



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

DEFINITION UND KONZEPT EINES ZENTRUMS FÜR SELTENE KRANKHEITEN

Ein Konzept der kosek zur Anerkennung von Versorgungsstrukturen

Erarbeitet durch: Nationale Koordination Seltene Krankheiten kosek

Datum: 11.06.2019



Inhalt

1. Ausgangslage.....	3
1.1. Grundsätzliche Konzeption des Anerkennungsprozesses	4
2. Zentren für seltene Krankheiten: Definition.....	4
2.1. Aufgaben der Zentren für seltene Krankheiten	5
3. Zentren für seltene Krankheiten: Phasen des Anerkennungsprozesses.....	8
Phase 1: Initiierung der Zusammenarbeit zwischen den Zentren für seltene Krankheiten.....	9
Phase 2: Gestaltung der Angebote und Koordination zwischen den ZSKs betreffend gemeinsame Aufgaben	10
Phase 3: Bewerbung der Zentren für seltene Krankheiten	10
Phase 4: Evaluation der Bewerbungen	10
Phase 5: Dokumentation und Bekanntmachung der Anerkennungen	11
Phase 6: Berichterstattung	11
Phase 7: Audit/ Reevaluation	11
4. Quellenangaben	12

1. Ausgangslage

Als nationale Koordinationsstelle für seltene Krankheiten, ist die kosek dafür zuständig, Institutionen nach gewissen Kriterien anzuerkennen. Das Ziel dabei ist die Verbesserung der Versorgung. Das vorliegende Dokument definiert das Konzept und die Prozesse zur kosek-Anerkennung als **Zentrum für seltene Krankheiten**. Die Definition eines Zentrums für seltene Krankheiten basiert auf das Detailkonzept der kosek (noch nicht herausgegeben).

Die folgenden Begrifflichkeiten werden hier unten erklärt und gelten für die Anerkennung.

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 oder ist der Patient/die Patientin isoliert (d.h. der Patient/die Patientin kann nicht einer bestimmten Krankheit oder Krankheitsgruppe zugeordnet werden und somit von keiner krankheitsspezifischer Ebene betreut werden) oder er/sie weiss nicht, an welche Institution er/sie sich wenden soll, dann werden Abklärungen auf einer krankheitsübergreifenden Ebene gemacht: Zentren für seltene Krankheiten bilden diese Ebene.

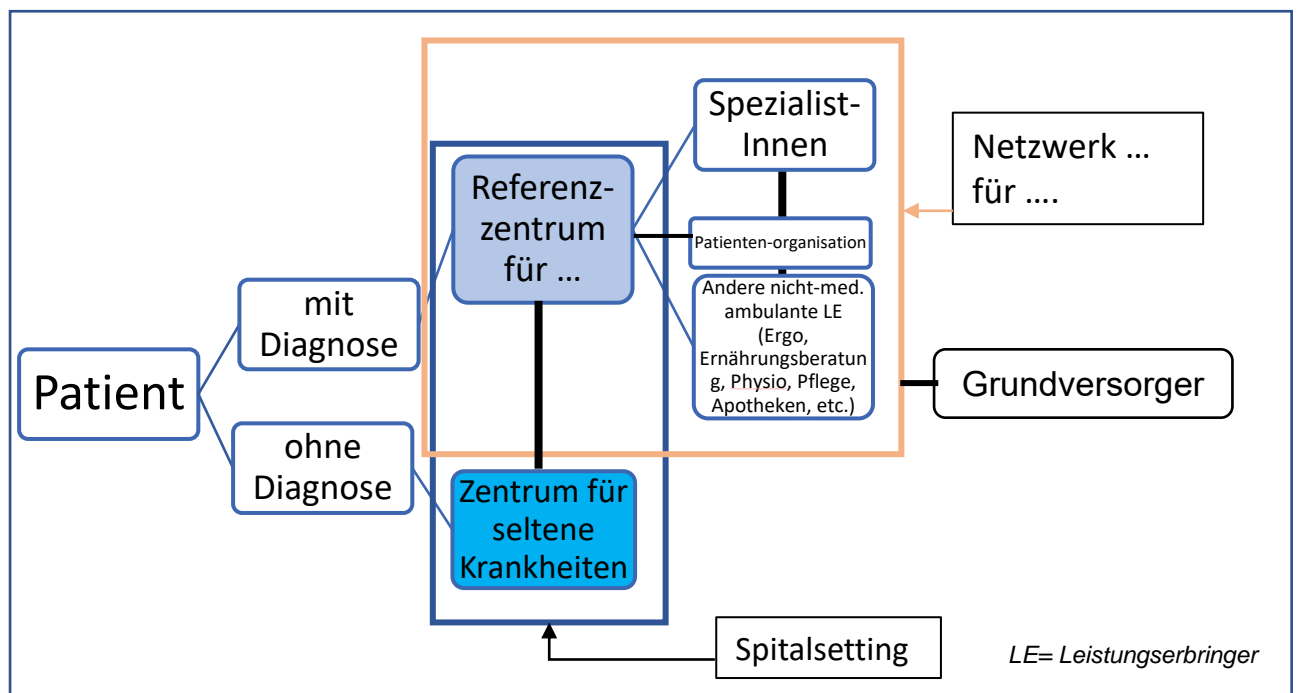


Abbildung 1: Übersicht der Versorgungslandschaft

Bei Patientinnen und Patienten ohne Diagnose, sollen sogenannte **Zentren für seltene Krankheiten** die Versorgung übernehmen, wie es hier in der Grafik dargestellt ist:

Gemäss dieser Versorgungskonzeption stehen den Patientinnen und Patienten verschiedene Strukturen zu Verfügung, je nachdem ob sie eine Diagnose haben oder nicht. Gleichzeitig zeigt die Grafik das Netzwerk, das mit Referenzzentren aufgebaut werden soll. Hier gilt es, die Versorgung zwischen den Akteuren abzustimmen und Expertise ausserhalb der Referenzzentren einzubinden.

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.

1.1. Grundsätzliche Konzeption des Anerkennungsprozesses

Das Projekt der Anerkennung von Versorgungsstrukturen weist verschiedene Merkmale auf, die mehrheitlich auf den Kontext zurückzuführen sind:

1. Es gibt in der Schweiz keine gesetzliche Grundlage, die spezifisch für seltene Krankheiten gilt und spezifische Planungen, Bezeichnung von Leistungserbringern bzw. Leistungsaufträge ermöglicht. Es gelten also die allgemeinen rechtlichen Grundlagen für die Gesundheitsversorgung – sowohl auf nationaler wie auch auf kantonaler und interkantonaler Ebene. Dies hat zur Konsequenz, dass Anerkennung von Strukturen keine verbindlichen obrigkeitlichen Leistungsaufträge darstellen, die die geeigneten Leistungserbringer zu diesen Leistungen verpflichten und andere davon ausschliessen. Die Anerkennung ist vielmehr eine einvernehmliche Übereinkunft zwischen Leistungserbringer im Feld der seltenen Krankheiten, die sich selbst verpflichten, in ihrem Betrieb und gemeinsam mit ihren Netzwerkpartnern eine gute Versorgung zu gewährleisten. Die Bildung von Netzwerken und Strukturen kann somit nicht (juristisch) eingefordert werden. Die Anerkennungsentscheide können gleichzeitig auch nicht juristisch angefochten werden.

Der Zusammenschluss der Leistungserbringer als Netzwerke sowie die Anerkennungen von Strukturen (Referenzzentren und Zentren für seltene Krankheiten) beruhen auf der Freiwilligkeit der involvierten Akteure, bzw. der Bereitschaft der Leistungserbringer, schweizweit die Versorgung zu koordinieren. Leistungserbringer können und sollen folglich gemeinsam entscheiden, wie sie die Umsetzung der Netzwerke und Versorgungsstrukturen gestalten. Dies entspricht einem «bottom-up» Ansatz, der den Akteuren die nötige Flexibilität, Selbstorganisation und Mitverantwortung im Bildungsprozess gewährt, sodass gegebene Unterschiede in der heutigen Organisation der Versorgung und der bestehenden Strukturen berücksichtigt werden können.

2. Dieses Projekt verfolgt einen partizipativen Ansatz. Die involvierten Leistungserbringer koordinieren gemeinsam die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit einer seltenen Krankheit und bilden diese in einer einvernehmlichen Übereinkunft (einem sogenannten «Gentlemen's Agreement») ab.

Die Partizipation schliesst zudem die Patientinnen und Patienten mit ein. Als wesentliche Akteure (und nicht nur als passive Subjekte) im Bereich der seltenen Krankheiten, spielen Patientinnen und Patienten eine wichtige (Haupt)Rolle. Um diesen partizipativen Ansatz zu gewährleisten, sind Patientinnen und Patienten (mehrheitlich durch ihre Patientendachorganisation(en)) im ganzen Prozess vertreten.

3. Die Anerkennung der so geschaffenen Strukturen ist keine Zertifizierung oder Akkreditierung (diese würden eine offizielle Akkreditierungsstelle bedingen).

2. Zentren für seltene Krankheiten: Definition

Zentren für seltene Krankheiten sind krankheitsübergreifende Versorgungsstrukturen bzw. Einheiten, «welche die Funktion von interdisziplinären Anlaufstellen zur Abklärung und der Koordination von Behandlungen erfüllen, sowie Informationsaufgaben und die Koordination von Fachpersonen übernehmen» (SAMW, 2016).

Zentren für seltene Krankheiten sind also krankheitsübergreifende Zentren, die die Patientinnen und Patienten möglichst schnell einer Diagnose zuführen und danach an das geeignete krankheits-spezifische Netzwerk oder Referenzzentrum weiterverweisen. Zentren für seltene Krankheiten haben

dabei eine wichtige Drehscheibenfunktion im Versorgungssystem. Sie sollen informieren, an welche Stelle sich Patientinnen und Patienten mit ihrer Problematik wenden können, dienen als krankheitsübergreifende Anlaufstelle, und bringen die Fachpersonen einer Institution zusammen.

Zentren für seltene Krankheiten benötigen eine entsprechende Expertise, ein organisatorisches Umfeld sowie eine minimale Infrastruktur. Siehe dazu den Aufgabenbeschrieb unter Kapitel 2.1.

Die Zentren für seltene Krankheiten funktionieren als interdisziplinäre Anlaufstellen und krankheitsübergreifend. Sie sind vor allem für Personen ohne Diagnose zuständig. Zentren für seltene Krankheiten müssen dabei nicht als eigene Organisationseinheiten am Spital mit eigenen Betten verstanden werden. Sie sind als eine Struktur zu verstehen, an der Expertise eines Spitals aus verschiedenen Fachbereichen zusammenfließt. Zentren für seltene Krankheiten benötigen dazu jedoch ein kleines Kernteam, das als Anlaufstelle fungiert, die interdisziplinäre Arbeit organisiert, die Verantwortung für die Kontinuität der Leistungen trägt und nicht zuletzt die Koordination mit spitalinternen und spitalexternen Akteuren wahrnimmt.

2.1. Aufgaben der Zentren für seltene Krankheiten

Die Zentren für seltene Krankheiten müssen fünf Kernaufgaben erfüllen (s. Abbildung 2).



Abb 2: Kernaufgaben der Zentren für seltene Krankheiten (ZSK)

a) Koordination und Administration

Die Kernaufgabe «Koordination und Administration» bezeichnet die Zusammenführung der Aktivitäten des Zentrums für seltene Krankheiten. Sie sichert die Kontinuität und Nachhaltigkeit der Struktur und macht die Rolle des Zentrums für seltene Krankheiten innerhalb des Versorgungssystems sichtbar. Um eine gute Qualität der Versorgung zu gewährleisten, bedingt dies eine Koordination innerhalb des Spitals zwischen dem Zentrum für seltene Krankheiten und Referenzzentren und einzelnen Expertinnen und Experten und verbundenen Diensten.



Gleichzeitig ist auch eine schweizweite Zusammenarbeit zwischen den Zentren für seltene Krankheiten als krankheitsübergreifende Anlaufstellen vorgesehen, was pro Zentrum für seltene Krankheiten eine Ansprechperson bedingt. Ob es innerhalb der Schweiz ein «leading house» braucht, welches die Zusammenarbeit leitet, ist offen, dies können die Zentren für seltene Krankheiten untereinander vereinbaren. Die Rollen können 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. Helplines, Homepages, Patientenbroschüren)
- Aus-, Weiter- und Fortbildung zum Thema seltene Krankheiten
- Forschungsk Kooperationen
- Aufteilung der gemeinsam koordinierten Aufgaben
- Festlegen von sinnvollen Patientenpfaden

In den Bereich der Administration/Koordination gehört ausserdem die Einbindung von wichtigen Patientenorganisationen oder deren Dachverband. Ein strukturierter Kontakt zu Patientenorganisationen für seltene Krankheiten ist denn auch ein Kriterium zur Anerkennung von Zentren für seltene Krankheiten. Dies kann zum Beispiel durch ein Begleitgremium mit Einsitz von Patientenvertretern/innen geschehen.

Die Einführung von Orphacode als gemeinsames Kodierungssystem für die Dokumentation der Fälle von seltenen Krankheiten sollte von den Verantwortlichen der Zentren für seltene Krankheiten begleitet werden. Die entsprechenden Projekte bedingen eine enge Zusammenarbeit mit den Verantwortlichen für das Klinikinformationssystem, die IT-Dienste und die medizinische Kodierung. Das Zentrum für seltene Krankheiten muss in diese Arbeiten eingebunden sein, damit die Dokumentation die Zusammenarbeit im Spital ermöglicht. Gleichzeitig wird das Zentrum für seltene Krankheiten dazu beitragen, dass auch die Kliniken und Referenzzentren sich an der spezifischen Dokumentation beteiligen. Zu Koordinationszwecken sollen die verschiedenen Zentren für seltene Krankheiten idealerweise verknüpfbare Kodierungsinstrumente für Orphacode verwenden.

Zum Aufgabenbereich gehören ausserdem Querschnittsaufgaben wie Qualitätssicherung und - Qualitätsentwicklung, Beschwerdemanagement, Sicherung der Expertise, Information gegen innen und aussen. Dabei gilt wie bei den direkten Versorgungsleistungen, dass diese zusammen mit anderen krankheitsübergreifenden Diensten organisiert werden können. Da jedes Spital sich hier unterschiedlich organisiert, werden keine einheitlichen Organisationsformen verlangt. Dieser pragmatische Ansatz ermöglicht es, den Betrieb eines Zentrums für seltene Krankheiten im Aufwand effizient zu gestalten.

b) Versorgung – «Prise en charge»

Die klinischen Leistungen beinhalten die Erst- und Nachbetreuung von Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf eine seltene Krankheit oder ohne Diagnose. Die Zentren für seltene Krankheiten organisieren die Expertise zwischen verschiedenen Disziplinen. Zur korrekten Diagnosestellung, werden bei Bedarf interdisziplinäre Boards oder Konsilien einberufen und Zweitmeinungen eingeholt. Zentral für die Phase bis zur Diagnose ist die Funktion eines Care Managements, im Sinne einer Koordination der Termine und Tests, sodass die Betroffenen ihre Termine möglichst gebündelt wahrnehmen können und dem zuständigen Expertenkollegium die Resultate der Abklärungen zeitnah und vollständig vorliegen.

Da seltene Krankheiten in der Regel keine Notfälle, sondern chronische Krankheiten sind, braucht es keine speziellen Vorhalteleistungen für Notfälle und keine Abdeckung über 24h/Tag. Entsprechend funktionieren die Zentren für seltene Krankheiten im Tagesbetrieb. Im Notfall/nachts gelangen Patientinnen und Patientinnen an die Notfallstationen der Spitäler.



In der Regel werden die Patientinnen und Patienten nach der Diagnose an krankheitsspezifische Expertenzentren weiterverwiesen, die Zentren für seltene Krankheiten können nach der Diagnose jedoch die Erstbehandlungen koordinieren, sodass der Patient/die Patientin nicht unnötigen Behandlungslücken ausgesetzt wird. Das Zentrum für seltene Krankheiten stellt auch sicher, dass Patientinnen und Patienten Zugang zu konkreten Unterstützungsmöglichkeiten bekommen: z.B. krankheitsspezifische Unterstützung, psychosoziale Dienstleistungen (psychologische Begleitung, Sozialberatung, usw.) sowie Übernachtungsmöglichkeiten für Eltern von hospitalisierten Kindern oder andere Begleitpersonen. Diese Dienstleistungen werden vom Spital, an dem das Zentrum für seltene Krankheiten angesiedelt ist, organisatorisch gestaltet.

Nicht alle Leistungen der Zentren für seltene Krankheiten sind nur für Menschen mit seltenen Krankheiten notwendig, entsprechend kann sich das Zentrum für seltene Krankheiten auch gemeinsam mit ähnlich gelagerten Dienstleistungen zusammenschliessen, Wichtig ist, dass das Personal für die Belange der Patientinnen und Patienten mit seltenen Krankheiten sensibilisiert, bzw. geschult ist. Dies betrifft etwa die Terminkoordination, Case Management, Sozialberatung etc.

Ein weiterer wichtiger Aspekt ist die Zusammenarbeit von Pädiatrie und Erwachsenenmedizin. Dies wird durch die dafür angestellten Spezialist/innen der Zentren für seltene Krankheiten gewährleistet, denn jedes Zentrum für seltene Krankheiten verfügt über Spezialist/innen aus der Kinder- wie auch der Erwachsenenmedizin.

Die Anforderungen an die Zentren für seltene Krankheiten sind im Bericht der SAMW von 2016 beschrieben. Die involvierten Fachpersonen müssen jedoch keine eigene Organisationseinheit bilden und müssen auch nicht ausschliesslich für seltene Krankheiten zuständig sein. Wichtig ist eine grundlegende personelle Ausstattung mit klaren Verantwortlichkeiten.

- Eine erste Kontaktperson und Koordinator/in, die informiert und die Patient/innen mit der geeigneten Fachperson in Verbindung setzt (Triage-Funktion, Koordination Termine/diagnostische Tests)
- Ärztliche Fachperson der Pädiatrie
- Ärztliche Fachperson der Erwachsenenmedizin
- Eine verantwortliche Fachkraft Pflege oder Spitalsozialarbeit
- Aus den genannten Fachpersonen ist eine Ansprechperson für die Projekte der kosek bzw. koordinierende Gremien zu bezeichnen.
- Kontakt und Anschluss an Labor für Genetik, dass die notwendigen genetischen Analysen zur Abklärung der Diagnose durchführen kann.

c) Information

Die Informationsaufgabe umfasst folgende Punkte:

- Information über die eigenen Angebote (Zentrum für seltene Krankheiten und Expertise in den Kliniken der Institution)
- Koordination der Einträge und deren Aktualisierung bei Orphanet
- Zusammenarbeit mit Helpline oder Betrieb einer Helpline

Spezifisch für seltene Krankheiten, kommt noch eine Informationsaufgabe dazu. Zentren für seltene Krankheiten sollen Patientinnen und Patienten über die angebotenen Dienstleistungen ihres Spitals informieren und als Drehscheibe fungieren. Da sie auf krankheitsübergreifender Ebene arbeiten, müssen sie ebenfalls generelle Informationen über die seltenen Krankheiten abgeben können, an Interessierte, Patientinnen und Patienten, Angehörige sowie Fachpersonen. Sie müssen die Patientinnen und Patienten auf Dienstleistungen aufmerksam machen, die ihnen zustehen (medizinische Betreuung sowie psychologische Unterstützung, Sozialberatung, Zugang zu Patientenorganisationen, usw.). Dies bedingt eine breite Kenntnis der existierenden Dienstleistungen sowie der Landschaft im Bereich der seltenen Krankheiten.

Zu den nützlichen Informationsangeboten gehören auch Helplines für seltene Krankheiten.



Als übergreifende Einheit eines Spitals, sollen Zentren für seltene Krankheiten die spitaleigenen Einträge auf Orphanet koordinieren und einfüllen sowie jährlich aktualisieren. So wird Orphanet zu einem vollständigen Instrument, das seine Zwecke möglichst lückenlos erfüllt und einen Zugang zu Informationen bietet.

d) Weiterbildung

Die krankheitsübergreifende Weiter- und Fortbildung im Bereich seltenen Krankheiten gehört zu den Kernaufgaben der Zentren für seltene Krankheiten. Sie stellt sicher, dass die Zentren für seltene Krankheiten über genügend Expertise verfügen, bzw. die Expertise weitervermittelt wird und langfristig besteht. So sollen die Zentren für seltene Krankheiten die übergreifende Weiterbildung im Bereich der seltenen Krankheiten tragen, nach Möglichkeit in Abstimmung unter den verschiedenen Zentren für seltene Krankheiten. Über die Fortbildung ist auch die Vernetzung der Spezialistinnen und Spezialisten in diesem Bereich möglich, da es einen Austausch von fachlichem Knowhow ermöglicht und neue Forschungserkenntnisse vermittelt.

e) Forschung

Zentren für seltene Krankheiten beteiligen sich nach Möglichkeit an der klinischen Forschung, Versorgungsforschung oder Grundlagenforschung, mit dem Ziel einer verbesserten Diagnosestellung. Dies kann z.B. die Teilnahme an nationalen und internationalen Studien sowie die Publikation in wissenschaftlichen Journals und die Organisation von nationalen und internationalen Konferenzen beinhalten.

Die Forschung an den Zentren für seltene Krankheiten ist krankheitsübergreifend. Die krankheitsspezifische Forschung ist am entsprechenden Referenzzentrum / Netzwerk angesiedelt.

3. Zentren für seltene Krankheiten: Phasen des Anerkennungsprozesses

Für den Anerkennungsprozess gelten verschiedene Projektphasen. Diese werden hier näher beschrieben.

Abb. 3: Projektphasen zur Anerkennung von Zentren für seltene Krankheiten

Projektphase	Beschreibung	Zeitdauer (geschätzt)
VORPHASE		5-7 Monate
1 – Initiierung der Zusammenarbeit zwischen den ZSK	Interessierte Institutionen werden zu einem Kickoff eingeladen bzw. zur Formierung einer Arbeitsgruppe, die die Arbeiten zwischen den Zentren für seltene Krankheiten koordiniert (Selbstorganisation). Durch kosek begleitet	1 Monat
2 – Gestaltung der Angebote und Koordination zwischen den ZSKs betr. gemeinsame Aufgaben	Selbstorganisation durch die Arbeitsgruppe. Austausch Organisationsmodelle und Rollenteilung zwischen den interessierten Institutionen. Begleitung durch kosek Wichtig: Die Mitglieder der Arbeitsgruppe müssen ihre Institutionen/deren Leitung informieren	4-6 Monate



	und dortige Bewilligung abholen (Prozess muss von Leitung gestützt sein)	
BEWERBUNGSPHASE		
3 – Bewerbungsphase der Zentren für seltene Krankheiten	Die einzelnen Zentren für seltene Krankheiten reichen ihre Unterlagen (Fragebogen mit operationalisierten Anforderungen) ein.	<u>Deadline:</u> Einreichung der Bewerbung: 30. September jedes Jahres (es gibt außerdem die Möglichkeit, einen Monat zusätzliche Frist zu bekommen. Dafür muss die Institution eine schriftliche Anfrage mit Begründung bei der kosek einreichen)
4 -Evaluation der Bewerbungen	Die kosek evaluiert Bewerbungen. Bei problematischen Punkten wird das Gespräch gesucht. Ablehnungen müssen möglich sein, allerdings sind dann Lösungen zu suchen. Resultat: die Zentren für seltene Krankheiten sind evaluiert und anerkannt / nicht anerkannt, bzw. mit Auflagen anerkannt.	Dauer :3-6 Monate
KOMMUNIKATIONSPHASE		
5 – Dokumentation und Bekanntmachung der Anerkennungen	Dokumentation Expertise in Orphanet, Transparente Dokumentation Verfahren und Beschlüsse über Homepage kosek, Information der Anerkennung ans BAG, Veröffentlichung und Abbildung der Anerkennungsentscheide durch BAG und Kantone (z.B. mittels Empfehlungen GDK).	Max. 2 Monate nach Entscheid publiziert.
6 – Berichterstattung	Jährlich, abgestimmt mit Orphanet	Jährlich, bis Mai des darauffolgenden Jahres zu gewährleisten
7 – Audits/Reevaluation	Reevaluation der Institution durch die kosek	Alle 4 Jahre, ab Erhalt des positiven Anerkennungsentscheids

Phase 1: Initiierung der Zusammenarbeit zwischen den Zentren für seltene Krankheiten

Diese Phase beginnt mit einer Kick-off-Veranstaltung, an der Vertreter/innen der interessierten Institutionen teilnehmen. Diese Phase soll der offizielle Startschuss für eine schweizweite und übergreifende Zusammenarbeit aller Zentren für seltene Krankheiten sein.



Zentren für seltene Krankheiten 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 Zentren für seltene Krankheiten (gemeinsam) zu bewältigen haben.

Resultat: Schaffung Arbeitsgruppe Zentren für seltene Krankheiten.

Phase 2: Gestaltung der Angebote und Koordination zwischen den ZSKs betreffend gemeinsame Aufgaben

Auf die Initiierungsphase folgt die Gestaltungsphase. Dies geschieht einerseits durch die Anbieter selbst, die ihre jeweiligen Zentren-Angebote gestalten im Hinblick auf die gesetzten Rahmenbedingungen. Andererseits soll im koordinierenden Gremium die Selbstorganisation der Zentren für seltene Krankheiten vorgenommen werden. Dies umfasst:

- eine Diskussion der Rollen- und Aufgabenteilung
- Definition und Organisation der Dienste einer Helpline

Rolle der kosek: Prozessbegleitung, Unterstützung der Selbstorganisation.

Resultat: Rollen sind definiert und aufgeteilt, ev. Lead definiert, Vorbereitung für Bewerbungsphase abgeschlossen

Phase 3: Bewerbung der Zentren für seltene Krankheiten

Nachdem die Rollen definiert und unter den Zentren für seltene Krankheiten aufgeteilt wurden, können diese sich für eine Anerkennung durch die kosek bewerben. Zu diesem Zweck bereitet die kosek einen Anerkennungsfragebogen vor, der alle operationalisierten Anforderungen an die Zentren für seltene Krankheiten beinhaltet. Es liegt in der Verantwortung der Spitäler, die sich bewerben wollen, den Fragebogen so präzise wie möglich auszufüllen und selbstständig und im vorgegebenen Zeitfenster bei der kosek einzureichen.

Bei der ersten Bewerbung kann es sein, dass Zentren für seltene Krankheiten 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.

Es ist dabei wichtig, dass die kosek bei der konkreten Bewerbung der Spitäler nur (konkrete) Fragen zu einzelnen Punkten der Bewerbung beantwortet. Die Geschäftsstelle der kosek darf der Evaluation nicht vorgeifen.

Resultat: die Zentren für seltene Krankheiten haben den Anerkennungsfragebogen ausgefüllt und ihre Bewerbung zur Anerkennung bei der kosek im vorgegebenen Zeitrahmen eingereicht.

Phase 4: Evaluation der Bewerbungen

In dieser Phase werden sämtliche Bewerbungsdossiers sorgfältig analysiert und detailliert bewertet, sodass Anerkennungsentscheide durch die kosek gefällt werden können.

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 müssen



möglich sein und werden begründet. Die involvierten Akteure suchen in diesen Fällen nach anderen möglichen Lösungen. Dafür kann die kosek herbeigezogen werden.

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.

Resultat: die Zentren für seltene Krankheiten sind evaluiert und anerkannt, bzw. mit Auflagen anerkannt oder nicht anerkannt. Die Versorgungsakteure haben die Rollen unter sich aufgeteilt und koordinieren ihre Arbeit. Bei nicht Anerkennung sind die Gründe transparent und der nicht anerkannten Struktur klar kommuniziert.

Phase 5: Dokumentation und Bekanntmachung der Anerkennungen

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

- Auf der Webseite der kosek: transparente Kommunikation Verfahren und Entscheide
- Aufnahme in Orphanet-Datenbank
- Die Zentren selbst können die Anerkennung in ihren Kommunikationskanälen bekannt machen.

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

- Publikation auf der Webseite des Bundesamts für Gesundheit
- Die Form der Kommunikation durch GDK und Kantone ist noch zu erarbeiten. Es besteht u.a. die Möglichkeit, dass die GDK, dazu 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. Offizialisierung der Anerkennung beteiligt sind, zeitnah über den Entscheid informieren.

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

Phase 6: Berichterstattung

Die anerkannten Zentren für seltene Krankheiten erstatten jährlich Bericht. Dieser geht sowohl an die kosek als auch an Orphanet Schweiz (keine doppelte Berichterstattung) und beinhaltet:

- Darstellung der geleisteten Aktivitäten in den 5 Kernaufgaben (Versorgung – inkl. Anzahl Patienten, Weiterbildung, Information, Forschung, Koordination und Administration)
- Stand der Entwicklungsprojekte des Zentrums für seltene Krankheiten
- Ziele für das darauffolgende Jahr
- Kontaktangaben des Koordinators/ der Koordinatorin des Zentrums für seltene Krankheiten

Resultat: jährliche Berichte und aktuelle Daten für Orphanet.

Phase 7: Audit/ Re-evaluation

Die Anerkennung gilt für 4 Jahre ab Entscheid der kosek. Danach muss die Institution sich einer Re-evaluation unterziehen und den Anerkennungsfragebogen nochmal ausfüllen, bzw. aktualisieren und der kosek innerhalb der Frist (30. September) zukommen lassen. Die kosek evaluiert das Zentrum neu und entscheidet, ob die Institution für vier weitere Jahre anerkannt bleibt, mit Auflage anerkannt wird oder nicht anerkannt wird.



Der Ablauf der Auditphase wird den Institutionen zu gegebener Zeit mitgeteilt.

4. Quellenangaben

Schweizerische Akademie für Medizinische Wissenschaften (2016). *Nationales Konzept Seltene Krankheiten. Vorschlag zur Umsetzung von Massnahme 1. «Ein Prozess zur Errichtung von Referenzzentren wird definiert»*. Bericht der SAMW zuhanden des Bundesamtes für Gesundheit