



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

DEFINITION UND KONZEPT EINES REFERENZZENTRUM

Ein Konzept der kosek zur Anerkennung von Versorgungsstrukturen

Erarbeitet durch: Nationale Koordination Seltene Krankheiten kosek

Datum: 10.07.2020



Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung.....	3
2.	Definition der verwendeten Begriffe.....	3
3.	Konzept des Projekts der Referenzzentren und Versorgungsnetzwerke	4
3.1.	Konzeption der Referenzzentren und Versorgungsnetzwerke	5
3.2.	Vorgehen und Projektablauf.....	9
3.2.1.	Etappe I: Pilotprojekte	9
Phase 1:	Auswahl der Krankheitsgruppen für die Pilotprojekte	11
Phase 2:	Konstituierung einer Kerngruppe, Start des Vorprojekts	12
Phase 3:	Konzept und Kick-off.....	12
Phase 4:	Operationalisierung der Anforderungen für die Anerkennung	13
Phase 5:	Umsetzung des Netzwerkes in die Praxis.....	13
Phase 6:	Organisatorische Umsetzung der Referenzzentren.....	14
Phase 7:	Bewerbungsphase für Referenzzentren	14
Phase 8:	Anerkennungsprozess	15
Phase 9:	Dokumentation und Bekanntmachung der Anerkennungen	15
Phase 10:	Berichterstattung zu Pilotprojekten	16
3.2.2.	Etappe II: ordentlicher Prozess zum Aufbau von Versorgungsnetzwerken und zur Anerkennung von Referenzzentren.....	16
4.	Wichtige Grundsätze zum Anerkennungsprozess.....	17
4.1.	Anerkennung auf zwei Ebenen	17
4.2.	Netzwerkansatz.....	17
4.3.	Anerkennungszyklus	17
4.4.	Definition & Grenzen der Krankheitsgruppe	18
4.5.	Unterschiedliche Arten von Referenzzentren innerhalb der Krankheitsgruppe bei der Anerkennung	18
4.6.	Namensgebung	18
4.7.	Gestaltung des Versorgungsnetzwerks	19
4.8.	Gewährleistung einer guten Versorgung	20



1. Einleitung

Als nationale Koordinationsstelle für seltene Krankheiten, ist die kosek dafür zuständig, Institutionen nach definierten Kriterien anzuerkennen. Das Ziel dabei ist die Verbesserung der Versorgung. Das vorliegende Dokument definiert das Konzept, die Begriffe und das Vorgehen zum Anerkennungsprozess für Referenzzentren der kosek.

2. Definition der verwendeten Begriffe

Die folgenden Definitionen der Versorgungsstrukturen basieren auf der Vorarbeit der Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) (Berichte von 2014 und 2016) sowie Inputs verschiedener Mitglieder der kosek und ausführlichen Diskussionen innerhalb der kosek. Diese Begrifflichkeiten werden hier unten erklärt und gelten für die Umsetzung (und Anerkennung). Sie sollen ein gemeinsames Verständnis fördern, sodass möglichst alle Akteure (Dienstleister, Patient/innen, die breite Öffentlichkeit) diese Strukturen wahrnehmen, umsetzen und akzeptieren.

Die Strukturen werden auf zwei verschiedene Ebenen angesiedelt:

1. Ist die Diagnose zu einer seltenen Krankheit bekannt, werden Patientinnen und Patienten auf einer krankheitsspezifischen Ebene betreut, namentlich in Referenzzentren und Versorgungsnetzwerken.
2. Besteht keine Diagnose und kann der Patient/die Patientin nicht einer bestimmten Krankheit oder Krankheitsgruppe zugeordnet werden (und somit von keiner krankheitsspezifischer Ebene betreut werden), dann werden Abklärungen auf einer krankheitsübergreifenden Ebene gemacht: Zentren für seltene Krankheiten bilden diese Ebene.

Gemäss dieser Versorgungskonzeption stehen den Patientinnen und Patienten verschiedene Strukturen zu Verfügung, je nachdem ob sie eine Diagnose haben oder nicht. Gleichzeitig soll neben den Referenzzentren ein Versorgungsnetzwerk aufgebaut werden. Hier gilt es, die Versorgung zwischen den Akteuren abzustimmen und Expertise ausserhalb der Referenzzentren einzubinden. Eine Herausforderung wird sein, Netzwerke und Referenzzentren so zu gestalten, dass sie alle Akteure schweizweit und in den verschiedenen Settings (Spitalsetting oder niedergelassene Leistungserbringer, Patientenorganisationen) einschliesst.

Da sowohl Referenzzentren wie auch übergreifende Zentren für seltene Krankheiten verschiedene Leistungen anbieten müssen, die Spitäler transversal (also krankheitsübergreifend) anbieten (z.B. Beschwerdenmanagement, Qualitätsmanagement, Unterstützung für Familienmitglieder), macht es Sinn, diese im Spitalsetting einzugliedern.

Das Ziel dieser so organisierten Versorgung ist, dass Patientinnen und Patienten möglichst schnell an die richtigen Experten und Expertinnen mit krankheitsspezifischem Wissen zugewiesen werden.

Referenzzentren

Die SAMW definiert Referenzzentren als Kompetenzzentren für bestimmte Krankheitsgruppen, die das Fachwissen bündeln. Dabei werden verschiedene Eigenschaften wie Expertise, Einzugsgebiet und Infrastruktur berücksichtigt. Im Gegensatz zu den Zentren für seltene Krankheiten sind die Referenzzentren nicht krankheitsübergreifend, sondern krankheitsspezifisch ausgerichtet.

«Die Referenzzentren befassen sich mit Krankheiten bzw. Krankheitsgruppen, die aufgrund der schwierigen Diagnosestellung und/oder Behandlung besonderer Sorgfalt sowie einer entsprechenden Expertise und/oder eines technischen Umfeldes bedürfen, dies im Bestreben, Komplikationen zu vermeiden und/oder Therapien zu initiieren.

[...] Ein Referenzzentrum verfügt über ein hohes Mass an Fachwissen und Erfahrung für eine bestimmte Gruppe von seltenen Krankheiten. Der notwendige hohe Grad an Expertise kann nur durch ein bestimmtes Volumen an Aktivität entwickelt und erhalten werden.

[...] Das Einzugsgebiet eines Referenzzentrums ist so gross, dass das nötige Aktivitätsvolumen erreicht werden kann. Die Versorgung von Patienten mit seltenen Krankheiten wird im ganzen Land sichergestellt, vorzugsweise durch nationale Referenzzentren, bei Bedarf aber auch durch internationale. Der wirtschaftliche Einsatz der verfügbaren Mittel wird dabei berücksichtigt.

[...] Ein Referenzzentrum verfügt über das technische Umfeld und die Infrastruktur, welche für die Diagnostik und Therapie einer bestimmten Gruppe von seltenen Krankheiten erforderlich sind.» (SAMW, 2014).



Da die Versorgungshoheit bei den Kantonen liegt und diese nur den stationären Bereich planen, kann die Umsetzung von Referenzzentren nicht vorgeschrieben werden. Spezialisierte Spitäler müssen für diese Aufgabe gewonnen werden und bauen diese danach eigenständig auf.

Aufgrund der kleinen Anzahl Patientinnen und Patienten in der Schweiz ist es wirtschaftlich gesehen sicherlich sinnvoll, nationale Referenzzentren aufzubauen. Da sich die Häufigkeit von seltenen Krankheiten oder Krankheitsgruppen sehr unterschiedlich gestaltet, gibt es jedoch 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. Die Referenzzentren sind nicht als die alleinigen Versorger in einer Krankheitsgruppe gedacht. Sie sind Teil eines Netzwerkes für eine Krankheitsgruppe, in dem die verschiedenen Rollen verteilt und angemessene Patientenpfade erarbeitet werden.

Netzwerke

Die vorgesehene Versorgung im Bereich seltene Krankheiten orientiert sich an der Versorgung von chronischen Krankheiten. Dies bedeutet, dass verschiedene Versorgungsebene von der Grundversorgung bis zur spezialisierten Versorgung und Expertise an der Versorgung beteiligt sind. Damit die involvierten Fachleute gut zusammenarbeiten, soll die Versorgung deshalb in einem Netzwerk, also in einem Zusammenschluss von verschiedenen Fachspezialist/innen abgestimmt werden. Das Netzwerk umfasst alle für die Krankheitsgruppe wichtigen Institutionen, SpezialistInnen und Unterstützungsangebote: Referenzzentren, weitere Spitäler wie auch ambulante Leistungserbringer (ärztliche wie nicht-ärztliche) und Patientenorganisationen. Die Netzwerkbeteiligten sprechen die Aufgabenteilung und Rollen untereinander ab, damit die Versorgung qualitativ gut, effizient und nach wirtschaftlichen Kriterien erfolgt und keine Lücken offen bleiben. So wird eine systematische Versorgung sichergestellt.

Da Referenzzentren überregionale und in vielen Fällen auch nationale Bedeutung haben, ist es sinnvoll, wenn Netzwerke ebenfalls national aufgebaut werden. Die Netzwerke verbinden so auch die verschiedenen Sprachregionen der Schweiz.

Die Versorgung der Patientinnen und Patienten wird innerhalb dieses Netzwerkes definiert und muss nicht einem einheitlichen Muster folgen. Denn jede Krankheitsgruppe zeigt in der Versorgung spezifische Eigenheiten.

3. Konzept des Projekts der Referenzzentren und Versorgungsnetzwerke

Gemäss der Versorgungskonzeption der kosek, stehen den Patientinnen und Patienten verschiedene Strukturen zu Verfügung: **Zentren für seltene Krankheiten** für Patienten/innen ohne Diagnose und **Referenzzentren** innerhalb von **Versorgungsnetzwerken** für Patienten/innen mit einer diagnostizierten seltenen Krankheit.

Die Abbildung 1 hier unten stellt diese Versorgungskonzeption bildlich dar. Da sowohl Referenzzentren wie auch übergreifende Zentren für seltene Krankheiten verschiedene Leistungen anbieten müssen, die Spitäler transversal (also krankheitsübergreifend) anbieten (z.B. Beschwerdenmanagement, Qualitätsmanagement, Unterstützung für Familienmitglieder), macht es Sinn, diese im Spitalsetting einzugliedern. Gleichzeitig zeigt die Abbildung auch das Versorgungsnetzwerk, das mit Referenzzentren aufgebaut werden soll. Hier gilt es, die Versorgung zwischen den Akteuren abzustimmen und Expertise ausserhalb der Referenzzentren einzubinden.

Das Ziel dieser so organisierten Versorgung ist, dass Patientinnen und Patienten möglichst schnell an die richtigen Experten und Expertinnen mit krankheitsspezifischem Wissen zugewiesen werden.

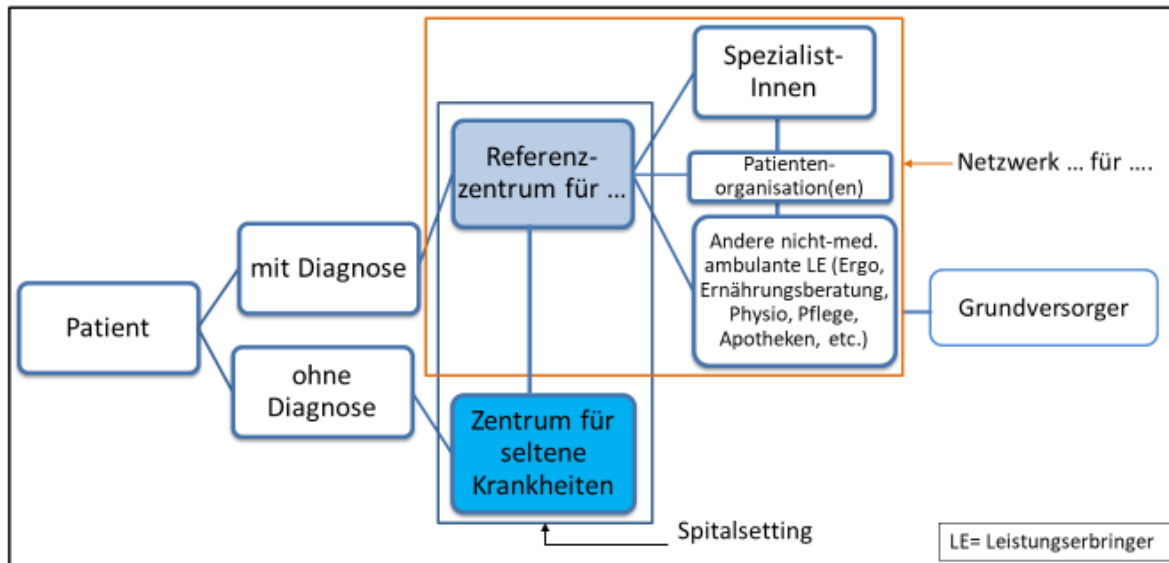


Abbildung 1: Versorgungskonzeption der kosek

Das Ziel der kosek mit diesem Projekt ist der Aufbau und die Anerkennung von Strukturen als Referenzzentren sowie der Zusammenschluss von Leistungserbringern (Spitäler und (niedergelassene) Spezialist/innen), welche bestimmte seltene Krankheiten oder ganze Krankheitsgruppen betreuen, in einem Versorgungsnetzwerk. Dies bedingt eine Koordination der Rollen und Aufgaben unter den beteiligten Akteuren.

Netzwerke und Referenzzentren werden schweizweit aufgebaut und sind krankheitsgruppen-spezifisch ausgerichtet.

Die so organisierte Versorgung soll eine hohe Qualität aufweisen und möglichst viele der (krankheits-)spezifischen Bedürfnisse der Patient/innen mit einer seltenen Krankheit abdecken. Die Anerkennung von Referenzzentren durch die kosek soll Patientinnen und Patienten den Zugang zu den Angeboten erleichtern. Idealerweise ermöglicht die Anerkennung ausserdem die Zusammenarbeit mit europäischen Referenznetzwerken für seltene Krankheiten (European Reference Networks – ERNs) – eine solche Zusammenarbeit hängt allerdings auch von der Zusammenarbeit der Schweiz mit der EU im Allgemeinen ab.

Die Gruppierung der seltenen Krankheiten in grössere Krankheitsgruppen gewährt eine bessere Übersicht der Versorgung und Identifikation möglicher Versorgungslücken, mit dem Ziel, diese zu schliessen.

3.1. Konzeption der Netzwerke und Referenzzentren

Netzwerke und Referenzzentren sind für die Behandlung und Betreuung von Patientinnen und Patienten zuständig. Wenn die Diagnose klar ist oder ein Verdacht auf eine spezifische seltene Krankheit vorliegt, weisen die Zentren für seltene Krankheiten Betroffene den zuständigen Referenzzentren und Netzwerken zu. Natürlich ist es auch möglich, dass Personen ohne Diagnose direkt in den Referenzzentren versorgt werden, sofern klar ist, welcher Krankheitsgruppe ihre Beschwerden angehören. Laut Definition eines Referenzzentrums konzentriert dieses ein hohes Mass an Fachwissen sowie die nötige Infrastruktur. Die kosek geht in Übereinstimmung mit internationalen Konzepten davon aus, dass Referenzzentren innerhalb von Spitälern gebildet werden. Referenzzentren sind dabei in Netzwerke eingebunden, innerhalb derer die Versorgung breiter aufgestellt wird. Netzwerke sind Zusammenschlüsse von krankheits(gruppen)-relevanten Gesundheitsakteuren und «umfassen Leistungserbringer auf dem Sekundärniveau (Fachärzte und Zentrumsspitäler) und dem Tertiärniveau (Universitätsspitäler)». (SAMW, 2016).



Die Schaffung krankheits(gruppen)spezifischer Referenzzentren und Netzwerke macht die Identifikation von Versorgungslücken möglich. In einem ersten Schritt sollen die identifizierten Lücken in der Schweiz geschlossen werden, indem Referenzzentren sich dieser Krankheiten annehmen. Bei seltenen Krankheiten, für die es keine angemessene Expertise in der Schweiz gibt, ist zu prüfen, diese Patienten/innen an Zentren im Ausland betreuen zu lassen (siehe auch SAMW 2016).

Da jede seltene Krankheit/ Krankheitsgruppe in der Versorgung spezifische Bedürfnisse hat, ist es sinnvoll, die Betreuung in den Referenzzentren und Netzwerken darauf auszurichten. Gleichzeitig beeinflusst die Prävalenz der einzelnen Krankheiten und die Anzahl betroffener Patientinnen und Patienten die Gestaltung der Versorgung in einem Bereich. In diesem Sinne bilden und organisieren sich Netzwerke und Referenzzentren gemäss den Eigenheiten des jeweiligen Versorgungsbereichs. Die jeweiligen Akteure sprechen sich jedoch miteinander ab mit dem Ziel einer schweizweiten Koordination und qualitativ guten Betreuung aller Patientinnen und Patienten innerhalb der jeweiligen Krankheitsgruppe.

Bei bereits bestehenden Strukturen, die eine hohe und international anerkannte Expertise zu einer bestimmten Krankheit aufweisen, können «single disease»-Referenzzentren anerkannt werden. Diese müssen aber dem Versorgungsnetzwerk angeschlossen sein und mit ihm die Aufgaben koordinieren.

Die kosek anerkennt die Strukturen von Zentren für seltene Krankheiten und Referenzzentren. Da es eher unwahrscheinlich ist, dass Referenzzentren alle Kriterien alleine zufriedenstellend erfüllen, sollten sie immer in einem Versorgungsnetzwerk eingegliedert sein. Gemeinsam teilen sich die Gesundheitsakteure bestimmte Kernaufgaben und Rollen auf.

Aufgaben der Referenzzentren und Netzwerke

Krankheits(gruppen)spezifische Strukturen (Netzwerke und Referenzzentren) haben die gleichen Kernaufgaben wie (übergreifende) Zentren für seltene Krankheiten – aber für bestimmte seltene Krankheiten oder Krankheitsgruppen (s. Abb. 2).

Netzwerke und Referenzzentren konstituieren sich schweizweit und definieren gemeinsam, wie sie die folgenden Kernaufgaben und Rollen unter sich verteilen. So kann es sein, dass jede Krankheitsgruppe unterschiedlich organisiert ist.

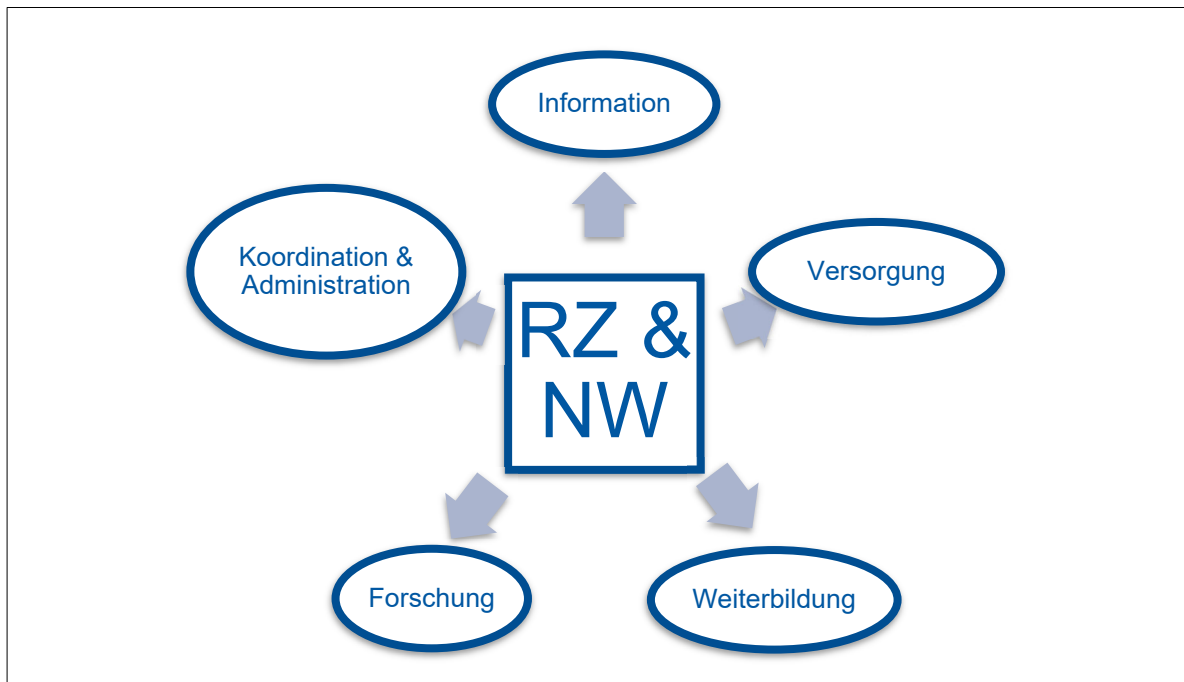


Abbildung 2: Kernaufgaben der Referenzzentren (RZ) und Netzwerke (NW)

a) Versorgung

Die klinischen Leistungen beinhalten die Erst- und Nachbetreuung von Patientinnen und Patienten einer bestimmten seltenen Krankheit/aus einer bestimmten Krankheitsgruppe. Die Referenzzentren organisieren die Betreuung zwischen verschiedenen Leistungserbringern im Versorgungsnetzwerk. Patientinnen und Patienten werden direkt an die Referenzzentren überwiesen oder gelangen nach Erhalt der Diagnose in den diagnostisch ausgerichteten Zentren für seltene Krankheiten an krankheitsspezifische Referenzzentren.

Referenzzentren und Netzwerke sollen in der Regel im Tagesbetrieb funktionieren. Die Leistungserbringer der jeweiligen Krankheitsgruppen sollten jedoch unter sich regeln, ob es spezielle Vorhalteleistungen für Notfälle und eine Abdeckung über 24h/Tag braucht und den Patientenpfad im Notfall/nachts bei Bedarf (gemeinsam) definieren. Dies ist pro Krankheitsgruppe eventuell unterschiedlich zu handhaben.

Referenzzentren stellen auch sicher, dass Patientinnen und Patienten Zugang zu konkreten Unterstützungsmöglichkeiten bekommen: z.B. krankheitsspezifische Unterstützung, psychosoziale Dienstleistungen sowie Übernachtungsmöglichkeiten für Eltern von hospitalisierten Kindern oder anderen Begleitpersonen. Diese Dienstleistungen werden als Leistung vom Spital, an dem das Referenzzentrum angesiedelt ist, organisatorisch gestaltet.

Ein weiterer wichtiger Aspekt ist die Zusammenarbeit von Pädiatrie und Erwachsenenmedizin. So sollen sich Fachpersonen der Pädiatrie innerhalb des Netzwerkes mit Fachpersonen der Erwachsenenmedizin koordinieren und die Betreuung der Patientinnen und Patienten gemeinsam gestalten. Mit der Entwicklung der Medizin und neuer Behandlungsmöglichkeiten, erreichen Patienten/innen mit einer seltenen Krankheit zunehmend auch ein gewisses Alter. Auch hier gibt es Herausforderungen bzgl. der Betreuung, für welche Leistungserbringer gemeinsame Lösungen finden sollen.

Die Anforderungen an die Referenzzentren sind im Bericht der SAMW von 2016 beschrieben. Sie sind sehr ähnlich zu den Anforderungen der Zentren für Seltene Krankheiten, beinhalten jedoch zusätzliche Kriterien in der Vernetzung und der Forschung.



b) Weiterbildung

Die Rolle der Referenzzentren und Netzwerke bezieht sich ausschliesslich auf die Weiter- und Fortbildung im spezifischen Tätigkeitsbereich (Krankheitsgruppe bzw. Krankheit). Die krankheitsspezifische Weiter- und Fortbildung gehört zu den Kernaufgaben der Referenzzentren. Sie stellt sicher, dass Referenzzentren und Netzwerke über genügend Expertise verfügen, bzw. die Expertise weitervermittelt wird und langfristig besteht. Referenzzentren sprechen ihre Weiter- und Fortbildungsangebote im Netzwerk untereinander ab und ermöglichen sich gegenseitig den Zugang zu diesen Weiterbildungsangeboten. So wird über die Fortbildung auch die Vernetzung der Spezialistinnen und Spezialisten in diesem Bereich gefördert.

c) Forschung

Die krankheitsspezifische Forschung ist am Referenzzentrum bzw. im Netzwerk angesiedelt und beinhaltet die Teilnahme an Multizenterstudien, Kohorten- und/oder Registerstudien auf nationaler und internationaler Ebene, die Durchführung translationaler Forschungsprojekte, sowie die Publikation in wissenschaftlichen Zeitschriften und die Teilnahme an nationalen und internationalen Konferenzen (oder sogar deren Organisation).

d) Administration und Koordination

Die Kernaufgabe «Administration und Koordination» bezeichnet einerseits die Zusammenführung der Aktivitäten des Referenzzentrums selbst und andererseits die Koordination im Netzwerk. Sie sichert die Kontinuität und Nachhaltigkeit der Strukturen und macht die Rolle der Referenzzentren und des Netzwerkes innerhalb des Versorgungssystems sichtbar.

Um eine gute Qualität der Versorgung zu gewährleisten, bedingt dies eine Koordination des Referenzzentrums innerhalb des Spitals mit verschiedenen Einheiten und Fachpersonen (Zentrum für seltene Krankheiten, einzelnen Expertinnen und Experten und verbundenen Diensten (wie z.B. Labor). Koordinationsthemen sind etwa (ohne Anspruch auf Vollständigkeit):

- Organisation einer interdisziplinären Zusammenarbeit.
- Zusammenarbeit mit dem eigenen oder nächstgelegenen Zentrum für Seltene Krankheiten.
- Aktualisierung des Orphanet-Eintrags (zusammen mit dem ZSK).
- Teilnahme an krankheitsspezifische Registerfragen.
- Case Management für Patienten/innen.
- Weiterbildung am Haus.
- Verantwortlichkeit für die Zusammenarbeit im Netzwerk.

Gleichzeitig ist auch eine schweizweite Zusammenarbeit zwischen den Referenzzentren und zusammen mit dem Versorgungsnetzwerk vorgesehen. Ob es innerhalb der Schweiz ein «*leading house*» braucht, das die Zusammenarbeit unter den Referenzzentren / innerhalb des Netzwerkes leitet, ist offen, bzw. dies können die Akteure untereinander vereinbaren. Die Rollen sollten auf nationaler Ebene gemeinsam definiert und aufgeteilt werden, sodass eine breite Aufgabenteilung möglich ist. Koordinationsthemen sind etwa (ohne Anspruch auf Vollständigkeit):

- Umsetzung zielgruppenspezifischer Informationsangebote (z.B. Homepages, Patientenbroschüren).
- Weiter- und Fortbildung im Tätigkeitsgebiet.
- Forschungsk Kooperationen.
- Gemeinsame Festlegung von sinnvollen Patientenpfaden.
- Organisation und Führung eines schweizweiten Rare Disease Boards für komplexe Fälle.
- Behandlungsrichtlinien, Verwendung von Orphan Drugs, etc.



- Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen und anderen Einrichtungen der Selbsthilfe.
- Aktive Teilnahme am nationalen Versorgungsnetzwerk

In den Bereich der Administration/Koordination gehört die Einbindung von wichtigen Patientenorganisationen oder deren Dachverband. Ein strukturierter Kontakt zu Patientenorganisationen für seltene Krankheiten ist auch ein Kernkriterium zur Anerkennung von Referenzzentren. Dies kann zum Beispiel durch Einsitz von Patientenvertretern/innen in die Kerngruppe des Netzwerkes umgesetzt werden.

Da jedes Spital sich unterschiedlich organisiert, werden keine einheitlichen Organisationsformen von Referenzzentren oder Netzwerken verlangt. Dieser pragmatische Ansatz ermöglicht es, Versorgungsnetzwerke und Referenzzentren mehr auf die krankheits(gruppen)spezifischen Bedürfnisse auszurichten.

e) Information

Die Informationsaufgabe umfasst folgende Punkte (ohne Anspruch auf Vollständigkeit):

- Information über die eigenen Angebote sowie der anderen Referenzzentren und des Versorgungsnetzwerkes.
- Zusammenarbeit mit dem spitalinternen Zentrum für seltene Krankheiten zu informationszwecken (Koordination der Einträge und deren Aktualisierung bei Orphanet).
- Zusammenarbeit mit Helplines für seltene Krankheiten zu Informationszwecken.
- Ev. Bereitstellen von krankheitsspezifischen Informationen für Gesundheitsfachpersonen (z.B. niedergelassene Spezialist/innen, o.ä.).

3.2. Vorgehen und Projektablauf

In den Projekten der kosek wurde die Klassifikation der Europäischen Union übernommen. Diese Klassifikation beinhaltet 24 Krankheitsgruppen, wovon drei seltene Krebsarten betreffen (*adult cancer, paediatric cancer, genetic tumor risk syndromes*) und eine sich der Transplantation bei Kindern («*European Reference Network on transplantation in children*») widmet. Diese vier Krankheitsgruppen werden in den Projekten der kosek nicht berücksichtigt.

Aufgrund der Komplexität des Bereiches der seltenen Krankheiten und der relativ hohen Anzahl an Krankheitsgruppen erfolgt dieses Teilprojekt in zwei Etappen:

- In der Etappe der Pilotprojekte** wird die Bildung und die Anerkennung von Netzwerken und Referenzzentren durchgespielt. Neben der Anerkennung, die daraus resultiert, werden auch Erkenntnisse für andere Krankheitsgruppen gewonnen. In dieser Phase werden die Anerkennungskriterien, analog zu den übergreifenden Zentren für seltene Krankheiten formuliert und mittels zweier Pilotprojekte umgesetzt und für die zweite Phase konsolidiert. Ein Referenzzentrum kann nur anerkannt werden, wenn es ein gesamtschweizerisches Versorgungsnetzwerk für eine Krankheit(sgruppe) alleine oder gemeinsam mit anderen Referenzzentren etabliert. Referenzzentren können ihre Bewerbungen zusammen einreichen.
- Die Etappe des ordentlichen Anerkennungsprozesses**, in der alle anderen Krankheitsgruppen (obengenannte ausgenommen), Referenzzentren und Netzwerke konstituieren und anerkennen lassen.

3.2.1. Etappe I: Pilotprojekte

Diese erste Etappe der Pilotprojekte hat zum Ziel, Lücken und Mängel in der Versorgung von Patientinnen und Patienten aufzudecken und zu beheben und soll einen Lernprozess für die Umsetzung der anderen Krankheitsgruppen ermöglichen (Etappe 2).

Abb. 7: Projektphasen in der Etappe der Pilotprojekte – Teilprojekt Referenzzentren und Netzwerke

Projektphase	Beschreibung	Zeithorizont
--------------	--------------	--------------



1 – Auswahl der Krankheitsgruppen für die Pilotprojekte	Die Auswahl erfolgt nach Kriterien wie z.B. der Stand der Versorgung und Stand der Kooperationen unter Akteuren innerhalb der Krankheitsgruppe.	Bis Ende 2017
2 – Konstituierung einer Kerngruppe, Start des Vorprojekts	Interessierte Akteure bilden eine Kerngruppe zur operativen Arbeit innerhalb einer Krankheitsgruppe. Die kosek kann, je nach Wunsch der Akteure diese begleiten. Es werden gemeinsame Ziele und Arbeitsweisen definiert, sowie Projektbeteiligte, Schnittstellen und Partner. Aufgaben in dieser Phase sind ausserdem eine Stakeholder-Analyse, eine Abbildung der Versorgungslandschaft und die Vorbereitung des Kick-offs. Die Kerngruppe beschreibt die Prozesse in einem Detailkonzept.	Bis Ende 2018
PROJEKTSTART¹ 3 – Konzept und Kick-off	Interessierte Institutionen werden zu einem Kickoff eingeladen bzw. zur Formierung eines Netzwerks. Diese Phase kann ebenfalls durch die kosek begleitet werden.	Erstes Quartal 2019
4 –Operationalisierung der Anforderungen für die Anerkennung	Kriterien zur Anerkennung von Referenzzentren werden gemäss SAMW-Bericht konkretisiert/operationalisiert, damit diese mittels zwei Fragebogen (der erste bezieht sich auf das Referenzzentrum, der zweite auf das Versorgungsnetzwerk.) abgefragt und danach evaluiert werden können. Zuständig ist die kosek. Die Kriterien werden vorab in einer Testphase von den Pilotprojekten bewertet. Änderungen können vorgeschlagen werden. Die kosek validiert die Endfassung.	Bis Frühling 2020
5 – Umsetzung des Netzwerkes in die Praxis	Selbstorganisation durch die Kerngruppe. Schaffung einer gemeinsamen Vision innerhalb des Netzwerkes. Austausch über die Organisationsmodelle und Rollen zwischen den interessierten Institutionen. Diskussion der operationalisierten Kriterien für Referenzzentren. Aufgabenteilung innerhalb des Netzwerkes anhand der operationalisierten Kriterien. Entscheid über Anzahl Referenzzentren über das Gentlemen's Agreement. Begleitung durch kosek.	Bis Mitte 2020

¹ Die Phasen 3 und 4 sind hier als chronologische Etappen aufgelistet. Diese können in der Praxis zeitgleich laufen oder sogar chronologisch umgekehrt – also Phase 4 vor 3.



	Wichtig: Die Mitglieder der Kerngruppe müssen das Netzwerk informieren. Der Prozess muss ebenfalls von der Leitung der jeweiligen Institution jedes Mitglieds gestützt sein.	
6 – Organisatorische Umsetzung der Referenzzentren	Einzelne Leistungserbringer organisieren ihre Angebote/Leistungen gemäss den Anforderungen und vereinbarten Aufgaben im Netzwerk.	Mitte 2020
7 – Bewerbungsphase für Referenzzentren	Konstituierung eines Bewerbungsdossiers des Referenzzentrums/der Referenzzentren inkl. Unterstützungsbrief entsprechender Patientenorganisation(en). Referenzzentren können Dossiers gemeinsam einreichen. Das Bewerbungsdossier besteht aus zwei Fragebogen: Der Fragebogen für die Referenzzentren soll spätestens bis Ende 2020 eingereicht werden; der für das Versorgungsnetzwerke bis spätestens Ende März 2021.	Juli 2020 bis Ende Dezember 2020 Mitte 2020 (mit der Möglichkeit, den Fragebogen des Versorgungsnetzwerks Ende März 2021 einzureichen)
8 – Evaluation der Bewerbungen	Die kosek evaluiert Bewerbungen. Bei problematischen Punkten wird das Gespräch gesucht. Resultat: die Referenzzentren sind evaluiert und anerkannt / mit Auflagen anerkannt / nicht anerkannt.	Januar-Juli 2021
9 – Dokumentation und Bekanntmachung der Anerkennungen	Dokumentation Expertise in Orphanet. Transparente Dokumentation Verfahren und Beschlüsse über Homepage kosek. Bekanntmachung der Anerkennung ev. auf BAG-Webseite. Veröffentlichung und Abbildung durch Kantone (z.B. mittels Empfehlungen GDK).	August-September 2021
10 – Berichterstattung zu Pilotprojekten	Auswertung der Pilotprojekte	Ende 2021

Phase 1: Auswahl der Krankheitsgruppen für die Pilotprojekte

In dieser Etappe werden zwei Krankheitsgruppen ausgesucht, die möglichst heterogen sind, damit eine grosse Erkenntnisgewinnung stattfinden kann.

Um die Pilotprojekte möglichst erfolgreich aufzubauen und anzuerkennen, werden Krankheitsgruppen ausgesucht in denen bereits Kooperationen zwischen den Leistungserbringern stattfinden. Dies soll angesichts des kurzen Zeitraums und der aufwändigen Vorbereitungsarbeiten dazu einen erfolgreichen Aufbau sowie Anerkennung von (einem) Referenzzentrum / Referenzzentren ermöglichen.

Die ausgesuchten Krankheitsgruppen entsprechen den Europäischen Referenzzentwerken (ERN), um einen raschen Anschluss, wenn möglich, zu gewährleisten.



Um möglichst verschiedene Erfahrungen zu sammeln, werden zwei Pilotprojekte vorgesehen. Weitere interessierte Institutionen, die andere Krankheitsgruppen bzw. Krankheiten betreuen, werden für die Phase zwei vorgesehen.

Rolle der kosek: Auswahl der Krankheitsgruppe für die Pilotprojekte in Absprache mit interessierten Partnern.

Rolle der Partner: Interessenbekundung und Absichtserklärung, ein Pilotprojekt zu führen.

Resultat: zwei Krankheitsgruppen werden ausgewählt: die Krankheitsgruppe der seltenen Stoffwechsel-Krankheiten sowie die Krankheitsgruppe der seltenen neuromuskulären Krankheiten.

Phase 2: Konstituierung einer Kerngruppe, Start des Vorprojekts

Sobald die Krankheitsgruppen für die Durchführung der Pilotprojekte beschlossen sind, werden Institutionen angefragt, eine begleitende Kerngruppe zu bilden. Diese Kerngruppe soll aus interessierten Netzwerkakteure der entsprechenden Krankheitsgruppe gebildet werden. Die Kerngruppe übernimmt die operative Vorarbeit zum Pilotprojekt bis zum Kick-off, dabei wird sie von der Projektleitung der kosek administrativ unterstützt.

Die Vorarbeit beinhaltet sowohl die Projektorganisation als auch die -inhalte. Dazu gehört eine Stakeholderanalyse sowie eine Erhebung der aktuellen Versorgungslandschaft. Die Kerngruppe beschreibt Zielsetzungen des Projekts und das Vorgehen in einem Detailkonzept.

Eine nach ERN-Krankheitsgruppen abgebildete Versorgungslandschaft dient ebenfalls zur Abdeckung des Versorgungsangebots in Informationskanälen (z.B. Orphanet).

Rolle der kosek: Sicherstellung der Anbindung an das von der kosek erarbeitete Konzept, Begleitung und administrative Unterstützung.

Rolle der Partner: Projektleitung und Gestaltung des Projekts. Gemeinsames Festlegen des Vorgehens.

Resultat: Ein Detailkonzept mit gemeinsamen Zielen und Arbeitsweisen, Projektbeteiligten, Partnern und Schnittstellen liegt im Entwurf vor. Eine Stakeholderanalyse sowie eine Beschreibung der Versorgungslandschaft ist erstellt. Die Stakeholder werden zum Kick-off eingeladen.

Phase 3: Konzept und Kick-off

Diese Phase beginnt mit einer Kick-off Veranstaltung, an der alle interessierte Institutionen teilnehmen können. Diese soll der offizielle Startschuss für eine schweizweite und übergreifende Zusammenarbeit aller Gesundheitsakteure im Netzwerk sein. Dabei sollen alle für die Krankheitsgruppe relevanten Akteure eingeladen werden (z.B. Patientenorganisationen, Forschungsstiftungen, Ärzte/innen, verschiedene Therapeuten, usw.). Diese bilden das Versorgungsnetzwerk.

Anwesende Akteure sollen an diesem Event reflektieren, wo sie stehen, und was sie gemeinsam erreichen wollen. Seitens der kosek vorgesehen ist etwa ein erster Erfahrungsaustausch und ein Beschrieb der Aufgaben, die die Netzwerkakteure (gemeinsam) zu bewältigen haben.

Netzwerkakteure sollen gemeinsam das Konzept tragen, Zielsetzungen, Erwartungen und die Zusammenarbeit definieren,

Je nach Grösse des Netzwerkes kann das Netzwerk der Kerngruppe einen Auftrag erteilen, die operativen Aufgaben im Namen des Netzwerkes auszuführen. Die Kerngruppe kann mit weiteren Netzwerkakteuren erweitert werden.

Rolle der kosek: Begleitung zur Sicherstellung der Konzept-nahen Umsetzung.



Rolle der Partner: Absichts- und Interessenbekundung an Mitarbeit innerhalb des Netzwerkes. Gestaltung der Projektarbeiten. Entscheide über Organisation, Vorgehen und Gestaltung des Netzwerkes und der Projektarbeiten.

Resultat: Ein Versorgungsnetzwerk für die jeweilige Krankheitsgruppe ist geschaffen. Akteure sind bekannt und bekennen sich zur Zusammenarbeit. Das Konzept für das Projekt ist verabschiedet und die Kerngruppe (wenn notwendig erweitert) mit der Ausführung beauftragt.

Phase 4: Operationalisierung der Anforderungen für die Anerkennung

Damit Referenzzentren ihre Aufgaben bereits im Hinblick auf eine Anerkennung aufbauen und koordinieren können, braucht es detaillierte Kriterien und deren genaue Umschreibung. Die Anforderungen werden in diesem Sinne konkretisiert und operationalisiert, dabei wird zwischen **Kernkriterien**, die zwingend erfüllt werden müssen und **Zusatzkriterien** unterschieden. Zusatzkriterien stellen ein Mehrwehrt für die Patientinnen und Patienten dar, müssen aber nicht zwingend umgesetzt werden. Die operationalisierten Kriterien werden in einem Fragebogen zusammengefasst. Dieser dient der Vorbereitung der Referenzzentren, der Bewerbung/Antragsstellung und danach der Evaluation der Anträge.

In dieser Phase wird ausserdem der Ablauf des Anerkennungsverfahrens für die Referenzzentren ausgearbeitet. Dabei wird beschrieben, wer im Anerkennungsprozess welche Rolle einnimmt, wie beurteilt wird und wie die Anerkennung gestaltet und kommuniziert wird. Es wird ausserdem ein Szenario für Konfliktfälle geschaffen.

Nachdem jedes Referenzzentrum von der kosek anerkannt wurde, erstellt es jährlich einen gemeinsamen Jahresbericht für die kosek und Orphanet Schweiz (keine doppelte Berichterstattung). Inhalt und Form dieses Berichts werden Ihnen nach der Anerkennung mitgeteilt.

Rolle der kosek: In der Anerkennungsphase ist kosek verantwortlich für den gesamten Anerkennungsprozess (Information zum Prozess und konkrete Organisation der Einreichung von Bewerbungen, Bewertung der Bewerbungen anhand Kriterien, Anerkennung).

Rolle der Partner: Evaluation der Kriterien und des Konzepts durch die zwei Pilotprojekte in einer Testphase

Resultat: Prozessbeschrieb Bewerbungs- und Anerkennungsverfahren Fragebogen für Bewerbung mit operationalisierten Anforderungen, Beurteilungskriterien für die Evaluation der Anträge.

Phase 5: Umsetzung des Netzwerkes in die Praxis

Auf die Initiierung folgt die Gestaltungsphase mit der eigentlichen Bildung des Netzwerkes. In dieser Phase schaffen die Akteure mittels Diskussionen und Austausch über die verschiedenen Organisationsmodelle eine gemeinsame Vision innerhalb des Netzwerkes. Hier wird z.B. über die Anzahl Referenzzentren entschieden und deren Zusammenarbeit und die Rollen aufgeteilt.

In dieser Phase wird sichergestellt, dass das Netzwerk die ganze Krankheitsgruppe nach ERN abdeckt. Lücken werden aufgedeckt und geschlossen bzw. entsprechende Lösungen dafür im Netzwerk gefunden.

Die wichtigste Aufgabe für kandidierende Strukturen ist die Vorbereitung der Bewerbung für eine Anerkennung. Daneben werden die gemeinsam angegangenen Aufgaben priorisiert und die Ziele dafür gesetzt bzw. bei Bedarf angepasst.

Die Kerngruppe bzw. das Netzwerk organisiert sich dafür selbst, wird jedoch von der kosek nach Bedarf weiterhin begleitet.

Für die verschiedenen Aufgaben können *leading houses* bezeichnet werden. Für die Koordination mit der kosek ist ein klarer Ansprechpartner zu bezeichnen, der die Koordination/Kommunikation im Netzwerk gegenüber der kosek übernimmt.



Wichtig: Die Mitglieder der Kerngruppe müssen das Netzwerk informieren. Der Prozess muss ebenfalls von der Leitung der jeweiligen Institution jedes Mitglieds gestützt sein.

Rolle der kosek: Begleitung nach Bedarf.

Rolle der Partner: Interne Einigung über Organisation, Rollen etc. innerhalb des Netzwerks etc. Schaffung des «Agreements» über Zusammenarbeit und Referenzzentren. Festhalten in einem Beschrieb des Netzwerkes.

Resultat: Das Netzwerk ist in der Praxis operativ, die Zusammenarbeit definiert und die Krankheiten bzw. die Rollen innerhalb des Netzwerkes aufgeteilt. Wo notwendig ist ein Lead definiert, in Bezug auf die kosek ist ein Ansprechpartner bezeichnet. Schriftliches Festhalten der Zusammenarbeit.

Phase 6: Organisatorische Umsetzung der Referenzzentren

Neben der Konzeption des Netzwerks läuft auch die Umsetzungsphase für die einzelnen Partner: Einzelne Leistungserbringer passen ihre Angebote und Leistungen dem Konzept entsprechend und im Hinblick auf die Anerkennungskriterien an. Umsetzungsprobleme werden im Netzwerk bzw. der Kerngruppe diskutiert und neue Lösungen werden gesucht und umgesetzt. Wenn grössere Änderungen notwendig sind, wird die Umsetzung gestaffelt und wenn nötig werden Schwierigkeiten mit der kosek thematisiert.

Rolle der kosek: Prozessbegleitung, Unterstützung, Selbstorganisation.

Rolle der Partner: Institutionen, die eine Anerkennung als Referenzzentren anstreben, richten ihre interne Organisation im Hinblick auf die Erfüllung der Anerkennungskriterien aus. Dies geschieht in Selbstorganisation und wo sinnvoll in Absprache im Netzwerk (Absprache über abgedeckte Krankheiten, Aufgabenteilung).

Resultat: Referenzzentren sind operativ oder die Entwicklung spezifischer Massnahmen zur Erfüllung der Anerkennungskriterien eingeleitet. Die Vorbereitungen für die Bewerbungsphase sind abgeschlossen.

Phase 7: Bewerbungsphase für Referenzzentren

Nachdem die Rollen definiert, im Netzwerk aufgeteilt und umgesetzt wurden, können Referenzzentren sich für eine Anerkennung durch die kosek bewerben. Zu diesem Zweck bereitet die kosek zwei **Anerkennungsfragebogen vor, der alle operationalisierten Anforderungen an die Referenzzentren beinhaltet**. Es liegt in der Verantwortung der kandidierenden Institutionen, die sich bewerben wollen – in Koordination mit dem Versorgungsnetzwerk - die Fragebogen so präzise wie möglich auszufüllen und selbstständig und im vorgegebenen Zeitfenster bei der kosek einzureichen (31. Dezember 2020 für die Referenzzentren und 31. März 2021 für die Versorgungsnetzwerke).

Bei der ersten Bewerbung kann es sein, dass Referenzzentren noch nicht alle Anforderungen erfüllen können bzw. sie teilweise oder später erfüllen. Diese Zentren können trotzdem eine Bewerbung einreichen, müssen jedoch darlegen, wie sie die Kriterien erreichen wollen und in welchem Zeitraum. Eine Anerkennung erfolgt danach unter Bedingung der Erfüllung der jeweiligen Anforderungen zum angemessenen Zeitpunkt.

Rolle der kosek: transparente Kommunikation der Rahmenbedingungen der Anerkennung (Prozess, Organisation, Zeitrahmen und Kriterien), Beantwortung von Fragen. Während des Bewerbungsverfahrens beantwortet die Geschäftsstelle der kosek nur (konkrete) Fragen zu einzelnen Punkten der Bewerbungsunterlagen. Die Geschäftsstelle der kosek darf der Evaluation nicht vorgreifen.

Rolle der Partner: Einreichung der Bewerbungen durch die einzelnen Institutionen, abgestimmt im Netzwerk und begleitet durch eine Beschreibung des Netzwerkes.



Resultat: Referenzzentren haben die zwei Anerkennungsfragebogen ausgefüllt und ihre Bewerbung zur Anerkennung bei der kosek im vorgegebenen Zeitrahmen eingereicht. Netzwerke haben ihre Zusammenarbeit in schriftlicher Form eingereicht. Die Bewerbungen werden auch formell von den relevanten Patientenorganisationen unterstützt.

Phase 8: Anerkennungsprozess

In dieser Phase werden sämtliche Bewerbungsdossiers sorgfältig analysiert und detailliert bewertet, sodass Anerkennungsentscheide durch die kosek gefällt werden können. Die kosek unterscheidet dabei zwischen **zwingenden Kriterien** (*core criteria*) und **nicht zwingende Kriterien**.

Bei Punkten die problematisch sind, bzw. nicht oder nur teilweise erfüllt sind, wird das Gespräch mit den sich bewerbenden Strukturen gesucht. Ablehnungen der Anerkennung von Strukturen, wenn diese zwingenden Kriterien nicht erfüllen, müssen möglich sein und werden begründet. Die involvierten Akteure suchen in diesen Fällen nach anderen möglichen Lösungen. Dafür kann die kosek herbeigezogen werden.

Ist ein Kriterium noch nicht erfüllt, aber dessen Erfüllung in der Zukunft vorgesehen, so erfolgt die Anerkennung mit einer entsprechenden Auflage. Diese enthält einen Zeitpunkt, bis wann das Kriterium umgesetzt sein muss.

Eine abgelehnte Anerkennung der kosek hat keinerlei finanzielle oder juristische Folgen.

Rolle der kosek: Durchführung des Anerkennungsverfahrens. Für diesen Prozess ist allein die kosek zuständig.

Rolle der Partner: keine.

Resultat: Referenzzentren sind evaluiert und anerkannt (mit oder ohne Auflage) bzw. nicht anerkannt. Die Versorgungsakteure haben die Rollen unter sich aufgeteilt und koordinieren ihre Arbeit. Bei Nicht-Anerkennungen werden die Gründe gegenüber den kandidierenden Institutionen transparent und klar kommuniziert. Nicht-Anerkennungen werden nicht öffentlich publiziert.

Phase 9: Dokumentation und Bekanntmachung der Anerkennungen

Nach der Anerkennung durch die kosek folgt die Dokumentation und Kommunikation dieses Entscheides.

- Auf der Webseite der kosek werden Verfahren und Anerkennungsentscheide transparent kommuniziert.
- Die anerkannten Referenzzentren werden in die Orphanet-Datenbank aufgenommen.
- Die Referenzzentren selbst können die Anerkennung in ihren Kommunikationskanälen bekannt machen.
- Die Netzwerke werden nach Möglichkeit über Orphanet abgebildet (parallel zu Frankreich).

Die Anerkennung soll eventuell durch Bund, die GDK und Kantone mitgetragen werden:

- Z.B. mit einer Publikation auf der Webseite des Bundesamts für Gesundheit (BAG).
- Die Form der Kommunikation durch GDK und Kantone ist noch zu erarbeiten. Es besteht u.a. die Möglichkeit, dass die GDK, dazu z.B. Empfehlungen zuhanden der Kantone verfasst.

Rolle der kosek: Die kosek ist ebenfalls für diese Phase zuständig und muss somit alle Partner, die an der Verbreitung bzw. Bekanntmachung der Anerkennung beteiligt sind, zeitnah über den Entscheid informieren. Öffentliche Kommunikation (Newsletter, Medienmitteilung etc.).

Rolle der Partner: Kommunikation über Anerkennung und Angebotsbeschreibung (Homepages, Medienmitteilung, über Netzwerk/Fachgesellschaft etc.).

Resultat: der Entscheid der Anerkennung ist offiziell kommuniziert und auf verschiedenen Kommunikationsplattformen sichtbar. Die Anerkennung wird durch BAG und GDK/Kantone aufgenommen und in geeigneter Weise kommuniziert bzw. kommunikativ gefördert.



Phase 10: Berichterstattung zu Pilotprojekten

In dieser Pilotprojekt-Phase, sollen die Pilotprojekte in einem Schlussbericht ausgewertet werden. Dabei soll auf die Erfahrungen, welche in den Pilotprojekten gemacht wurden, eingegangen und Lösungen vorgestellt werden. Dies soll der kosek ermöglichen, einen generischen Aufbau- und Anerkennungsprozess zu beschreiben. Damit wären die Massnahmen 1 und 2 des NKSK umgesetzt.

Erweisen sich einzelne Anerkennungskriterien als nicht anwendbar, so können Anpassungen vorgenommen werden.

Rolle der kosek: Erstellung Auswertung / Bericht. Ableiten der benötigten Anpassungen im Ablauf der Schaffung und Anerkennung von Netzwerken und Referenzzentren für die anderen Krankheitsgruppen.

Rolle der Partner: Rückmeldungen aus Erfahrungen des Pilotprojekts im Hinblick auf Analyse. Feedback zum Auswertungsbericht.

Resultat: Abschlussbericht Pilotprojekte (=Zwischenbericht zuhanden des BAG). Formulierung eines geeigneten Ablaufs zur Bildung von Netzwerken und Referenzzentren und des praktikablen Anerkennungsprozesses. Wenn notwendig Anpassungen des kosek-Prozesses.

3.2.2. Etappe II: ordentlicher Prozess zum Aufbau und zur Anerkennung von Netzwerken und Referenzzentren

Ab 2021 wird dank der Erkenntnisse aus den Pilotprojekten ein ordentlicher Anerkennungsprozess von Referenzzentren eingeführt, der für alle Krankheitsgruppen gilt. Dieser sollte allgemein genug aufgebaut sein, damit er entsprechende Bedürfnisse und Merkmale der Krankheitsgruppe berücksichtigen kann. Jedoch soll der Anerkennungsprozess eine optimale Versorgung innerhalb jeder Krankheitsgruppe bieten und somit ähnlich aufgebaut sein für alle Krankheitsgruppen.

Es ist unwahrscheinlich, dass die kosek die Netzwerkbildung jeder Krankheitsgruppe so eng begleitet wie in der Phase der Pilotprojekte. Dies wird jedoch nicht in diesem Konzept geregelt.

Es wird davon ausgegangen, dass die Etappen des ordentlichen Prozesses nahe bei denjenigen der Pilotprojekte liegen. Die Schritte werden nach Abschluss der Pilotprojekte ausgewertet und für die folgenden Projekte in den einzelnen Krankheitsgruppen nochmals konsolidiert und vorgestellt.

Anschliessend wird erarbeitet, wie die Re-evaluation oder Audits bei den anerkannten Referenzzentren ablaufen soll.



4. Wichtige Grundsätze zum Anerkennungsprozess

Im Folgenden werden wichtige Grundsätze vorgestellt, die für den Aufbau von Versorgungsnetzwerken und Referenzzentren und deren Anerkennung zentral sind.

4.1. Anerkennung auf zwei Ebenen

Die kosek verfolgt die Anerkennung auf zwei Ebenen:

1. Zentren für seltene Krankheiten für Patienten/innen ohne Diagnose
2. Referenzzentren für die Versorgung auf Krankheitsgruppenebene, innerhalb eines Netzwerks

Die kosek anerkennt einzelne Institutionen aufgrund ihrer Bewerbung. Der Anerkennungsprozess für Referenzzentren gestaltet sich parallel zum Anerkennungsverfahren bei Zentren für seltenen Krankheiten (Ausfüllen eines Fragebogens und Zusendung von Dokumenten zur Überprüfung der Angebote).

Netzwerke als solche werden nicht anerkannt. Es gibt keinen formellen Anerkennungsprozess für Netzwerke. Netzwerke als solche werden entsprechend nicht anerkannt..

4.2. Netzwerkansatz

Bei ihrem Anerkennungsprozess verfolgt die kosek dennoch einen Netzwerkansatz. Dies bedeutet, dass **der Aufbau von Versorgungsnetzwerken für die kosek somit mit dem Aufbau von Referenzzentren eng verknüpft ist**. Diese Prozesse sollen gleichzeitig erfolgen, denn Referenzzentren werden nur durch die kosek anerkannt, wenn auch ein dazugehöriges, schweizweites Netzwerk aufgebaut wird. Die Bedeutung eines Versorgungsnetzwerkes wird hier näher erklärt.

Institutionen werden anhand verschiedener Kriterien bewertet. Die Kriterien betreffen die 5 Kernaufgaben, die insgesamt vom Netzwerk (bzw. seinen Mitgliedern) gesamthaft erfüllt werden müssen (nämlich Versorgung, Information, Forschung, Weiterbildung und Koordination & Administration). Aufgrund der Vielzahl an Kernaufgaben, bzw. Kriterien, die es zu erfüllen gibt, ist eine Koordination dieser im Netzwerk bzw. unter den Leistungserbringern angebracht. Anders als in anderen Versorgungsbereichen gilt es im Bereich der seltenen Krankheiten (aufgrund der oftmals kleinen Patientenzahlen und der Komplexität der Krankheiten) das Wissen und Knowhow, das unter den Leistungserbringern verteilt ist, zu koordinieren. So können Leistungserbringer innerhalb eines Netzwerks z.B. die Versorgung einzelner Krankheiten bzw. Untergruppen von Krankheiten unter sich aufteilen. Eine Versorgung aller Krankheiten einer Krankheitsgruppe bei allen Leistungserbringern macht in der Regel keinen Sinn. Dies spiegelt auch nicht den Netzwerkansatz der kosek wider.

4.3. Anerkennungszyklus

Der Anerkennungsprozess für Referenzzentren ist auf Krankheitsgruppen ausgerichtet. Somit sollen Institutionen für eine gegebene Krankheitsgruppe anerkannt werden. Dies erfolgt zuerst in den Pilotprojekten der kosek und soll danach als generalisierter Anerkennungsprozess auf alle Krankheitsgruppen erweitert werden. Da es 24 Krankheitsgruppen hat, bedarf es einer Abstimmung der Abläufe der verschiedenen Anerkennungsprozesse. Reevaluationen von anerkannten Referenzzentren sollen ebenfalls in dieser Organisation berücksichtigt werden:

- Referenzzentren sollen sich anerkennen lassen und ab Anerkennung alle 4 Jahre reevaluiert werden. Ein Anerkennungsprozess im 4-Jahrestakt erscheint sinnvoll und bündelt die Bemühungen der Leistungserbringer in den Krankheitsgruppen.

Es können Referenzzentren in derselben Krankheitsgruppe auch später dazukommen, Der Ablauf zu deren Anerkennung wird seitens der kosek zu einem späteren Zeitpunkt näher ausgearbeitet.



4.4. Definition & Grenzen der Krankheitsgruppe

Für Ihren Anerkennungsprozess übernimmt die kosek die Klassifikation der Krankheiten, welche auch auf europäischer Ebene verwendet wird (ERN-Klassifikation). Da die Versorgung innerhalb der Schweiz jedoch nicht unbedingt so aufgebaut ist wie die Klassifikation es «vorgibt», muss die kosek den Leistungserbringern Flexibilität gewähren, ihren Bereich angemessen zu organisieren, sodass eine gute Versorgung der Patienten/innen für die angegebenen Krankheiten dort angesiedelt ist, wo die notwendige Expertise besteht.

Die beteiligten Netzwerkpartner und Referenzzentren müssen bei der Schaffung ihres Netzwerks die Abdeckung ihrer Krankheitsgruppe umfassend abklären. Grundsätzlich ist die Idee, dass alle Krankheiten innerhalb ihrer Krankheitsgruppe (der ERN-Klassifikation) abgedeckt sein sollten. Die heutige Versorgung organisiert sich jedoch nicht gemäss der Klassifikation der ERN, zum Teil sind Krankheitsbereiche in der Schweiz anders. Entsprechend ist es nicht zwingend, dass alle Krankheiten im spezifischen Netzwerk versorgt werden. Damit keine Lücken in der Versorgung bestehen bleiben, ist es aber die Aufgabe des Netzwerkes und der Referenzzentren, darzustellen, welche Krankheiten in welchen Angeboten versorgt werden. Dies umfasst auch diejenigen Krankheiten, welche nicht im Netzwerk selbst angesiedelt sind. Somit können Patienten/innen auch besser gesteuert werden und gelangen schneller zur richtigen Fachperson und Lücken werden über die Grenzen der Krankheitsgruppen hinweg identifiziert.

4.5. Unterschiedliche Arten von Referenzzentren innerhalb der Krankheitsgruppe bei der Anerkennung

Referenzzentren können anerkannt werden für eine ganze Krankheitsgruppe oder aber auch für bestimmte Krankheiten oder bestimmte Untergruppen von Krankheiten (z.B. Referenzzentrum für Stoffwechselkrankheiten vs Referenzzentrum für Porphyrien).

Dies entspricht der heterogenen Expertise, die in den Institutionen vorhanden ist. SpezialistInnen, die sich auf eine spezifische Krankheit fokussieren, sind in der Regel hochspezialisiert und international vernetzt, wenn auch auf einem kleinen Gebiet. Ihre Anerkennung ist mit dem Netzwerkansatz der kosek kompatibel (s. oben).

Konkret sollen Referenzzentren deshalb in ihrer Bewerbung immer das gewünschte Niveau der Anerkennung (ganze Gruppe, Subgruppe, ev. einzelne Krankheit) und die betreuten Krankheiten, bzw. Krankheitsuntergruppen innerhalb einer Krankheitsgruppe angeben. Dies bedingt vorab, dass die Versorgung im Netzwerk besprochen und, wo sinnvoll, unter den Akteuren aufgeteilt wurde. Seitens der kosek kann dies im Anerkennungsprozess im Hinblick auf die Abdeckung der Krankheitsgruppe aufgenommen werden (Lücken identifizieren und schliessen).

4.6. Namensgebung

Die Anerkennung von Referenzzentren bei unterschiedlicher Expertise wirft die Frage der Benennung der anerkannten Strukturen und der Bedeutung dieser Benennung auf.

Die Unterschiede der Expertise beziehen sich dabei nicht auf das Ausmass der Expertise – alle Referenzzentren müssen für ihren Bereich spezialisiert sein und ihre Aufgaben sicherstellen – sondern auf ihre Breite (Breite der abgedeckten Krankheiten).

Die Unterscheidung zwischen den Referenzzentren, welche die ganze Krankheitsgruppe betreuen und Referenzzentren für Untergruppen bzw. bestimmten Krankheiten soll im Titel bereits klar gemacht werden.

Namensgebung: Entscheid des Vorstands kosek

Es wird unterschieden zwischen Referenzzentren, welche die ganze/oder annähernd ganze Krankheitsgruppe betreuen (diese werden als allgemeine Stoffwechsel-Zentren bezeichnet), Zentren, die (eine) Untergruppe(n) betreuen und Zentren die (eine) bestimmte Krankheit(en) betreuen.



Fiktives Beispiel:

- a. Referenzzentrum für seltene Stoffwechselkrankheiten
- b. Referenzzentrum für lysosomale Stoffwechselkrankheiten (→ Untergruppe)
- c. Referenzzentrum für Porphyrinen (→ bestimmte Krankheit(en))

4.7. Gestaltung des Versorgungsnetzwerks

Versorgungsnetzwerke müssen parallel zu Referenzzentren aufgebaut werden, damit eine Koordination zwischen den Leistungserbringern stattfinden kann. Die Koordination der Kernaufgaben innerhalb des Netzwerkes erfolgt freiwillig, im Sinne einer Verbesserung für Patienten/innen. Das Netzwerk entscheidet selbst, welche Aktivitäten innerhalb der Kernaufgaben für eine Koordination sinnvoll erscheinen.

Damit Institutionen eine Bewerbung als Referenzzentrum bei der kosek eingeben können, müssen diese ein schweizweites Versorgungsnetzwerk aufbauen. Indirekt definiert so die kosek die Kriterien für ein funktionierendes Versorgungsnetzwerk und die zu behandelnden Inhalte mit. Im Anerkennungsprozess sollten Referenzzentren das Versorgungsnetzwerk, dem sie angehören, beschreiben. Dies soll in einem gemeinsamen Beschrieb der Netzwerkaktivitäten festgehalten werden, in dem die Rollen der einzelnen Referenzzentren ersichtlich ist.

In ihrer Anerkennung wird die kosek folgende Aspekte des Versorgungsnetzwerks berücksichtigen:

- a. Absprache der Versorgung der einzelnen Krankheiten im Netzwerk
- b. Form und Struktur des Netzwerkes
- c. Organisation u. Kommunikation des Netzwerkes
- d. Inhalte/gemeinsame Aktivitäten und Projekte des Netzwerkes

Es muss sichtbar sein, welche Akteure das Netzwerk bilden und welche Funktionen/Rollen sie haben. Die Form des Netzwerkes wird nicht von der kosek vorgegeben, jedoch muss das Netzwerk eine bindende Grundlage haben.

Versorgungsnetzwerke können sowohl einen Verein gründen als auch eine spezifische Gruppe/Interessensgruppe innerhalb einer Fachgesellschaft bilden. Wichtig für die kosek ist, dass die Form, sowie Struktur, Mitglieder, Organisation, Kommunikation, Ziele, Zweck, Werte und Inhalte/Projekte schriftlich gemeinsam festgelegt sind. Somit hat die kosek konkrete, schriftliche Angaben, die sie im Anerkennungsprozess für Referenzzentren berücksichtigen und beurteilen kann.

Es wird jedem Netzwerk überlassen, welche Form es annimmt (Verein mit Statuten, thematische Untergruppen, Kategorisierung der Mitglieder, regionale Subnetzwerke, etc.). Jedoch sollte das Netzwerk die ganze Schweiz umfassen und alle, bzw. die wichtigen Stakeholder, die in der Versorgung der definierten Krankheiten involviert sind, miteinbeziehen inkl. die Patienten/innen, wo möglich über deren Patientenorganisation(en). Dies ist somit je nach Krankheitsgruppe unterschiedlich.

Das Netzwerk legt ebenfalls selber fest, wie es sich intern organisiert und wie die Mitglieder untereinander kommunizieren.

Projekte und Aktivitäten können sich an den 5 Aufgabenbereichen der Referenzzentren (Versorgung, Information, Koordination, Forschung, Fortbildung) ausrichten.

Die potentielle Rolle der Patienten/innen im Versorgungsnetzwerk

Im Bereich der seltenen Krankheiten, sind Patienten/innen oft Experten/innen ihrer eigenen Krankheit, bzw. ihrer Erfahrung im Umgang damit. Diese Expertise soll, wenn immer möglich, ins Versorgungsnetzwerk einfließen und bei allen Kernaufgaben integriert werden. Mögliche Integrationen der Patientenexpertise pro Kernaufgabe sind:



- a. Versorgung: gemeinsamer Entscheidungsprozess bzgl. Behandlung, mit Rücksicht auf Optionen, potenziellen Nutzen und Schaden und unter Berücksichtigung der Werte und Präferenzen des Patienten/ der Patientin.
- b. Weiterbildung: Weiterbildungsangebote können vom Austausch zwischen Patienten/innen und medizinischen Fachpersonen profitieren und so sollte die Patientenperspektive, wenn möglich in Weiterbildungsangebote fließen.
- c. Forschung: Patienten/innen sollen in allen Etappen der Forschungsprojekte involviert sein
- d. Administration und Koordination: Patienten/innen sollen, wenn möglich über ihre Patientenorganisation(en), als eigenständiger Akteur im Versorgungsnetzwerk vertreten sein. Somit wird sichergestellt, dass Patienten/innen ihre Bedürfnisse formulieren können und diese im Netzwerk bzw. beim Aufbau der Angebote für Patienten/innen berücksichtigt werden.
- e. Information: bei der Informationsaufgabe, sollen Patienten/innen von ihrer individuellen Erfahrung mit ihrer Krankheit berichten können, z.B. in Patientenbroschüren oder an öffentlichen Veranstaltungen. Informationsangebote sollten auf die Merkmale der Patienten/innen ausgerichtet sein (z.B. Barrierefreie Webauftritte, usw.)

Nicht für alle Krankheiten und nicht alle Patienten/innen bzw. Patientenorganisationen werden die nötigen Ressourcen aufbringen können, ihre Expertise kompetent ins Versorgungsnetzwerk einfließen zu lassen. Synergien innerhalb (und ausserhalb) der Krankheitsgruppen können hier ebenfalls gefunden werden (z.B. mittels Austausches über Best-Practices bzw. sinnvolle Programme/Projekte zur Integration von Patient/innen oder der Identifikation von wichtigen Meinungsbildnern unter den Patienten/innen, sog. «key opinion leaders»).

Das Ziel jedoch ist, Patienten/innen zu befähigen, Akteure/Akteurinnen ihres eigenen Umgangs mit ihrer Krankheit zu sein und selbstständig zu handeln in Lebensangelegenheiten, welche sie als wichtig erachten. Gleichzeitig wird sichergestellt, dass der Patient/ die Patientin im Zentrum der Versorgung(strukturen) steht. Das Netzwerk sollte dieses wesentliche Element bei seinem Aufbau berücksichtigen.

4.8. Gewährleistung einer guten Versorgung

Ziel des Anerkennungsprozesses ist es, eine gute und alle Bereiche umfassende Versorgung zu gewährleisten. Die Referenzzentren und Netzwerke sind entsprechend aufgefordert, im Aufgabenbereich Versorgung/Leistungen zu reflektieren, ob die Versorgung in ihrer Krankheitsgruppe angemessen ist oder Verbesserungspotenzial oder Lücken bestehen. Wenn Lücken bestehen, ist es sinnvoll Absprachen zu treffen oder Projekte aufzugleisen, um eine gute Versorgung zu gewährleisten. Bei der Evaluation der Bewerbungen und den Anerkennungsentscheiden wird diese Perspektive der Gesamtversorgung ebenfalls mit einbezogen.