



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

## Leitfaden zum Anerkennungsverfahren der kosek - für Referenzzentren mit ihrem Netzwerk

Leitziel: Eine bedarfsgerechte, zugängliche, qualitativ gute und wirtschaftlich organisierte Versorgung für Betroffene von seltenen Krankheiten

**Definitive Version 2025, gültig ab 25.06.2025**, (ersetzt das Dokument «Definition und Konzept eines Referenzzentrums» vom 30.09.2022)



## Inhaltsverzeichnis

1. Übersicht Begriffe.....	3
2. Hintergrund.....	4
2.1. Versorgungskonzept für Patientinnen und Patienten mit seltenen Krankheiten .....	4
2.2. Bildung von nationalen Netzwerken .....	5
3. Antragsstellung zur Anerkennung .....	6
3.1. Eingabetermine für die Bewerbung zur Anerkennung.....	6
3.2. Anerkennungsgegenstand .....	6
3.3. Unterlagen für die Bewerbung zur Anerkennung von Kandidatenzentren .....	7
4. Kriterien für Netzwerke .....	8
5. Kriterien für Referenzzentren .....	11
6. Ablauf des Anerkennungsverfahrens .....	13
6.1. Dauer des Anerkennungsverfahrens .....	13
6.2. Prinzipien der Evaluation .....	13
6.3. Durchführung des Anerkennungsverfahrens .....	13
6.3.1 Evaluation sur dossier (Phase I) .....	13
6.3.2 Kennenlern- und Klärungsphase mit Netzwerk (Phase II).....	14
6.3.3 Klärungsphase mit Kandidatenzentrum (Phase III) .....	14
6.3.4 Abschlussphase (Phase IV) .....	14
7. Nach der Anerkennung .....	14
8. Abbildung der Referenzzentren und ihrer Netzwerke auf Orphanet.....	14
9. Grundlagen und mitgeltende Dokumente .....	15



## 1. Übersicht Begriffe

### Netzwerk

Ein Netzwerk ist ein Zusammenschluss von Krankheitsgruppen-relevanten Gesundheitsakteurinnen und -akteuren. Die Anzahl Beteiligter und deren Merkmale widerspiegeln die interdisziplinären Bedürfnisse der Patientinnen und Patienten und die Besonderheit der Krankheitsgruppe. Teil eines Netzwerks sind Referenzzentren, welche die primäre Sicherstellung der Versorgung darstellen. Diese werden durch weitere Ebenen wie assoziierte Zentren und niedergelassenen Leistungserbringende ergänzt. Netzwerke organisieren diese eigenständig. Zwingend ist die strukturierte Einbindung relevanter Patientenorganisationen. Weitere Beteiligte können medizinische und nicht-medizinische Fachorganisationen- und Verbände sein (wie z.B. FMH, Spitex, physioswiss, etc.).

### Referenzzentrum

Ein Referenzzentrum ist eine Institution oder ein Zusammenschluss mehrerer Institutionen, die (1) auf eine Gruppe seltener Krankheiten spezialisiert ist, (2) die fünf Kernbereiche Versorgung, Fortbildung, Forschung, Kommunikation/Information und Administration/Koordination (= die fünf Kernaufgaben) für diese Krankheitsgruppe sicherstellt, (3) einem nationalen Netzwerk angehört, (4) die ganze Lebensspanne abdeckt (Pädiatrie bis Erwachsenenmedizin), und (5) von der kosek anerkannt ist. Vor der Anerkennung durch die kosek wird von Kandidatenzentrum gesprochen. Als Basis für die Anerkennung und die Beurteilung, ob die fünf Kernbereiche erfüllt sind, hat die kosek entsprechende Kriterien aufgestellt (siehe Kap. 6). Die kosek geht in Übereinstimmung mit internationalen Konzepten davon aus, dass Referenzzentren innerhalb von Spitälern gebildet werden.

### Assoziiertes Zentrum

Ein assoziiertes Zentrum ist eine Institution, die sich (1) auf eine Gruppe seltener Krankheiten spezialisiert hat, (2) wie ein Referenzzentrum einem nationalen Netzwerk angehört, (3) die Versorgung durch die Referenzzentren ergänzt und unterstützt und mit diesen regelmässig und strukturiert und mit denselben Protokollen zusammenarbeitet, (4) die kosek-Kriterien für Referenzzentren nicht erfüllen muss, aber (5) den vom Netzwerk selbst festgelegten Kriterien für assoziierte Zentren gerecht wird. Assoziierte Zentren werden nicht durch die kosek evaluiert und anerkannt, d.h. die Anforderungen an ein assoziiertes Zentrum müssen vom Netzwerk selbst festgelegt und in der Bewerbung des Netzwerks aufgeführt werden.

### Niedergelassene Leistungserbringer

Niedergelassene Leistungserbringer sind zum Beispiel spezialisierte Arztpraxen oder andere Versorgungsstrukturen, die (1) über die erforderlichen Fachkenntnisse verfügen, um die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit seltenen Krankheiten in einem bestimmten Bereich zu gewährleisten, (2) die wie ein Referenzzentrum oder ein assoziiertes Zentrum einem nationalen Netzwerk angehören, (3) die Versorgung durch die



Referenzzentren und die assoziierten Zentren ergänzen und mit diesen regelmässig und strukturiert und mit denselben Protokollen zusammenarbeiten (4) die kosek-Kriterien für Referenzzentren nicht erfüllen müssen, aber (5) die vom Netzwerk selber festgelegten Kriterien gerecht werden. Niedergelassene Leistungserbringende werden nicht durch die kosek evaluiert und anerkannt, d.h. die Anforderungen an einem niedergelassenen Leistungserbringenden müssen vom Netzwerk selber festgelegt und auch in der Bewerbung des Netzwerks aufgeführt werden.

### **Orphanet**

Orphanet ist eine internationale Datenbank, die das Wissen rund um die seltenen Krankheiten bündelt und Verzeichnisse der verschiedenen Akteurinnen und Akteure auf dem Gebiet der seltenen Krankheiten (Patientenorganisationen, Fachkräfte und Institutionen, Laboratorien usw.) zusammenfasst. Es ist eine wichtige Ressource, um die verschiedenen Akteurinnen und Akteure miteinander zu verbinden und die Sichtbarkeit seltener Krankheiten in Gesundheitsinformations- und Forschungssystemen zu verbessern.

### **Zentrum für seltene Krankheiten (ZSK)**

Die Zentren für seltene Krankheiten sind interdisziplinäre Anlaufstellen, an die sich Patientinnen und Patienten ohne Diagnose wenden können.

Die ZSK sind krankheitsübergreifend tätig, koordinieren die Kompetenzen der betroffenen Expertinnen und Experten innerhalb der Institutionen und unterstützen die Informationsdienste für Menschen mit seltenen Krankheiten (z. B. Helplines), organisieren Fortbildungen und nehmen an der Forschung teil.

## **2. Hintergrund**

### **2.1. Versorgungskonzept für Patientinnen und Patienten mit seltenen Krankheiten**

Das Anerkennungsverfahren basiert auf dem nationalen Konzept Seltene Krankheiten des BAG<sup>1</sup> und den Empfehlungen der SAMW<sup>2</sup> und hat folgende Ziele:

- Versorgungslücken (geografisch und hinsichtlich der Krankheitsgruppen) werden erkannt und geschlossen,
- Versorgungsstrukturen sind sichtbar und zugänglich,
- die Akteure sind vernetzt,
- die Versorgung ist qualitativ hochstehend und effizient und zweckmässig organisiert,
- die Patientenperspektive ist proaktiv einbezogen.

---

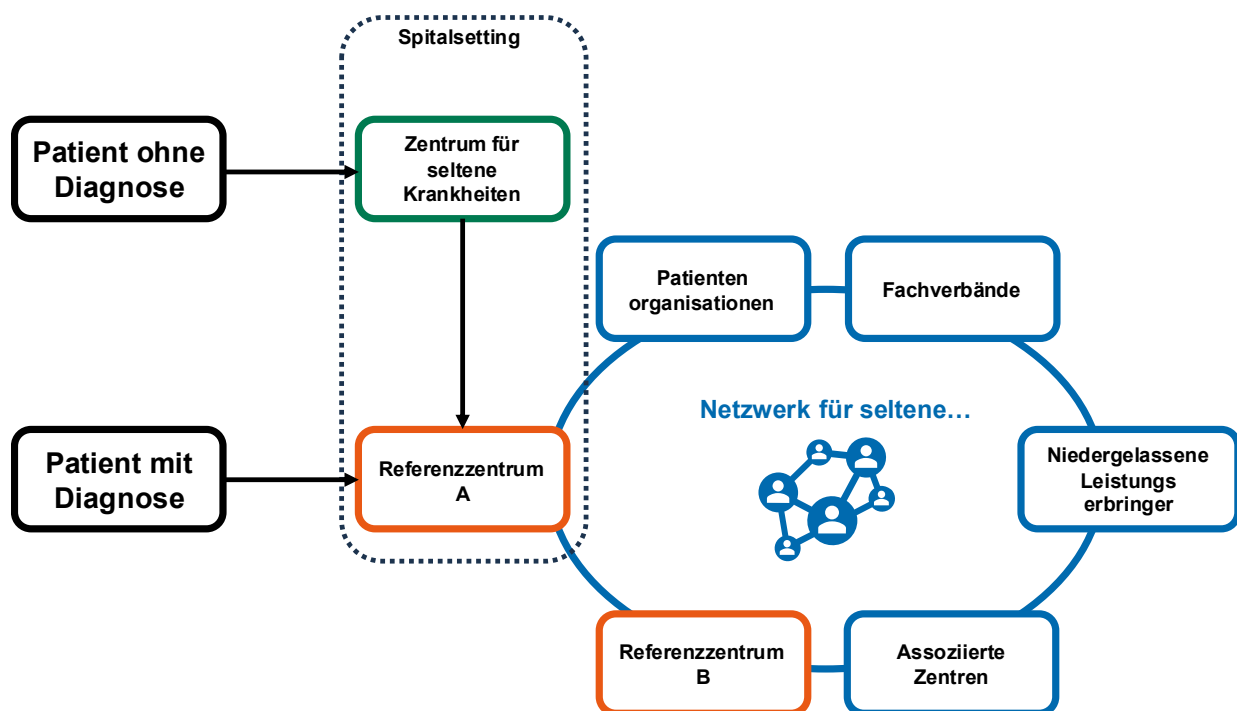
<sup>1</sup> [Nationales Konzept Seltene Krankheiten](#)

<sup>2</sup> [Empfehlungen der SAMW](#)



Das Versorgungskonzept der kosek (siehe Abbildung 1) sieht vor, dass den Patientinnen und Patienten verschiedene Strukturen zur Verfügung stehen: Zentren für seltene Krankheiten für Patientinnen und Patienten ohne Diagnose (ZSK) und Referenzzentren (RZ) für Patientinnen und Patienten mit einer diagnostizierten seltenen Krankheit. Die Einbindung von Referenzzentren in ein Netzwerk ist Bedingung für deren Anerkennung. Dieses Konzept ermöglicht, dass die Versorgung zwischen den Akteurinnen und Akteuren über die ganze Schweiz abgestimmt ist, die nötige Expertise eingebunden und vernetzt ist und dass Patientinnen und Patienten möglichst schnell an die richtigen Stellen zugewiesen werden.

Abbildung 1: Versorgungskonzept



Da sowohl Referenzzentren als auch Zentren für seltene Krankheiten verschiedene Leistungen anbieten müssen, welche Spitäler transversal (also krankheitsübergreifend) anbieten (z.B. Beschwerden-Management, Qualitätsmanagement, Unterstützung für Familienmitglieder), macht es Sinn, diese Strukturen im Spitalsetting einzugliedern. Dabei kann auch ProRaris unterstützend einbezogen werden.

Die Aufgaben der Referenzzentren werden in die fünf Kernaufgaben Versorgung, Fortbildung, Forschung, Kommunikation/Information und Administration/Koordination aufgeteilt.

Der zentrale Pfeiler der Umsetzung dieses Versorgungskonzeptes ist die Anerkennung und Sichtbarmachung der Zentren für seltene Krankheiten und der Referenzzentren. Dabei kommt der Nationalen Koordination für Seltene Krankheiten ([kosekschweiz.ch](http://kosekschweiz.ch)) als Koordinationsplattform eine zentrale Rolle zu.

## 2.2. Bildung von nationalen Netzwerken

Um eine Anerkennung als Referenzzentrum zu erhalten, müssen Kandidatenzentren in einem nationalen Netzwerk eingebunden werden. Die Bildung der Netzwerke erfolgt bottom-



up, d.h. durch die involvierten Leistungserbringer und in Zusammenarbeit mit den Patientenorganisationen. Die Netzwerke sind national und krankheitsspezifisch organisiert (wenn möglich nach grösseren Krankheitsgruppen).

Die Netzwerke konstituieren sich grundsätzlich so, dass die Anzahl und die Merkmale der Beteiligten die interdisziplinären Bedürfnisse der Patientinnen und Patienten und die Besonderheit der Krankheitsgruppe widerspiegeln. Sie umfassen für die Versorgung der Patientinnen und Patienten der Krankheitsgruppe wichtigen Institutionen, ambulanten Leistungserbringer (ärztliche wie nicht-ärztliche), Berufsorganisationen, und -verbände und die relevanten Patientenorganisationen. So kann es sein, dass die Netzwerke, je nach Krankheitsgruppe unterschiedlich zusammengesetzt und organisiert sind.

Das Netzwerk entscheidet selbst, ob sich die Versorgungsstrukturen als Referenzzentren qualifizieren, oder ob sie als assoziierte Zentren oder niedergelassene Leistungserbringer eingebunden werden. Referenzzentren müssen die kosek-Kriterien erfüllen. Für alle weiteren Versorgungsstrukturen erstellt das Netzwerk die zu erfüllenden Kriterien. Die Netzwerkteilnehmenden sprechen die Aufgabenteilung und Rollen untereinander ab und erarbeiten Patientenpfade, damit die Versorgung qualitativ gut, effizient und nach wirtschaftlichen Kriterien erfolgt und keine Lücken offenbleiben.

Da die Häufigkeit von seltenen Krankheiten oder Krankheitsgruppen sehr unterschiedlich ist, gibt es keine feste Richtzahl, wie viele Referenzzentren pro Krankheitsgruppe notwendig sind. Es kann sogar sein, dass für bestimmte Bereiche die Schweiz zu klein ist und eine internationale Lösung gesucht werden sollte.

Im Netzwerk ist bekannt, wo und welche vertiefte Expertise zu einer Krankheitsgruppe oder einzelnen Krankheiten vorhanden ist. Damit können Patientinnen und Patienten zu der nötigen Expertise hingeführt werden. Durch die strukturierte Zusammenarbeit innerhalb des Netzwerks ist die Expertise auf nationaler Ebene verfügbar.

Weiter können und sollen innerhalb des Netzwerks gemeinsame Aufgaben identifiziert und koordiniert werden. Beispiele solcher Aktivitäten sind in Kapitel 5 (Kriterien für Netzwerke) aufgeführt.

Unterstützend steht die Toolbox für die Vorbereitung der Netzwerke zur Verfügung (siehe Webseite kosek).

### **3. Antragsstellung zur Anerkennung**

#### **3.1. Eingabetermine für die Bewerbung zur Anerkennung**

Die Dokumente für die Bewerbung zur Anerkennung können alle zwei Jahre eingereicht werden. Die Deadline für das Einreichen der Bewerbungen wird jeweils auf der Webseite der kosek angegeben.

<https://www.kosekschweiz.ch/versorgung/aner kennungsprozess>

#### **3.2. Anerkennungsgegenstand**

In der folgenden Tabelle wird ersichtlich, welche Strukturen von der kosek evaluiert werden und eine offizielle Anerkennung erhalten und welche nicht.



Einheit	Evaluation durch kosek	Offizielle Anerkennung durch kosek
Netzwerk	Ja	Nein
Referenzzentrum	Ja	Ja
Assoziiertes Zentrum	Nein	Nein
Niedergelassene Leistungserbringer	Nein	Nein

Zentren für Seltene Krankheiten, Netzwerke, Referenzzentren und assoziierte Zentren, niedergelassene Leistungserbringende wie auch Patientenorganisationen werden auf der Webseite der kosek auf einer Schweizer Karte abgebildet.

### 3.3. Unterlagen für die Bewerbung zur Anerkennung von Kandidatenzentren

Netzwerke reichen ihre Bewerbungsunterlagen ein. Dort kündigen sie die Kandidatenzentren entsprechend an. Zugleich reichen die Kandidatenzentren ihre Bewerbungsunterlagen ein.

Die einzureichenden Dokumente sind auf der Website der kosek aufgeführt und sind folgend kurz beschrieben:

<b>Netzwerke</b>	1. Ausgefüllter Netzwerk-Fragebogen mit entsprechenden Anhängen
	2. PowerPoint Präsentation zur Organisation und Funktionsweise des Netzwerks
	3. Motivationsschreiben, min. von einer Patientenorganisation, allenfalls weiterer Patientenorganisationen bzw. Akteurinnen und Akteuren <i>(Beispiel siehe Toolbox)</i>

<b>Kandidatenzentren</b>	1. Ausgefüllter Zentrum-Fragebogen mit entsprechenden Anhängen
	2. Motivationsschreiben <i>(unterschrieben durch den Medizinischen Direktor des Spitals oder der Spitäler, wenn Pädiatrie und Erwachsenenmedizin getrennt sind, in welchem sich das Kandidatenzentrum befindet)</i>
	3. Allenfalls weitere Commitment letters weiterer Akteurinnen und Akteuren

#### 4. Kriterien für Netzwerke

Da die Einbindung von Referenzzentren in ein funktionales Netzwerk Bedingung für deren Anerkennung ist, werden auch die Netzwerke evaluiert. Ein Netzwerk wird als funktional erachtet, wenn es den grössten Teil der nachfolgenden Kriterien erfüllt. Die Kriterien sind anhand der folgenden Unterlagen einzureichen.

Unterlagen	Kriterien
Fragebogen und Anhänge	<p>Das Netzwerk muss zusammen mit seinen Akteur:innen eine Gruppe oder Untergruppe der seltenen Krankheiten abdecken (als Referenz gelten die ERN-Gruppen<sup>3</sup>).</p> <p>Wenn nicht die gesamten Krankheiten einer ERN-Gruppe oder Untergruppe abgedeckt werden, dann muss aufgezeigt werden, wie die übrigen Krankheiten künftig abgedeckt werden.</p> <p>Weiter- und Fortbildung im spezifischen Bereich des Netzwerks</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Übersicht und Auflistung der Fortbildungen der jeweiligen Akteure im Netzwerk</li> <li>• Zugang zu den Fortbildungen für alle Netzwerkmitglieder</li> <li>• Ev. Koordination der Fortbildungen im Netzwerk</li> </ul> <p>Committment letter</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Einreichen von Committment letters von min. einer Patientenorganisation allenfalls weitere Patientenorganisationen bzw. Akteur:innen.</li> </ul>
PowerPoint-Präsentation (selbst erstellen)	<p>Das Netzwerk muss zusammen mit seinen Beteiligten alle Sprachregionen abdecken.</p> <p>Das Netzwerk kennt seine Vision, seine Stärken und seine Herausforderungen.</p> <p>Das Netzwerk zeigt auf, welche Aktivitäten der fünf Kernaufgaben der Referenzzentren (Versorgung, Fortbildung, Forschung, Kommunikation/Information und Administration/Koordination) innerhalb des Netzwerkes koordiniert und/oder gemeinsam organisiert oder bewältigt werden. Folgend sind einige Beispiele genannt, wobei die aufgeführten Beispiele als Orientierung und nicht abschliessend zu verstehen sind:</p> <p>Weiter- und Fortbildung im spezifischen Bereich des Netzwerks</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gemeinsam organisierte Tagungen/Kongresse (national/international)</li> </ul>

<sup>3</sup> Die kosek hat beschlossen, sich an die Klassifizierung der Europäischen Referenznetzwerke (ERN) für die Versorgung seltener Krankheiten zu orientieren.



	<p>Forschung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Identifikation und Übersicht über gemeinsame Forschungsaktivitäten</li> <li>• Führung eines gemeinsamen nationalen Registers über die Krankheiten der entsprechenden Krankheitsgruppe, das mit dem SRSK «kompatibel» ist.</li> <li>•</li> </ul> <p>Das Netzwerk ist so zusammengesetzt, dass die Komplexität der Krankheitsgruppe und der interdisziplinäre Versorgungsbedarf der Patienten gespiegelt ist (Anzahl Referenzzentren, weitere Leistungserbringer wie assoziierte Zentren oder niedergelassene Leistungserbringer, Einbindung von Fachorganisationen und Fachverbänden (psychosozialen Dienste, Physiotherapie, Pflegeeinrichtungen, etc.)</p> <p>Information und Kommunikation intern</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wissensmanagement</li> <li>• Aufbau Intranet/Kommunikation für die Mitglieder des Netzwerkes</li> <li>• Das Netzwerk verfügt über die nötigen Prozesse, damit alle Partner im Netzwerk die für sie wichtigen Informationen erhalten (z.B. über Newsletter, Website, Protokolle, Informationsmodule an den Generalversammlungen oder Kongressen)</li> <li>• Gemeinsam geführte Website für Patienten und Patientinnen und Zuweiser, mit Auflistung der Standorte und Expertise, Fachinformationen, etc</li> <li>• Aufzeigen des Aufbaus eines nationalen, interdisziplinären Boards für die Diskussion von komplexen Fällen</li> </ul>
Toolbox	<p><b>Allgemeine Leitlinien</b></p> <p>Die folgenden Richtlinien müssen nicht in der Bewerbung direkt aufgezeigt werden, dienen jedoch bei der Planung des Netzwerkes als Grundlage für ein funktionierendes Netzwerk.</p> <p>Die Organisation des Netzwerkes ist zweckmässig und die Zusammenarbeit strukturiert:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Das Netzwerk ist so zusammengesetzt, dass keine Akteure ausgeschlossen werden</li> <li>• Die (legale) Form des Netzwerkes (z. B. Anschluss an Fachgesellschaften, eigener Verein, Interessengruppe) ist definiert</li> <li>• Die für das Netzwerk geeignete Art und Weise der Zusammenarbeit und seine Aufgaben sind definiert und festgehalten (Statuten, Charta, Organigramm, etc.)</li> <li>• Im Koordinationsgremium oder Ausschuss müssen zwingend die Erwachsenenmedizin, die Pädiatrie (z.B. durch die entsprechende Fachgesellschaft) und eine Patientenorganisation vertreten sein.</li> </ul> <p>Anmerkung: Wenn es für eine Krankheitsgruppe keine</p>



	<p>Patientenorganisation gibt, ist dies in der Bewerbung explizit zu erwähnen. Allenfalls könnte das Netzwerk die Bildung einer entsprechenden Patientenorganisation bei ProRaris anstossen und dabei unterstützend wirken</p>
	<p>1. Versorgung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Erarbeitung von nationalen Behandlungsguidelines, bzw. Übernahme von internationalen Guidelines</li> <li>• Gemeinsame Definition von Patientenpfaden/Zuweisungsprozessen</li> <li>• Koordination der Fragen rund um Orphan drugs</li> <li>• Klärung und Definition der krankheitsspezifischen Bedürfnisse (ev. Bedarf für case manager, etc.)</li> </ul> <p>2. Weiter- und Fortbildung im spezifischen Bereich des Netzwerks</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lehraufträge an Partner im Netzwerk/an Externe</li> <li>• Gemeinsame Organisation des nationalen Tages der seltenen Krankheiten</li> </ul> <p>3. Forschung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Teilnahme an bzw. Initiierung von Multizenterstudien</li> <li>• Teilnahme an Kohortenstudien oder Registerstudien national/international</li> </ul> <p>4. Information und Kommunikation extern</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gemeinsame Erarbeitung von Patienteninformationen (z.B. Broschüren, Apps)</li> <li>• Gemeinsame Organisation des nationalen xx (xx= Krankheit(en)) Tages mit Patienten und Patientinnen und Leistungserbringenden?</li> </ul> <p>5. Administration und Koordination</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rollen der Akteure innerhalb des Netzwerkes sind geklärt und angemessene Patientenpfade erarbeitet</li> <li>• gemeinsame Definition der Rolle eines Case Managers</li> <li>• Koordination der Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen und anderen Selbsthilfeeinrichtungen, usw.</li> <li>• Koordination der Zusammenarbeit mit den europäischen ERNs: informeller Zugang soweit möglich.</li> <li>• Mitgliedschaft in internationalen Gesellschaften/Organisationen</li> <li>• Qualitätssicherung</li> <li>• Administration der Mitglieder</li> <li>• Regelmässige Information an Orphanet (z.B. Personalwechsel, etc.)</li> </ul>



## 5. Kriterien für Referenzzentren

Für die Anerkennung eines Kandidatenzentrums als Referenzzentrum müssen der grösste Teil, jedoch nicht zwingend sämtliche der nachfolgenden Kriterien erfüllt sein.

Unterlagen	Kriterien
Fragebogen und Anhänge	<p>Das Kandidatenzentrum ist spezialisiert auf die Versorgung von Krankheiten einer Krankheitsgruppe, einer Untergruppe oder einer einzelnen Krankheit innerhalb der Gruppe (gem. ERN), in einer spezifischen Region in der Schweiz.</p> <p>Das Kandidatenzentrum ist eingebunden in ein funktionales Netzwerk.</p> <p>1. Versorgung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sicherstellen der interdisziplinären Versorgung von Patientinnen und Patienten einer bestimmten seltenen Krankheit/aus einer bestimmten Krankheitsgruppe, einschliesslich: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Kodierung der Patientinnen und Patienten mittels Orpha-Codes</li> <li>○ Verfügbarkeit der nötigen Infrastruktur, des nötigen technischen Umfeldes und der nötigen Dienstleistungen (Labor, Röntgen, etc.)</li> <li>○ Sicherstellen der Übergangsphase von der Pädiatrie in die Erwachsenenmedizin (Transitionskonzept)</li> <li>○ Information, Aufklärung und Schulung von Patienten und Patientinnen mit seltenen Krankheiten und deren Angehörigen</li> <li>○ eines adäquaten Volumens an Aktivitäten zur Entwicklung und Aufrechterhaltung des hohen Fachwissens innerhalb des Zentrums</li> </ul> </li> </ul> <p>2. Fortbildung im spezifischen Tätigkeitsbereich (Krankheitsgruppe bzw. Krankheit)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Adäquates Angebot und adäquate Teilnahme an internen und externen zielgruppenspezifischen Fortbildungen im Kandidatenzentrum (z.B. themenspezifische Schulungen für Mitarbeitende, Boards zur Besprechung von komplexen Fällen, Symposien, Workshops, Präsentationen an nationalen oder internationalen Konferenzen)</li> </ul> <p>3. Forschung im spezifischen Tätigkeitsbereich (Krankheitsgruppe bzw. Krankheit)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aktive Teilnahme an oder Leiten von Forschungsprojekten im spezifischen Tätigkeitsbereich der seltenen Krankheiten auf nationaler oder internationaler Ebene (Multizenterstudien, Kohorten- und/oder Registerstudien, translationale Forschungsprojekte)</li> <li>• Publikationen in wissenschaftlichen Zeitschriften</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Teilnahme an / Organisation von nationalen und internationalen Konferenzen</li> <li>• Teilnahme an krankheitsspezifischen Registern</li> </ul> <p>4. Information und Kommunikation intern und extern</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Information über die eigenen Angebote zu der versorgten Krankheitsgruppe bzw. Krankheit</li> <li>• Bereitstellen von krankheitsspezifischen Informationen für Gesundheitsfachpersonen (z.B. niedergelassene Spezialist/innen, o.ä.) und Patienten/innen und Angehörige</li> </ul> <p>5. Administration und Koordination</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Einbindung von wichtigen Patientenorganisationen oder deren Dachverband</li> <li>• Koordination der Aktivitäten innerhalb des Kandidatenzentrums</li> <li>• Koordination der Fortbildungen im Haus</li> <li>• Koordination der Zusammenarbeit mit Netzwerk</li> </ul>
<p>Motivationsschreiben (selbst erstellen, keine Vorlage)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Was sind die Stärken des Kandidatenzentrums, die zur Bewerbung als Referenzzentrum führen?</li> <li>• Spezifisches Fachwissen des Kandidatenzentrums innerhalb der Gruppe der Krankheiten?</li> <li>• Übersicht über die wichtigsten Punkte bezüglich der 5 Kernaufgaben: Versorgung, Fortbildung, Forschung, Kommunikation/Information und Administration/Koordination</li> <li>• Welche Kooperationen unterhält das Kandidatenzentrum?</li> </ul> <p>Das Motivationsschreiben muss von dem/den ärztlichen Direktor(en) des Krankenhauses/der Krankenhäuser, in dem/denen das Bewerberzentrum eingebettet ist, unterzeichnet sein.</p>
<p>Schreiben zuständiger Patientenorganisation</p>	<p>Bestätigung der Zusammenarbeit durch die Patientenorganisation</p>
<p>Als ergänzende Informationen</p>	<p>1. Versorgung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Übernachtungsmöglichkeiten für Eltern von hospitalisierten Kindern oder anderen Begleitpersonen</li> </ul> <p>5. Administration und Koordination</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aktualisierung des Fachwissens auf dem Orphanet-Portal (ev. in Koordination mit dem ZSK)</li> </ul>

## 6. Ablauf des Anerkennungsverfahrens

### 6.1. Dauer des Anerkennungsverfahrens

Das Verfahren, von der Einreichung des Antrages des Kandidatenzentrums bis zum Abschluss der Evaluation, das heisst zum Entscheid über die Anerkennung der Referenzzentren, dauert in der Regel 18-24 Monaten.

### 6.2. Prinzipien der Evaluation

Die Evaluation erfolgt durch eine unabhängige Fachgruppe, die im Auftrag der kosek tätig ist.

Der Fokus bei der Evaluation liegt auf der Beurteilung, ob die übergeordneten Ziele (optimierter Zugang, qualitativ hochstehende und effiziente Versorgung, adäquate Einbindung der Patientenperspektive und die Vernetzung) erreicht werden.

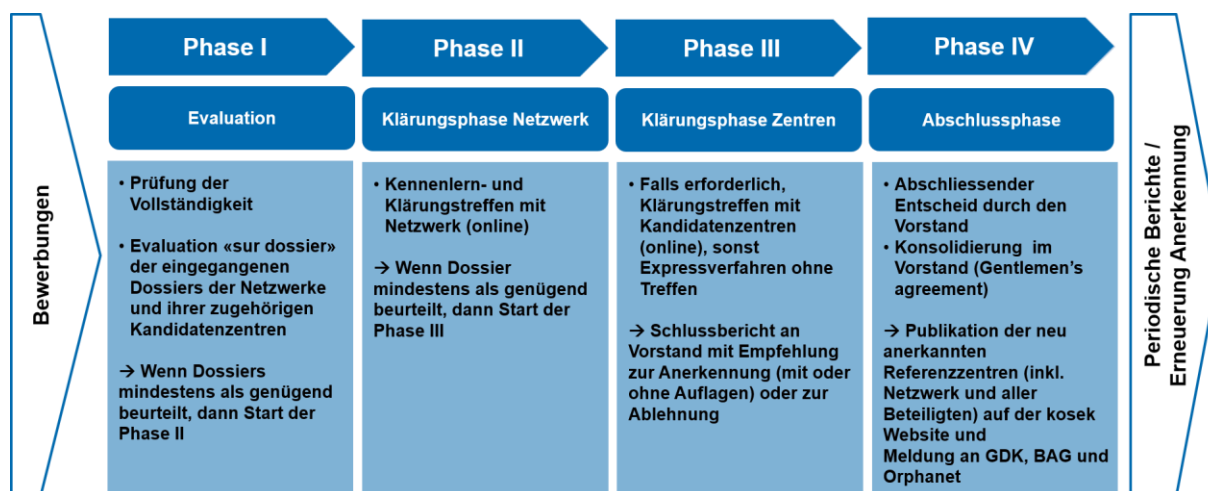
Es werden sowohl die Kriterien einzeln als auch das gesamte Dossier beurteilt, wobei die Gesamtbeurteilung qualitativ ist. Das heisst, es gibt keine quantitativen Schwellenwerte für die einzelnen Kriterien als Richtwert für die Gesamtbeurteilung.

Vielmehr ist die Frage, inwieweit die Unklarheiten und offenen Punkte kritisch sind hinsichtlich der Erreichung der übergeordneten Ziele und ob diese voraussichtlich mit angemessenem Aufwand geklärt oder behoben werden können.

### 6.3. Durchführung des Anerkennungsverfahrens

Die Phasen im Anerkennungsverfahren sind in Abbildung 2 schematisch dargestellt.

Abbildung 2: Schematische Darstellung des Anerkennungsverfahrens



Die einzelnen Schritte sind in den Folgekapiteln detailliert.

#### 6.3.1 Evaluation sur dossier (Phase I)

Nach Eingang der Dossiers wird der Erhalt der Dossiers bestätigt. Anschliessend wird das Dossier von der Geschäftsstelle kosek registriert und auf Vollständigkeit geprüft. Fehlende Unterlagen werden nachgefordert. Die von der kosek beauftragte Expertengruppe evaluiert die eingereichten Unterlagen. Das Ziel der Gesamtbeurteilung ist festzustellen, ob es relevante offene Fragen und Unklarheiten gibt und ob ein Klärungsmeeting nötig ist. Für Netzwerke findet jeweils immer ein Kennenlern- und Klärungsmeeting (Phase II) statt. Bei Kandidatenzentren findet nur bei offenen Fragen ein Klärungsmeeting statt. Die Beurteilung der Dossiers aller Netzwerke und ihrer Referenzzentren wird in einem Zwischenbericht zu



Händen des Vorstands festgehalten. Die Validierung des Zwischenberichtes durch den Vorstand ist Voraussetzung für die nächsten Phasen im Verfahren. Die Bewerbungsdossiers werden als gut, genügend oder ungenügend bewertet.

### **6.3.2 Kennenlern- und Klärungsphase mit Netzwerk (Phase II)**

In dieser Phase werden die Kennenlern- und Klärungsmeetings mit den Netzwerken durchgeführt. Alle Netzwerke stellen sich mit einer Präsentation vor. Netzwerke mit Dossiers mit Klärungsbedarf präsentieren zusätzlich Massnahmen zur Klärung der offenen Punkte mit entsprechendem Umsetzungsplan. Die Netzwerke erhalten die Evaluationsresultate spätestens drei Wochen vor dem Meeting, damit sich diese vorbereiten können.

Nach dem Phase II-Meeting bearbeitet die Expertengruppe die Dossiers nach und unternimmt eine abschliessende Beurteilung. Die Evaluationsresultate werden im Evaluationsraster und im Schlussbericht an den Vorstand dokumentiert.

### **6.3.3 Klärungsphase mit Kandidatenzentrum (Phase III)**

In dieser Phase werden die Klärungsmeetings mit den einzelnen Kandidatenzentren durchgeführt. Ein Klärungsmeeting findet für Kandidatenzentrum nur statt, wenn in Phase I Unklarheiten und offene Punkte identifiziert wurden. Im Klärungsmeeting stellt sich das Kandidatenzentrum vor und präsentiert Massnahmen zur Klärung der offenen Punkte und Umsetzungsplan. Die Expertengruppe unternimmt eine abschliessende Beurteilung. Eine Beurteilung als mindestens genügend (mit oder ohne verbleibende offene Punkte) ist Voraussetzung für die Anerkennung der Kandidatenzentren. Nach Abschluss aller Meetings in der Phase III verfassen die Experten und Expertinnen der Fachgruppe Versorgung einen Schlussbericht zuhanden des Vorstandes mit den Empfehlungen betreffend Anerkennung.

Falls keine offenen Fragen bestehen, muss das Kandidatenzentrum dennoch den Abschluss des Verfahrens der anderen Kandidatenzentren abwarten, da die Abschlussphase für alle eingegangenen Bewerbung gleichgeschaltet ist.

### **6.3.4 Abschlussphase (Phase IV)**

Der Vorstand validiert die Evaluationsresultate und Empfehlungen der Expertengruppe gemäss Schlussbericht. Darauf werden die Resultate im Vorstand konsolidiert im Sinne eines Gentlemen's Agreement. Die Geschäftsstelle kosek informiert die Kandidatenzentren und ihre Netzwerke über die Beschlüsse des Vorstands. Die Anerkennungsurkunde wird dem Referenzzentrum per E-Mail geschickt. Neue Netzwerke, ihre anerkannten Referenzzentren und die weiteren Beteiligten im Netzwerk werden auf der kosek Website publiziert und die GDK, das BAG und Orphanet entsprechend informiert.

## **7. Nach der Anerkennung**

Nach Anerkennung sind die Referenzzentren verpflichtet jährliche Kurzberichte einzureichen.

Referenzzentren und ihre Netzwerke sind verpflichtet relevante strukturelle und personelle Änderungen unterjährig zu melden.

Referenzzentren werden alle 6 Jahre durch die kosek reevaluiert. Mehr Informationen dazu und zur jährlichen Berichterstattung werden in einem weiteren Dokument erläutert.

## **8. Abbildung der Referenzzentren und ihrer Netzwerke auf Orphanet**

Die kosek meldet neu anerkannte Referenzzentren und ihre Netzwerke mit allen Beteiligten an Orphanet zur Aufnahme in die Orphanet-Datenbank.



## 9. Grundlagen und mitgeltende Dokumente

kosek	Netzwerk-Fragebogen
kosek	Zentrum-Fragebogen
kosek	Vorlagen Bewerbungsdossier – Netzwerk
kosek	Vorlagen Bewerbungsdossier – Zentrum
kosek	Toolbox für die Vorbereitung der Netzwerke
SAMW	Bericht der SAMW zuhanden des Bundesamtes für Gesundheit: <a href="#">Vorschlag zur Umsetzung von Massnahme 1 «Ein Prozess zur Errichtung von Referenzzentren wird definiert»</a> , 30. Juni 2016
BAG	<a href="#">Nationales Konzept Seltene Krankheiten</a>