Figure 1 : conception générale de la prise en charge des maladies rares



La prise en charge organisée de cette manière doit présenter une grande qualité afin de répondre aux besoins spécifiques (c'est-à-dire liés à la maladie) des patient-e-s atteint-e-s de maladies rares. La reconnaissance des Centres de référence par la kosek vise à faciliter l'accès des patient-e-s aux services offerts. Idéalement, la reconnaissance devrait également permettre la coopération avec les réseaux européens de référence (ERN), mais cette coopération dépend en grande partie de la coopération de la Suisse avec l'UE dans le domaine de la santé en général.

Le regroupement des maladies rares en grands groupes de maladies permet d'avoir une meilleure vue d'ensemble de la prise en charge et d'identifier les éventuelles lacunes en matière de soins afin de les combler.

3. Définitions des termes utilisés

Les définitions des structures de prise en charge se basent sur les travaux préparatoires de la kosek dans les projets pilotes ainsi que sur ceux de l'Académie Suisse des Sciences Médicales (ci-après ASSM, rapports de 2014 et 2016). Ces termes sont expliqués ci-dessous et s'appliquent à la mise en œuvre (et à la reconnaissance) des structures de prise en charge. Ces définitions servent à assurer une compréhension commune afin que le plus grand nombre possible d'acteurs (prestataires de services, patient-e-s, grand public) comprennent, mettent en œuvre et acceptent ces structures.

Selon ce concept de prise en charge, les patient-e-s disposent de structures différentes selon qu'ils/elles ont un diagnostic ou non. Les structures se situent à deux niveaux différents :

1. Lorsque le diagnostic d'une maladie rare est connu, les patient-e-s sont pris-e-s en charge à un niveau spécifique de la maladie, concrètement dans des **Centres de référence et des réseaux de prise en charge**.
2. S'il n'y a pas de diagnostic et que les symptômes des patient-e-s ne peuvent être attribués à une maladie ou à un groupe de maladies spécifique (et ne peut donc pas être pris en charge par un niveau spécifique à une maladie), des clarifications sont à apporter à un niveau transversal : les **Centres pour Maladies Rares** forment ce niveau.

Il s'agit ici non seulement de mettre en place ces structures mais aussi de coordonner la prise en charge entre les acteurs et d'intégrer l'expertise en dehors des Centres de référence. Un des défis ici est de concevoir les Centres de référence et les réseaux de prise en charge de manière à ce qu'ils incluent tous les acteurs dans les différents contextes (milieu hospitalier ou prestataires installés, associations de patient-e-s) et dans toute la Suisse.

Centres de référence

Les Centres de référence sont des institutions spécialisées dans un domaine des maladies rares et répondant aux critères obligatoires fixés par la kosek pour les cinq missions suivantes : information, prise en charge clinique, formation continue, recherche et coordination.

Étant donné que les cantons sont souverains en matière de prise en charge et qu'ils ne planifient que la prise en charge stationnaire, la mise en place de Centres de référence ne peut être imposée. Cette tâche doit être effectuée de manière autonome par les hôpitaux spécialisés intéressés.

En raison du petit nombre de patient-e-s atteint-e-s de maladies rares en Suisse, il est économiquement judicieux d'établir des Centres de référence nationaux. Toutefois, comme la fréquence des maladies rares ou des groupes de maladies varie considérablement, il n'existe pas de nombre recommandé de Centres de Référence nécessaires par groupe de maladies. Il se peut même que la Suisse soit trop petite pour la prise en charge de certaines maladies extrêmement rares. Dans ce cas, une solution internationale devra donc être trouvée. Les Centres de Référence ne sont pas destinés à être les seuls prestataires dans un groupe de maladies. Ils font partie d'un réseau de prise en charge pour un groupe de maladies au sein duquel les différents rôles sont répartis entre les acteurs et des itinéraires cliniques adéquats sont développés.

Jusqu'à la décision de reconnaissance définitive de la kosek, qui sera communiquée par écrit aux centres candidats, la kosek utilise le terme de **centres candidats** pour désigner les centres qui sont



en cours de reconnaissance par la kosek et qui ont déposé leur candidature à cette procédure de reconnaissance.

Réseaux de prise en charge

La prise en charge prévue dans le domaine des maladies rares se base sur celle des maladies chroniques. Cela signifie que différents niveaux de prise en charge, allant des soins de base à l'expertise et aux soins spécialisés, y sont impliqués. Pour que la collaboration entre les expert-e-s impliqué-e-s soit bénéfique pour les patient-e-s, la prise en charge doit être coordonnée au sein d'un réseau, c'est-à-dire un regroupement de différent-e-s spécialistes. Le réseau comprend toutes les institutions, spécialistes et autres offres de soutien nécessaires pour un groupe de maladies donné : Centres de référence, autres hôpitaux, prestataires de services ambulatoires (médicaux et non-médicaux), ainsi qu'associations de patient-e-s. Les membres du réseau s'entendent sur la répartition des tâches et des rôles entre eux, afin que la prise en charge soit de qualité, efficace, basée sur des critères d'économicité et qu'aucune lacune ne subsiste. Cela permet d'assurer une prise en charge systématique.

Étant donné que les Centres de Référence ont une importance suprarégionale et, dans de nombreux cas, nationale, il semble judicieux que les réseaux de prise en charge soient également établis au niveau national. Ainsi, la couverture des différentes régions linguistiques de Suisse est assurée dans un même réseau.

La prise en charge des patient-e-s est définie au sein de ce réseau et ne suit pas obligatoirement un modèle uniforme. Ceci parce que chaque groupe de maladies possède ses propres caractéristiques spécifiques en matière de soins et de prise en charge.

La kosek a identifié deux types de réseaux :

a. Le réseau de prise en charge des patient-e-s atteint-e-s de maladies rares

Ensemble des partenaires impliqués dans le fonctionnement d'un Centre de Référence reconnu par la kosek pour accomplir les 5 missions du centre de référence, mais plus particulièrement celle de prise en charge clinique des patients. Le nombre et les caractéristiques de ces partenaires peuvent être variables selon le domaine de maladies rares concerné, mais il doit inclure une représentation adéquate et structurée de l'association de patients concernée.

b. Le réseau des Centres de référence pour les maladies rares

Réseau formé par l'ensemble des Centres de référence reconnus par la kosek pour un domaine des maladies rares, dans le but d'harmoniser les pratiques, protocoles et outils disponibles pour assurer les 5 missions obligatoires dans ce domaine. Les caractéristiques de ce réseau peuvent être variables selon le domaine de maladies rares concerné, mais il doit inclure une représentation adéquate et structurée de la société médicale concernée.

Centre associé

Institution spécialisée dans un domaine de maladies rares, ne remplissant pas tous les critères obligatoires établis par la kosek, mais collaborant avec un Centre de référence reconnu par la kosek, pour certaines des 5 missions, selon les mêmes protocoles que ceux du Centre de référence reconnu.

Les centres associés constituent un niveau supplémentaire dans la prise en charge des patient-e-s atteint-e-s d'une maladie rare. Les centres associés sont créés au sein du réseau si celui-ci juge utile de constituer ce niveau supplémentaire. Ils ne sont pas imposés par la kosek et ne sont pas non plus reconnus par celle-ci. Ils sont un moyen d'identifier d'autres structures au sein du réseau et de valoriser leur travail.

Médecin associé installé

Médecin installé, possédant les compétences spécialisées requises pour assurer la prise en charge de patients souffrant de maladies rares dans un domaine spécifique, collaborant avec un Centre de



référence reconnu par la kosek, selon les mêmes protocoles que ceux du Centre de référence reconnu.

Ce niveau permet d'identifier et de nommer spécifiquement les médecins établis dans le réseau. Ce niveau peut en outre être mis en place par le réseau si cela est jugé utile dans le paysage de la prise en charge. Ce niveau n'est pas non plus imposé ni reconnu par la kosek.

4. Conception des Centres de référence et réseaux de prise en charge

Les Centres de référence et les réseaux de prise en charge sont responsables de la prise en charge et du traitement des patient-e-s. Lorsque le diagnostic est clair ou qu'il y a suspicion d'une maladie rare spécifique, les Centres pour maladies rares dirigent les patient-e-s vers les Centres de référence et réseaux pertinents. Bien entendu, il est également possible pour les personnes non diagnostiquées d'être traitées directement dans les Centres de référence, s'il est clairement défini que les troubles en question sont traités dans le groupe de maladies correspondant.

Selon la définition d'un Centre de référence, celui-ci concentre un haut niveau d'expertise et l'infrastructure nécessaire pour le traitement des maladies d'un groupe donné. Conformément aux concepts internationaux, la kosek part du principe que les Centres de référence sont mis en place au sein des hôpitaux. Les Centres de référence sont intégrés dans des réseaux au sein desquels la prise en charge est organisée sur une large base. Les réseaux sont des associations d'acteurs de la santé concernés par la prise en charge d'un certain groupe de maladie (voire certaines maladies spécifiques) « et incluent les fournisseurs de prestations des niveaux secondaire (médecins spécialistes et hôpitaux centraux) et tertiaire (hôpitaux universitaires). » (ASSM, 2016).

La création de Centres de référence et de réseaux spécifiques à un groupe de maladies ou à certaines maladies permet d'identifier les lacunes dans la prise en charge. Dans un premier temps, les lacunes identifiées en Suisse seront comblées par des Centres de référence prenant en charge ces maladies. Pour les maladies rares pour lesquelles il n'existe pas en Suisse d'expertise adéquate, il convient d'examiner si ces patient-e-s doivent être pris-e-s en charge dans des centres à l'étranger (voir également ASSM, 2016).

Comme chaque groupe de maladies rares a des besoins spécifiques en termes de prise en charge et de soins, il semble judicieux que les Centres de référence et réseaux définissent la prise en charge de « leur » groupe de maladie (ou maladies spécifiques). En même temps, divers facteurs, tels que la prévalence des maladies individuelles et le nombre de patient-e-s affectés influencent l'organisation de la prise en charge. En ce sens, les Centres de référence et les réseaux de prise en charge se forment et s'organisent en fonction des caractéristiques du domaine de prise en charge respectif. Les acteurs se concertent afin d'assurer une coordination à l'échelle nationale et une prise en charge de qualité pour tous et toutes les patient-e-s du groupe de maladies concerné.

Certaines structures existantes, disposant d'un niveau élevé d'expertise de renommée internationale sur une maladie particulière peuvent être reconnues en tant que Centre de référence pour cette maladie. Cependant, ces structures doivent toujours être reliées au réseau de prise en charge et coordonner les tâches avec les acteurs du réseau.

La kosek reconnaît uniquement les structures des Centres pour Maladies Rares et des Centres de référence. Comme il est peu probable que les Centres de référence remplissent tous les critères de manière satisfaisante à eux seuls, ils devraient toujours être partie intégrante d'un réseau de prise en charge. Au sein de ce réseau, les acteurs de la santé se partagent certaines tâches et certains rôles essentiels.



4.1. Missions des Centres de référence et de leur réseau de prise en charge

Les structures spécifiques aux (groupes) de maladies (c'est-à-dire les Centres de référence et les réseaux de prise en charge) ont les mêmes missions que les Centres pour maladies rares, mais celles-ci sont spécifiques à certaines maladies rares ou groupe de maladies (voir figure 2).

Selon le concept de la kosek, les Centres de référence et les réseaux de prise en charge sont mis en place sur le plan national. Ils définissent ensemble comment ils se répartissent entre eux les tâches et les rôles essentiels suivants. La prise en charge de chaque groupe de maladies peut être organisée différemment.

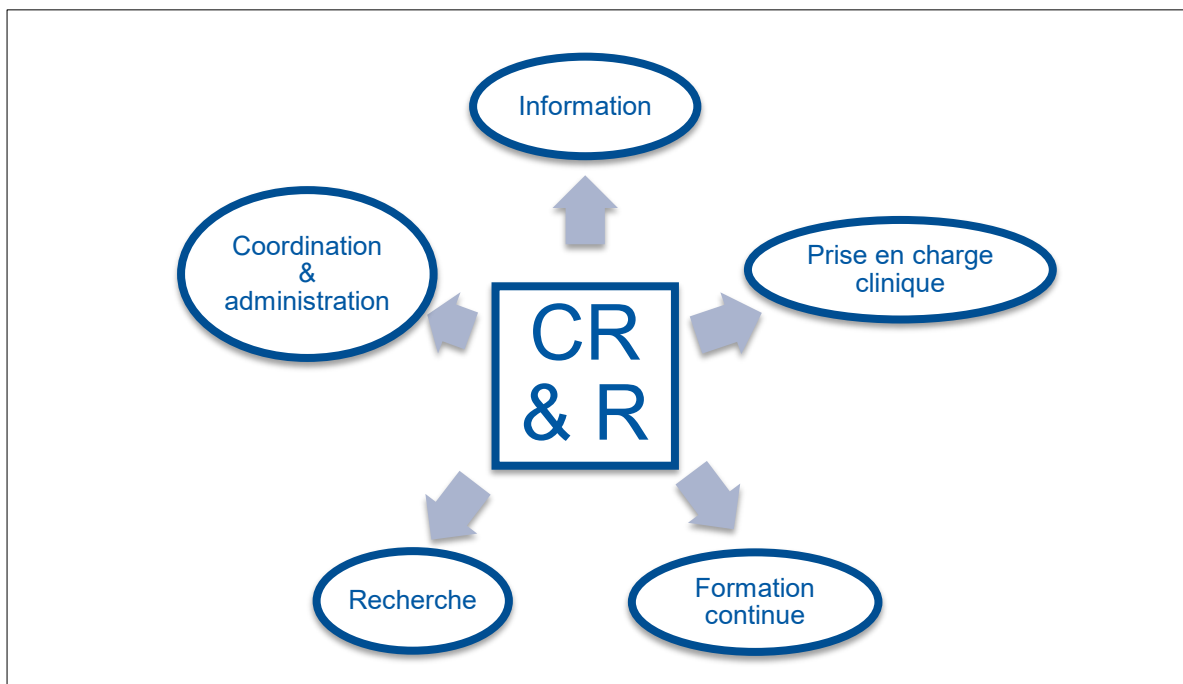


Figure 2 : Missions des Centres de références (CR) et réseaux de prise en charge (R)

a) Prise en charge clinique

Les prestations cliniques comprennent la prise en charge initiale et le suivi des patient-e-s atteint-e-s d'une maladie rare particulière ou les patient-e-s dans un groupe de maladies spécifique. Les Centres de référence organisent la prise en charge avec les différents prestataires du réseau. Les patient-e-s sont orienté-e-s directement vers les Centres de référence ou suite à la pose d'un diagnostic dans les Centres pour maladies rares.

En règle générale, les Centres de référence et réseaux de prise en charge devraient fonctionner en journée. Les prestataires de services des différents groupes de maladies devraient toutefois décider entre eux s'il est nécessaire de mettre en place des services d'urgence spéciaux et une couverture 24 heures sur 24 et, si nécessaire, définir (conjointement) l'itinéraire clinique du ou de la patiente en cas d'urgence/de nuit. Cela peut être traité différemment en fonction des besoins du groupe de maladies ou certaines maladies dont la prise en charge nécessite justement ce type de prestations.

Les Centres de référence veillent également à ce que les patient-e-s aient accès à des offres de soutien concrètes : par exemple, soutien spécifique à la maladie, services psychosociaux et possibilités d'hébergement pour la nuit, pour les parents d'enfants hospitalisés ou pour les autres personnes les accompagnant. Ces services existent déjà de manière transversale dans l'hôpital où se trouve le Centre de référence et ne sont de ce fait pas des prestations spécifiques aux maladies rares à mettre en place.



Un autre aspect important est la coopération entre la pédiatrie et la médecine adulte. Ainsi, au sein du réseau de prise en charge, les spécialistes en pédiatrie devraient coordonner leur travail avec les spécialistes en médecine des adultes afin d'encadrer au mieux les patient-e-s. Avec le développement de la médecine et des nouvelles méthodes de traitement, les patient-e-s atteint-e-s de maladies rares sont de plus en plus nombreux et nombreuses à atteindre un âge élevé. Là aussi, des défis existent en termes de prise en charge, pour lesquels la kosek recommande aux prestataires de soins de trouver des solutions communes.

Les exigences relatives aux Centres de référence sont décrites dans le rapport de l'ASSM de 2016. Ils sont très similaires aux exigences des Centres pour Maladies Rares, mais comprennent des critères supplémentaires pour la mise en place du réseau de prise en charge et pour la recherche spécifique au groupe de maladies.

b) Formation continue

Le rôle des Centres de référence et réseaux de prise en charge se réfère exclusivement à la formation continue dans le domaine spécifique (groupe de maladies ou maladies spécifiques). La formation continue spécifique à la maladie/ au groupe de maladies constitue l'une des tâches essentielles des Centres de référence. Elle a pour but de s'assurer que les Centres de référence et réseaux de prise en charge disposent d'une expertise suffisante et qu'elle soit transmise et existe à long terme. Les Centres de référence coordonnent leurs offres de formation continue au sein du réseau de prise en charge et se permettent mutuellement d'accéder à ces offres de formation continue. Ainsi, la formation continue favorise la mise en réseau des spécialistes dans ce domaine.

c) Recherche

La recherche spécifique à une maladie se situe au Centre de référence ou dans le réseau de prise en charge et comprend la participation à des études multicentriques, des études de cohortes et/ou de registres au niveau national et international, la mise en œuvre de projets de recherche translationnelle, ainsi que la publication dans des revues scientifiques et la participation (voire l'organisation) à des conférences nationales et internationales.

d) Administration et coordination

La mission "administration et coordination" désigne d'une part les activités du Centre de référence lui-même, et d'autre part le travail de coordination au sein du réseau de prise en charge. Elle assure la continuité et la durabilité des structures et rend visible le rôle des Centres de référence et du réseau au sein du système de prise en charge.

Afin d'assurer une bonne qualité de prise en charge, une coordination du Centre de référence au sein de l'hôpital avec les différentes unités et spécialistes (Centre pour maladies rares, expert-e-s individuel-le-s et services connexes (par ex. laboratoire) est nécessaire. Font l'objet de la coordination par exemple (sans prétendre à l'exhaustivité) :

- Organisation de la prise en charge interdisciplinaire.
- Collaboration avec le Centre pour maladies rares (CMR) intra-hospitalier ou avec le Centre pour maladies rares le plus proche.
- Mise à jour des activités dans la banque de données Orphanet (en collaboration/coordination avec le CMR).
- Participation aux questions de registre spécifique aux maladies particulières.
- Case management pour les patient-e-s.
- Formation continue intra-hospitalière.
- Responsabilité de la coopération au sein du réseau de prise en charge.

En parallèle, une collaboration au niveau national entre les Centres de référence et le réseau de prise en charge est prévue. La question de savoir si un "*leading house*" est nécessaire en Suisse pour mener la coopération entre les Centres de référence / au sein du réseau est ouverte. Les acteurs sont



amenés à s'entendre entre eux. Les rôles devraient être définis et répartis au niveau national afin de permettre une répartition des tâches large. Les thèmes de coordination sont par exemple (sans prétendre à l'exhaustivité) :

- Mise en œuvre d'offres d'informations spécifiques à des groupes cibles (p. ex. : site internet, brochures destinées aux patient-e-s).
- Formation continue dans le domaine spécifique.
- Collaborations au niveau de la recherche.
- Définition conjointe d'itinéraires cliniques pour les patient-e-s.
- Organisation et gestion d'un « board » pour maladies rares pour les cas complexes.
- Recommandations thérapeutiques, utilisation de médicaments orphelins, etc.
- Collaboration avec les organisations de patient-e-s et d'autres institutions d'entraide.
- Participation active au réseau de prise en charge.

Le domaine de l'administration/coordination comprend la participation des principales organisations de patient-e-s ou de leurs organisations faïtières. Un contact structuré avec les associations de patient-e-s pour les maladies rares constitue en effet un critère obligatoire pour la reconnaissance des Centres de référence. La mise en œuvre de ce critère peut se faire, par exemple, en faisant siéger des représentant-e-s des patient-e-s dans l'organe décisionnel/ de pilotage du réseau de prise en charge.

Étant donné que chaque hôpital est organisé différemment, aucune forme d'organisation uniforme de Centres de référence ou de réseaux de prise en charge n'est requise. Cette approche pragmatique permet de mettre en place des réseaux de prise en charge et des Centres de référence davantage centrés sur les besoins spécifiques des groupes de maladies (maladies spécifiques).

e) Information

La tâche d'information comprend les points suivants (sans prétendre à l'exhaustivité) :

- Informations sur les propres prestations ainsi que sur les autres Centres de référence et le réseau de prise en charge.
- Coopération avec le Centre pour maladies rares de l'hôpital à des fins d'information (coordination des entrées et mise à jour dans Orphanet).
- Coopération avec les lignes d'aide téléphoniques (Helplines) pour les maladies rares à des fins d'information.
- Ev. mise à disposition d'informations spécifiques à la maladie/ aux maladies pour les professionnel-le-s de la santé (par exemple, pour les spécialistes installé-e-s, etc.).

4.2. Procédure et déroulement du projet

Les projets de la kosek reprennent la classification de l'Union Européenne. Cette classification comprend 24 groupes de maladies, dont trois concernent les cancers rares (*adult cancer, paediatric cancer, genetic tumor risk syndromes*) et un se consacre à la transplantation chez l'enfant (« *European Reference Network on transplantation in children* »). Ces quatre groupes de maladies ne constituent pas des groupes prioritaires dans les projets de la kosek et leur mise en œuvre est en principe remise à une période ultérieure.

En raison de la complexité du domaine des maladies rares et du nombre relativement élevé de groupes de maladies, la procédure de reconnaissance sera réalisée en deux étapes :

- a. **Dans l'étape pilote**, la création et la reconnaissance de Centres de référence et de réseaux de prise en charge ont été lancés pour deux groupes de maladies entre 2017 et 2021. En plus de la reconnaissance qui en découlait, des connaissances ont également été acquises pour d'autres groupes de maladies. Dans cette phase, les critères de reconnaissance ont été formulés de manière analogue à ceux des Centres pour Maladies Rares, mis en œuvre au



moyen de deux projets pilotes et consolidés pour la deuxième phase, la reconnaissance dite ordinaire. Un Centre de référence ne peut être reconnu par la kosek uniquement lorsqu'il a établi un réseau de prise en charge nationale. Les Centres de référence peuvent soumettre leurs dossiers ensemble.

- b. **Étape de la procédure de reconnaissance ordinaire**, au cours de laquelle tous les autres groupes de maladies, Centres de référence et réseaux de prise en charge sont constitués et les Centres de référence déposent leur candidature afin d'être reconnus par la kosek. Cette étape se base sur la phase dite des pilotes et sur les enseignements qui en ont été tirés. La procédure de reconnaissance ordinaire a donc été adaptée par rapport aux projets pilotes (voir description des étapes ci-dessous).

Dans ce concept, la kosek se consacre au processus de reconnaissance ordinaire. Le rapport final de la kosek sur les projets pilotes peut être consulté sur le site Internet de la kosek.

5. Déroulement de la procédure de reconnaissance ordinaire expliqué étape par étape

La procédure ordinaire de reconnaissance vise à identifier et à combler les lacunes et les déficiences dans la prise en charge des patient-e-s.

Dans le concept de la kosek, il y a deux conditions pour la candidature des centres au processus de reconnaissance :

- a. Il existe un réseau national de prise en charge avec toutes les parties prenantes importantes.
- b. La prise en charge couvre un groupe de maladies entier (ou, si le groupe de maladies est trop grand, une grande partie du groupe de maladies) selon les ERN.

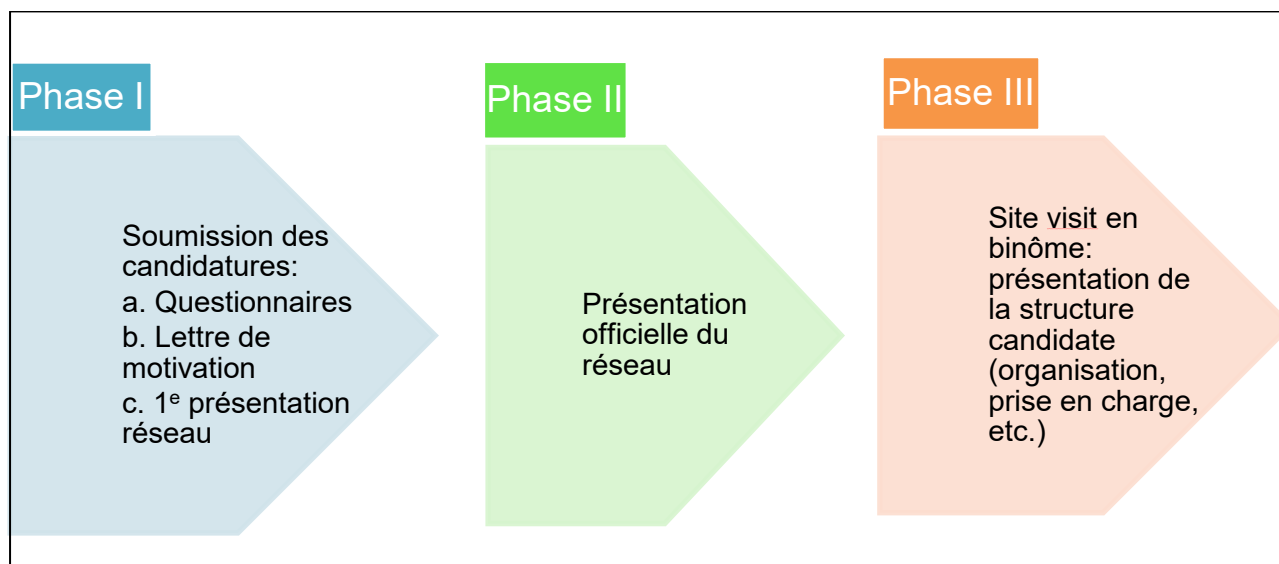


Figure 3 : Le processus ordinaire de reconnaissance en trois phases

5.1. Phase I de la procédure de reconnaissance ordinaire de la kosek

La première phase concerne le dépôt de la candidature. Au cours de cette phase, les centres candidats doivent soumettre différents documents écrits à la kosek :

- a. Un questionnaire par centre candidat
- b. Une lettre de motivation du centre candidat.



Le réseau concerné doit soumettre à cette étape les documents suivants :

- a. Un questionnaire sur le réseau
- b. Une première présentation du réseau. Celle-ci ne devra pas être présentée oralement à la kosek.

Si tous les documents sont complets, ils sont évalués par la kosek. Si tous les critères sont remplis, la phase II commence.

5.2. Phase II de la procédure de reconnaissance ordinaire de la kosek

Au cours de la phase II, le réseau doit se présenter lors d'une rencontre (virtuelle) avec la kosek. Cette phase permet à la kosek de vérifier l'organisation et le fonctionnement pratique du réseau.

La kosek se base (comme tout au long du processus) sur sa conception des soins et sur les 5 tâches principales (information, prise en charge, recherche, formation continue, coordination).

Si, selon la kosek, tous les critères sont remplis, la dernière phase du processus de reconnaissance peut avoir lieu.

5.3. Phase III de la procédure de reconnaissance ordinaire de la kosek

Lors de la dernière phase de la candidature, le centre candidat doit organiser pour la kosek une visite sur place du centre et des structures avec les équipes respectives. Lors de cette rencontre, les structures et l'organisation du centre de candidature doivent être expliquées clairement et des questions supplémentaires sur la candidature seront posées.

Une fois la phase III terminée, la kosek évaluera la candidature sur la base des informations obtenues au cours des trois phases.

5.4. Création de réseaux : étape par étape

Les projets pilotes ont montré que la phase de constitution du réseau était très importante, mais aussi très longue. La kosek souhaite donc énumérer ici les étapes de la création d'un réseau à titre indicatif. Les étapes décrites ici ne sont toutefois pas imposées par la kosek et la création d'un réseau peut être organisée différemment, en fonction des conditions du réseau ou des caractéristiques du groupe de maladies.

Phases de projet	Description	Temps estimé
1 – Constitution d'un groupe de pilotage, mise en place du préprojet	Les acteurs intéressés constituent un groupe restreint de pilotage pour démarrer la mise en œuvre opérationnelle au sein du groupe de maladies. Le groupe de pilotage définit les objectifs communs, les méthodes de travail ainsi que les parties prenantes du projet, les points d'intersection et les partenaires. Les tâches de cette phase sont également une analyse des acteurs du domaine, une identification du paysage de prise en charge et la préparation du coup d'envoi du projet (kick-off). Le groupe de pilotage décrit les processus dans un concept.	Environ 5 mois à une année



DEMARRAGE DU PROJET¹ 2 – Concept et coup d’envoi (kick-off)	<p>Les institutions intéressées sont invitées au lancement du projet (kick-off) et à former un réseau de prise en charge.</p>	<p>Environ 2-4 mois jusqu’au kick-off Kick-off : 0.5-1 jour</p>
3 – Mise en œuvre du réseau de prise en charge dans la pratique	<p>Le groupe de pilotage s’organise. Création d'une vision commune au sein du réseau de prise en charge. Échange au sujet des modèles organisationnels et des rôles entre les institutions intéressées. Pour les Centres de référence, discussion sur les critères opérationnalisés. Répartition des tâches au sein du réseau sur la base des critères opérationnalisés. Décision du nombre de Centres de référence dans le cadre du « Gentlemen's Agreement. » <u>Important</u> : Les membres du groupe de pilotage doivent informer le réseau de prise en charge. Le processus doit également être soutenu par la direction respective de chaque institution membre du réseau.</p>	<p>Environ 2-6 mois</p>
4 – Organisation de la mise en œuvre des Centres de référence	<p>Les prestataires de services individuels organisent leurs offres/services en fonction des besoins et des tâches convenues dans le réseau de prise en charge.</p>	<p>Environ 2-4 mois</p>
5 – Phases de candidature pour CR	<p>Phase I de la procédure de reconnaissance : Constitution d'un dossier de candidature pour le(s) Centre(s) de référence (CR). Les Centres de référence peuvent soumettre leurs dossiers ensemble. Le dossier de candidature se compose de deux questionnaires : un pour les Centres candidats à la reconnaissance et un questionnaire pour l'évaluation des réseaux de prise en charge.</p> <p>Phase II de la procédure: Le réseau se présente lors d'une réunion commune du réseau et de la kosek.</p> <p>Phase III : Les centres candidats organisent une "visite de site" (visite sur place du centre candidat) pour la kosek.</p>	<p>Phase I de la procédure de reconnaissance : les candidatures sont à envoyer jusqu’au 31 janvier de chaque année à la kosek. Les phases II et III doivent être réalisées avant la fin novembre. Le processus est ouvert chaque année.</p>
6 – Evaluation des candidatures	<p>La kosek évalue les candidatures. Lors de points problématiques, la discussion est privilégiée.</p>	<p>Décembre à mai chaque année</p>

¹ Les phases 3 et 4 apparaissent de manière chronologique. Cependant elles peuvent se produire en même temps ou chronologiquement inversées, c’est-à-dire l’étape 4 avant l’étape 3.



	Résultat : les Centres de référence sont évalués et reconnus / reconnus sous conditions / non reconnus.	
7 – Documentation et communication des décisions de reconnaissance	<p>Documentation de l'expertise dans Orphanet.</p> <p>Documentation et décisions de reconnaissance rendues transparentes sur le site internet de la kosek.</p> <p>Annonce de la reconnaissance, év. sur le site internet de l'OFSP.</p> <p>Publication par les cantons (par exemple au moyen de recommandations de la CDS).</p>	Juin de chaque année

Tableau 1 : Description des phases de mise en place du réseau

Phase 1 : Constitution d'un groupe de pilotage, démarrage du préprojet.

Les institutions s'associent et démarrent le processus de mise en place d'un réseau en formant un groupe/comité de pilotage. Ce groupe doit être composé d'acteurs intéressés du réseau du groupe de maladies correspondant. Le groupe de pilotage sera responsable de la préparation opérationnelle jusqu'au lancement.

Le travail préparatoire comprend l'organisation du projet ainsi que son contenu. Cela comprend une analyse des parties prenantes et une étude du paysage actuel de la prise en charge. Le groupe de pilotage décrit les objectifs du projet et la procédure dans un concept écrit.

Le paysage de la prise en charge du groupe de maladies selon les ERN pourra également être publié dans les canaux d'information (p. ex. Orphanet), afin de pouvoir répondre aux besoins en information des patient-e-s.

Rôle des partenaires : Gestion et conception du projet. Définition commune de la procédure.

Résultat : Un premier jet de concept détaillé avec les objectifs et méthodes de travail communs, les parties prenantes du projet, les points d'intersection et les partenaires est élaboré. Une analyse des acteurs du domaine et une description du paysage de prise en charge ont été préparées. Les acteurs du domaine sont invités au coup d'envoi.

Phase 2 : Concept et coup d'envoi

Cette phase commence par un événement de lancement auquel toutes les institutions intéressées sont conviées. Cela représente le point de départ officiel d'une coopération nationale et globale de tous les acteurs de santé de ce réseau de prise en charge. Tous les acteurs pertinents pour le groupe de maladies devraient être invités (par exemple, les associations de patient-e-s, les fondations actives dans la recherche, les médecins, les différents thérapeutes, etc.) Ceux-ci forment le réseau de prise en charge.

Lors de cet événement, les acteurs présents doivent réfléchir à leur position actuelle et à ce qu'ils veulent réaliser ensemble au sein du réseau de prise en charge. La kosek prévoit que les acteurs aient un premier échange d'expériences et font une description des tâches qu'ils devront accomplir (ensemble).

Les acteurs du réseau de prise en charge doivent porter le concept ensemble, définir les objectifs, les attentes et la coopération.

Selon la taille du réseau, celui-ci peut confier au groupe de pilotage le mandat d'exécuter les tâches opérationnelles en son nom. Le groupe de pilotage peut être étendu à d'autres acteurs du réseau.



Rôle des partenaires : expression de l'intention et de l'intérêt pour la coopération au sein du réseau de prise en charge. Conception et mise en place du projet. Décider de l'organisation, de la procédure et de la conception du réseau et des travaux en lien avec le projet.

Résultat : Un réseau de prise en charge a été créé pour les groupes de maladies en question. Les acteurs sont connus et s'engagent à collaborer. Le concept du projet a été approuvé et le groupe de pilotage (élargi, si nécessaire) a été chargé de sa réalisation.

Phase 3 : Mise en pratique du réseau de prise en charge

Après le lancement du projet vient la phase de conception avec la formation proprement dite du réseau de prise en charge. Dans cette phase, les acteurs créent une vision commune au sein du réseau à travers des discussions et des échanges sur les différents modèles organisationnels. C'est ici, par exemple, que le nombre de Centres de référence est décidé et que leur coopération et leurs rôles sont répartis.

Dans cette phase, on s'assure que le réseau de prise en charge couvre l'ensemble du groupe de maladies ERN. Les lacunes sont identifiées et comblées, respectivement des solutions correspondantes sont trouvées dans le réseau.

La tâche la plus importante pour les institutions candidates est de préparer le dossier de candidature pour une reconnaissance. Par ailleurs, les tâches communes sont priorisées selon leur importance et leurs objectifs fixés ou adaptés, si nécessaire.

Le groupe de pilotage (ou le réseau de prise en charge) s'organise à cette fin, mais peut être conseillé par la kosek, sur demande.

Des « *leading houses* » peuvent être désignées pour les différentes tâches. Pour la coordination avec la kosek cependant, une personne de contact, qui prend en charge la coordination/communication dans le réseau envers la kosek, doit être désignée clairement.

Important : Les membres du groupe de pilotage doivent informer le réseau de prise en charge. Le processus doit également être soutenu par la direction de l'institution respective de chaque membre.

Rôle des partenaires : Accord interne concernant l'organisation, les rôles, etc. au sein du réseau de prise en charge. Création de l'"accord" portant sur la collaboration et les Centres de référence. A inclure dans une description écrite du réseau de prise en charge.

Résultat : Le réseau de prise en charge est opérationnel dans la pratique, la coopération est définie et la prise en charge des maladies et/ou des rôles au sein du réseau sont répartis. Une personne de contact est désignée pour la kosek. Un rapport écrit de la collaboration atteste des avancées.

Phase 4 : Mise en œuvre organisationnelle des Centres de référence

Outre la conception du réseau de prise en charge, la phase de mise en œuvre concerne également les différents partenaires : les différents prestataires adaptent leurs prestations et services en fonction du concept et des critères de reconnaissance. Les problèmes de mise en œuvre sont discutés au sein du réseau de prise en charge ou du groupe de pilotage et de nouvelles solutions sont recherchées et mises en œuvre. Si des changements majeurs sont nécessaires, la mise en œuvre est échelonnée et les difficultés rencontrées peuvent, au besoin, être discutées avec la kosek.

Rôle des partenaires : Les établissements souhaitant être reconnus en tant que Centres de référence orientent leur organisation interne afin de remplir les critères de reconnaissance. Cela se fait dans le cadre de l'auto-organisation et en concertation avec le réseau (accord sur les maladies prises en charge, répartition des tâches).

Résultat : les Centres de référence sont opérationnels ou des mesures spécifiques pour répondre aux critères de reconnaissance sont prises. Les préparatifs pour la phase de candidature sont terminés.



Phase 5 : Candidature des Centres de référence

Une fois les rôles définis, distribués au sein du réseau de prise en charge et mis en pratique, les Centres de référence peuvent demander à être reconnus par la kosek. Le processus ordinaire de reconnaissance se déroule en 3 phases (voir figure II ci-dessus).

Il est possible que les Centres de référence ne soient pas encore en mesure de répondre à toutes les exigences au moment de la première candidature, ou qu'ils ne puissent les satisfaire que partiellement ou plus tard. Ces Centres peuvent déposer leur candidature, mais doivent expliquer comment ils ont l'intention de satisfaire aux critères et dans quel délai. La reconnaissance sera alors accordée sous réserve que les conditions requises soient remplies en temps voulu.

Rôle de la kosek : communication transparente des conditions cadres pour la reconnaissance (processus, organisation, calendrier et critères), réponse aux questions. Pendant le processus de candidature, le secrétariat général de la kosek ne répond qu'à des questions (concrètes) sur des points individuels relatifs aux documents de candidature. Le secrétariat général de la kosek ne peut pas anticiper l'évaluation.

Rôle des partenaires : Soumission des dossiers par les institutions individuelles, coordonnée au sein du réseau de prise en charge et accompagnée d'une description du réseau.

Résultat : Les Centres de référence ont rempli les deux questionnaires (avec lettre de motivation et présentation réseau) et soumis leur candidature dans les délais impartis à la kosek pour une reconnaissance. La coopération au sein du réseau de prise en charge est décrite (par écrit). Les demandes sont également officiellement soutenues par les associations de patient-e-s concernées.

Phase 6 : Processus de reconnaissance

Au cours de cette phase, tous les dossiers de reconnaissance sont soigneusement analysés et évalués en détail afin que les décisions de reconnaissance puissent être prises par la kosek.

Lors de points problématiques ou qui ne sont pas ou seulement partiellement remplis, la discussion avec les structures candidates est privilégiée. La non-reconnaissance des structures qui ne remplissent pas les critères obligatoires doit être possible et justifiée. Dans ces cas, les acteurs concernés cherchent d'autres solutions. La kosek peut participer à cette recherche de solutions.

Si un critère n'est pas encore rempli, mais qu'il est prévu de le faire à l'avenir, la reconnaissance sera soumise à une condition correspondante. Celle-ci contiendra une date jusqu'à laquelle le critère doit être mis en œuvre.

Une non-reconnaissance de la kosek n'a aucune conséquence financière ou juridique, quelle qu'elle soit.

Rôle de la kosek : Mise en œuvre du processus de reconnaissance. La kosek est seule responsable de ce processus.

Rôle des partenaires : aucun.

Résultat : Les Centres de référence sont évalués et reconnus (avec ou sans conditions), respectivement non-reconnus. Les acteurs du domaine se sont répartis les rôles et ont coordonné leur travail. En cas de non-reconnaissance, les motifs sont communiqués de manière transparente et claire aux institutions candidates. Les non-reconnaisances ne sont pas publiées publiquement.

Phase 7 : Documentation et communication des décisions de reconnaissances

Après reconnaissance par la kosek, cette décision est documentée et communiquée :

- Les procédures et les décisions de reconnaissance sont communiquées de manière transparente sur le site de la kosek.
- Les Centres de référence reconnus sont intégrés dans la base de données Orphanet.



- Les Centres de référence eux-mêmes peuvent informer au sujet de leur reconnaissance dans leurs propres canaux de communication.
- Si possible, les réseaux de prise en charge seront cartographiés sur Orphanet

La reconnaissance devrait être soutenue par la Confédération, la CDS et les cantons avec une publication sur le site Internet de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et de la CDS.

Rôle de la kosek : le kosek est également responsable de cette phase et doit donc informer rapidement tous les partenaires impliqués dans la diffusion ou la publication de la décision de reconnaissance. Communication publique (newsletter, communiqué de presse, etc.).

Rôle des partenaires : Communication sur la reconnaissance et description de l'offre (site internet, communiqué de presse, via le réseau de prise en charge/la société de spécialistes correspondants, etc.)

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

6. Les principes du processus de reconnaissance

Cette section, présente ci-dessous les principes importants pour la mise en œuvre des réseaux de prise en charge et des Centres de référence et de leur reconnaissance.

6.1. Reconnaissance à deux niveaux

La kosek poursuit une reconnaissance à deux niveaux :

1. Les Centres pour Maladies Rares pour les patient-e-s en attente de diagnostic
2. Des Centres de référence pour la prise en charge au niveau du groupe de maladies, au sein d'un réseau de prise en charge.

La kosek reconnaît les institutions individuelles sur la base de leurs candidatures. Il n'y a pas de processus de reconnaissance formel pour les réseaux de prise en charge. Les réseaux, en tant que tels, ne sont donc pas reconnus par la kosek.

6.2. Approche en réseau

Dans son processus de reconnaissance, la kosek poursuit toutefois une approche en réseau. Cela signifie que la mise en place de réseaux de prise en charge, selon la kosek, est étroitement liée à la mise en place de Centres de référence. Ces processus doivent se dérouler simultanément, car les Centres de référence ne seront reconnus par la kosek uniquement si un réseau national correspondant est mis en place. L'importance d'un réseau de prise en charge est expliquée plus en détail ci-dessous.

Les institutions sont évaluées sur la base de divers critères. Les critères concernent les 5 missions essentielles que le réseau de prise en charge (respectivement ses membres) dans son ensemble doit remplir (à savoir la prise en charge clinique, l'information, la recherche, la formation continue, la coordination et l'administration). En raison du grand nombre de tâches et de critères obligatoires à remplir, il est recommandé de les coordonner au sein du réseau de prise en charge ou entre les prestataires de services. Contrairement à d'autres domaines de prise en charge, dans le domaine des maladies rares (en raison du nombre souvent restreint de patient-e-s et de la complexité des maladies), il est nécessaire de coordonner les connaissances et le savoir-faire répartis entre les prestataires de services. Par exemple, les prestataires de services peuvent se répartir la prise en charge de maladies individuelles ou de sous-groupes de maladies au sein d'un réseau. En règle



générale, une prise en charge de chaque maladie (dans un groupe de maladies donné) par tous les prestataires ne fait pas de sens. Cela ne reflète pas non plus l'approche en réseau de la kosek.

6.3. Cycle de reconnaissance

Le processus de reconnaissance pour les Centres de référence est organisé autour des groupes de maladies. Ainsi, les institutions doivent se faire reconnaître pour un groupe de maladies donné. Cela a d'abord été mis en place dans le cadre des projets pilotes de la kosek et sera ensuite étendu à tous les groupes de maladies dans le cadre d'une procédure de reconnaissance ordinaire. Une organisation des différentes procédures de reconnaissance est donc nécessaire. Les nouveaux Centres de référence doivent être reconnus et réévalués tous les 4 ans après leur reconnaissance. Il est possible que des Centres de référence du même groupe de maladies, créés ultérieurement, puissent se faire reconnaître par la kosek. Ils peuvent déposer leur candidature dans le cadre des processus de réévaluation respectifs.

6.4. Définition et limites du groupe de maladies

Pour sa procédure de reconnaissance, la kosek reprend la classification des maladies qui est également utilisée au niveau européen (classification ERN). Cependant, comme la prise en charge en Suisse n'est pas nécessairement structurée selon cette classification, la kosek doit donner aux prestataires de services la flexibilité nécessaire pour organiser leur domaine de manière à ce que les patient-e-s reçoivent une prise en charge et des soins de qualité pour les maladies spécifiques pour lesquelles les compétences nécessaires sont établies.

Les partenaires du réseau de prise en charge et les Centres de référence doivent clarifier la couverture de leur groupe de maladies lors de la mise en place de leur réseau. En principe, l'idée est que toutes les maladies au sein de leur groupe de maladies (selon la classification ERN) soient prises en charge au sein du réseau. Cependant, dans la réalité la prise en charge actuelle n'est pas organisée autour de la classification ERN, certains domaines en Suisse s'étant organisés différemment. Par conséquent, il n'est pas impératif que toutes les maladies soient traitées dans le réseau spécifique. Toutefois, afin d'éviter que des lacunes subsistent dans la prise en charge, il incombe aux Centres de référence et aux réseaux de prise en charge de montrer quelles maladies sont prises en charge dans quels services. Cela inclut également les maladies qui ne sont pas prises en charge par le réseau lui-même. Ainsi, les patient-e-s peuvent également être mieux dirigé-e-s et atteindre le/la spécialiste adéquat/e plus rapidement. Les lacunes sont donc identifiées au-delà des frontières des groupes de maladies.

6.5. Les différents types de Centres de référence au sein du groupe de maladies en termes de reconnaissance

Les Centres de référence peuvent être reconnus pour l'ensemble d'un groupe de maladies ou pour certaines maladies ou sous-groupes de maladies spécifiques (par exemple, Centre de référence pour les maladies métaboliques, Centre de référence pour les porphyries).

Ceci correspond à l'hétérogénéité de l'expertise disponible dans les institutions. Les spécialistes qui se concentrent sur une maladie spécifique sont généralement très spécialisés dans un petit domaine mais disposent d'un réseau à l'échelle internationale. Leur reconnaissance est compatible avec l'approche réseau de la kosek (voir ci-dessus).

Concrètement, les Centres de référence devraient toujours indiquer dans leur demande le niveau de reconnaissance (groupe entier, sous-groupe, éventuellement maladie(s) individuelle(s)) et la liste des maladies ou les sous-groupes de maladies qu'ils traitent dans un groupe de maladies. Ceci exige au préalable que la prise en charge soit discutée au sein du réseau et, au besoin, répartie entre les



acteurs. Pour la kosek, ce point peut être inclus dans le processus de reconnaissance et donnera des informations importantes concernant la couverture de la prise en charge du groupe de maladies (identifier et combler les lacunes).

6.6. Dénomination des structures reconnues

La reconnaissance de Centres de référence ayant des compétences différentes pose la question de la dénomination des structures reconnues et de l'importance de cette désignation.

Les différences d'expertise ne sont pas liées à la proportion de l'expertise - tous les Centres de référence doivent être spécialisés dans leur domaine et assurer leurs tâches - mais à la couverture des maladies (nombre des maladies couvertes par l'expertise du Centre de référence en question).

La distinction entre les Centres de référence qui prennent en charge l'ensemble du groupe de maladies et les Centres de référence pour des sous-groupes ou certaines maladies peut déjà être clairement établie dans le titre.

Désignation selon décision du Comité de la kosek

La distinction est faite entre les Centres de référence qui prennent en charge l'ensemble ou une partie du groupe de maladies, les Centres qui prennent en charge un ou plusieurs sous-groupes et les Centres qui prennent en charge une ou des maladies spécifiques.

- a. Centre de référence pour les maladies métaboliques rares
- b. Centre de référence pour les maladies métaboliques lysosomales (→ Sous-groupe)
- c. Centre de référence pour les porphyries (→ maladie(s) spécifique(s))

6.7. Conception du réseau de prise en charge

Les réseaux de prise en charge doivent être mis en place en parallèle avec les Centres de référence afin de permettre une coordination entre les prestataires de services. La coordination des diverses missions au sein du réseau est volontaire, dans le sens d'une amélioration pour les patient-e-s. C'est le réseau de prise en charge lui-même qui décide pour quelles activités des 5 missions une coordination semble pertinente.

Pour pouvoir déposer une demande de candidature en tant que Centre de référence auprès de la kosek, les institutions doivent mettre en place un réseau de prise en charge à l'échelle nationale. La kosek définit donc indirectement les critères de fonctionnement d'un réseau de prise en charge et le contenu à traiter dans ce réseau. Dans la procédure de reconnaissance, les Centres de référence doivent décrire le réseau auquel ils appartiennent. Les institutions candidates vont décrire les activités communes avec le réseau de prise en charge, dans laquelle les rôles des Centres de référence sont rendus visibles.

Dans son processus de reconnaissance, la kosek tiendra compte des aspects suivants du réseau :

- a. Organisation de la prise en charge des différentes maladies dans le réseau
- b. Forme et structure du réseau
- c. Organisation et communication du réseau de prise en charge
- d. Contenu/projets et activités communes du réseau

Il doit apparaître visiblement quels acteurs forment le réseau de prise en charge et quels fonctions/rôles ils ont. La forme du réseau n'est pas définie par la kosek, mais le réseau doit avoir une base contraignante (formelle).

Les réseaux de prise en charge peuvent aussi bien créer une association qu'un groupe/groupe d'intérêt spécifique au sein d'une société de spécialistes. Pour la kosek il est primordial que la forme, la structure, les membres, l'organisation, la communication, les objectifs, les buts, les valeurs et les contenus/projets soient définis ensemble et par écrit. Ainsi, la kosek dispose d'informations concrètes



et traçables, qu'elle peut prendre en compte et évaluer dans le processus de reconnaissance des Centres de référence.

Il appartient à chaque réseau de prise en charge de décider de la forme qu'il prendra (association avec des statuts, sous-groupes thématiques, catégorisation des membres, sous-réseaux régionaux, etc.) Toutefois, le réseau devra couvrir l'ensemble de la Suisse et inclure tous les acteurs importants impliqués dans la prise en charge des maladies définies, y compris les patient-e-s, si possible par l'intermédiaire de leur(s) organisation(s) de patient-e-s. Il y aura donc une grande variabilité dans les formes des réseaux selon le groupe de maladies.

Le réseau de prise en charge détermine également par lui-même comment il s'organise à l'interne et comment les membres communiquent entre eux.

Les projets et activités peuvent s'orienter aux 5 missions définies par la kosek (prise en charge clinique, information, coordination & administration, recherche, formation).

Le rôle potentiel des patient-e-s dans le réseau de prise en charge

Dans le domaine des maladies rares, les patient-e-s sont souvent des expert-e-s de leur propre maladie ou de leur expérience par rapport au traitement de celle-ci. Cette expertise devrait, dans la mesure du possible, être intégrée au réseau de prise en charge et utilisée pour toutes les missions (prise en charge clinique, formation continue, information, recherche, coordination & administration). Les intégrations possibles de l'expertise des patient-e-s par mission sont :

- a. Prise en charge clinique : processus décisionnel conjoint concernant le traitement, en tenant compte des options, des avantages et des inconvénients potentiels, ainsi que des valeurs et des préférences du patient/ de la patiente.
- b. Formation continue : l'échange entre les patient-e-s et les professionnels de la santé peut constituer une valeur ajoutée aux offres de formation continue. Il convient donc d'intégrer si possible la perspective des patient-e-s dans les offres de formation continue.
- c. Recherche : les patient-e-s doivent être impliqué-e-s dans tous les stades des projets de recherche
- d. Administration et coordination : les patient-e-s doivent être représenté-e-s dans le réseau de prise en charge en tant qu'acteurs indépendants, si possible par l'intermédiaire de leur(s) organisation(s) de patient-e-s. Cela garantit que les patient-e-s puissent formuler leurs besoins et que ceux-ci soient pris en compte dans le réseau et dans le développement des services aux patient-e-s.
- e. Information : dans le cadre de la mission d'information, les patient-e-s doivent pouvoir rendre compte de leur expérience individuelle de leur maladie, par exemple dans des brochures destinées aux patient-e-s ou lors de manifestations publiques. Les services d'information doivent être adaptés aux caractéristiques des patient-e-s (par exemple, sites web accessible aux non-voyants, etc.)

Il est indéniable que toutes les maladies et tous les patient-e-s ou organisations de patient-e-s ne pourront pas mobiliser les ressources nécessaires afin d'amener leur expertise dans le réseau de prise en charge. Des synergies à l'intérieur (et à l'extérieur) des groupes de maladies peuvent également être trouvées ici (par exemple, par l'échange de bonnes pratiques ou de programmes/projets significatifs pour l'intégration des patient-e-s ou l'identification de leaders d'opinion importants parmi les patient-e-s – « key opinion leaders »).

L'objectif est toutefois de permettre aux patient-e-s d'être acteurs/actrices dans le traitement de leur propre maladie et d'agir de manière autonome dans les domaines de la vie qu'ils et elles jugent importants. En même temps, cette approche garantit que le ou la patient-e soit au centre (des structures) de la prise en charge. Le réseau de prise en charge devrait tenir compte de ces éléments essentiels dans sa mise en œuvre.



6.8. Mise en place d'une bonne prise en charge

L'objectif du processus de reconnaissance est d'assurer une prise en charge appropriée dans tous les domaines. Les Centres de référence ainsi que les réseaux de prise en charge sont donc invités à réfléchir en termes de prestations si la prise en charge dans leur groupe de maladies est appropriée ou s'il existe un potentiel d'amélioration ou des lacunes à combler. Lorsque des lacunes existent, il est judicieux de conclure des accords ou de mettre en place des projets pour assurer une bonne prise en charge. Lors de l'évaluation des dossiers et des décisions de reconnaissance, la kosek tiendra compte de cette perspective de la prise en charge.